

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНА МЕДИЧНА АКАДЕМІЯ ПІСЛЯДИПЛОМНОЇ ОСВІТИ
ІМЕНІ П.Л. ШУПИКА

Кваліфікаційна наукова
праця на правах рукопису

СМАЛЬ БОГДАН ОРЕСТОВИЧ

УДК 616.379-008.64+614.253

ДИСЕРТАЦІЯ
ЕФЕКТИВНІСТЬ НАВЧАЛЬНИХ МЕТОДИК ДЛЯ ОПТИМІЗАЦІЇ
КОНТРОЛЮ ПОКАЗНИКІВ ПЕРЕБІГУ ЦУКРОВОГО ДІАБЕТУ 2
ТИПУ

22 – Охорона здоров'я

222 – Медицина

14.01.38 – Загальна практика – сімейна медицина

Подається на здобуття наукового ступеня доктора філософії

Дисертація містить результати власних досліджень. Використання ідей, результатів і текстів інших авторів мають посилання на відповідне джерело

 Б.О. Смаль

Науковий керівник Матюха Лариса Федорівна, доктор медичних наук,
професор

Київ – 2020

АНОТАЦІЯ

Смаль Б.О. Ефективність навчальних методик для оптимізації контролю показників перебігу цукрового діабету 2 типу. – Кваліфікаційна наукова праця на правах рукопису

Дисертація на здобуття наукового ступеня доктора філософії в галузі знань 22 Охорона здоров'я за спеціальністю 222 – Медицина (14.01.38 - загальна практика – сімейна медицина). – Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика МОЗ України, Київ, 2020. - Національна медична академія післядипломної освіти імені П. Л. Шупика МОЗ України, Київ, 2021.

Хронічний характер цукрового діабету (ЦД) як нозологічної одиниці зумовлює профілактичний акцент боротьби з ним. Навчання пацієнтів є одним з основних і незамінних компонентів комплексу медичної допомоги особі з ЦД (Powers M.A., 2017; Маньковський Б.М., 2012; Дедов И.И., 2004). Низка досліджень вказує на пряму залежність рівня знань про діабет і ступеня досягнення контролю над ним (Chrvala C.A., 2015; Sperl-Hillen J., 2011). В Україні активно працює система навчання пацієнтів із ЦД. Результати окремих досліджень демонструють позитивні ефекти щодо контролю перебігу ЦД 1-го та 2-го типів у дітей і дорослих (Прудіус П.Г., 2014; Ткаченко В.І., 2016; Паньків В.І., 2013; Жердьова Н.М., 2019; Хижняк О.О., 2008; 2014; Сахарова Ю.В., 2005; Нікберг І.І., 2012; Зуєв К.О., 2013;). Водночас кількість аналітичних даних щодо різних форм і підходів у навчанні пацієнтів і їхньої ефективності обмежена.

Згідно з даними МОЗ України, станом на 2019 рік загальна чисельність дорослих лікарів-ендокринологів становить близько 1200 осіб (на амбулаторному та стаціонарному рівнях), що з урахуванням інформації International Diabetes Federation (IDF) щодо поширеності ЦД в Україні складає приблизне навантаження в 2000 пацієнтів із ЦД на одного лікаря-ендокринолога. З огляду на відповідні статистичні дані, вважаємо за доцільне

звернути увагу на пошук форм делегування частини навчально-профілактичних функцій на первинний рівень медичної допомоги та дослідити ефективність такого делегування.

Метою проведеного дослідження є оптимізація контролю перебігу ЦД 2-го типу шляхом застосування групових форм навчання на тлі комплексної медикаментозної терапії з використанням адаптованих, валідованих і апробованих міжнародних шкал та анкет в умовах первинної медичної допомоги. Для втілення означеної мети був сформований відповідний дизайн дослідження та поетапно здійснені:

- пілотне аналітичне одномоментне (поперечне) дослідження, що передбачало вивчення фактичного обсягу надання медичної допомоги пацієнтам із ЦД (203 особи з ЦД 2-го типу), що дозволило окреслити цільову групу для подальшого вивчення ефективності застосування навчальних практик у межах інтервенційного дослідження;

- кількісно-якісне дослідження (22 особи з ЦД без потреби в інсулінотерапії на етапі дебріфінгу та 117 пацієнтів на етапі апробації) з адаптацією, валідацією й апробацією психометричних засобів оцінювання обсягу отриманої медичної допомоги (PACIC+) та рівня знань (DKT2) в осіб із ЦД 2-го типу;

- проспективне (тривалістю в 1 рік) контрольоване когортне (3 групи) дослідження (117 пацієнтів із ЦД без потреби в інсулінотерапії) з вивченням ефективності застосування групової навчальної методики відповідно до настанов “AADE7 Self-Care Behaviors®” і “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”, її впливу на рівень знань, ступінь контролю ЦД та виявлення факторів-предикторів ефективності використання таких практик.

За результатами дослідження встановлений недостатній ступінь імплементації рекомендацій уніфікованих клінічних протоколів медичної

допомоги (УКПМД) “Цукровий діабет 2 типу”: контроль маси тіла – 70,2 %, подологічний огляд – 62,7 %, біохімічний контроль – 58,7 %, офтальмоскопія – 42,9 %, глікозильований гемоглобін – 26,9 %, щоденна глюкометрія – 13,2 %, мікроальбумінурія – 12,1 %. Рівень обізнаності щодо відповідних рекомендацій достовірно нижчий у групі пацієнтів без потреби в інсулінотерапії ($p \leq 0,001$).

Для кількісного відображення рівня знань пацієнтів і досвіду медичної допомоги в практику були впроваджені перекладені, адаптовані та валідовані україномовні версії анкети RASIC+ ($\alpha=0,94$; $\rho=0,959$; $p \leq 0,01$) і модифікованої Мічиганської шкали знань діабету DKT2 ($\lambda^2=0,629-0,844$; $\rho=0,956$; $p \leq 0,01$). Поєднання надмірно високого рівня внутрішньої стійкості анкети RASIC+ і її компонентної незбалансованості (один компонент відображав 47,4 % змінних) констатувало зміщення акцентів цільового призначення анкети на користь інтегрованості її кінцевого результату, що дає можливість об’єктивно оцінити попередній досвід отриманої медичної допомоги за середнім балом і його вплив на прихильність пацієнта до навчання та дотримання рекомендацій. Структурна валідність Модифікованого варіанту Мічиганської шкали знань діабету DKT2 забезпечує можливість згрупувати окремі результати (6 компонентів відображали 71,75 % змінних), що спрощує їх інтерпретацію та забезпечує визначення прогалин знань із самоконтролю захворювання.

У результаті застосування анкети RASIC+ і модифікованої Мічиганської шкали знань діабету DKT2 виявлений сильний достовірний кореляційний зв’язок з попереднім досвідом участі в “Школах діабету” ($\rho=0,655$; $p \leq 0,001$), показником якості життя згідно з EQ5D5L ($\rho=0,615$; $p \leq 0,001$), середнім балом Мічиганської шкали знань ($\rho=0,515$; $p \leq 0,001$) і середнім значенням бала анкети RASIC+. Доведена спроможність валідованої україномовної версії анкети RASIC+ відображати прихильність пацієнтів і потенціал їх залучення до відповідних навчальних практик ($\rho=0,878$ та $0,849$ у групах аудиторного та дистанційного навчання).

відповідно; $p \leq 0,001$). Це дозволило досягнути однорідності розподілу досліджуваних ознак у групах порівняння для вивчення впливу запропонованого курсу групового навчання.

За результатами застосування групового навчання пацієнтів з ЦД 2 типу, доведено достовірну клінічно значиму перевагу аудиторної форми навчання у порівнянні з дистанційною за динамікою окремих клініко-лабораторних показників, на етапі 3-місячного та річного контролю: глікемії натще $(-0,33 (-0,52-(+0,83))$ ммоль/л; $-0,60 (-0,17-(+1,54))$ ммоль/л, $p \leq 0,001$), глікозильованого гемоглобіну $(-0,45 (-0,69-0,32) \%)$; $-0,28 (-0,48-0,04) \%$, $p \leq 0,001$), показника якості життя $(+5 (0-10)$ балів; $0 (0-5)$ балів, $p \leq 0,001$) та рівня знань про діабет відповідно до модифікованої Мічиганської шкали знань діабету DKT2 $(+5,6 (2,82-8,42) \%)$; $+2,8 (1,41-4,21) \%$, $p \leq 0,001$). Достовірний позитивний вплив на динаміку показників ІМТ $(-0,23 (-0,41-(+0,24))$ кг/м², $p = 0,006$) та тригліцеридів $(-0,09 (-0,55-(+0,30))$ ммоль/л, $p = 0,025$) спостерігався лише на етапі 3-місячного контролю від застосування аудиторної форми навчання на відміну від дистанційної. В групі з традиційним підходом до навчання достовірна динаміка показників спостерігалась лише на етапі річного контролю стосовно рівня глікемії натще $(+0,57 (-0,12-(+1,49))$ ммоль/л, $p = 0,001$), ЛПВЩ $(-0,13 (-0,25-(+0,06))$ ммоль/л, $p = 0,004$) та тригліцеридів $(+0,19 (-0,20-(+0,87))$ ммоль/л, $p = 0,011$). Застосування групового навчання пацієнтів з ЦД 2 типу за запропонованою методикою показало більш значимий вплив на рівень знань і контроль захворювання пацієнтів у порівнянні з традиційним підходом до навчання.

Наукова новизна отриманих результатів.

- доповнено обсяг наукових знань щодо ступеня імплементації рекомендацій УКПМД «Цукровий діабет 2 типу». Вперше встановлено достовірно нижчий рівень обізнаності з відповідними рекомендаціями в групі пацієнтів без потреби в інсулінотерапії ($p \leq 0,001$).
- вперше перекладено та адаптовано оригінальні психометричні

опитувальники PACIC+ та DKT2, а також валідовано їх україномовні версії, що оптимізувало методи оцінки попереднього досвіду отриманої медичної допомоги, удосконалило процес формування груп навчання, оцінювання рівня знань пацієнтів з ЦД 2 типу та ефективності проведеного навчання.

- удосконалено розуміння поняття досвіду медичної допомоги як достовірного фактора впливу на ефективність застосування навчальних методик. Вперше в українській популяції пацієнтів із ЦД 2 типу встановлено наявність чинників, які піддаються корекції (досвід участі в навчанні ($p \leq 0,001$), рівень знань про діабет ($p \leq 0,001$), рівень освіти ($p = 0,031$)) і таких, корекція яких неможлива (вік пацієнта ($p = 0,040$), тривалість ЦД ($p = 0,037$) чи наявність супутньої патології ($0,047$)).

- вперше на українській когорті хворих із ЦД підтверджено міжнародні знання щодо значного впливу попереднього досвіду отриманої медичної допомоги (середній бал PACIC+) на прихильність до навчання ($p = 0,878$ та $0,849$ у групах аудиторного та дистанційного навчання ($p \leq 0,001$) відповідно), рівень знань про діабет DKT2 ($p = 0,515$, $p \geq 0,001$), а також рівні окремих клініко-лабораторних показників пацієнтів з ЦД 2 типу (глікозильований гемоглобін $p = -0,463$, $p \geq 0,001$; рівень тригліцеридів $p = -0,276$, $p = 0,024$) та якість життя ($p = 0,615$, $p \leq 0,001$)

- вперше впроваджено застосування курсу навчання за методикою відповідно до настанов “AADE7 Self-Care Behaviors®” та “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” за аудиторною і дистанційною формами та доведено доцільність їх застосування на первинному рівні медичної допомоги. Вперше доведено достовірну клінічно значиму перевагу аудиторної форми навчання у порівнянні з дистанційною на етапі 3-місячного та річного контролю за динамікою клініко-лабораторних показників і рівнем знань пацієнтів і доведено перевагу застосування запропонованого курсу навчання над традиційним підходом.

Практичне значення отриманих результатів. Вперше апробовано українськомовні версії анкет RASIC+ та DKT2, що удосконалили стандартизацію психометричних методів оцінювання результатів ефективності навчальних практик у пацієнтів з ЦД. Впроваджено в практику сімейних лікарів нову методику групового навчання пацієнтів шляхом аудиторної та дистанційної форм для залучення ширшого кола пацієнтів у навчальний процес. Розкрито вплив індивідуальних факторів-предикторів прихильності до відвідування навчальних занять та їх значення у плануванні навчання пацієнтів з ЦД 2 типу без потреби в інсулінотерапії.

Результати дослідження впроваджено у навчальний процес кафедри сімейної медицини і терапії Української медичної стоматологічної академії, кафедри сімейної медицини та амбулаторно-поліклінічної допомоги НМАПО імені П. Л. Шупика та в практичній медицині в закладах КНП «Міська поліклініка №3» Чернівецької міської ради, КНП «Перший Черкаський міський центр ПМСД», КП «ЦПМСД №2» Полтавської міської ради, КНП «ЦПМСД №2» Подільського району м. Києва, КНП «ЦПМСД» Києво-Святошинської Районної Ради та КНП «ЦПМСД» Печерського району м. Києва.

Ключові слова: цукровий діабет, групове навчання пацієнтів, дистанційне навчання, пацієнт-орієнтованість, первинна ланка

SUMMARY

Smal B.O. The Efficiency of Teaching Methods Intended to Optimize the Process of Controlling the Indicators of Type 2 Diabetes Mellitus. - Manuscript

Ph.D. thesis, 22 Healthcare, 222 Medicine (14.01.38 - General Practice - Family Medicine). - Shupyk National Medical Academy of Postgraduate Education, Ministry of Health of Ukraine, Kyiv, 2020. - Shupyk National Medical Academy of Postgraduate Education, Ministry of Health of Ukraine, Kyiv, 2021.

The chronic progressive character of the diabetes mellitus determines the preventive emphasis of the treatment approach. Patient education is one of the

main and indispensable components of the complex of medical care for patients with diabetes (Powers M. A., 2017; Mankovsky B. M., 2012; Dedov I. I., 2004). Several studies indicate a direct relationship between the level of diabetes knowledge and the degree of achievement of control over it (Chrvala C. A., 2015; Sperl-Hillen J., 2011). The system of diabetes self-management education (DSME) is widely implemented in Ukraine. Study results show positive effects on the control of type 1 and 2 diabetes in children and adults (Prudius P. G., 2014, Tkachenko V. I., 2016; Pankiv V. I., 2013; Zherdova N. M., 2019; Khyzhnyak O. O., 2008, 2014; Sakharova Y. V., 2005; Nikberg I. I., 2012; Zuev K. O., 2013). At the same time, the amount of data on different forms and approaches in patient education and their effectiveness is limited.

According to the Ministry of Health of Ukraine, as of 2019, there are only 1,200 adult endocrinologists (at the outpatient and inpatient levels) in total. Taking into account IDF data on the prevalence of diabetes in Ukraine there is the burden of about 2,000 patients with diabetes per one endocrinologist. Given the relevant statistics, we consider it appropriate to pay attention to forms of the delegation of educational functions to the primary level of health care and to study the effectiveness of such practices.

The purpose of our study was to optimize the control of type 2 diabetes mellitus (T2DM) by using group forms of education of patients with complex drug therapy regimes using adapted, validated, and tested international scales and questionnaires in primary care. To achieve this goal, an appropriate research design was formed and gradually implemented:

- a pilot cross-sectional study on quality of medical care for patients with diabetes (203 people with type 2 diabetes), which allowed to outline the target group, among people with T2DM, to further study the effectiveness of educational practices within the intervention stage
- quantitative-qualitative study (22 people with diabetes without the need for insulin therapy at the stage of debriefing and 117 people at the stage of approbation) with adaptation, validation and testing of psychometric questionnaires

on the quality of care received (PACIC +) and the level of knowledge (DKT2) in patients with T2DM.

– prospective (lasting one year) controlled cohort (3 groups) study (117 people with T2DM without the need for insulin therapy) on the group educational practices performed under the guidelines of "AADE7 Self-Care Behaviors®" and "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 ", its impact on the level of knowledge, the degree of control of diabetes and the identification of predictors of the effectiveness of such practices.

Study results revealed an insufficient degree of implementation of the recommendations of the national clinical protocol of medical care for patients with T2DM: weight control – 70,2%, podiatric examination – 62,7%, biochemical control – 58,7%, ophthalmoscopy – 42,9%, glycosylated hemoglobin – 26,9%, daily glucometry – 13,2%, microalbuminuria – 12,1%. The level of awareness on the recommendations is significantly lower in the group of patients without the need for insulin therapy ($p \leq 0,001$).

Translated, adapted and validated in Ukraine versions of the PACIC + questionnaire ($\alpha = 0,94$, $\rho = 0,959$, $p \leq 0,01$) and a modified DKT2 scale were put into practice to quantify the level of patients' knowledge and experience of medical care ($\lambda^2 = 0,629 - 0,844$; $\rho = 0,956$, $p \leq 0,01$). With the combination of the excessively high level of internal stability of the PACIC + questionnaire and its component imbalance (one component reflected 47,40% of variables), the focus of the purpose of the questionnaire is shifted in a favor of the integration of its result, which allows to objectively assess previous experience score and its impact on the patient's commitment to learning and adherence to recommendations. The structural validity of the modified DKT2 provides the ability to group individual results (6 components represented 71,75% of variables), which simplifies their interpretation and identify knowledge gaps.

As a result of using the PACIC + questionnaire and the modified DKT2

diabetes scale, a strong reliable correlation was found with previous participation in DSME courses ($\rho = 0,655$, $p \leq 0,001$), quality of life according to EQ5D5L ($\rho = 0,615$, $p \leq 0,001$), the average scale of diabetes knowledge ($\rho = 0,515$, $p \leq 0,001$) and the average score of the PACIC + questionnaire. The ability of the validated Ukrainian version of the PACIC + questionnaire to reflect the commitment of patients and the potential for their involvement in relevant educational practices ($\rho = 0,878$ and $0,849$ in the groups of class and remote education ($p \leq 0,001$) respectively) was proved. This allowed achieving homogeneity in the distribution of the studied groups of comparison in the process of studying the impact of education courses.

Results of the main stage of the study revealed a clinically significant advantage of the class form of the intervention compared to the remote one in view of the dynamics of clinical and laboratory indicators, at the stage of 3-month and 1 year control: fasting blood glucose $(-0,33 (-0,52 - (+0,83))$ mmol/l; $-0,60 (-0,17 - (+1,54))$ mmol/l, $p \leq 0,001$), glycosylated hemoglobin $(-0,45 (-0,69 - 0,32))$ %; $-0,28 (-0,48 - 0,04)$ %, $p \leq 0,001$), quality of life $(+5,0 (0 - 10,0))$ %; $0 (0 - 5,0)$ %, $p \leq 0,001$) and the level of diabetes knowledge according to the modified DKT2 $(+5,6 (2,82 - 8,42))$ %; $+2,8 (1,41 - 4,21)$ %, $p \leq 0,001$). Significant positive effect on the dynamics of BMI $(-0,23 (-0,41 - (+0,24))$ kg/m², $p = 0,006$) and triglycerides $(-0,09 (-0,55 - (+0,30))$ mmol/l, $p = 0,025$) was observed only at the stage of 3-month control from the start of the class form of education in contrast to remote one. In the group with a traditional approach to DSME, significant dynamics of indicators was observed only at the stage of annual control over fasting blood glucose levels $(+0,57 (-0,12 - (+1,49))$ mmol/l, $p = 0,001$), HDL $(-0,13 (-0,25 - (+0,06))$ mmol/l, $p = 0,004$) and triglycerides $(+0,19 (-0,20 - (+0,87))$ mmol/l, $p = 0,011$). The use of group training of patients with T2DM according to the proposed method has shown a more significant impact on the level of knowledge and disease control of patients compared to the traditional approach to training.

The results of the study supplemented knowledge on the degree of

implementation of the recommendations of a national clinical protocol for T2DM patients. For the first time, a significantly lower level of awareness was established in the Ukrainian cohort of patients without the need for insulin therapy ($p \leq 0,001$).

Original psychometric questionnaires PACIC + and mDKT2 were translated and adapted for the first time, and their Ukrainian versions were validated, which optimized methods of assessing the previous experience of medical care, improved the process of forming training groups, assessing patients' knowledge of diabetes and education efficiency.

Study results improved understanding of the concept of medical care experience as a reliable factor influencing the effectiveness of educational practices. For the first time in the Ukrainian population of T2DM patients has been revealed the presence of factors that can be corrected (participation in DSME classes ($p \leq 0,001$), the level of diabetes knowledge ($p \leq 0,001$), the level of education ($p = 0,031$)) and those whose correction impossible (age of the patient ($p = 0,040$), duration of T2DM ($p = 0,037$) or the presence of multimorbidity ($0,047$)).

For the first time in the Ukrainian cohort of patients with diabetes confirmed previously internationally published significant impact of previous experience of medical care (PACIC + score) on adherence to study ($\rho = 0,878$ and $0,849$ in groups of class and remote education ($p \leq 0,001$), respectively), level of diabetes knowledge ($\rho = 0,515$, $p \geq 0,001$), as well as the levels of individual clinical and laboratory parameters of patients with T2DM (glycosylated hemoglobin $\rho = -0,463$, $p \geq 0,001$; triglyceride level $\rho = -0,276$, $p = 0,024$) and quality of life ($\rho = 0,615$, $p \leq 0,001$).

During the research for the first time has been implemented group course of education for patients with T2DM according to the recommendations of “AADE7 Self-Care Behaviors®” and “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” in class and remote forms and approved the feasibility of

their use at the primary level of care. For the first time, the clinically significant advantage of the class form of education in comparison with remote one at the stage of 3-month and 1-year control over the dynamics of laboratory indicators and the level of knowledge of patients has been proved as well as the advantage of the proposed course over the traditional approach in Ukraine.

Ukrainian versions of the PACIC + and mDKT2 questionnaires were tested for the first time, which improved the standardization of psychometric methods for assessing the effectiveness of educational practices in patients with diabetes. A new method of group education of patients through class and remote forms to involve a wider range of patients in the educational process has been introduced into the practice of family doctors. The influence of individual factors-predictors of adherence to attending classes and their importance in planning the education of patients with T2DM without the need for insulin therapy has been revealed.

The results of the study were introduced into the educational process of the Department of family medicine and therapy of the Poltava State Medical University, the Department of family medicine and outpatient care of Shupyk National Medical Academy of Postgraduate Education and in the settings of KNP "City Polyclinic №3" of Chernivtsi City Council, KNP "First Cherkasy City Center of PHC", KP "CPMSD №2" of Poltava City Council, KNP "CPMSD №2" of Podil district of Kyiv, KNP "CPMSD" of Kyiv-Sviatoshynskyi District Council and KNP "CPMSD" of Pechersk district of Kyiv.

Keywords: diabetes mellitus, group patient education, remote education, patient-centered care, primary care

Список публікацій здобувача

– *в яких опубліковані основні наукові результати дисертації:*

1. Матюха ЛФ, Смаль БО. Результати однорічного спостереження супроводу пацієнтів з цукровим діабетом 2-го типу з елементами групового навчання. Сімейна медицина. 2019;(4):90-3. *(Особистий внесок дисертанта полягає у самостійному літературному пошуку, відборі пацієнтів, аналізі та систематизації клінічного матеріалу, статистичній обробці даних та*

узагальненні отриманих результатів, написанні та підготовці статті до друку)

2. Матюха ЛФ, Смаль БО. Навчання пацієнтів як невід'ємна складова комплексного підходу у лікуванні пацієнтів з цукровим діабетом 2-го типу. Сімейна медицина. 2019;(3):26-30. *(Особистий внесок дисертанта полягає у самостійному літературному пошуку, відборі пацієнтів, аналізі та систематизації клінічного матеріалу, статистичній обробці даних та узагальненні отриманих результатів, написанні та підготовці статті до друку)*

3. Матюха ЛФ, Процюк ОВ, Смаль БО. Адаптація та валідація українськомовного варіанта модифікованої версії шкали “Daibetes Knowledge Test”. Здобутки клініч. і експерим. медицини. 2019;(2):137-43. *(Особистий внесок дисертанта полягає у самостійному літературному пошуку, відборі пацієнтів, аналізі та систематизації клінічного матеріалу, статистичній обробці даних та узагальненні отриманих результатів, написанні та підготовці статті до друку)*

4. Матюха ЛФ, Процюк ОВ, Смаль БО. Адаптація та валідація українськомовної версії анкети “The Patient Assessment of Chronic Illness Care (PACIC) +”. Сімейна медицина. 2018;(5):47-52. *(Особистий внесок дисертанта полягає у самостійному літературному пошуку, відборі пацієнтів, аналізі та систематизації клінічного матеріалу, статистичній обробці даних та узагальненні отриманих результатів, написанні та підготовці статті до друку)*

5. Матюха ЛФ, Титова ТА, Бухановська ТМ, Смаль БО. Український досвід медичної допомоги пацієнтам з цукровим діабетом. Wiad Lek. 2016;69(3 Pt 2):465-70. *(Особистий внесок дисертанта полягає у самостійному літературному пошуку, відборі пацієнтів, аналізі та систематизації клінічного матеріалу, статистичній обробці даних та узагальненні отриманих результатів, написанні та підготовці статті до друку)*

6. Матюха ЛФ, Титова ТА, Бухановська ТМ, Смаль БО.

Порівняльна характеристика якості медичного супроводу пацієнтів з цукровим діабетом 2-го типу. Сімейна медицина. 2015;(4):126-9. *(Особистий внесок дисертанта полягає у самостійному літературному пошуку, відборі пацієнтів, аналізі та систематизації клінічного матеріалу, статистичній обробці даних та узагальненні отриманих результатів, написанні та підготовці статті до друку)*

– які засвідчують апробацію матеріалів дисертації:

1. Матюха ЛФ, Титова ТА, Бухановська ТМ, Смаль БО. Стан медичної допомоги пацієнтам з цукровим діабетом. В: Матеріали Всеукр. наук.-практ. конф. молодих вчених НМАПО імені П.Л. Шупика, присвяч. Дню науки Науково-практична діяльність молодих вчених медиків: досягнення і перспективи розвитку; 2016 Трав 20; Київ. Київ; 2016. с. 125-7. *(Особистий внесок дисертанта полягає у самостійному літературному пошуку, відборі пацієнтів, аналізі та систематизації клінічного матеріалу, статистичній обробці даних та узагальненні отриманих результатів, написанні та підготовці тез до друку)*

2. Матюха ЛФ, Смаль БО. Вплив набутого пацієнтом досвіду медичної допомоги на рівень його комплаєнсу. В: зб. пр. наук.-практ. конф. з міжнар. участю Первинна медична допомога в ракурсі світових практик; 2019 Черв 6-7; Київ. Київ; 2019. с. 76-8. *(Особистий внесок дисертанта полягає у самостійному літературному пошуку, відборі пацієнтів, аналізі та систематизації клінічного матеріалу, статистичній обробці даних та узагальненні отриманих результатів, написанні та підготовці тез до друку)*

ЗМІСТ

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ, СИМВОЛІВ, ОДИНИЦЬ ВИМІРЮВАННЯ, СКОРОЧЕНЬ	17
ВСТУП	20
РОЗДІЛ 1. НАВЧАННЯ ПАЦІЄНТІВ ЯК НЕВІД`ЄМНА СКЛАДОВА КОМПЛЕКСНОЇ ТЕРАПІЇ ОСІБ ІЗ ЦУКРОВИМ ДІАБЕТОМ (ОГЛЯД ЛІТЕРАТУРИ)	27
РОЗДІЛ 2. МАТЕРІАЛИ ТА МЕТОДИ	37
2.1. Дизайн дослідження та клініко-лабораторна характеристика пацієнтів з груп дослідження	37
2.2. Методи статистичних досліджень	55
РОЗДІЛ 3. СТАН ІМПЛЕМЕНТАЦІЇ РЕКОМЕНДАЦІЙ УНІФІКОВАНОГО КЛІНІЧНОГО ПРОТОКОЛУ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ З КОНТРОЛЮ ПЕРЕБІГУ ЦУКРОВОГО ДІАБЕТУ 2- ГО ТИПУ	59
РОЗДІЛ 4. ВПРОВАДЖЕННЯ ПСИХОМЕТРИЧНИХ ОПИТУВАЛЬНИКІВ У ПРАКТИКУ СУПРОВОДУ ПАЦІЄНТІВ ІЗ ЦУКРОВИМ ДІАБЕТОМ 2-ГО ТИПУ В УКРАЇНІ	71
4.1. Переклад та адаптація оригінального варіанту “The Patient Assessment of Chronic Illness Care + (PACIC+)”. Валідація й апробація україномовного варіанту	71
4.2. Переклад та адаптація модифікованої версії шкали “Diabetes Knowledge Test (DKT) 2”. Валідація й апробація україномовного варіанту	82
РОЗДІЛ 5. ВПЛИВ ДОСВІДУ ОТРИМАНОЇ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ НА РІВЕНЬ КОНТРОЛЮ ПОКАЗНИКІВ ПЕРЕБІГУ ЦУКРОВОГО ДІАБЕТУ 2-ГО ТИПУ ТА ПРИХИЛЬНІСТЬ ПАЦІЄНТІВ ДО НАВЧАННЯ	95
РОЗДІЛ 6. ЕФЕКТИВНІСТЬ ЗАСТОСУВАННЯ ГРУПОВОЇ ФОРМИ	

НАВЧАННЯ В ПРАКТИЦІ ПЕРВИННОЇ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ ПАЦІЄНТАМ ІЗ ЦУКРОВИМ ДІАБЕТОМ 2-ГО ТИПУ	103
6.1. Клініко-лабораторна та психометрична характеристика груп порівняння на етапі до застосування групового навчання	103
6.2. Динаміка показників перебігу цукрового діабету 2-го типу на тлі комплексної терапії з застосуванням аудиторного групового методу навчання	105
6.3. Динаміка показників перебігу цукрового діабету 2-го типу на тлі комплексної терапії з застосуванням дистанційного групового методу навчання	120
6.4. Порівняльний аналіз ефективності застосування елементів аудиторної та дистанційної форм групового методу навчання в пацієнтів із цукровим діабетом 2-го типу	133
6.5. Вплив різних схем медикаментозного лікування на ефективність застосування навчальних методик	146
ВИСНОВКИ	155
ПРАКТИЧНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ	157
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ	158
Додаток А	181
Додаток Б	184
Додаток В	187
Додаток Д	188
Додаток Е	190
Додаток Ж	191
Додаток З	192
Додаток И	197
Додаток К	200
Додаток Л	213
Додаток М	214

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ, СИМВОЛІВ, ОДИНИЦЬ ВИМІРЮВАННЯ, СКОРОЧЕНЬ

абс.	абсолютні дані
ВАШ	візуально-аналогова шкала
ВООЗ	Всесвітня організація охорони здоров'я
ЄС	Європейський Союз
ЗПСМ	загальна практика – сімейна медицина
ІМТ	індекс маси тіла
ІР	інтерквартильний розмах 25-75
КП/КНП	комунальне підприємство, комунальне некомерційне підприємство
ЛПВЩ	ліпопротеїни високої щільності
ЛПНЩ	ліпопротеїни низької щільності
МОЗ	Міністерство охорони здоров'я
МСЕК	медико-соціальна експертна комісія
НМАПО	Національна медична академія післядипломної освіти
САК	співвідношення альбуміну до креатиніну (в сечі)
СОЗ	система охорони здоров'я
США	Сполучені штати Америки
УКПМД	уніфікований клінічний протокол медичної допомоги
ЦД	цукровий діабет
ЦНДЛ	Центральна науково-дослідна лабораторія
ЦПМСД/ПМСД	центр первинної медико-санітарної допомоги
ШКФ	швидкість клубочкової фільтрації
ADA	American Diabetes Association, Американська асоціація діабету
CCI	Charlson comorbidity index, індекс коморбідності Чарльсона
CCM	chronic care model, модель допомоги хронічно хворим

CEFRL	common european framework of reference for languages, загальноєвропейські рекомендації з мовної освіти
CKD-EPI	chronic kidney disease epidemiology collaboration, ініціатива епідеміологічного співробітництва в галузі хронічної хвороби нирок
DKQ	Diabetes knowledge questionnaire, Анкета визначення рівня знань про діабет
DKT 2	Diabetes knowledge test (Scale) 2, тест (шкала) визначення рівня знань про діабет 2 версія
DLP	Diabetes literacy project, Програма сприяння діабетичній обізнаності
DSME/DSMT	diabetes self-management education, diabetes self-management training, навчання основ самоконтролю діабету
DSMS	diabetes self-management support, підтримка вмінь і навичок із самоконтролю діабету
EQ5D5L	European quality of life 5 dimensions 5 levels, Європейська анкета визначення якості життя, 5 вимірів, 5 рівнів
HbA1c	glycohemoglobin, глікозильований гемоглобін
IDF	International Diabetes Federation, Міжнародна федерація діабету
ISPOR	Professional society for health economics and outcomes research, Професійна спілка фахівців у галузі економіки охорони здоров'я
ITU	International telecommunication union, Міжнародна телекомунікаційна спілка
KDIGO	Kidney disease improving global outcomes, Глобальна ініціатива сприяння допомоги пацієнтам з хворобами нирок

MOCA	Montreal cognitive assessment, Монреальський когнітивний тест
MDRC	The Michigan diabetes research center, Мічиганський центр досліджень цукрового діабету
NGSP	National glycohemoglobin standardization program, Національна програма стандартизації глікогемоглобінометрії
NHMRC	National health and medical research council, Національна рада з досліджень у галузі охорони здоров'я
PACIC+	The patient assessment of chronic illness care +, Анкета визначення обсягу медичної допомоги пацієнту з хронічним захворюванням “+”
SD	стандартне квадратичне відхилення
UKPDS	The United Kingdom Prospective Study, Британське проспективне дослідження

ВСТУП

Обґрунтування вибору теми дослідження.

Цукровий діабет (ЦД) є хронічним прогресуючим захворюванням, поширеність якого щорічно зростає. У 9 з 10 пацієнтів із ЦД діагностують 2-й тип цього захворювання. Згідно з даними International Diabetes Federation (IDF), показник поширеності ЦД (з урахуванням не виявлених випадків) в віковій групі від 20 до 79 років в світі становить 9,3 (7,4 – 12,1) %. В Європейському регіоні середній показник поширеності становить 8,9 (7,0 – 12,0) %. [125] В Україні, відповідно до повідомлень Центру громадського здоров'я Міністерства охорони здоров'я (МОЗ) України поширеність ЦД становить 3,6 %. [30] Водночас, згідно з розрахунками IDF, поширеність ЦД в Україні становить 7,6 (5,6-10,7) %, з урахуванням 37,9 % не виявлених випадків захворювання. ЦД є безпосередньою чи опосередкованою причиною смерті у 1 з 10 випадків (10,7 %), що перевищує сумарний показник смертності від ВІЛ/СНІДу, туберкульозу та малярії. ЦД підвищує ризик термінальної ниркової недостатності в 10 раз, ампутації кінцівок в 10 – 20 разів (поширеність синдрому діабетичної стопи виражено варіює в різних етнічних групах в межах 3,0 – 13,0 % в популяції осіб з діабетом), а імовірність гострих серцево-судинних ускладнень втричі. Він є основною причиною втрати зору серед осіб працездатного віку. [126] Така епідеміологічна характеристика захворювання сприяє його постійному перебуванню у фокусі міжнародних організацій з охорони здоров'я.

Хронічний характер ЦД, як нозологічної одиниці, зумовлює профілактичний акцент боротьби із ним. Первинна профілактика зосереджена на активному виявленні порушення толерантності до глюкози, глікемії натще та інших гіперглікемічних станів, як передвісників ЦД. Вторинна профілактика спрямована на попередження виникнення та прогресування його ускладнень шляхом навчання пацієнтів основ самоконтролю захворювання та активного залучення осіб з діабетом в

безперервний процес досягнення та утримання компенсації захворювання. Третинна профілактика це комплекс заходів із подолання наслідків ускладнень ЦД та попередження їх подальшого прогресування, в тому числі за рахунок додаткового навчання.

Навчання пацієнтів є одним із основних та незамінних компонентів комплексної медичної допомоги пацієнтам з ЦД, незалежно від типу захворювання. [5,6,19,45,58,160,162] Низка досліджень вказують на пряму залежність рівня знань про діабет та ступеню досягнення його контролю. [72,180] Водночас, з огляду на низький відсоток відвідуваності відповідних навчальних тренінгів пацієнтами, рівень їх знань недостатній. Окрім цього, існує відчутна відмінність стосовно обізнаності щодо основ самоконтролю ЦД серед осіб з та без потреби в інсулінотерапії. [24,26,27,85,155,182] Потреба в інсулінотерапії, імовірно, обумовлює підвищений рівень настороженості у пацієнтів та сприяє сумліннішому відвідуванню відповідних навчальних занять та активнішій імплементації набутих знань у щоденну практику. Водночас пацієнти без потреби в інсулінотерапії часто не дотримуються рекомендації щодо відвідування навчальних сесій, а необхідні для щоденного догляду знання інколи мимовільно підмінюються стереотипами та міфами, які можуть нести загрозливий характер.

Згідно з даними МОЗ України, загальна чисельність дорослих лікарів-ендокринологів становить близько 1200 осіб (на амбулаторному та стаціонарному рівнях), що, з урахуванням даних IDF щодо поширеності ЦД в Україні, складає навантаження в близько 2000 пацієнтів з ЦД на 1 лікаря-ендокринолога. [42,50,126] В умовах такого навантаження спеціалізованої ендокринологічної служби доцільно звернути увагу на пошук форм делегування частини навчально-профілактичних функцій на первинний рівень медичної допомоги та вивчення ефективності їх застосування.

Зв'язок роботи з науковими програмами, планами, темами.

Робота виконується в рамках науково-дослідної теми кафедри сімейної медицини та амбулаторно-поліклінічної допомоги НМАПО імені П.Л.

Шупика «Наукове обґрунтування сучасних підходів до посилення профілактичного напрямку діяльності на первинному рівні надання медичної допомоги», державна реєстрація № 0113U002455 (2013-2021 pp.).

Мета дослідження.

Оптимізація контролю показників перебігу ЦД 2 типу шляхом застосування групових форм навчальних методик на тлі комплексної медикаментозної терапії.

Завдання дослідження:

1. Визначити ступінь імплементації рекомендацій уніфікованого клінічного протоколу медичної допомоги з контролю перебігу ЦД 2 типу, шляхом анкетування пацієнтів щодо реалізації відповідних практик і рівня їхньої поінформованості.
2. Впровадити в практику психометричні опитувальники з оцінювання обсягу отриманої медичної допомоги (The Patient Assessment of Chronic Illness Care+ (PACIC+)) та рівня знань у пацієнтів (Diabetes Knowledge Test (Scale) 2 (DKT2)) з ЦД 2 типу шляхом перекладу, адаптації та валідації відповідних оригінальних анкет в Україні.
3. Оцінити залежність клініко-лабораторних показників перебігу ЦД 2 типу, якості життя пацієнтів та їх прихильність до навчання від попереднього досвіду отриманої медичної допомоги.
4. Впровадити в практику первинної медичної допомоги груповий курс навчання пацієнтів з ЦД 2 типу (розроблений згідно з настановами ААДЕ, 2017) в аудиторній та дистанційній формах, та оцінити його ефективність шляхом моніторингу динаміки клініко-лабораторних показників перебігу захворювання, рівня знань та якості життя пацієнтів у порівнянні з традиційним підходом до навчання.

Об'єкт дослідження: медичний супровід пацієнтів з ЦД 2 типу в практиці сімейного лікаря.

Предмет дослідження: групові форми навчання пацієнтів як засіб корекції перебігу ЦД 2 типу на тлі комплексної терапії в практиці сімейного

лікаря.

Методи дослідження: бібліосемантичний (для всебічного вивчення досліджуваної теми), соціологічний (для вивчення ступеня імплементації рекомендованих уніфікованим клінічним протоколом медичної допомоги (УКПМД) практик та визначення психометричних характеристик пацієнтів), клініко-лабораторний (для всебічного обстеження пацієнтів) та медико-статистичний (для обрахування чисельності вибірки на етапі планування, систематизації та аналізу отриманих даних).

Наукова новизна отриманих результатів.

Доповнено обсяг наукових знань щодо ступеня імплементації рекомендацій УКПМД «Цукровий діабет 2 типу». Вперше встановлено достовірно нижчий рівень обізнаності з відповідними рекомендаціями в групі пацієнтів без потреби в інсулінотерапії ($p \leq 0,001$).

Вперше перекладено та адаптовано оригінальні психометричні опитувальники RASIC+ та DKT2, а також валідовано їхні україномовні версії, що оптимізувало методи оцінки попереднього досвіду отриманої медичної допомоги, удосконалило процес формування груп навчання, оцінювання рівня знань пацієнтів з ЦД 2 типу та ефективності проведеного навчання.

Удосконалено розуміння поняття досвіду медичної допомоги як достовірного фактора впливу на ефективність застосування навчальних методик. Вперше в українській популяції пацієнтів із ЦД 2 типу встановлено наявність чинників, які піддаються корекції (досвід участі в навчанні ($p \leq 0,001$), рівень знань про діабет ($p \leq 0,001$), рівень освіти ($p = 0,031$)) і таких, корекція яких неможлива (вік пацієнта ($p = 0,040$), тривалість ЦД ($p = 0,037$) чи наявність супутньої патології ($0,047$)).

Вперше на українській когорті хворих із ЦД підтверджено міжнародні знання щодо значного впливу попереднього досвіду отриманої медичної допомоги (середній бал RASIC+) на прихильність до навчання ($p = 0,878$ та $0,849$ у групах аудиторного та дистанційного навчання ($p \leq 0,001$) відповідно),

рівень знань про діабет DKT2 ($\rho = 0,515$, $p \geq 0,001$), а також рівні окремих клініко-лабораторних показників пацієнтів з ЦД 2 типу (глікозильований гемоглобін $\rho = -0,463$, $p \geq 0,001$; рівень тригліцеридів $\rho = -0,276$, $p = 0,024$) та якість життя ($\rho = 0,615$, $p \leq 0,001$)

Вперше впроваджено застосування курсу навчання за методикою відповідно до настанов “AADE7 Self-Care Behaviors®” та “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” за аудиторною і дистанційною формами та доведено доцільність їх застосування на первинному рівні медичної допомоги. Вперше доведено достовірну клінічно значиму перевагу аудиторної форми навчання у порівнянні з дистанційною на етапі 3-місячного та річного контролю за динамікою клініко-лабораторних показників і рівнем знань пацієнтів і доведено перевагу застосування запропонованого курсу навчання над традиційним підходом.

Практичне значення отриманих результатів.

Вперше апробовано україномовні версії анкет PACIS+ та DKT2, що удосконалили стандартизацію психометричних методів оцінювання результатів ефективності навчальних практик у пацієнтів з ЦД. Впроваджено в практику сімейних лікарів нову методику групового навчання пацієнтів шляхом аудиторної та дистанційної форм для залучення ширшого кола пацієнтів у навчальний процес. Розкрито вплив індивідуальних факторів-предикторів прихильності до відвідування навчальних занять та їх значення у плануванні навчання пацієнтів з ЦД 2 типу без потреби в інсулінотерапії.

Результати дослідження впроваджено у навчальний процес кафедри сімейної медицини і терапії Української медичної стоматологічної академії, кафедри сімейної медицини та амбулаторно-поліклінічної допомоги НМАПО імені П. Л. Шупика та в практичній медицині в закладах Комунального некомерційного підприємства (КНП) «Міська поліклініка №3» Чернівецької міської ради, КНП «Перший Черкаський міський центр первинної медико-

санітарної допомоги (ПМСД)», КП «ЦПМСД №2» Полтавської міської ради, КНП «ЦПМСД №2» Подільського району м. Києва, КНП «ЦПМСД» Києво-Святошинської Районної Ради та КНП «ЦПМСД» Печерського району м. Києва, що підтверджено відповідними актами наведеними в дод. А.

Особистий внесок здобувача.

Дисертантом особисто здійснено патентно-літературний пошук, спільно з науковим керівником сформульовано тему, мету, завдання, дизайн дослідження та етапи його втілення. У співавторстві з колективом кафедри розроблено власну анкету і здійснено переклад, адаптацію та валідацію інших необхідних анкет. Самостійно було опитано 359 осіб та безпосередньо обстежено 117 осіб та опрацьовано їхні медичні карти амбулаторних хворих. Безпосередньо проведено навчання 77 осіб. Спільно зі штатом центральної науково-дослідної лабораторії (ЦНДЛ) НМАПО імені П. Л. Шупика проведено 1755 лабораторних досліджень. Дисертантом самостійно систематизовано отримані дані, здійснено аналіз отриманих результатів із застосуванням засобів програмного забезпечення IBM SPSS Statistics 23.0 та IBM Sample Power 3.0.1. Одержані результати сформульовано в наукові положення висвітлені в відповідних розділах, висновках та практичних рекомендаціях. Матеріали дисертаційного дослідження викладено у наукових публікаціях у фахових виданнях та апробовано.

Апробація матеріалів дисертації.

Матеріали дисертації доповідались на всеукраїнській науково-практичній конференції молодих вчених НМАПО імені П. Л. Шупика «Науково-практична діяльність молодих вчених медиків: досягнення і перспективи розвитку» (м. Київ, 2016 р.); науково-практичній конференції з міжнародною участю «Первинна медична допомога: кращі практики сімейної медицини» (м. Київ, 2017 р.); конгресі з міжнародною участю «Якість первинної медичної допомоги в ракурсі реформи» (м. Київ, 2018 р.); науково-практичній конференції з міжнародною участю «Компетенції сімейного лікаря в питаннях реабілітації пацієнтів» (м. Київ, 2019 р.).

Структура та обсяг дисертації.

Дисертація викладена на 214 сторінках тексту. Складається із вступу, 6-и розділів з результатами власних досліджень, висновків, практичних рекомендацій, списку використаних джерел сформованим із 207 найменувань (48 вітчизняних авторів та 159 іноземних) та додатків. Дисертація ілюстрована 41 таблицею і 12 рисунками.

РОЗДІЛ 1

НАВЧАННЯ ПАЦІЄНТІВ ЯК НЕВІД'ЄМНА СКЛАДОВА КОМПЛЕКСНОЇ ТЕРАПІЇ ОСІБ ІЗ ЦУКРОВИМ ДІАБЕТОМ (ОГЛЯД ЛІТЕРАТУРИ)

Навчання пацієнтів з ЦД є одним із базових компонентів комплексної медичної допомоги в усьому світі. В англomовній літературі, навчання пацієнтів з ЦД це поєднання diabetes selfmanagement education (DSME) та diabetes self-management support (DSMS), як заходи з навчання основ, підтримки вмінь і навичок з самоконтролю діабету. В окремих випадках може вживатись термін diabetes self-management training (DSMT) для узагальнення в контексті питань реімбурсації коштів витрачених на навчання пацієнтів. DSME є комплексом навчальних заходів спрямованих на формування необхідного рівня діабет-асоційованих знань та вмінь необхідних особі з діабетом для щоденного догляду та досягнення найкращого можливого рівня компенсації захворювання. DSME, зазвичай, здійснюється медичним персоналом. DSMS є комплексом супроводжуючих заходів спрямованих на активне застосування отриманих знань та вмінь в повсякденну практику та закріплення таких практик у майбутньому. DSMS може забезпечуватись за рахунок залучення фахівців без медичної освіти після додаткового навчання. [162] В україномовному сегменті термінологічно чітка диференціація цих етапів не простежується. Широко розповсюджене вживання формулювання “навчання основ самоконтролю захворювання”. [15,16,37,43,45,46] В основі успішних навчальних практик лежить застосування принципу пацієнторієнтованості та спільності прийняття рішень (лікар-пацієнт) щодо визначення цілей лікування для досягнення кращої поінформованості та максимальної залученості пацієнта в лікувальний процес.

У міжнародному контексті, форма організації відповідного навчання залишається достатньо вільною. Стандартизація навчального процесу

присутня лише в окремих країнах, де цей процес регулюється відповідними національними асоціаціями. [6,58,82,119,162,190] Відсутність чітких рекомендацій частково обумовлена багатофакторністю ефекту від такого роду інтервенції. Зазвичай, такі рекомендації містять загальні вимоги щодо форми навчального процесу та його змісту, доступу до нього, залучення зовнішніх спеціалістів, рівня підготовки команди, ступеню індивідуалізації програми, способів контролю ефективності навчального процесу, можливостей та формату безперервної підтримки пацієнтів тощо. Прикладом чіткої стандартизації можуть бути Сполучені Штати Америки (США), де American Association of Diabetes Educators (AADE) спільно з American Diabetes Association (ADA) чітко координують відповідний процес. AADE виокремлюють 7 “стовпів” успішного самоконтролю, які повинні бути висвітлені в кожній навчальній програмі і є її основою:

- здорове харчування, зі зниженням психологічного тиску за рахунок зміщення акценту з заборон на вживання окремих потенційно небезпечних продуктів в сторону усвідомленого вибору корисних
- фізична активність, з акцентом на індивідуалізації режиму та виду фізичних навантажень з огляду на клінічний стан та вподобання
- моніторинг критеріїв компенсації діабету, з акцентом на практичному застосуванні відповідних технічних засобів
- прийом медикаментів, з наголошенням на важливості виконання лікарських рекомендацій та можливостях уникнення поліпрагмазії
- ризик-менеджмент, з донесенням до пацієнтів частоти та форми рекомендованих профілактичних оглядів (самостійних та у спеціалістів) та навчання основ завчасного планування
- підтримка самостійних рішень та вирішення поточних проблем з навчанням пошуку необхідної достовірної інформації, алгоритмізацією прийняття рішень, усвідомленням набутого досвіду та його застосуванням
- стрес-контроль, з акцентом на соціалізації. [57]

Окрім цього, їм вдалось вивести питання оплати навчання на загальнонаціональний рівень, напрацювати та впровадити (з 1997 року) алгоритми реімбурсації. [119] Компенсація витрат на навчання є самостійним позитивним фактором впливу на прихильність до відвідування навчальних курсів та бажаного зниження рівня глікозильованого гемоглобіну. [87] Проте, незважаючи на високий організаційний рівень, лише 6,8 % пацієнтів з вперше діагностованим ЦД 2 типу самостійно зголошуються проходити відповідне навчання в перші 12 місяців від моменту верифікації діагнозу. [185] Водночас в одному з досліджень А. Hornsten та співавторів [123] навчання не мало чіткої стандартизованої структурованої програми, а проходило в форматі декількох сесій спонтанних питань-відповідей, що дало аналогічний, з точки зору клінічної значимості, результат. З огляду на це, останнім часом вектор досліджень змінюється в напрямку пошуку шляхів активнішого залучення пацієнтів, їх додаткової мотивації та диверсифікації форм та шляхів донесення необхідного контенту. [1,7,17,33,40,81,176,200]

Відповідно до рекомендацій ADA навчання пацієнтів з ЦД є найбільш актуальним в моментах прогнозованих кризових ситуацій. Такими кризами найчастіше є моменти встановлення діагнозу (потребує найбільш інтенсивного базового курсу), первинних проявів ускладнень ЦД та період трансформації звичної системи медичної допомоги пацієнту (з огляду на зміну самої системи, або за потребою пацієнта). Окрім цього, важливим моментом забезпечення безперервності залученості пацієнта в навчальний процес є щорічне оновлення існуючого рівня знань (з метою контролю наявного рівня та підтримки мотивації). [162]

Навчальний процес повинен бути сформованим на основі декількох базових принципів: максимально можливе залучення та активація пацієнта, забезпечення достатньою кількістю доказової інформації в доступній формі, психокорекція поведінки (за потребою), кінцевий результат повинен бути направленим на формування збірного поняття про стан здоров'я пацієнта та формулювання чіткої сукупності заходів необхідних для його покращення,

залучення усіх доступних ресурсів підтримки пацієнтів (із координацією міжвідомчих державних та громадських інституцій). [162]

Формою організації освітнього процесу зазвичай є груповий, індивідуальний або комбінований варіанти навчання. Індивідуальна форма застосовується дещо частіше ніж групова, що, імовірно, пов'язано з труднощами організації групової форми та проблемою контролю індивідуалізованих цілей. [180,201] Комбінована форма навчання застосовується у 20-25 % випадків. [72] Ефективність індивідуальної та комбінованої форм навчання, як правило, краща, проте її організація потребує залучення значних ресурсів. [105,150,170] Груповий метод навчання часто використовується в умовах дефіциту ресурсів. Однією з його найбільших переваг є можливість обміну досвідом між пацієнтами (негативного та позитивного, під наглядом координатора) та додаткова локальна соціалізація. [6,85,182]

Будь-яка форма навчання може проводитись в очному (аудиторному), заочному (дистанційному) чи змішаному форматах донесення інформації. Аудиторний формат передбачає відвідання закладу, де проводиться відповідний курс навчання. Дистанційна форма передбачає використання широкого спектру технічних засобів донесення інформації на відстані, від звичного адресного поштового розсилання листів чи розсилання повідомлень-нагадувань до сучасних телекомунікаційних інтернет-асоційованих технологій. Окрім цього, інтернет-асоційовані технологічні рішення можуть застосовуватись в синхронному (в режимі реального часу) та асинхронному варіантах з або без інтерактивного компонента. Змішана форма передбачає поєднання аудиторних сесій (переважно в місцевих закладах охорони здоров'я або соціального захисту) з елементами дистанційного навчання чи контролю.

Незважаючи на недостатню кількість досліджень щодо імплементації дистанційних телекомунікаційних технологій та критичну неоднорідність наявних даних, що стає перешкодою для якісних мета-аналітичних

досліджень, пул таких досліджень зростає з кожним роком. Існують дослідження щодо ефективності використання мобільних додатків, інтерактивних інтернет-сайтів, систем автоматизованого та асистованого розсилання повідомлень, планових корегуючих телефонних дзвінків, відеодзвінків чи поєднання декількох елементів дистанційних практик. [59,65,79,83,103,104,112,113,135,141,145,152,171,174,198,205,206] Відповідно до наявних мета-аналітичних даних усі перелічені практики схожі за рівнем ефективності у відношенні покращення показників компенсації вуглеводного чи ліпідного обмінів та якості життя, а кожна така практика, зазвичай, має свою цільову групу. Ефект від застосування таких практик, як правило, нижчий у порівнянні із класичною аудиторною формою, однак, достовірно вищий ніж в контрольній групі з традиційним підходом до навчання. [78,94,137,158]

Відповідно до звіту International Telecommunication Union (ITU) за 2018 рік, 58,9 % населення України користуються інтернетом, 62% домогосподарств обладнані комп'ютерами, а 60,3 % із доступом до інтернету, що забезпечує Україні 79 місце в рейтингу (серед 167 країн) розвитку телекомунікаційних послуг. [127] Такі результати досліджень виглядають особливо перспективними з точки зору охоплення віддалених та ізольованих груп населення.

Результатом кожного навчального етапу повинні бути певні цілі, чіткі для пацієнта, що водночас є критеріями ефективності такого навчання. Серед критеріїв оцінювання ефективності застосування навчальних практик найчастіше зустрічаються показники рівня знань і вмінь щодо ЦД, компенсації вуглеводного обміну, показники якості життя, самодисципліни, діабет-асоційованого стресу тощо. [61,74,85,86,96,106,155,156,160,175,187,192,196,197] Узагальнюючі результати щодо ефективності такої інтервенції характеризуються значною неоднорідністю даних, що постійно зазначають автори масштабних мета-аналітичних досліджень. [72,74,85,106,155,182,197] Наприклад, С.А. Chrvala та співавт. [72] звертають увагу на спірність

попередньо описаного твердження щодо більш значимого зниження рівня глікозильованого гемоглобіну в осіб, навчання (незалежно від форми) яких координується мультидисциплінарною командою у порівнянні із одноосібним координуванням. В іншому дослідженні К. Odgers-Jewell і співавт. [156] не виявили довготривалого впливу навчання на рівень компенсації ліпідного обміну за результатами аналізу динаміки показників ліпідограми, незважаючи на раніше опубліковані більш оптимістичні результати рандомізованих контрольованих досліджень. [86,180,187] Такі розбіжності, імовірно, обумовлені обмеженою величиною ефекту навчальних практик в комплексному супроводі пацієнтів загалом (з точки зору сумарної клінічної значущості) та значним впливом соціо-демографічних показників окремих досліджуваних груп пацієнтів. Незважаючи на окреслені вище труднощі, більшість дослідників визнають економічну доцільність широкого впровадження навчальної практики в алгоритми супроводу пацієнтів з ЦД. Найчастішими довготривалими критеріями оцінювання такої доцільності є зниження рівня госпіталізацій та профілактики ускладнень ЦД. [12,13,121,167,182,184] Економічна обґрунтованість імплементації дистанційних форм навчання вивчена недостатньо, що обумовлено труднощами систематизації наявних неоднорідних даних, переоцінкою вартості застосування окремих технологій (з огляду на їх безперервний розвиток) та недостатнім рівнем присутності відповідної інформації в середовищі рецензованих академічних текстів. [99,172] Такий стан справ чітко окреслює необхідність регіональних досліджень з метою найефективнішої імплементації здобутих результатів з урахуванням регіонального контексту.

Кожен з перелічених критеріїв ефективності застосування навчального компоненту може коливатись в залежності від багатьох факторів, що є предметом активного наукового пошуку.

Багато уваги приділяється порівнянню ефективності впровадження навчальних програм в умовах первинної та спеціалізованої медичної

допомоги та можливостей їх поєднання. [4,62,121] Відповідно до даних системного аналізу К. Odgers-Jewell і співавт. [156], групове навчання в умовах вторинного та третинного рівнів медичної допомоги достовірно знижує рівень глікозильованого гемоглобіну на рівні -0,52 % (-1,02; -0,01) порівняно з первинним рівнем -0,28 % (-0,41; -0,16 %). Водночас, з огляду на зростаючу поширеність ЦД, великі зусилля докладаються для пошуку оптимального економічно обґрунтованого формату навчання із делегуванням частини функцій на первинний рівень медичної допомоги. [81,170,176]

Організацію відповідного навчального курсу можна здійснювати одноосібно або в команді. [89,166] 2/3 усіх навчальних програм організовуються одноосібно, незважаючи на потенційно дещо нижчу ефективність такого підходу. [72,144,155] Командний підхід передбачає залучення в організацію відповідного курсу, окрім лікаря, як основного координатора, третіх осіб. Зазвичай це середній медичний персонал, фармацевти, дієтологи, психологи, профпатологи, реабілітологи, соціальні працівники, члени сім'ї чи інші пацієнти з ЦД з успішним досвідом контролю захворювання та відповідною менторською підготовкою. [62,66,67,75,107,108,124,140,148,163,173,188,191]

Іншими значущими факторами ефективності застосування навчальних методик є тривалість курсу (кількість годин контакту) та його інтенсивність (розподіл годин контакту по сесіях та їх частота). Відповідно до А. Steinsbekk і співавт. [182] мінімальна та максимальна тривалість виявлена ними в ході проведення мета-аналізу становила від 3,5 годин впродовж 2 років до 96 годин за 6 місяців. [95,195] Така значна різниця обумовлена потребами конкретних груп та їх особливостями. Водночас ефективність навчання достовірно зростає з загальною тривалістю контакту більше 10 годин незалежно від інших особливостей форм організації навчання. [90,155,182]

Особливе місце відводять якісним характеристикам пацієнтів. Середній рівень глікозильованого гемоглобіну та тривалість ЦД часто характеризуються негативним кореляційним зв'язком. Водночас навчання

пацієнтів з тривалим стажом захворювання та високими показниками глікозильованого гемоглобіну може забезпечити виражений ефект зниження останнього в абсолютних і відносних величинах. [72] Варто звернути увагу, що такі результати не дисонують з рекомендаціями щодо первинного курсу навчання на етапі первинної верифікації діагнозу, а лише доповнюють їх. Вони свідчать про доцільність навчання незалежно від стажу та компенсації захворювання. Вік як одна з основних демографічних характеристик досліджуваних груп зазвичай обернено корелює з ефективністю навчання за рахунок прогресування ускладнень ЦД чи супутньої патології, що обмежують можливості повноцінної участі в навчальних програмах. [18,73,89,91,151,166,203] Етнічна приналежність є ще одним важливим комплексним фактором впливу, який, окрім спадкової генетичної складової, часто відображає певні соціальні традиції харчування, співжиття в громадах та релігійні вірування, які мають безпосередній вплив на перебіг захворювання. Численні дослідження в групах компактного проживання етнічних меншин в США довели нижчий рівень ефективності загальних неспецифічних навчальних програм. [80,107,114,118,186] Схожі результати отримано і в країнах Європейського Союзу (ЄС) згідно з даними Diabetes Literacy Project (DLP). [165] Всі ці фактори можуть мати вирішальне значення і повинні враховуватись на етапі планування відповідної навчальної програми.

Усі перелічені фактори прямо чи опосередковано впливають на відвідуваність курсу пацієнтом, яка є одним із найкращих інтегральних предикторів ефективності. Відповідно до результатів E. Gucciardi та співавт. [116], частота “випадіння” пацієнтів з різних навчальних програм може коливатись від 4 % до 57 %. Чітку достовірну кореляцію вдалось виявити лише відносно зайнятості та працездатності пацієнта як фактора, що знижує рівень відвідуваності занять.

В Україні також активно працює система навчання пацієнтів із ЦД, а її необхідність означена в межах відповідних УКПМД. Активно та ефективно

працює система “Шкіл діабету” для дітей і підлітків із ЦД 1 типу по всій країні. [2,3,8,28,31,32,36] Результати окремих досліджень демонструють позитивні ефекти щодо контролю перебігу ЦД 1 та ЦД 2 типу (в змішаних групах 1 та 2 типів) у дітей і дорослих. [14,15,32,38,39,43] Водночас кількість аналітичних даних щодо різних форм та підходів у навчанні пацієнтів та їх ефективності обмежена. В усіх перелічених дослідженнях навчання організоване переважно в форматі групового аудиторного навчання з акцентом на інсулінотерапії під контролем лікаря-ендокринолога на вторинному та третинному рівнях медичної допомоги. Особливо нестача відповідних досліджень відчувається стосовно навчання пацієнтів з ЦД 2 типу загалом та без потреби в інсулінотерапії зокрема.

Здійснений аналіз наукової літератури засвідчив роль навчання пацієнтів з ЦД, як невід’ємну складову комплексного медичного супроводу. Існує відчутна відмінність стосовно обізнаності щодо основ самоконтролю ЦД серед осіб з ЦД 2 типу з та без потреби в інсулінотерапії. В Україні також активно працює система навчання пацієнтів з ЦД, а її необхідність означена в межах відповідних УКПМД. Водночас кількість даних щодо різних форм та підходів у навчанні пацієнтів з ЦД 2 типу та аналіз їхньої ефективності обмежена. Враховуючи навантаженість спеціалізованої ендокринологічної служби в Україні доцільно звернути увагу на пошук форм делегування частини навчально-профілактичних функцій на первинний рівень медичної допомоги та вивчення ефективності їх застосування.

Матеріали розділу висвітлені в наступних публікаціях:

1. Матюха ЛФ, Процюк ОВ, Смаль БО. Адаптація та валідація українського варіанта модифікованої версії шкали “Daibetes Knowledge Test”. Здобутки клініч. і експерим. медицини. 2019;(2):137-43.
2. Матюха ЛФ, Процюк ОВ, Смаль БО. Адаптація та валідація української версії анкети “The Patient Assessment of Chronic Illness Care (PACIC) +”. Сімейна медицина. 2018;(5):47-52.
3. Матюха ЛФ, Смаль БО. Навчання пацієнтів як невід’ємна складова

комплексного підходу у лікуванні пацієнтів з цукровим діабетом 2-го типу. Сімейна медицина. 2019;(3):26-30.

4. Матюха ЛФ, Титова ТА, Бухановська ТМ, Смаль БО. Порівняльна характеристика якості медичного супроводу пацієнтів з цукровим діабетом 2-го типу. Сімейна медицина. 2015;(4):126-9.

5. Матюха ЛФ, Смаль БО. Результати однорічного спостереження супроводу пацієнтів з цукровим діабетом 2-го типу з елементами групового навчання. Сімейна медицина. 2019;(4):90-3.

6. Матюха ЛФ, Титова ТА, Бухановська ТМ, Смаль БО. Український досвід медичної допомоги пацієнтам з цукровим діабетом. Wiad Lek. 2016;69(3 Pt 2):465-70.

7. Матюха ЛФ, Смаль БО. Вплив набутого пацієнтом досвіду медичної допомоги на рівень його комплаєнсу. В: зб. пр. наук.-практ. конф. з міжнар. участю Первинна медична допомога в ракурсі світових практик; 2019 Черв 6-7; Київ. Київ; 2019. с. 76-8.

8. Матюха ЛФ, Титова ТА, Бухановська ТМ, Смаль БО. Стан медичної допомоги пацієнтам з цукровим діабетом. В: Матеріали Всеукр. наук.-практ. конф. молодих вчених НМАПО імені П.Л. Шупика, присвяч. Дню науки Науково-практична діяльність молодих вчених медиків: досягнення і перспективи розвитку; 2016 Трав 20; Київ. Київ; 2016. с. 125-7.

РОЗДІЛ 2

МАТЕРІАЛИ ТА МЕТОДИ

2.1. Дизайн дослідження та клініко-лабораторна характеристика пацієнтів з груп дослідження

Дизайн дослідження передбачав виконання трьох послідовних етапів із залученням двох окремих вибірок пацієнтів.

I етап – пілотне дослідження. Дослідження носило характер описового за результатами анкетування. Для досягнення мети дослідження кафедрою сімейної медицини та амбулаторно-поліклінічної допомоги НМАПО імені П. Л. Шупика було розроблено та валідовано опитувальник, що було обумовлено відсутністю, на момент анкетування, стандартизованих інструментів для вивчення обсягу імплементації національного УКПМД в практику. [26] Розробка анкети передбачала виконання когнітивного дебрифінгу із залученням 17 пацієнтів з ЦД 2 типу (табл. 2.1). Перед проведенням дебрифінгу пацієнтам оцінено когнітивні функції із використанням попередньо адаптованої та валідованої в Україні версії Монреальського когнітивного тесту (МОСА).

Таблиця 2.1

Характеристика пацієнтів групи когнітивного дебрифінгу розробленої анкети (n=17)

Характеристика	Значення
Середній вік, роки абс. (IP)	49,2 (43,3-62,7)
Середня тривалість ЦД, роки абс. (SD)	7,04 (3,28)
Жіноча стать, % (абс.)	58,8 (10)
Інсулінотерапія, % (абс.)	35,3 (6)
Інвалідизація, % (абс.)	17,6 (3)
Вища освіта, % (абс.)	35,3 (6)

Характеристика	Значення
Досвід участі в навчанні основам самоконтролю, % (абс.)	47,1 (8)
Середній бал МОСА, бал (ІР)	23,1 (20,7-27,3)

Як видно з отриманих даних, середній вік групи дебрифінгу становив близько 50 років з середньою тривалістю ІЦД 2 типу 7 років. У групі пацієнтів переважали жінки (58,8 %) та пацієнти без потреби в інсулінотерапії (64,7 %). У 3 осіб (17,6 %) були ознаки стійкої втрати працездатності. Вища освіта була в третини пацієнтів з досліджуваної групи. Майже половина (47,1 %) респондентів у минулому відвідувала заняття з основ самоконтролю ІЦД в різних формах. У 64,7 % (11 осіб) був виявлений легкий ступінь когнітивних порушень відповідно до МОСА, середнє значення якого у загальній групі пацієнтів становило 23,1 (20,7 – 27,3) бала.

Результати дебрифінгу дозволили сформувати остаточний варіант анкети застосований в подальшому дослідженні. Анкетування було здійснене шляхом анонімного одномоментного опитування пацієнтів із ІЦД 2-го типу в умовах первинної та вторинної медичної допомоги із мінімальною тривалістю захворювання понад 2 роки. Одиниці спостереження було відібрано випадковим способом із використанням безповоротної вибірки. Мінімальний термін тривалості захворювання, як критерій включення в дослідження, обумовлений необхідністю набуття відповідного досвіду медичної допомоги, що було об'єктом дослідження. Формат запитань передбачав вибір лише одного варіанту відповіді із запропонованих. Зразок анкети наведено в дод. Б.

Чисельність вибірки пілотного дослідження була запланованою з розрахунку рівня статистичної похибки 5 %, прогнозованого розподілу дистракторів у анкетах в межах 55-15-30 % для узагальнених категорій «не виконують-виконують-не ознайомлені з відповідним методом». Отже, мінімальна чисельність вибірки повинна була становити 196 осіб, без

врахування відсотку випадіння. Запланований дизайн пілотного дослідження не передбачав випадіння пацієнтів з огляду на опитувальний характер анкетування. Розрахунки здійснені відповідно до загальноприйнятих рекомендацій. [88,129]

З огляду на дизайн пілотного дослідження, як анонімного анкетування, критерії включення не передбачали жорсткого обмеження щодо якісних характеристик пацієнтів, що продемонстровано в табл. 2.2. У пілотне дослідження було включено 203 особи з ЦД 2-го типу. Серед опитаних було 54,6 % (111 осіб) чоловічої статі. Середній вік респондентів становив 55 (49-60) років. Середня тривалість ЦД 2 типу в досліджуваній групі становила 7 (2,9) років. 45,4 % (92 особи) респондентів проживали в містах, а 54,6 % (92 особи) – у сільській місцевості. Серед усіх респондентів 56,6 % пацієнтів із ЦД 2-го типу перебували на інсулінотерапії в моноваріанті чи в поєднанні з іншими гіпоглікемічними препаратами.

Таблиця 2.2

Якісні характеристики досліджуваної групи пацієнтів (n=203)

Характеристика	Значення
Середній вік, роки абс. (IP)	55,5 (49-60)
Середня тривалість ЦД, роки абс. (SD)	7,45 (2,99)
Жіноча стать, % (абс.)	45,4 (92)
Сільське населення, % (абс.)	54,6 (111)
Інсулінотерапія, % (абс.)	56,6 (115)

З огляду на попередні дані про різницю рівня знань та прихильності до навчання основ самоконтролю в групах пацієнтів з інсулінотерапією та без такої потреби, подальший аналіз проводився з поділом на групи з і без потреб в інсулінотерапії. [24,26,27,85,155,182] Аналіз отриманих анкетних даних передбачав вивчення частоти контролю (визначення) маси тіла, рівнів глікемії, глікозильованого гемоглобіну, мікроальбумінурії, ліпідограми,

креатиніну, офтальмоскопічного та подологічного оглядів. Отримані дані відображали фактичний обсяг поінформованості пацієнтів з ЦД 2 типу та опосередковано засвідчили ступінь імплементації стандартів УКПМД.

II етап – адаптація та валідація психометричних опитувальників. Одним із окремих завдань дисертаційного дослідження було проаналізувати вплив набутого в минулому досвіду медичної допомоги на майбутню прихильність до навчання та рівень знань у пацієнтів із ЦД щодо їхнього захворювання, що обумовило пошук відповідних інструментів оцінювання. Відповідні анкети (PACIC+ та DKT2) було обрано з огляду на їх змістове навантаження, що відображає означені нами цілі та активне використання їх у світі, про що свідчить велика кількість адаптованих версій, ступінь повторюваності отриманих результатів анкетування незалежно від умов використання та рівень цитованості відповідних публікацій. [54,55,143,159,169,202] Оригінали означених анкет наведено в дод. В і Д. Згідно з рекомендаціями Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) та Professional Society for Health Economics and Outcomes Research (ISPOR) релевантне застосування будь-яких психометричних засобів оцінювання можливе лише після відповідної мовно-культурної адаптації оригінальних варіантів. [92,204]

Анкету PACIC+ було адаптовано з письмового дозволу розробника The MacColl Center for Health Care Innovation, Group Health Cooperative, США. The Michigan Diabetes Research Center (MDRC) надав спрощену версію DKT2 на безкоштовній основі. Адаптацію та валідацію обох анкет здійснено паралельно із залученням групи пацієнтів основного дослідження.

Відповідно до вимог ВООЗ та ISPOR, адаптаційний процес складався з етапів перекладу (прямого і зворотного), пілотного тестування з подальшим когнітивним дебрифінгом. Первинний переклад (прямий) здійснено за участі двох лікарів загальної практики – сімейних лікарів (ЗПСЛ), носіїв української мови із володінням англійською мовою на рівні B2 відповідно до вимог Common European Framework of Reference for Languages (CEFRL). Переклад

здійснювався концептуально зі свідомим униканням буквального суперечливого трактування. З огляду на труднощі у залученні практикуючих лікарів з рідною англійською та базовим володінням українською, подальший необхідний етап зворотного перекладу здійснено практикуючим у Великобританії лікарем ЗПСМ з рідною українською та вільним володінням англійською. Експертний аналіз отриманих версій перекладу був виконаний кафедрою сімейної медицини та амбулаторно-поліклінічної допомоги НМАПО імені П.Л. Шупика. Когнітивний аналіз здійснено в межах анкетування респондентів з якісними характеристиками аналогічними цільовій групі дослідження. Оцінювання когнітивних функцій досліджуваної групи здійснено з використанням попередньо адаптованої та валідованої в Україні версії МОСА (дод. Е).

Когнітивний дебрифінг виконано з залученням 22 пацієнтів із ЦД 2 типу без потреби в інсулінотерапії. Перед проведенням дебрифінгу пацієнтам оцінено когнітивні функції з використанням попередньо адаптованої та валідованої в Україні версії МОСА. Якісні характеристики пацієнтів з групи когнітивного дебрифінгу наведені в табл. 2.3.

Таблиця 2.3

**Характеристики пацієнтів групи когнітивного дебрифінгу адаптованих
україномовних версій The patient assessment of chronic illness care + i
Diabetes knowledge test (Scale) 2**

Характеристика	Група пацієнтів (n=22)
Середній вік, роки абс. (IP)	63,4 (58,2-67,7)
Середня тривалість ЦД, роки абс. (SD)	7,17 (3,04)
Жіноча стать, % (абс.)	59,1 (13)
Терапія препаратами сульфонілсечовини, % (абс.)	18,1 (4)
Вища освіта, % (абс.)	40,9 (9)
Досвід участі в навчанні основам самоконтролю, % (абс.)	36,3 (8)

Характеристика	Група пацієнтів (n=22)
Середній бал МОСА, бал (ІР)	21,8 (20,3-26,2)

Середній вік пацієнтів з групи дебрифінгу становив близько 63 років з середньою тривалістю ІЦД 2 типу 7 років. У групі переважали жінки (59,1 %). Вища освіта була в 40,9 % пацієнтів. Близько третини хворих з досліджуваної групи в минулому відвідували заняття з основ самоконтролю захворювання. П'ята частина пацієнтів з групи дослідження (18,1 %) приймала препарати похідних сульфонілсечовини в схемі гіпоглікемічної терапії. У 72,2 % (16 осіб) було виявлено легкий ступінь когнітивних порушень відповідно до МОСА, середнє значення якого у загальній групі пацієнтів становило 21,8 (20,3-26,2) балів.

Різницю лінгвістичних чи культурних трактувань та інші суперечливі позиції вирішено шляхом обговорення та імплементації напрацьованого консенсусного рішення. [21,22]

Валідність остаточних адаптованих версій оцінено методом основних компонентів, роздільної здатності, порівняльної (критерій-опосередкованої) валідності та внутрішньої стійкості (коефіцієнт Кронбаха). Варіанти адаптованих україномовних версій анкет були надіслані розробникам відповідно до узгоджених рекомендацій на етапі первинних переговорів, щодо безоплатного використання оригінальних версій.

Даний етап дослідження виконано на базі закладів первинної медичної допомоги міської та сільської місцевості Київської агломерації. З огляду на вимоги основного дослідження група респондентів характеризувалась відповідними якісними характеристиками згідно з означеними критеріями включення основного дослідження.

Одним з основних методів валідації адаптованих опитувальників у нашому дослідженні був компонентний аналіз, що обумовило вимоги до чисельності вибірки з розрахунку мінімально рекомендованого

співвідношення чисельності змінних на одиницю спостереження на рівні “3:1”, відповідно до стандартизованої методики. [115,142] Адаптовані версії анкет складались з 26 та 18 запитань, а тому було заплановано залучення у дослідження не менше 78 осіб (відповідно до вимог анкети з більшою кількістю запитань). Водночас, з огляду на можливе випадіння пацієнтів у ході дослідження, чисельність вибірки рекомендовано збільшувати на 20-30% від розрахованого. [115,142]

III етап – інтервенційне дослідження. Основний етап дослідження було проведено на клінічних базах кафедри сімейної медицини та амбулаторно-поліклінічної допомоги НМАПО імені П.Л. Шупика – амбулаторій у сільській і міській місцевості Київської агломерації, а саме Амбулаторії ЗПСМ № 4 ЦПМСД Печерського району м. Києва та Амбулаторії ЗПСМ с. Хотів Києво-Святошинського району Київської області, де попередньо було проведено інформаційну кампанію щодо запланованого дослідження. В подальшому, відповідно до наявної в амбулаторному реєстрі інформації, було розіслано адресне поштове запрошення для участі в дослідженні пацієнтам з ЦД 2 типу без потреби в інсулінотерапії. Пацієнтів, які зацікавились участю в дослідженні, було ознайомлено з його дизайном, критеріями включення та запропоновано підписати інформовану згоду на участь у дослідженні, затверджену відповідно до рекомендацій Комісії з питань етики НМАПО імені П.Л. Шупика.

Обґрунтованість чисельності вибірки основного дослідження розрахована для прогнозованого рівня коливання глікозильованого гемоглобіну, як основного критерію компенсації вуглеводного обміну та ефективності навчальних інтервенцій. Відповідно до даних мета-аналітичного дослідження С. Chrvala та співавт. [72] середній рівень глікозильованого гемоглобіну в популяції осіб із ЦД 2-го типу становив 8,4 (1,08) %, а середня величина ефекту від застосування навчальних практик зафіксована на рівні 0,74 % (в абсолютному значенні), при відсотку випадіння (у 71,4 % досліджень) менше 20,0 %. Отже, з урахуванням

зазначених показників, при статистичній силі на рівні 80,0 % та рівню статистичної значущості 0,05, рекомендована чисельність вибірки повинна становити 42 особи на одну групу дослідження та 126 осіб загалом (при запланованому 3-х-груповому дизайні), відповідно до загальноприйнятих рекомендацій. [56,100,133]

Дизайн дослідження передбачав наявність наступних критеріїв включення в дослідження:

- попередньо верифікований ендокринологом діагноз ЦД 2 типу без потреби в інсулінотерапії у осіб старше 18 років з тривалістю захворювання більше 2 років;
- наявність комп'ютера та стабільного безперешкодного доступу до інтернету;
- форма медикаментозної гіпоглікемічної терапії обмежена однією або двома діючими речовинами, незалежно від форми препарату;
- відсутність клініко-лабораторних ознак гострих чи загострення хронічних ускладнень ЦД та/чи супутніх захворювань;
- анамнестично відсутні верифіковані психічні розлади незалежно від ступеня їх важкості.

Критеріями виключення з дослідження були:

- свідомо відмова чи необґрунтована відсутність пацієнта на етапах 3-місячних або однорічних контрольних оглядів;
- маніфестація гострих чи загострення хронічних ускладнень ЦД чи супутньої патології, які відчутно обмежили можливість участі пацієнта в дослідженні.

Відповідні критерії включення та виключення в основне дослідження обґрунтовані його завданнями та результатами пілотного анкетування. В групу дослідження не було включено осіб, які використовували або потребували (за результатом первинного огляду та лабораторних показників компенсації вуглеводного та/чи ліпідного обмінів) інсулінотерапії з огляду на результати пілотного тестування, яке відзначило виражено нижчі рівні

поінформованості та фактичного обсягу отриманої медичної допомоги в групі пацієнтів без інсулінотерапії. [9,24,26] Окрім цього, в Україні існує чітка система підзвітності реєстру пацієнтів з інсулінотерапією лікарям-ендокринологам, а самі особи з досвідом інсулінотерапії, як правило, мають достатній доступ до необхідної інформації та володіють базовими вміннями з самоконтролю захворювання. [15,20,27,39,41,44] Мінімальним стажем захворювання визначено 2-річний термін, як достатній для набуття певного досвіду діабетологічної допомоги, оцінювання якої було окремих завданням нашого дослідження. Наявність комп'ютера та доступу до інтернету було ще одним критичним критерієм включення в дослідження з огляду на заплановану сліпу рандомізацію у групі, одна з яких передбачала навчання в дистанційній формі з застосуванням інтернет-технологій. У дослідження включено осіб з низьким рівнем комп'ютерної грамотності, але з можливістю отримання відповідної технічної допомоги від спільно проживаючих осіб. В ході вторинного аналізу результатів дослідження запланований внутрішньогруповий аналіз впливу фактору схеми медикаментозного лікування на відповідні критерії компенсації захворювання, що обумовило обмеження форм медикаментозного гіпоглікемічного та гіполіпідемічного лікування. Наявність гострих чи загострення хронічних ускладнень ЦД або супутніх захворювань було чітким критерієм не включення з огляду на прогнозований вплив на можливість відвідувати навчання та його результати. Варто зазначити, що в дослідження не було включено осіб з ознаками повної втрати працездатності, що однак не було окремих критерієм не включення, а відповідне їх випадіння з алгоритму дослідження було обумовлене мимовільним відфільтровуванням відповідно до інших означених критеріїв. Когнітивні розлади у пацієнтів із ЦД є предметом багатьох окремих досліджень та мета-аналізів, які вивчають можливості для адаптації таких пацієнтів загалом та навчання їх самоконтролю зокрема. [10,11,120,146] Це не було предметом нашого дослідження, що й обумовило відповідний критерій не включення з огляду на його критичний вплив на очікувані

результати із застосуванням запланованої інтервенції. Водночас часткову інформацію про психічний стан осіб включених в дослідження (та рівномірність розподілу пацієнтів за відповідною ознакою в досліджуваній групі) отримано в рамках анкетування з використанням опитувальника European Quality of Life 5 Dimensions 5 Levels (EQ5D5L) щодо якості життя пацієнтів. Окрім цього, критеріями виключення з дослідження були свідомо відмова пацієнта від продовження участі та його необґрунтована відсутність на момент контрольних оглядів, про що пацієнтів було додатково повідомлено завчасно на етапі ознайомлення з інформованою згодою на участь в дослідженні.

Після відбору пацієнтів відповідно до критеріїв включення було здійснено анкетування щодо рівня знань про діабет (адаптована україномовна версія DKT2 – “Мічиганська шкала знань діабету DKT2”), набутого досвіду медичної допомоги (адаптована україномовна версія RASIC+) та якості життя (україномовна попередньо валідована версія EQ5D5L використана з письмового дозволу розробника (The EuroQoL Group Association) для застосування на некомерційній основі наведена в дод. Ж.

Первинний огляд пацієнтів здійснено на основі рекомендацій УКПМД зі збором додаткового анамнезу та співставленням з визначеними критеріями включення та не включення в дослідження. Особливістю нашого дослідження була спроба аналізу сутності відмінностей між сільським та міським населенням шляхом розбору комплексу якісних характеристик пацієнтів, що обумовило відмову від подальшого розподілу пацієнтів за місцем проживання на користь аналізу на відповідними категоріями.

Анамнестично були проаналізовані вік, стать, спосіб проживання (самостійно або в сім'ї), зайнятість (працевлаштованість), ступінь стійкої втрати працездатності (анамнестично, відповідно до рекомендацій медико-соціальних експертних комісій (МСЕК)), рівень освіти (середня – до 3 рівня включно, післясередня – 4, вища – 5 і вище, відповідно до Міжнародної стандартної класифікації освіти), тривалість ЦД (анамнестично відображена

в роках захворювання), попередній досвід участі в “Школах діабету” (анамнестично, відображений у годинах навчання), схема медикаментозного лікування пацієнтів і наявність супутньої патології (з обрахуванням Charlson Comorbidity Index (CCI)). [34,35,70,164]

За результатом фізикального огляду був зафіксований показник індексу маси тіла (ІМТ), розрахований відповідно до А. Keys і співавт. [132]:

$$\text{ІМТ} = \frac{\text{маса тіла (кг)}}{\text{зріст}^2(\text{м}^2)} .$$

З метою осліплення лабораторного етапу дослідження надалі було проведене кодування (маскування) за визначеним головним дослідником форматом. Первинний забір лабораторного матеріалу здійснювався на базах дослідження з подальшим транспортуванням матеріалів (із дотриманням вимог щодо холодового ланцюга) в ЦНДЛ НМАПО імені П.Л. Шупика. Усіх пацієнтів було поінформовано про необхідність здачі аналізів натщесерце, що передбачало утримання від вживання їжі після 21.00 години дня перед безпосереднім забором зразків. Усі лабораторні дослідження виконувались із застосуванням реактивів виробництва компанії Human GmbH (Німеччина) та автоматичного біохімічного аналізатора LabLine-100. У сироватці крові виконувалось визначення рівнів глюкози (натще, ммоль/л), глікозильованого гемоглобіну (HbA1c, абс. %, визначення рівня глікозильованого гемоглобіну виконувалось відповідно до стандартної методики рекомендованої ВООЗ), креатиніну крові (ммоль/л), загального холестерину (ммоль/л), ліпопротеїнів високої щільності (ЛПВЩ, ммоль/л) та тригліцеридів (ммоль/л). [76] Ліпопротеїни низької щільності (ЛПНЩ, ммоль/л) розраховувались за формулою Фрідвальда [102]:

$$\text{ЛПНЩ} = \text{Загальний холестерин} \left(\frac{\text{ммоль}}{\text{л}} \right) - \text{ЛПВЩ} \left(\frac{\text{ммоль}}{\text{л}} \right) - \frac{\text{тригліцериди} \left(\frac{\text{ммоль}}{\text{л}} \right)}{5} .$$

У межах інтервенційного дослідження було залучено 117 осіб з відповідними якісними характеристиками обумовленими цілями дослідження продемонстрованими в табл. 2.4. [22]

Таблиця 2.4

Якісні характеристики досліджуваної групи до етапу рандомізації (n=117)

Характеристика	Значення
Чоловіча стать, % (абс.)	44,4 (52)
Середній вік, роки абс. (IP)	61,0 (57,5-65,0)
Середня тривалість ЦД, роки абс. (SD)	7,62 (3,84)
ІМТ, кг/м ² (IP)	30,7 (28,3-33,2)
Зайнятість, % (абс.)	59,0 (69)
Інвалідизація, % (абс.)	26,5 (31)
Проживали самотійно, % (абс.)	16,2 (19)
Вища освіта, % (абс.)	42,7 (50)
Досвід участі в навчанні основам самоконтролю, години (SD)*	3,83 (1,63)
Досвід участі в навчанні основам самоконтролю, % (абс.)	40,2 (47)
Гіпоглікемічна монотерапія, % (абс.)	59,8 (70)
Гіполіпідемічна монотерапія, % (абс.)	20,5 (24)
ССІ, бали (IP)	4 (3-5)

Примітка. * – серед тих, хто пройшов навчання.

Серед усіх досліджуваних більшість становили жінки – 55,6 % (65 осіб). Середня тривалість ЦД склала 7,6 (3,8) років при середньому віці пацієнтів 61 (57,5-65,0) рік. Незважаючи на достатньо високий середній вік досліджуваних, 59 % (69 осіб) з них були працевлаштованими на момент старту дослідження. Стійка втрата працездатності різних ступенів була зафіксована в 26,5 % (31) пацієнтів. Абсолютна більшість пацієнтів були з

надлишковою масою тіла або ожирінням різних ступенів важкості з середнім показником ІМТ 30,7 (28,3 – 33,2) кг/м². Близько половини пацієнтів зазначили наявність у них вищої освіти. Лише 16,2 % (19 осіб) проживали самотійно. Серед усіх осіб із ЦД 40,2 % (47 осіб) мали попередній досвід участі в навчаннях самоконтролю захворювання з середньою тривалістю прослуханих годин на рівні 3,83 (1,63 серед пацієнтів). У 4 з 10 пацієнтів (40,2 %; 47 осіб) гіпоглікемічна таблетована терапія була у форматі поєднаного прийому двох діючих речовин і лише п'ята частина пацієнтів приймали гіполіпідемічну таблетовану терапію на момент включення в дослідження.

Середнє значення індексу коморбідності Чарльсона в групі спостереження становило 4 бали. Серед супутніх нозологій переважала кардіоваскулярна патологія. Зокрема, гіпертонічна хвороба (63 випадки), ішемічна хвороба серця (19 випадків), розлади ритму (16 випадків), та облітеруючий атеросклероз (12 випадків), окремо або в поєднанні були виявленими у 76,0 % (89 осіб) пацієнтів, а їх ускладнення (тромбоішемічні атаки, гостре порушення мозкового кровообігу, гострий коронарний синдром, хронічна серцева недостатність) були наявними в анамнезі у 23,0 % (27 осіб) пацієнтів. В 1/10 частини досліджуваних було діагностовано автоімунний тиреоїдит та порушення функції щитоподібної залози, які часто супроводжувались кардіологічними проявами. Із аналогічною частотою зустрічався деформуючий остеоартроз (17 осіб). Інші ревматологічні нозології (ревматоїдний артрит – 2 особи, анкілозуючий спондилоартрит – 1) зустрічались в поодиноких випадках. Пульмонологічна патологія зустрічалась рідше, зокрема хронічне обструктивне захворювання легень діагностовано у 7 осіб (6,0 %), а бронхіальна астма лише в 1. Ще 6,0 % пацієнтів (7 осіб) мали досвід онкологічної патології (з ураженням шкіри, молочних залоз, матки, щитоподібної залози, товстої кишки) та на момент включення в дослідження були в стадії клініко-лабораторної ремісії. Відповідно до профілю супутніх нозологій найпоширенішою щоденною додатковою медикаментозною терапією були антигіпертензивні препарати (інгібітори ангіотензин-перетворюючого

ферменту, антагоністи рецепторів ангіотензину II, бета-блокатори, антагоністи кальцію), антиагреганти та антикоагулянти. Пацієнти з патологією щитоподібної залози отримували антитиреоїдні препарати або замісну терапію. Крім цього, пацієнти зазначали епізодичне використання нестероїдних протизапальних препаратів без ознак системності, окрім випадків ревматологічної патології.

З огляду на середній стаж ЦД (7,6 років) та поширеність супутніх захворювань в досліджуваній групі пацієнтів лише у 8,5 % (10 осіб) не виявлено ознак хронічних ускладнень. Зокрема, ознаки нейропатії легкого та середнього ступенів важкості, відповідно до Toronto Clinical Neuropathy Score (модифікованої версії), виявлено у 28 пацієнтів (23,9 %). Ознаки непроліферативної та препроліферативної стадій ретинопатії (зазвичай у поєднанні з гіпертензивною ангіопатією) виявлено у 33 пацієнтів (28,2 %), у жодного пацієнта не виявлено ознак проліферативної стадії ретинопатії. У 22 пацієнтів (18,8 %) виявлено ознаки одно- або двосторонньої катаракти та/або глаукоми. Ще у 14 пацієнтів (12,0 %) виявлено ознаки ізольованої ангіопатії судин сітківки гіпертензивного походження. Ознаки нефропатії на стадії від G2A2 до G4A3, відповідно до шкали Kidney Disease Improving Global Outcomes (KDIGO), були виявленими у 28 пацієнтів (23,9 %). Швидкість клубочкової фільтрації (ШКФ) було обраховано з використанням формули Chronic Kidney Disease Epidemiology Collaboration (CKD-EPI) відповідно до A.S. Levey і співавт. [138]:

$$\text{ШКФ} = 141 \times \min\left(\frac{\text{Scr}}{\kappa}, 1\right)^{\alpha} \times \max\left(\frac{\text{Scr}}{\kappa}, 1\right)^{\alpha} - 1,209 \times 0,993 \times \text{вік (р)} \times 1,018 (\text{ж})$$

де Scr – рівень креатиніну в сироватці крові, ммоль/л;

κ – розрахунковий коефіцієнт, що становить 0,7 для жінок та 0,9 для чоловіків;

α – розрахунковий коефіцієнт, що складає -0,329 для жінок і -0,411 для чоловіків;

1,018 (ж) – додатковий розрахунковий коефіцієнт для жіночої статі.

Відстеження динаміки перебігу хронічних ускладнень ЦД та супутніх патологій не було предметом нашого дослідження з огляду на відносно короткий період спостереження (12 місяців). Відповідні дані аналізувались з метою виключення впливу неоднорідності розподілу на етапі рандомізації на динаміку окремих показників перебігу ЦД, що було безпосереднім предметом нашого дослідження.

Надалі здійснено сліпий простий розподіл у досліджувані групи із використанням програмного забезпечення Random Allocation Software v. 1.0, яке доступне на безкоштовній основі. Етапність рандомізації передбачала генерацію випадкової послідовності чисел та присвоєння випадкового номера кожній особі з подальшим автоматизованим числовим розподілом у заплановані досліджувані групи (аудиторного чи дистанційного навчання та контролю). Перевага надавалась простому методу рандомізації у порівнянні із стратифікованим з огляду на велику кількість ознак з потенційним впливом на кінцевий результат. Було сформовано групу аудиторного навчання (38 осіб) на базі відповідних амбулаторій ЗПСМ, групу дистанційного навчання (39 осіб), особливістю якої було отримання аналогічної за змістом інформації на відстані із застосуванням Skype-технології у форматі синхронної інтерактивної форми та групу порівняння (40 осіб), участь у якій не передбачала додаткового навчального навантаження. Усі пацієнти отримували безперервну консультативну підтримку власних сімейних лікарів. Навчання та лікування проходили паралельно та без суміщення функцій залучених осіб. Варто зазначити, що навчання в сільській та міській місцевості проходили послідовно. Навчання в групах в межах однієї бази дослідження проводилось паралельно з максимальною чисельністю групи до 20 осіб.

Після рандомізації в усіх досліджуваних групах незначно переважали жінки, а середній вік досліджуваних коливався в межах 60 - 62 років. Середня тривалість ЦД 2-го типу в групах порівняння коливався в межах 7-8 років. Вища освіта, як показник рівня здобутої освіти, дещо переважав у

групі аудиторного навчання 52,6 % (20 осіб) у порівнянні з групою дистанційного навчання та контролю (38,5 % та 37,5 % (по 15 осіб) відповідно), однак різниця була статистично недостовірною. Близько 80,0 % пацієнтів проживали в сім'ях. Більше половини пацієнтів на момент включення в дослідження були працевлаштованими. Навчання основ самоконтролю раніше проходило близько 40,0 % осіб з діабетом з середньою тривалістю прослуханого курсу у 3-4 години (серед тих, які проходили навчання). Абсолютна більшість пацієнтів була з ознаками надлишкової маси тіла або ожирінням з середнім показником ІМТ в межах 30,0 – 31,0 кг/м². Усі пацієнти мали хоча б одну супутню патологію з середнім значенням ССІ на рівні 4 балів в усіх досліджуваних групах. З огляду на рівномірність розподілу у групах за показником мультиморбідності, подальший внутрішньогруповий аналіз розподілу нозологій та їх додаткової терапії не виконувався, а у випадку необхідності враховувався загальногруповий профіль. Внутрішньогруповий розподіл хронічних діабетичних ускладнень відповідав загальногруповій характеристиці. Пероральна гіпоглікемічна монотерапія переважала в усіх групах спостереження. Пероральну гіполіпідемічну терапію отримували лише близько 20 % пацієнтів. Як бачимо з табл. 2.5, після рандомізації статистично достовірної різниці між групами дослідження з урахуванням усіх означених характеристик не відмічалось.

Таблиця 2.5

Анамнестичні характеристики пацієнтів у групах порівняння після рандомізації

Анамнестична характеристика	Група порівняння		
	аудиторного навчання (n=38)	дистанційного навчання (n=39)	традиційного навчання (n=40)
Чоловіча стать, % (абс.)	44,7 (17)	43,6 (17)	45,0 (18)
Середній вік, роки абс. (ІР)	61 (58-63)	60 (57-64)	62,5 (57,5-68,7)

Анамнестична характеристика	Група порівняння		
	аудиторного навчання (n=38)	дистанційного навчання (n=39)	традиційного навчання (n=40)
Середня тривалість ЦД, роки абс. (SD)	7,21 (3,38)	7,59 (4,16)	8,05 (4,01)
Зайнятість, % (абс.)	57,9 (22)	56,4 (22)	62,5 (25)
Інвалідизація, % (абс.)	28,9 (11)	23,1 (9)	27,5 (11)
Проживали самотійно, % (абс.)	18,4 (7)	10,3 (4)	20 (8)
Вища освіта, % (абс.)	52,6 (20)	38,5 (15)	37,5 (15)
Досвід навчання основам самоконтролю, години (SD)*	3,35 (1,22)	4,44 (1,96)	3,71 (1,54)
Досвід навчання основам самоконтролю, % (абс.)	44,7 (17)	41 (16)	35 (14)
Гіпоглікемічна монотерапія, % (абс.)	55,3 (21)	64,1 (25)	60 (24)
Гіполіпідемічна монотерапія, % (абс.)	21,1 (8)	20,5 (8)	20 (8)
CCI, бали (IP)	4 (3-4,25)	4 (3-5)	4 (3-5)

Примітка. * – серед тих, хто пройшов навчання.

Після етапу рандомізації було апробовано відповідну групову навчальну інтервенцію. Структурно та змістовно курс навчання здійснювався відповідно до настанов “AADE7 Self-Care Behaviors®” та “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”. [57,162] Курс

навчання, як досліджувана інтервенція, передбачав 12 годин теоретичних і практичних занять (з поєднанням обох компонентів у межах кожного заняття) впродовж одного місяця з рівномірним розподілом годин на 4 сесії-заняття (кожна тривалістю до 3 години, з урахуванням 15-30 хв перерви). Час проведення кожної навчальної сесії визначався шляхом консенсусного рішення учасників групи спостереження та координатора навчання. У групах навчання максимальна кількість осіб не перевищувала 20 осіб. Курси навчання в усіх групах дослідження координувались одним головним дослідником зі спеціалізацією в ЗПСМ. Зміст навчальних курсів, незалежно від форми навчання, був тотожним та адаптованим до потреб груп дослідження, а тому не передбачав блоку навчальних матеріалів щодо особливостей інсулінотерапії. Змістовно було розглянуто питання харчування, фізичних навантажень, контролю показників компенсації вуглеводного обміну, гострих та хронічних ускладнень (в тому числі питання психічного здоров'я) та алгоритми дій у гострих ситуаціях, особливостей мультиморбідних станів, медикаментозного супроводу, соціалізації та особливостей місцевої системи медичної допомоги з відповідною маршрутизацією пацієнтів в рамках цих систем (дод. Е).

Традиційний підхід до навчання в групі контролю передбачав навчання в межах усталеної практики конкретних амбулаторій та характеризувався індивідуальними бесідами під час епізодів звернення пацієнтів за медичною допомогою. Такі бесіди не носили системного характеру, здійснювались безпосередньо лікуючим сімейним лікарем та не передбачали додаткового навчального навантаження у форматі групового навчання.

Відвідуваність курсу обраховано 90-хвилинними інтервалами (12,5 %), що складало половину заняття (до або після перерви). Часткове перебування впродовж відповідного інтервалу зараховувалось за повне. Отже, мінімальний крок показника відвідуваності становив 12,5 % (90 хвилин).

Контрольні огляди з повторним анкетуванням, оглядом пацієнтів та забором досліджуваного матеріалу було проведено через 3 місяці від

моменту включення в дослідження (близько 2 місяців після прослуханого курсу навчання) та через 1 рік в аналогічному порядку і з використанням аналогічних методик. Отримані показники перебігу ЦД 2 типу та їх порівняння в динаміці дозволили оцінити ефективність застосування різних форм групового навчання. [23,25]

На момент однорічного контролю (завершення періоду спостереження) з основного дослідження вибули 11 осіб (9,4 %), з яких: контрольна група – 2 осіб; група аудиторного навчання – 4 осіб; група дистанційного навчання – 5 осіб. Вибуттям вважалось ігнорування або відмова від планового запрошення на контрольні огляди та лабораторний контроль. Пацієнти, які були розподілені у групи навчання та не відвідували жодної з запланованих навчальних сесій, але проходили планові огляди та лабораторний контроль з дослідження не виключались. З 11 вибулих осіб лише у 2 випадках (по одній особі з аудиторної та дистанційної груп) причини вибуття були обґрунтовані та обумовлені необхідністю госпіталізацій (одна особа вибула для планового переосвідчення МСЕК та одне ургентне випадіння щодо супутньої патології). В інших випадках причини випадіння з досліджень не обґрунтовувались. Летальних випадків серед включених в дослідження пацієнтів за період спостереження не зафіксовано.

2.2. Методи статистичних досліджень

Статистичне групування отриманої інформації на усіх етапах дисертаційного дослідження проведено за кількісними та якісними ознаками. Тип розподілу кількісних характеристик визначали із обрахуванням критерію Шапіро-Вілка (W) на рівні статистичної значущості $p \leq 0,05$. Для величин з ознаками нормальності розподілу вказано середнє значення (M) та величину стандартного квадратичного відхилення (SD). Для характеристик без ознак нормальності розподілу вказано медіану (Me) та інтерквартильний розмах (IP - 25 та 75 процентилі) або обраховано абсолютні та відносні величини

частот.

Валідацію адаптованих україномовних версій було виконано в рамках основного дослідження методами статистичного аналізу валідності змісту та структури (оцінено методом основних компонентів), роздільної здатності для переведеної в бінарний варіант Мічиганської шкали знань діабету DKT2 (значення Гуттмана) та порівняльної (критерій-опосередкованої) валідності і внутрішньої стійкості (коефіцієнт Кронбаха) для мультиваріантної PACIC+, а також повторюваності (шляхом повторного тестування через місяць після первинного) відповідно до визнаних рекомендацій щодо валідації психометричних інструментів оцінювання пацієнтів. [68,115,142,147] Критерій-опосередковану валідність PACIC+ визначено шляхом обчислення кореляційного зв'язку між результатом оцінювання за шкалою PACIC+ та шкалою оцінювання якості життя EQ5D5L, а саме її блоку ВАШ. Тривалість міжтестового інтервалу була обумовлена періодом набору в дослідження, оскільки тестування після старту дослідження та навчальних сесій могло б дати хибно завищені результати. Результати перевірки валідності відповідних анкет дозволили стверджувати про надійність отриманих з їх допомогою результатів в рамках виконання завдань основного дослідження.

Аналіз взаємозв'язків досліджуваних ознак виконано з обрахуванням коефіцієнтів кореляції. Взаємозв'язок кількісних характеристик та їх зв'язок з якісними характеристиками визначено з використанням параметричного коефіцієнта кореляції Пірсона (r) та непараметричного методу кореляційного рангового аналізу Спірмена (ρ) та оцінювання їх статистичної значущості (p).

Облік клініко-лабораторних характеристик пацієнтів з відсутністю проміжних та/або кінцевих значень відповідної ознаки у випадку одновимірної аналізу здійснювався в частині наявних значень. Двовимірний та багатовимірний аналіз передбачав виключення з обліку осіб з відсутністю проміжних та/або кінцевих значень відповідної ознаки.

Порівняння варіації кількісної величини однієї ознаки в залежних групах без ознак нормальності розподілу здійснено із використанням

критерію χ^2 (для двох груп порівняння). Порівняння варіації кількісної величини характеристик без ознак нормальності розподілу в трьох і більше незалежних групах здійснено з використанням однофакторного аналізу ANOVA за Краскелом-Уолісом. Порівняння варіації якісної величини однієї або декількох ознак в групах здійснено з використанням критерію χ^2 .

Обробку інформації виконано за допомогою статистичного пакету програмного забезпечення IBM SPSS Statistics 23.0 та IBM Sample Power 3.0.1.

Чітке втілення протоколу дослідження, відповідно до дизайну розробленого на основі його завдань дозволило сформувати досліджувані групи достатньої чисельності та застосувати сучасні релевантні статистичні методики обробки даних для отримання достовірних результатів щодо ефективності застосування групових форм навчання на тлі комплексної медикаментозної терапії з використанням адаптованих, валідованих і апробованих міжнародних шкал та анкет в умовах первинної медичної допомоги.

Матеріали розділу висвітлені в наступних публікаціях:

1. Матюха ЛФ, Процюк ОВ, Смаль БО. Адаптація та валідація україномовного варіанта модифікованої версії шкали “Daibetes Knowledge Test”. Здобутки клініч. і експерим. медицини. 2019;(2):137-43.
2. Матюха ЛФ, Процюк ОВ, Смаль БО. Адаптація та валідація україномовної версії анкети “The Patient Assessment of Chronic Illness Care (PACIC) +”. Сімейна медицина. 2018;(5):47-52.
3. Матюха ЛФ, Смаль БО. Навчання пацієнтів як невід’ємна складова комплексного підходу у лікуванні пацієнтів з цукровим діабетом 2-го типу. Сімейна медицина. 2019;(3):26-30.
4. Матюха ЛФ, Титова ТА, Бухановська ТМ, Смаль БО. Порівняльна характеристика якості медичного супроводу пацієнтів з цукровим діабетом 2-го типу. Сімейна медицина. 2015;(4):126-9.
5. Матюха ЛФ, Смаль БО. Результати однорічного спостереження

супроводу пацієнтів з цукровим діабетом 2-го типу з елементами групового навчання. Сімейна медицина. 2019;(4):90-3.

6. Матюха ЛФ, Титова ТА, Бухановська ТМ, Смаль БО. Український досвід медичної допомоги пацієнтам з цукровим діабетом. Wiad Lek. 2016;69(3 Pt 2):465-70.

7. Матюха ЛФ, Смаль БО. Вплив набутого пацієнтом досвіду медичної допомоги на рівень його комплаєнсу. В: зб. пр. наук.-практ. конф. з міжнар. участю Первинна медична допомога в ракурсі світових практик; 2019 Черв 6-7; Київ. Київ; 2019. с. 76-8.

8. Матюха ЛФ, Титова ТА, Бухановська ТМ, Смаль БО. Стан медичної допомоги пацієнтам з цукровим діабетом. В: Матеріали Всеукр. наук.-практ. конф. молодих вчених НМАПО імені П.Л. Шупика, присвяч. Дню науки Науково-практична діяльність молодих вчених медиків: досягнення і перспективи розвитку; 2016 Трав 20; Київ. Київ; 2016. с. 125-7.

РОЗДІЛ 3

СТАН ІМПЛЕМЕНТАЦІЇ РЕКОМЕНДАЦІЙ УНІФІКОВАНОГО КЛІНІЧНОГО ПРОТОКОЛУ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ З КОНТРОЛЮ ПЕРЕБІГУ ЦУКРОВОГО ДІАБЕТУ 2-ГО ТИПУ

У рамках пілотного дослідження результати аналізу анкет опитаних респондентів прямо відображали ступінь поінформованості пацієнтів щодо рекомендованого для них обсягу медичної допомоги. Відповідні результати також опосередковано засвідчили ступінь імплементації вимог УКПМД.

На етапі розробки анкети, за результатами дебрифінгу, було виявлено певні труднощі в її застосуванні. У первинній версії опитувальника запитання “Яке лікування Ви отримуєте?” було відкритого характеру з можливістю вписати відповідний варіант. Результати дебрифінгу засвідчили труднощі в заповненні відповідного поля, зокрема було отримано варіанти “не знаю” та “не пам’ятаю”, що спонукало нас до введення конкретних дистракторів у відповідне запитання. Крім цього, пацієнтами було зазначено часте співпадіння відповідей на запитання № 4 (контроль ліпідограми) та № 6 (контроль креатиніну) з огляду на часто одномоментний контроль обох показників. Було ухвалено рішення залишити відповідні запитання окремо, що, однак, фактично було нівельовано на етапі статистичного аналізу з огляду на схожість отриманих відповідей. Остаточний варіант анкети, наведений в дод. Б, було схвалено робочою групою кафедри сімейної медицини та амбулаторно-поліклінічної допомоги НМАПО імені П.Л. Шупика.

Оцінювання відповідності змісту анкети виявило низку закономірностей, що опосередковано засвідчують її валідність. Зокрема, встановлено вищий ступінь кореляції частоти вимірювання глікемії (0,515; $p=0,001$), офтальмоскопії (0,175; $p=0,006$) та подологічного огляду (0,451; $p=0,001$) у групі пацієнтів із ЦД з потребою в інсулінотерапії. Водночас частота вимірювання маси тіла характеризується негативним кореляційним

зв'язком ($-0,240$, $p = 0,001$) у відповідній групі, що також закономірно, з огляду на медіанне значення маси тіла в групі пацієнтів з потребою в інсулінотерапії. Крім цього, встановлено негативну кореляцію ($-0,254$; $p=0,001$) між віком пацієнтів і частотою контролю мікроальбумінурії. Валідність структури розробленої анкети було оцінено методом головних компонентів з огляду на розраховану відповідність результатів тестів Кайзера-Мейєра-Олкіна ($0,544$) та Барлетта ($\chi^2 117,461$; $df\ 21$; $p=0,001$) вимогам обраної методики, згідно з загальними рекомендаціями. [142] За результатами аналізу означено 7 основних компонентів (відповідно до кількості контрольованих параметрів) з рівномірним розподілом змінних (з рівнем власного значення – $0,5$), що відображає значущість кожного окремого запитання. Запитання № 4 та № 6 згруповані в межах одного компоненту. Оцінити внутрішню стійкість анкети фактично неможливо з огляду на відсутність узагальненого кількісного кінцевого результату. Отже, розроблена та застосована нами анкета засвідчила свою валідність та, відповідно, надійність отриманих результатів.

Аналіз отриманих даних був здійснений щодо кожного рекомендованого параметра контролю окремо в групах пацієнтів з і без потреби в інсулінотерапії.

Контроль маси тіла є одним з ключових цільових показників компенсації перебігу ЦД 2-го типу. Одним з найпоширеніших підходів для такого контролю є регулярне вимірювання ІМТ. [58,162,189] Відповідно до даних National Health and Medical Research Council (NHMRC), стійке (впродовж 12 місяців) зниження маси тіла на 5 кг, у пацієнтів із ЦД 2-го типу, сприяє зниженню рівня глікозильованого гемоглобіну на $0,5$ - $1,0$ % (в абс. числах). [154] Водночас інші автори наголошують на необхідності 5 % втрати маси тіла в пацієнтів із ЦД 2-го типу для покращення показників вуглеводного та ліпідного обмінів, а також зниження рівня артеріального тиску (АТ). [101] Національні УКПМД рекомендують виконувати мінімально щорічний контроль маси тіла з обрахуванням ІМТ. [45] Результати анкетування засвідчили різну частоту

контролю у відповідних групах дослідження.

У групі пацієнтів з інсулінотерапією виявлено лише 18,2 % (21 особа) тих, хто не вимірював свою масу тіла (і відповідно ІМТ) впродовж останнього року. У групі респондентів без інсулінотерапії частка тих, хто не визначав свою масу впродовж останнього року, фактично сягала половини опитаних пацієнтів і становила 40,9 % (36 осіб). Водночас середній показник ІМТ в групі з інсулінотерапією становив 28,88 (5,55) кг/м² порівняно з 30,51 (4,03) кг/м² у групі без інсулінотерапії. Отже, нами був виявлений гірший рівень контролю маси тіла в пацієнтів з групи без потреби в інсулінотерапії, де показники ІМТ вищі. Всі пацієнти зазначили поінформованість щодо необхідності та значення регулярного контролю маси тіла та досягнення її рекомендованих цільових рівнів (табл. 3.1).

Таблиця 3.1

**Відповідність частоти вимірювання індексу маси тіла вимогам
уніфікованого клінічного протоколу медичної допомоги**

Процедура	Частота контролю	Група порівняння			
		пацієнти з інсулінотерапією (n=115)		пацієнти без потреби в інсулінотерапії (n=88)	
		абс.	%	абс.	%
Визначення ІМТ	вимірювали	94	81,7	52	59,1
	не вимірювали	21	18,2	36	40,9

В основі контролю вуглеводного обміну лежить визначення рівня глікемії та глікозильованого гемоглобіну. Частота контролю глікемії залежить від важкості перебігу захворювання і у випадку діабету без потреби в інсулінотерапії часто носить ситуативний характер. Більш наочним, в контексті порівняння означених нами груп, є показник глікозильованого гемоглобіну. Відповідно до результатів The United Kingdom Prospective Study

(UKPDS), зниження рівня глікозильованого гемоглобіну на 0,9 % (в абсолютному значенні) сприяє зниженню ризику мікрovasкулярних ускладнень на 25 % (у відносному значенні), ризику летальності пов'язаної з ЦД на 10 % та загального неспецифічного показника смертності на 6 %. [184] Рекомендованою патофізіологічно обґрунтованою частотою контролю показника глікозильованого гемоглобіну є контрольне визначення з періодичністю 1 раз на 3 місяці, незалежно від типу захворювання. [45,162] УКПМД зазначає допустимість здійснювати контроль глікозильованого гемоглобіну двічі на рік пацієнтам з компенсованим перебігом ЦД 2-го типу. [45] Загалом контроль рівня глікозильованого гемоглобіну з використанням методики сертифікованої National Glycohemoglobin Standardization Program (NGSP) є надійним методом прогнозування перебігу й ускладнень ЦД. [139] Як і у випадку з контролем маси тіла, в нашому дослідженні існує чітка закономірність інтенсивнішого вуглеводного контролю в групах пацієнтів з потребою в інсулінотерапії, що продемонстровано в табл. 3.2.

Таблиця 3.2

Відповідність частоти контролю глікемії вимогам уніфікованого клінічного протоколу медичної допомоги

Процедура	Частота контролю	Група порівняння			
		пацієнти з інсулінотерапією (n=115)		пацієнти без потреби в інсулінотерапії (n=88)	
		абс.	%	абс.	%
Вимірювання рівня глюкози в крові (мінімум)	1 раз на день	23	20,0	6	6,8
	1 раз на тиждень	70	60,9	14	15,9
	1 раз на місяць	22	19,1	68	77,3
Вимірювання рівня HbA1C	кожні 3 міс.	12	10,4	3	3,4
	кожні 6 міс.	38	33,1	6	6,8

Процедура	Частота контролю	Група порівняння			
		пацієнти з інсулінотерапією (n=115)		пацієнти без потреби в інсулінотерапії (n=88)	
		абс.	%	абс.	%
Вимірювання рівня HbA1C	1 раз на рік	44	38,3	16	18,2
	менше 1 разу на рік	6	5,2	25	28,4
	невідомо	15	13,0	38	43,2

Рівень контролю глікемії значно відрізнявся в групах дослідження з переважанням щотижневого (і частіше до 1 разу на день) вимірювання у пацієнтів з інсулінотерапією та щомісячного (не частіше 1 разу на тиждень) у пацієнтів без потреби в інсулінотерапії. Жоден з опитаних не визначав рівня глікемії рідше 1 разу на місяць. Частота рекомендованого (3- та 6-місячного) визначення рівня глікозильованого гемоглобіну в крові склала лише 43,5 % (50 осіб) та 10,2 % (9 осіб) у групах з і без потреби в інсулінотерапії відповідно. Водночас 81,8 % (94 особи) пацієнтів з потребою в інсулінотерапії визначали рівень глікозильованого гемоглобіну за період останнього року. У групі без інсулінотерапії частка таких пацієнтів склала лише 28,4 % (25 осіб), а 43,2 % (38 осіб) респондентів відзначили необізнаність з такого роду дослідженням.

Водночас варто зазначити, що в більшості випадків витрати, пов'язані з визначенням відповідного показника, не компенсуються національною системою охорони здоров'я (СОЗ), що потребує залучення власних коштів, що може бути однією з причин його низької частоти контролю в групах пацієнтів з компенсованим і субкомпенсованим перебігом.

Не менш важливим компонентом супроводу пацієнтів з діабетом також є регулярний огляд очного дна (офтальмоскопія). Діабетична ретинопатія вражає близько третини всіх пацієнтів із ЦД та є найчастішою причиною

гострої втрати зору в осіб працездатного віку. [193] Діабетична ретинопатія часто маніфестує безсимптомно, а тому потребує скринінгових обстежень. Частота виконання таких оглядів може коливатися залежно від наявності чи відсутності ретинопатії, її стадії, наявності чи відсутності макулопатії. Для всіх пацієнтів із ЦД мінімально рекомендованим терміном контролю є щорічний огляд. [45,162]

У нашому анкетуванні 23,9 % (21 особа) пацієнтів з групи дослідження без потреби в інсулінотерапії вперше почули про необхідність офтальмоскопічного обстеження, а 48,9 % (43 особи) виконували його рідше рекомендованого рівня. Водночас (табл. 3.3) у групі пацієнтів з інсулінотерапією 87,0 % (100) осіб виконували огляд очного дна щорічно та частіше.

Таблиця 3.3

**Відповідність частоти огляду очного дна вимогам уніфікованого
клінічного протоколу медичної допомоги**

Процедура	Частота контролю	Група порівняння			
		пацієнти з інсулінотерапією (n=115)		пацієнти без потреби в інсулінотерапії (n=88)	
		абс.	%	абс.	%
Проведення офтальмоскопії	1 раз на рік	100	87,0	24	27,3
	менше 1 раза на рік	13	11,3	43	48,9
	невідомо	2	1,7	21	23,9

Серед важливих лабораторних критеріїв контролю ЦД виокремлюють визначення рівнів лабораторних показників ліпідограми, креатиніну (з подальшим розрахунком швидкості клубочкової фільтрації (ШКФ)) та мікроальбумінурії (з подальшим розрахунком коефіцієнту співвідношення альбуміну до креатиніну (САК) в сечі). Відповідні показники контролюють з

метою вчасного виявлення нефропатії та прогнозування кардіоваскулярного ризику. Кардіоваскулярна патологія виникає в 2-3 рази частіше, зазвичай у формі облітеруючого атеросклерозу, хронічної серцевої недостатності та дещо меншою мірою ішемічної хвороби серця. [130] Як і в попередньо описаних випадках, рекомендована частота визначення відповідних показників може коливатися залежно від наявних ускладнень чи супутніх захворювань. Мінімально рекомендованим є щорічний контроль відповідних показників. [45]

Група респондентів з інсулінотерапією контролювала вміст біохімічних показників у сироватці крові відповідно до рекомендацій у 88,7 % випадків (102 особи) на відміну від 28,4 % (25 осіб) у групі респондентів без потреби в інсулінотерапії (табл. 3.4). Крім цього, близько третини пацієнтів з групи респондентів без потреби в інсулінотерапії вперше дізналися про необхідність відповідних регулярних лабораторних обстежень.

Таблиця 3.4

Відповідність частоти вимірювання окремих лабораторних показників вимогам уніфікованого клінічного протоколу медичної допомоги

Процедура	Частота контролю	Група порівняння			
		пацієнти з інсулінотерапією (n=115)		пацієнти без потреби в інсулінотерапії (n=88)	
		абс.	%	абс.	%
Визначення біохімічних показників крові	1 раз на рік	102	88,7	25	28,4
	менше 1 разу на рік	12	10,4	32	36,4
	невідомо	1	0,9	31	35,2
Визначення мікроальбумінурії	1 раз на рік	13	11,3	11	12,5
	ніколи раніше	16	13,9	4	4,5
	невідомо	86	74,8	73	83,0

Практика визначення рівня мікроальбумінурії як методу раннього виявлення діабетичної нефропатії відзначилась найнижчим рівнем поінформованості серед усіх рекомендацій УКПМД в обох групах порівняння. У групі пацієнтів без потреби в інсулінотерапії 83,0 % (73) респондентів відповіли, що вперше дізналися про необхідність такого обстеження. Схожі результати були отримані і в групі пацієнтів з інсулінотерапією (74,8 %; 86 осіб). Лише 1 з 10 опитаних пацієнтів із ЦД 2-го типу вимірювали рівень мікроальбумінурії не рідше одного разу на рік незалежно від потреби в інсулінотерапії. Враховуючи епідеміологічні дані про ураження від 20,0 до 40,0 % осіб із ЦД різними стадіями діабетичної нефропатії, отримані результати анкетування засвідчують загрозливий стан системи скринінгу цієї патології в Україні. [84]

Ще одним вартим уваги компонентом супроводу пацієнтів з діабетом є догляд за нижніми кінцівками. Проблема ураження нижніх кінцівок є комплексною та часто відображає сумачію декількох прогресуючих факторів ризику. Близько чверті госпіталізацій пацієнтів із ЦД обумовлені проблемами діабетичної стопи, а ампутації кінцівок в осіб з діабетом виконують у 15 разів частіше порівняно з загальною популяцією. [52,71] Відповідно до загальних рекомендацій, кожен пацієнт з діабетом повинен здійснювати щоденний огляд ніг на предмет дрібних пошкоджень і дотримуватися низки гігієнічних правил з метою профілактики відповідних ушкоджень. [45,162]

Була проаналізована частота профілактичного догляду за кінцівками (табл. 3.5). Усі респонденти були поінформовані щодо важливості відповідного догляду. Водночас у групі пацієнтів без потреби в інсулінотерапії більше половини опитаних не здійснювали щоденного догляду за нижніми кінцівками. У групі з інсулінотерапією частка таких пацієнтів становила 15,6 % (18 осіб).

Одержані результати розкрили значну невідповідність обсягу отримуваної медичної допомоги пацієнтам із ЦД вимогам УКПМД. Водночас

важливо враховувати терміни імплементації відповідного стандарту, що могло мати вплив на отримані результати. Зокрема, УКПМД пацієнтам із ЦД 2-го типу на момент опитування діяв лише 3 роки. Нові протоколи частково оновили наявні практики, проте без кардинальних змін попередньо опублікованих настанов.

Таблиця 3.5

Відповідність частоти подологічного огляду вимогам уніфікованого клінічного протоколу медичної допомоги

Процедура	Частота контролю	Група порівняння			
		пацієнти з інсулінотерапією (n=115)		пацієнти без потреби в інсулінотерапії (n=88)	
		абс.	%	абс.	%
Подологічний огляд	щоденно	97	84,4	36	40,9
	у лікаря	18	15,6	52	59,1

Результати анкетування пацієнтів, що засвідчили недостатній рівень імплементації рекомендованих УКПМД практик, у групі з ЦД 2-го типу також перекликаються з результатами анкетування лікарів і пацієнтів в Україні у дослідженнях В.І. Ткаченко [41-46].

Виявлені нами недоліки можуть опосередковано свідчити про дефіцит діабетологічних знань у пацієнтів. Свідченням дефіциту діабетологічних знань у пацієнтів може бути брак достатнього рівня імплементації простих та дієвих практик, які не потребують додаткового залучення ресурсів. Зокрема, близько третини пацієнтів не здійснюють необхідного контролю маси тіла та догляду за нижніми кінцівками. Для порівняння, згідно з результатами GUIDANCE STUDY GROUP, у 7 залучених у дослідження країнах ЄС мінімально рекомендований контроль маси тіла здійснюють (95,4±0,45) % пацієнтів із ЦД 2-го типу. Водночас лише (73,9±1,0) % пацієнтів із цього ж

дослідження здійснюють необхідний щорічний подологічний огляд у лікаря, що зіставно з отриманими нами результатами та може свідчити про загальну тенденцію зниженого рівня настороженості щодо ускладнень з ураженням стоп у таких пацієнтів. [183] В іншому 15-річному перехресному дослідженні в американській популяції пацієнтів з ЦД (без розділення на типи), за результатом аналізу національних реєстрів National Health and Nutrition Examination Survey (NHNES), National Health Interview Survey (NHIS) та Behavioral Risk Factor Surveillance System (BRFSS), огляд стоп здійснювався зі схожою частотою (67,6-70,8-73,0 %) у послідовних 5-річних періодах. [93]

Крім непрямих ознак, можна виокремити ще прямі ознаки низького рівня обізнаності. Зокрема, лише п'ята частина серед усіх респондентів була ознайомлена з практикою визначення мікроальбумінурії як засобу раннього виявлення ознак діабетичної нефропатії. У країнах ЄС в середньому $(59,4 \pm 1,13)$ % пацієнтів здійснюють необхідний щорічний скринінг за допомогою визначення рівня мікроальбумінурії в сечі, що втричі перевищує наші середні значення. Водночас варто зазначити, що виконання відповідного скринінгу значно коливається в різних країнах ЄС в залежності від регіональних акцентів діабетологічної допомоги таким пацієнтам. [183]

Використання індивідуальних засобів глюкометрії та визначення рівня глікозильованого гемоглобіну часто покривається за рахунок індивідуальних витрат і недостатній рівень необхідного вуглеводного контролю може бути свідченням впливу фактору недофінансування, що потребує додаткового вивчення та не було предметом нашого дослідження. Водночас дослідження М. Fang зафіксувало регулярний 6-місячний контроль рівня глікозильованого гемоглобіну у $(73,7 \pm 0,29)$ % пацієнтів із ЦД 1-го та 2-го типів, які були включені в дослідження. [93] Результати GUIDANCE STUDY GROUP виявили ще вищі показники імплементації практики щорічного контролю глікозильованого гемоглобіну на рівні $(97,6 \pm 0,35)$ %, що фактично вдвічі перевищує наші показники. [183] Одержаний невідповідний результат може бути пов'язаним з нерівномірним фінансовим навантаженням на пацієнта в

Україні, з огляду на відмінності в системі фінансування медичного супроводу пацієнтів із ЦД у порівнюваних країнах-членах Організації економічного співробітництва та розвитку. Імовірно схожі причини походження і у низького показника охоплення пацієнтів скринінгом мікроальбумінурії.

Дизайн пілотного дослідження характеризується певними обмеженнями щодо інтерпретації та екстраполяції отриманих результатів. Зокрема, в дослідженні взяли участь тільки дорослі пацієнти з ЦД, які погодились пройти анкетування. Водночас результати нашого дослідження відображають особисту пацієнтську оцінку обсягу отриманої медичної допомоги щодо ЦД. Заповнення відповідного опитувальника часто провокувало низку запитань та сприяло поглибленню рівня знань пацієнтів із ЦД.

Стан діабетологічної допомоги пацієнтам із ЦД 2-го типу, незалежно від потреби в інсулінотерапії, не відповідає рекомендованому національним УКПМД “Цукровий діабет 2 типу”. Результати дослідження засвідчили недостатній рівень контролю маси тіла (70,2 %), подологічного огляду (62,7 %), біохімічного контролю (58,7 %), офтальмоскопічних оглядів (42,9 %), контролю рівня глікозильованого гемоглобіну (26,9 %). Особливо критичним виявився рівень імплементації практик щоденної глюкометрії (13,2 %) та щорічного контролю мікроальбумінурії (12,1 %). Рівень обізнаності з відповідними рекомендаціями достовірно нижчий у групі пацієнтів без потреби в інсулінотерапії ($p \leq 0,001$).

Матеріали розділу висвітлені в наступних публікаціях:

1. Матюха ЛФ, Титова ТА, Бухановська ТМ, Смаль БО. Порівняльна характеристика якості медичного супроводу пацієнтів з цукровим діабетом 2-го типу. Сімейна медицина. 2015;(4):126-9.
2. Матюха ЛФ, Титова ТА, Бухановська ТМ, Смаль БО. Український досвід медичної допомоги пацієнтам з цукровим діабетом. Wiad Lek. 2016;69(3 Pt 2):465-70.

3. Матюха ЛФ, Титова ТА, Бухановська ТМ, Смаль БО. Стан медичної допомоги пацієнтам з цукровим діабетом. В: Матеріали Всеукр. наук.-практ. конф. молодих вчених НМАПО імені П.Л. Шупика, присвяч. Дню науки Науково-практична діяльність молодих вчених медиків: досягнення і перспективи розвитку; 2016 Трав 20; Київ. Київ; 2016. с. 125-7.

РОЗДІЛ 4

ВПРОВАДЖЕННЯ ПСИХОМЕТРИЧНИХ ОПИТУВАЛЬНИКІВ У ПРАКТИКУ СУПРОВОДУ ПАЦІЄНТІВ ІЗ ЦУКРОВИМ ДІАБЕТОМ 2-ГО ТИПУ В УКРАЇНІ

Виконання означених завдань нашого дослідження передбачало застосування стандартизованих психометричних засобів оцінювання пацієнтів, що зі свого боку вимагало їх адаптації та валідації з огляду на відсутність інших релевантних україномовних аналогів.

4.1. Переклад та адаптація оригінального варіанту “The Patient Assessment of Chronic Illness Care + (PACIC+)”. Валідація й апробація україномовного варіанту

В основі PACIC+ закладений алгоритм оцінювання функціонування системи медичної допомоги пацієнтам з хронічними захворюваннями загалом та з ЦД зокрема. Вона розроблена на основі відповідності організаційних принципів систем Chronic Care Model (CCM) та 5-компонентної “5As” моделі (Assess, Advise, Agree, Assist, Arrange), як проактивних систем супроводу хронічно хворих пацієнтів. [109,110,111,181] В основі CCM закладені декілька основних складових: адміністрування системи на засадах пацієнторієнтованості й інтегрованості всіх її компонентів, комплексність і чітка послідовність етапів взаємодії різних ланок медичної допомоги, системне та безперервне навчання медичного персоналу, засноване на принципах доказової медицини, діджиталізація медичного інформаційного поля з метою отримання системного та цілісного зворотного зв'язку з подальшим провадженням “безпечної контрольованої практики”, активне залучення пацієнта в лікувальний процес шляхом його навчання, мотивування та всебічного інформування, а також мобілізація ресурсів громадського сектора. [63,64,177] Оскільки у відповідного

опитувальника не було адаптованої та валідованої української версії, було прийняте рішення про втілення відповідного процесу.

Оригінальна англomовна версія анкети, наведена в дод. В, складається з 26 запитань, розподілених у 6 блоків уточнюючих запитань-тверджень щодо мотивування й активного залучення пацієнта (1-3), належної обґрунтованості наданих рекомендацій та існуючих практик (4-6), індивідуалізації цілей лікувального плану залежно від компенсації основного захворювання та супутньої патології (7-11), практики вирішення рутинних прогнозованих кризових моментів (12-15), відстеження результатів консультування й оцінювання рівня внутрішньої координації в рамках СОЗ (16-20), інтегрованості СОЗ в загальнонаціональну систему соціального захисту (21-26). Відповідь для кожного з запитань-тверджень передбачає вибір єдиного варіанту в 5-бальній шкалі з можливими варіантами відповіді: майже ніколи, загалом ні, інколи, загалом так, майже завжди. Результатом конкретного пацієнта є середній бал, розрахований для всіх запитань окремо. Результат оцінюються за попередній 6-місячний період. Групи запитань анкети частково не співпадають з 6-блоковою схемою ССМ, для оцінювання стану імплементації якої первинно була розроблена анкета, оскільки складники системи, як-от адміністрування та діджиталізація, інколи важко об'єктивно оцінити пацієнту. [111,181]

Адаптація україномовної версії анкети PACIS+ здійснена з декількома змінами відносно оригінальної англomовної версії. На етапі перекладу українська версія анкети зазнала незначних змін. Труднощі виникли на етапі адаптації безособових граматичних конструктів у формулюванні запитань-тверджень з оригінальної версії та пошуку терміну, що відображатиме потенційного провайдера означених медичних послуг у межах різноманітності алгоритмів надання таких послуг на первинному рівні, особливо на етапі реформування системи. Було прийняте консенсусне рішення про введення терміну “медичні працівники” як узагальнюючого терміну, що підтвердив свою універсальність і зрозумілість на стадії

подальшого когнітивного дебрифінгу. Крім цього, на стадії експертної оцінки мовно-культурної адаптації було вирішено розширити діапазон періоду для аналізу набутого досвіду медичної допомоги з 6 місяців до 1 року. Відповідне рішення було прийняте з огляду на характер національних рекомендацій про мінімальний щорічний термін контролю критеріїв якості компенсації захворювання. [45] Також був визначений візуальний формат опитувальника, що частково відрізнявся від первинної версії (дод. 3).

Когнітивний аналіз виявив низький ступінь диференціації пацієнтами окремих запитань-тверджень. Зокрема, пари запитань-тверджень “Мене заохочували відвідувати спеціальні групові заняття, щоб справитись з моїм захворюванням” і “Медичні працівники скеровували мене до дієтолога, психолога або на тренінги щодо здорового способу життя” та “Мені розповіли, якими важливими є “кроки”, які я роблю (напр. фізичні навантаження) для мого здоров’я” і “Мені розповіли як те що я робив/робила (підключись про себе) вплинуло на моє здоров’я” інколи не розрізнялись пацієнтами змістовно. [22] У нашому дослідженні було прийняте рішення не змінювати структуру опитувальника та залишити суперечливі запитання-твердження задля збереження його оригінальної структури розробленої з метою оцінювання відповідних складових стандартів СОЗ. За результатами когнітивного аналізу пацієнти також окреслили труднощі розрізнення оригінальної схеми бальної оцінки у відношенні диференціації опцій “майже ніколи” та “загалом ні”, а також “загалом так” та “майже завжди”. Водночас попередня версія оригінального опитувальника мала дещо іншу систему оцінювання у форматі “жодного разу”, “інколи”, “часто”, “зазвичай”, “завжди”. [22] Така система сприймалася пацієнтами більш зрозумілою та диференційованою, що сприяло рішенню заміни відповідної системи оцінювання попередньою версією в адаптованій україномовній версії.

З огляду на опитування як обрану форму анкетування заповнюваність анкет становила 100 %. Окрім цього, як у випадку будь-якого опитування, потрібно враховувати потенційний ризик недостовірності отриманих

результатів. Змістове навантаження анкет було охарактеризоване пацієнтами як зрозуміле та значуще у відношенні оцінювання якісних характеристик системи медичної допомоги. Висловлені зауваження пацієнтів загалом відображали результати пілотного когнітивного аналізу.

Розподіл ознак у вибірці оцінено з обрахуванням критерію Шапіро-Вілکا на рівні $p=0,002$, що засвідчило ненормальність відповідного розподілу. Медіанне значення опитувальника становило 2,12 (1,90-2,45) бала. Максимальна екстрема в системі оцінювання (5 балів – “завжди”) зафіксована лише в 0,23 % відповідей пацієнтів. Мінімальна екстрема (1 бал – “жодного разу”) була зафіксована у 18,88 % випадків. Такий розподіл відповідей додатково засвідчує нерівномірність розподілу значень у вибірці, що відображено в табл. 4.1.

Таблиця 4.1

Кількісні характеристики валідності україномовної версії анкети “The Patient Assessment of Chronic Illness Care +”

Запитання, №	Екстрема відповіді				Середнє значення	Коефіцієн т Кронбаха	Ретест, коефіцієнт Спірмена
	жодного разу (1 бал)		завжди (5 балів)				
	абс.	% (заг. %)	абс.	% (заг. %)			
1.	32	27,35 (1,05)	0	0	1,82±0,54	0,80	0,603
2.	0	0	4	3,41 (0,11)	3,54±0,54		0,689
3.	0	0	0	0	2,57±0,48		0,572
4.	89	76,06 (2,92)	0	0	1,24±0,40	0,68	0,440
5.	11	9,40 (0,36)	0	0	2,33±0,68		0,773
6.	12	10,25 (0,39)	0	0	2,11±0,51		0,644
7.	42	35,89 (1,38)	0	0	1,79±0,67	0,75	0,705
8.	13	11,11 (0,42)	0	0	2,03±0,46		0,714
9.	1	0,85 (0,03)	0	0	2,91±0,78		0,778

Запитання, №	Екстрема відповіді				Середнє значення	Коефіцієн т Кронбаха	Ретест, коефіцієнт Спірмена
	жодного разу (1 бал)		завжди (5 балів)				
	абс.	% (заг. %)	абс.	% (заг. %)			
9.	1	0,85 (0,03)	0	0	2,91±0,78	0,75	0,778
10.	65	55,55 (2,13)	0	0	1,44±0,46		0,628
11.	0	0	0	0	3,25±0,62		0,760
12.	89	76,06 (2,92)	0	0	1,24±0,40	0,71	0,628
13.	19	16,23 (0,62)	0	0	1,95±0,48		0,649
14.	0	0	0	0	2,84±0,50		0,503
15.	13	11,11 (0,42)	0	0	2,09±0,53		0,807
16.	14	11,96 (0,46)	2	1,70 (0,06)	2,39±0,79	0,73	0,778
17.	65	55,55 (2,13)	0	0	1,44±0,46		0,566
18.	7	5,98 (0,23)	0	0	2,12±0,44		0,712
19.	0	0	1	0,85 (0,03)	2,45±0,62		0,727
20.	24	20,51 (0,78)	0	0	1,97±0,58		0,777
21.	0	0	0	0	2,11±0,29	0,69	0,412
22.	7	5,98 (0,23)	0	0	2,15±0,46		0,668
23.	0	0	0	0	2,31±0,43		0,561
24.	0	0	0	0	2,64±0,45		0,516
25.	6	5,12 (0,19)	0	0	2,37±0,54		0,626
26.	66	56,41 (2,16)	0	0	1,44±0,46		0,490
Σ	575	18,88	7	0,23	2,17±0,33	0,94	0,959

Кореляційний аналіз співвідношення якісних характеристик пацієнтів і медіанного значення результату анкетування засвідчив наявність певних закономірностей.

Стать (-0,145; $p=0,118$), вік (-0,190; $p=0,040$), тривалість захворювання (0,193; $p=0,037$), спосіб співжиття (-0,060; $p=0,520$), зайнятість (0,154; $p=0,098$),

інвалідизація (0,064; $p=0,496$), загальний рівень освіти (0,200; $p=0,031$), наявність супутньої патології (-0,184; $p=0,047$), схема медикаментозного гіпоглікемічного (0,175; $p=0,059$) чи гіполіпідемічного (0,098; $p=0,291$) лікування не показали одночасно клінічно значимого та статистично достовірного кореляційного зв'язку з медіанним значенням балу відповідно до результату PACIC+. Проживання в сільській місцевості варто розглядати, як комплекс факторів, сукупність яких має статистично достовірну негативну кореляцію середньої сили з результатом PACIC+ (-0,396; $p\leq 0,001$).

Позитивний кореляційний зв'язок високої сили виявлено між медіанним значенням PACIC+ та попереднім досвідом участі у різних освітніх діабетологічних форматах та їх тривалістю (відображеною в годинах) (0,655; $p\leq 0,001$), рівнем знань щодо особливостей перебігу ЦД, відповідно до бальної оцінки Мічиганської шкали знань діабету DKT2 (0,515; $p\leq 0,001$) та якістю життя, згідно з бальною оцінкою ВАШ EQ5D5L (0,615; $p\leq 0,001$), як продемонстровано на рис. 4.1, 4.2.

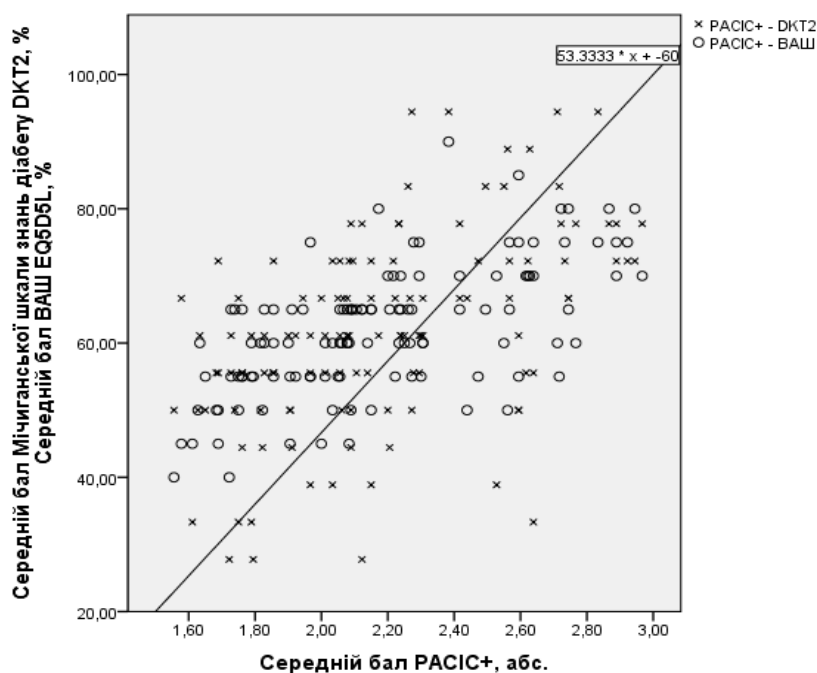


Рис. 4.1. Кореляційний зв'язок середніх балів The Patient Assessment of Chronic Illness Care +, візуально-аналогової шкали European quality of life 5 dimensions 5 levels і Мічиганської шкали знань діабету Diabetes knowledge test (Scale) 2.

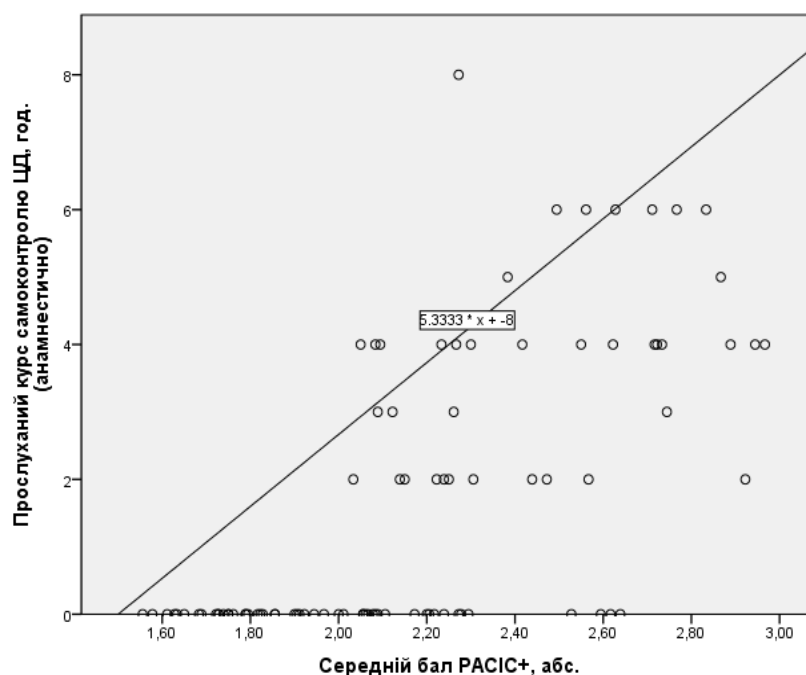


Рис. 4.2. Кореляційний зв'язок середніх балів The Patient Assessment of Chronic Illness Care + і кількості прослуханих годин навчання основ самоконтролю цукрового діабету.

Критерій-опосередковану валідність оцінено з обрахуванням кореляційного зв'язку між медіанним значенням результату анкетування PACIC+ та ВАШ опитувальника якості життя EQ5D5L. Варіант для порівняння обрано з огляду на відсутність інших більш близьких змістовно чи концептуально валідованих україномовних анкет у відповідній тематиці.

Коефіцієнт внутрішньої стійкості опитувальника зафіксовано на рівні вище рекомендованого ($\alpha=0,94$). Відповідний результат прогнозований та є прямим наслідком схожості частини запитань-тверджень, що було окреслено вище. Водночас розрахований для кожного окремого блоку запитань-тверджень коефіцієнт Кронбаха (α) відповідає рекомендованим значенням на рівні 0,6-0,9.

Повторюваність тесту була вивчена з попарним визначенням коефіцієнта рангової кореляції Спірмена ($p \leq 0,01$) з одномісячним період між первинним та вторинним опитуванням. Повторне анкетування було здійснене у тій самій групі пацієнтів. Період міжтестового інтервалу детермінований

періодом набору пацієнтів у дослідження, з огляду на потенційну можливість отримати хибно завищені результати після початку навчання. Всі анкети були повністю заповненими з огляду на опитувальний характер формату збору інформації. Попарне коливання рангового коефіцієнту кореляції між аналогічними запитаннями-твердженнями становило від 0,412 до 0,807 ($p \leq 0,01$), з переважанням значень сильного позитивного зв'язку. Значення загального результату коефіцієнту Спірмена становило 0,959 ($p \leq 0,01$), що є свідченням надійної повторюваності адаптованого варіанту україномовного опитувальника.

Надалі методом основних компонентів як складової факторного аналізу був здійснений етап обрахунку валідності структури україномовного варіанту анкети, результати якого наведені в табл. 4.2. Оцінювання відповідності набору даних обраній методиці здійснено тестами Кайзера-Мейєра-Олкіна (0,846) та Барлетта (χ^2 3477,343; df 325; $p=0,01$). Методом основних компонентів виділено 7 основних факторів, які охоплювали 80,7 % змінних (при рівні власного значення -1). Водночас 47,4 % змінних було відображено в одному з виокремлених компонентів. Виявлена компонента структура опитувальника засвідчила свою невідповідність первинно закладеному 6-компонентному формату.

Таблиця 4.2

**Результати компонентного аналізу структури україномовної версії
анкети “The patient assessment of chronic illness care +”**

Запитання, №	Компонент						
	1	2	3	4	5	6	7
1.	0,770	-0,037	-0,139	0,215	0,085	0,160	0,103
2.	0,832	-0,319	0,028	0,003	0,124	-0,029	-0,209
3.	0,618	-0,210	-0,638	0,193	-0,089	0,069	0,052
4.	0,739	0,292	-0,147	-0,253	-0,179	-0,044	0,018
5.	0,435	0,077	0,149	-0,169	-0,054	0,290	0,438

Запитання, №	Компонент						
	1	2	3	4	5	6	7
6.	0,771	0,072	-0,152	-0,222	0,045	0,160	0,239
7.	0,117	0,085	0,201	-0,137	0,770	0,177	0,278
8.	0,766	0,237	-0,138	0,063	0,091	-0,082	-0,078
9.	0,896	-0,249	-0,167	0,031	-0,034	-0,021	-0,002
10.	0,824	-0,345	0,323	-0,144	0,042	-0,111	-0,048
11.	0,745	-0,282	0,416	0,057	0,060	-0,141	-0,087
12.	0,722	0,178	0,031	-0,300	-0,171	0,135	-0,030
13.	0,512	0,193	0,349	0,224	-0,223	0,173	0,298
14.	0,291	0,010	0,410	0,410	-0,497	0,329	0,064
15.	0,773	0,193	0,122	0,153	0,012	0,178	-0,109
16.	0,175	0,180	-0,012	0,711	0,416	0,098	0,018
17.	0,826	-0,343	0,315	-0,138	0,079	-0,123	-0,053
18.	0,814	0,410	-0,080	0,024	-0,007	-0,231	-0,138
19.	0,803	0,115	-0,212	-0,154	-0,097	-0,013	0,121
20.	0,874	0,236	-0,215	0,018	0,044	-0,034	0,067
21.	0,193	-0,344	-0,103	0,231	-0,127	-0,601	0,591
22.	0,819	0,270	0,036	0,069	-0,033	0,037	-0,326
23.	0,461	0,760	0,070	-0,129	0,080	-0,177	0,120
24.	0,397	-0,612	-0,368	-0,116	0,050	0,447	0,017
25.	0,808	-0,103	-0,133	0,259	0,043	-0,162	-0,170
26.	0,845	-0,345	0,304	-0,122	0,048	-0,103	-0,036

Дослідження інших авторів щодо перекладу й адаптації анкет RASIS та/чи RASIS+ описують аналогічні труднощі щодо розрізнення окремих запитань-тверджень, адаптації системи оцінювання та відповідності перекладу з огляду на відмінності у функціонуванні регіональних алгоритмів національних СОЗ.

Проблема важкості отримати вдалий і зрозумілий переклад без втрати первинного змісту, закладеного в оригінальній анкеті, з якою ми стикнулись, засвідчувалась більшістю дослідників. [136,143,169,202] Зокрема, M. Wensing і співавт. [202] зазначили необхідність значущого перефразування фактично повного набору запитань з огляду на труднощі, отримані в ході дебрифінгу з адаптації данської версії. В інших дослідженнях N. Krucien [136] і S. Abdul-Razak [51] разом зі співавт. у своїх версіях адаптації відзначали необхідність зміни форми звернення в запитаннях з огляду на регіональні мовно-культурні особливості. Відповідні модифікації закономірні у випадках адаптації у групах, не споріднених за мовно-культурним компонентом.

Виявлена нами змістова спорідненість окремих запитань також була описана в публікаціях інших авторів. Зокрема, в рамках адаптації франкомовної версії анкети було вирішено об'єднати відповідні запитання, що сприймалися пацієнтами одноманітними зі скороченням загальної кількості запитань. Таке рішення було прийняте з метою уникнення спотворення показника внутрішньої спорідненості, чого однак не вдалось досягнути авторам в кінцевому результаті. [136]

У публікаціях інших авторів також висвітлювались проблеми модифікації системи бального оцінювання з огляду на труднощі розрізнення оригінальних варіантів “a little of the time” та “some of the time”. Вирішення відповідних труднощів мовно-культурної адаптації інколи здійснювалось шляхом впровадження нових власних систем оцінювання або адаптацією попередніх версій бальної системи, як і в нашому дослідженні. [117,136]

У межах дослідження валідності адаптованих версій іншими авторами повідомлялись певні особливості, значна частка з яких повторювалась у більшості публікацій. Зокрема, надмірно високий рівень коефіцієнта внутрішньої стійкості ($\geq 0,9$) висвітлюється всіма авторами, зокрема безпосередніми розробниками оригінального англomовного варіанту. R.E. Glasgow і співавт. [110,111] оригінальної версії не змогли уникнути проблеми поєднання комплексної оцінки системності алгоритмів медичного

супроводу хронічно хворих пацієнтів та надмірної спорідненості запитань з різних змістових секцій. Результати первинної валідації засвідчили зміщення акценту цільового використання відповідної анкети.

Іншим важливим критерієм валідності психометричних засобів оцінювання є повторюваність тесту. Результати вивчення цього критерію в дослідженнях інших авторів характеризуються відносною однорідністю. Наші результати засвідчили високий рівень повторюваності, що, однак, може бути результатом залучення в повторне тестування вибірки з первинного тестування. У дослідженнях Т. Rosemann і співавт. [169] значення коефіцієнту Спірмена становило 0,810 ($p \leq 0,05$), що дещо нижче нашого рівня. У багатьох інших дослідників акцент було зроблено на вивченні поблокової кореляції, коефіцієнти повторюваності (методики значно різняться) яких варіювали в межах від 0,4 до 0,9, що зіставно з нашими результатами та результатами розробників анкети. [51,110,111,169]

Компонентний аналіз як обов'язкова складова валідаційного алгоритму зазвичай відображав невідповідність отриманих результатів компонентності первинно заявленої моделі. Кількість обрахованих компонентів варіювала від 2-факторності в дослідженнях N. Simonsen і співавт. [178], які відображали 53,0 % змінних, до 5-факторності в дослідженнях M. Wensing і співавт. [202], які відображали 70,0 % змінних. У нашому дослідженні 47,0 % змінних підпадали під один компонент, що є додатковим свідченням раніше описаної тенденції до нерівномірності 6-компонентного розподілу.

Чітко стандартизований алгоритм мовно-культурної адаптації анкети забезпечив її релевантність під час дебрифінгу, в подальшому дослідженні та забезпечив можливість порівняння отриманих результатів з результатами інших дослідників. Окрім цього, якісно-кількісний характер психометричного дослідження сприяв кращому розумінню потреб пацієнта та формуванню навчального курсу на інтервенційному етапі основного дослідження.

Водночас в Україні дослідження якісного характеру часто є

прерогативою інших суміжних наукових спеціальностей педагогічного та психологічного дослідницького середовища. Брак відповідного дослідницького операційного досвіду участі в наукових дослідженнях якісного характеру в медичному середовищі викликає труднощі на етапі пошуку таких спеціалістів та часто потребує залучення їх із суміжних наукових галузей.

Варто також зазначити, що здійснення адаптації та валідації анкети RASIC+ як частини більшого експериментального проспективного дослідження характеризується певними обмеженнями, розуміння яких необхідне для відповідної інтерпретації отриманих результатів. Зокрема, окрім попередньо означеної слабкості критерію повторюваності, варто також відзначити слабкість критерію зовнішньої валідності (критерій-опосередкованої валідності) з огляду на відсутність більш релевантних та попередньо перевірених в експериментальних умовах україномовних засобів психометрії.

Остаточний варіант україномовної версії анкети RASIC+, витриманий згідно з вимогами відповідних міжнародних стандартів щодо мовно-культурної адаптації, підтвердив свою валідність ($\alpha=0,94$; $\rho=0,959$; $p\leq 0,01$). Поєднання надмірно високого рівня внутрішньої стійкості анкети та компонентної незбалансованості (один компонент відображав 47,4 % змінних) додатково відображає зміщення акцентів первинно запропонованого цільового призначення анкети на користь інтегрованості її кінцевого результату, як засобу оцінювання імплементації стандартів медичної допомоги пацієнтам з хронічними нозологіями загалом та ЦД зокрема.

4.2. Переклад та адаптація модифікованої версії шкали “Diabetes Knowledge Test (DKT) 2”. Валідація й апробація україномовного варіанту

Оскільки одним з критеріїв оцінювання ефективності навчання пацієнтів з ЦД є вивчення рівня знань щодо їх захворювання та подальше

відслідковування цього рівня в динаміці, було здійснено адаптацію та валідацію DKT2, як оптимального інструменту відповідно до потреб нашої цільової групи дослідження. Пошук відповідного стандартизованого інструменту був обумовлений відсутністю інших стандартизованих та валідованих психометричних інструментів. Відповідні засоби можна використовувати для оцінювання вхідного рівня знань на етапі формування змістового наповнення відповідних програм. [72,126,155,162] Оскільки рівень знань, є одним із найпоширеніших критеріїв оцінювання ефективності навчання, то для його кількісного відображення розроблено низку анкет, серед яких найчастіше використовуються DKT2 в скороченому або повному варіантах чи Diabetes Knowledge Questionnaire (DKQ). [147] Відповідні анкети дещо відрізняються за змістом. Зокрема, скорочена версія DKT2 не містить блоку запитань щодо інсулінотерапії, а її варіанти відповідей спрощені до системи “так-ні-не знаю”. Попередньо опубліковані результати валідації спрощеної версії засвідчили вищий показник прихильності (кращий відсоток заповненості анкет) пацієнтів. [77,97,98] Вищий рівень прихильності, може бути результатом включення варіанту “не знаю”, що потенційно зменшує психологічний дискомфорт спровокований незнанням окремих відповідей. Такі особливості спрощеної версії обумовили її вибір, як найбільш релевантної для виконання означених нами завдань дослідження.

Оригінальний варіант анкети DKT було створено за участю J. T. Fitzgerald та співавторів у 1998 році на замовлення Michigan Diabetes Research Center (США). Оригінальний англomовний варіант налічував 23 запитання-твердження з 3-4 варіантами дистракторів і лише одним правильним варіантом відповіді. Набір запитань сформовано в такий спосіб, щоб можна було використовувати їх у пацієнтів з та без потреби в інсулінотерапії окремо. Зокрема, вирізняли 2 блоки запитань по 14 та 9 тверджень. [97] Опитувальник відображає наявний рівень знань щодо особливостей харчування, фізичної активності, профілактики ускладнень (гострих та хронічних) діабету та інших супутніх нозологій, а також

інсулінотерапії. Надалі в 2011 році J.T. Fitzgerald і G.S. Collins [77] модифікували первинний варіант DKT, оригінальна версія якого наведена в дод. Д, спростивши його до 20 запитань (зі збереженням попереднього розподілу у 2 блоки, згідно з потребою в інсулінотерапії) та впровадивши нову додаткову спрощену систему дистракторів “Так”, “Ні”, “Не знаю”. Загальний бал анкети відображає частку вірних відповідей. Первинна та модифікована версії опитувальників продемонстрували схожі результати валідації. [77,97] В 2016 році змістову наповненість оригінального варіанту DKT відредаговано групою експертів. Запропоновані корективи та уточнення незначно модифікували остаточний варіант анкети. Останню модифікацію було семантично відокремлено від оригінального варіанту із присвоєнням цифри “2” (другого) варіанту опитувальника – DKT 2. [97]

У рамках нашого дослідження було вирішено здійснити повну адаптацію модифікованої версії DKT 2, незважаючи на неспроможність її подальшої повної валідації (в частині запитань щодо інсулінотерапії) з огляду на якісні характеристики досліджуваної вибірки. Отже, нами отримано дані щодо валідності опитувальника в частині тверджень, які не стосуються інсулінотерапії (окрім 17 та 18 тверджень опитувальника).

За результатами когнітивного аналізу адаптована версія не викликала труднощів в інтерпретації. Первинний варіант адаптованого опитувальника містив блок запитань щодо інсулінотерапії, що викликало певного роду розгубленість та потребувало додаткового уточнення серед пацієнтів нашої досліджуваної групи. Незважаючи на візуальне відокремлення відповідного блоку запитань (згідно з оригінальним візуальним форматом анкети) було прийнято рішення про повне видалення відповідних запитань з версії, адаптованої для нашого дослідження. Отже, остаточна версія містила 18 запитань-тверджень, змістовно адаптованих для пацієнтів з ЦД без потреби в інсулінотерапії. Окрім цього, було прийнято рішення про присвоєння альтернативної назви анкети із асоціативним зв'язком із номінальним розробником відповідного інструменту, сформулювавши відповідний варіант

назви, як “Мічиганська шкала знань діабету DKT2”.

Всі респонденти відповіли на повний перелік запропонованих запитань анкети. Для зручності подальшого статистичного аналізу отримані результати було переведено у бінарний формат даних із зарахуванням дистрактора “Не знаю” в категорію неправильних відповідей (разом з варіантом “Ні”). Медіана отриманого результату в досліджуваній групі пацієнтів становила 61,11 (52,77-72,22) %. Для бінарного набору даних роздільну кореляцію було визначено із калькуляцією значення Гуттмана (а саме λ^2), яке склало 0,531, що нижче рекомендованого рівня відповідності (0,6-0,9). [68,115] Такі результати корелюють з результатами компонентного аналізу та, ймовірно, є відображенням наявної внутрішньої згрупованості окремих тверджень. Розрахована поблоково величина значення Гуттмана (а саме λ^2) коливалась в рекомендованих межах на рівні 0,629-0,844. Виявлені особливості внутрішньої структури опитувальника корелюють з рекомендаціями щодо необхідності зважати на зміст окремого інструменту в рамках оцінювання рівня знань у пацієнтів із ЦД. Відбір конкретного засобу оцінювання рівня знань пацієнта потребує попереднього детального аналізу мети запланованого оцінювання та очікуваних результатів.

Валідність змісту визначено з розрахунком коефіцієнту кореляції відносно якісних характеристик осіб з діабетом з досліджуваної групи. Як бачимо з рис. 4.3, було виявлено статистично значущу кореляцію (ранговий коефіцієнт Спірмена) з досвідом участі в навчанні основ самоконтролю ЦД (0,776; $p \leq 0,001$), значенням опитування із використанням анкети RASIS+ (0,515; $p \leq 0,001$), рівнем зайнятості (0,379; $p \leq 0,001$), віком пацієнта (-0,327; $p \leq 0,001$), рівнем його освіти (0,313; $p = 0,001$), проживанням у сільській місцевості (-0,217; $p = 0,019$), наявністю стійкого ступеня втрати працездатності (0,196; $p = 0,034$) та супутньої патології (-0,341; $p \leq 0,001$). Отримані статистично достовірні результати достатньо прогнозовані з найсильнішим кореляційним зв'язком у співвідношенні з попереднім досвідом участі в навчанні основ самоконтролю ЦД та досвідом медичної

допомоги (відповідно до PACIS+), що фактично відображають різні сторони єдиної характеристики пацієнтів – фактичної залученості в систему діабетологічної медичної допомоги.

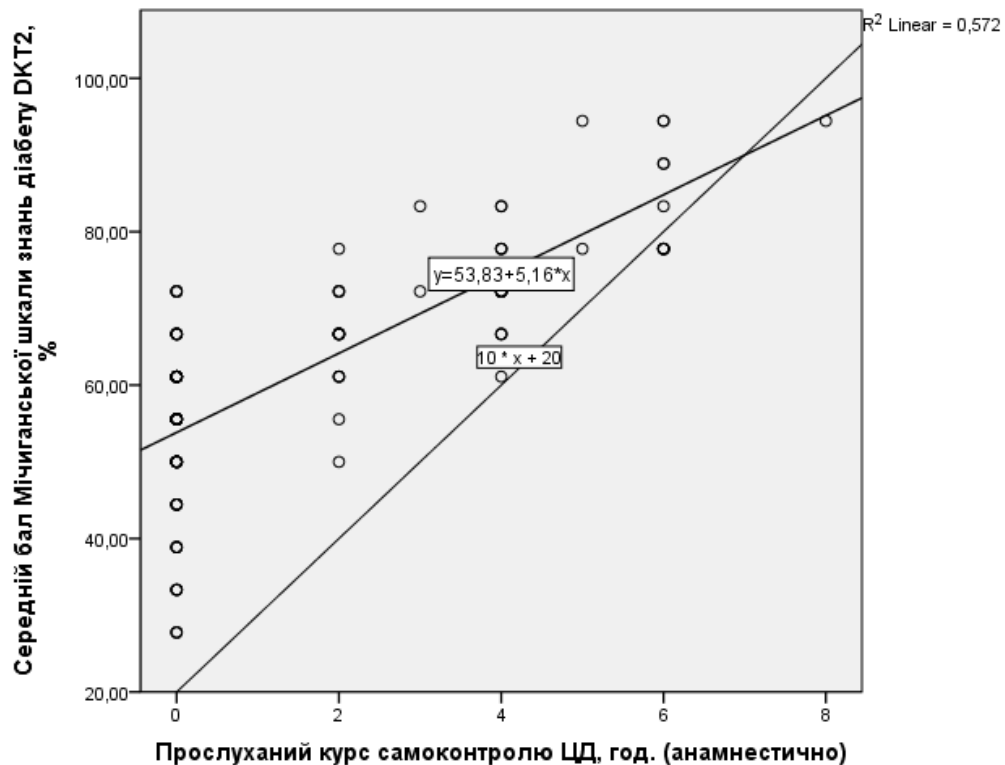


Рис. 4.3. Кореляційний зв'язок середніх балів Мічиганської шкали знань діабету Diabetes knowledge test (Scale) 2 та кількості прослуханих годин навчання основ самоконтролю цукрового діабету.

Прогнозованою також виглядає зворотна кореляція з віком та пряма кореляція з рівнем зайнятості, рівнем освіти та вищим ступенем втрати працездатності. Зворотна кореляція з проживанням у сільській місцевості є цікавим з огляду на комплексність походження такої кореляції (та фактора впливу середовища проживання загалом), що потребує детальнішого аналізу та не було предметом нашого дослідження. Водночас частково питання фактора проживання розкрито в третьому розділі дисертаційного дослідження на прикладі аналізу результатів PACIS+ анкетування.

Окрім цього, отримані результати кореляції статі (-0,046; $p=0,623$), одноосібного проживання (0,125; $p=0,178$), показника якості життя (0,180;

$p=0,052$), схем медикаментозної гіпоглікемічної (0,141; $p=0,129$) чи гіполіпідемічної (0,081; $p=0,384$) терапії із рівнем знань не досягнули необхідного рівня статистичної достовірності. Окрему увагу привертає відсутність достовірної кореляції з тривалістю ЦД (0,101; $p=0,280$), що є опосередкованим підтвердженням тези про необхідність безперервної освіти пацієнтам незалежно від стажу захворювання з огляду на втрату необхідного рівня знань та вмінь в довготривалій перспективі.

Валідність структури адаптованої анкети оцінено з використанням методу головних (основних) компонентів, з огляду на розраховану попередню відповідність результатів тестів Кайзера-Мейєра-Олкіна (0,660) та Барлетта (χ^2 881,562; df 153; $p=0,001$) вимогам обраної методики, згідно з загальними рекомендаціями. [142] За результатами аналізу означено 6 основних компонентів, сукупність значень яких відображала 71,75 % змінних, (з рівнем власного значення -1). Розподіл значень серед виокремлених компонентів (груп запитань-тверджень) визначено як рівномірний. Загалом виявлена в нашому дослідженні компонентність набору даних корелювала зі змістовим навантаженням запитань-тверджень, що відображено в табл. 4.3.

Таблиця 4.3

Кількісні характеристики валідності україномовної версії модифікованої Мічиганської шкали знань діабету Diabetes knowledge test (Scale) 2

№	Твердження	Середнє значення		Значення Гуттмана	Ретест, Коефіцієнт Спірмена
		%	m	(λ^2)	(ρ)
1	Рекомендації щодо харчування в осіб з діабетом схожі з рекомендаціями щодо здорового харчування для більшості людей	53,8	4,61	0,629	0,757

№	Твердження	Середнє значення		Значення Гуттмана (λ^2)	Ретест, Коефіцієнт Спірмена (ρ)
		%	m		
3	100 г курятини містить більше вуглеводів ніж 100 г картоплі	68,4	4,30	0,629	0,750
4	Апельсиновий сік містить більше жирів ніж молоко з найнижчим вмістом жирів	57,3	4,57		0,782
6	Фруктовий сік без додавання цукру підвищує рівень глюкози в крові	74,4	4,03		0,594
7	Для корекції різкого падіння рівня глюкози в крові використовують низькокалорійні напої	60,7	4,52		0,806
8	Використання оливкової олії в приготуванні їжі знижує рівень холестерину в крові	60,7	4,52		0,639
2	Визначення рівня глікозильованого гемоглобіну (HbA1c) є тестом який вимірює ваш середній рівень глюкози в крові за останній тиждень	47,0	4,61	0,751	0,765
5	Визначення рівня глюкози в сечі та крові однаково добре відображають її рівень в крові	55,6	4,59		0,827
9	Регулярні фізичні навантаження сприяють зниженню артеріального тиску	53,8	4,61	0,686	0,849

№	Твердження	Середнє значення		Значення Гуттмана	Ретест, Коефіцієнт Спірмена
		%	m	(λ^2)	(ρ)
10	В осіб з нормальним рівнем глюкози в крові фізичні навантаження не мають впливу на її коливання	42,7	4,57		0,832
11	Інфекційні захворювання можуть підвищувати рівень глюкози в крові	47,0	4,61	0,774	0,690
16	Якщо ви хворієте грипом вам потрібно частіше контролювати рівень глюкози крові	53,8	4,61		0,690
12	Носіння взуття на розмір більшого від вашого сприяє профілактиці виникнення виразок стоп	60,7	4,52	0,844	0,748
13	Споживання їжі зі зниженим рівнем жирів знижує ризик серцево-судинних захворювань	66,7	4,36		0,708
14	Відчуття оніміння та поколювання в кінцівках можуть бути симптомами ураження нервової системи	65,8	4,39		0,770
15	У пацієнтів з діабетом зазвичай виникають хронічні легеневі захворювання	70,1	4,23		0,774
19	Регулярне відвідування вашого лікаря допомагають ранньому виявленню ознак ускладнень діабету	94,9	2,03	0,833	0,660

№	Твердження	Середнє значення		Значення Гуттмана	Ретест, Коефіцієнт Спірмена
		%	m	(λ^2)	(ρ)
20	Регулярне відвідування вашого лікаря забезпечить вам відсутність ускладнень діабету в майбутньому	95,7	1,88		0,573
	Загалом	61,7	4,49	0,531	0,956*

Серед головних компонентів можна означити групи запитань щодо розуміння основ коливання рівня глюкози в крові та харчової поведінки (3, 4, 6, 7, 8), засобів та методів діагностики (2, 5), впливу фізичної активності (9, 10), ускладнень діабету (12, 13, 14, 15) та питань супутньої патології (11, 16), а також значення динамічного спостереження у свого сімейного лікаря чи ендокринолога (19, 20), як подано в табл. 4.4.

Таблиця 4.4

Результати компонентного аналізу структури україномовної версії Мічиганської шкали знань діабету Diabetes knowledge test (Scale) 2

Твердження №	Компонент					
	1	2	3	4	5	6
1.	-0,408	0,057	0,259	-0,218	0,200	0,662
2.	-0,363	-0,471	0,299	0,212	0,491	0,162
3.	-0,480	0,488	0,236	0,074	-0,061	0,315
4.	0,281	0,672	0,370	0,164	-0,258	0,179
5.	-0,328	-0,654	0,227	-0,012	0,399	0,097
6.	-0,318	0,550	0,024	-0,050	-0,202	0,235
7.	0,528	0,501	0,117	0,138	0,181	0,150

Твердження №	Компонент					
	1	2	3	4	5	6
8.	-0,350	0,573	0,054	0,135	0,249	-0,169
9.	0,216	0,181	0,639	0,397	0,152	-0,262
10.	0,105	0,084	0,692	0,258	0,116	-0,367
11.	0,321	-0,488	0,483	0,098	-0,474	0,150
12.	0,829	-0,014	-0,044	-0,155	0,136	0,141
13.	0,847	-0,043	0,177	-0,032	0,217	0,223
14.	0,842	-0,108	-0,032	-0,030	0,130	0,216
15.	0,504	0,020	-0,255	-0,169	0,053	-0,093
16.	-0,081	-0,550	0,455	-0,109	-0,518	0,060
17.	0,062	-0,230	-0,407	0,769	-0,108	0,156
18.	-0,004	-0,110	-0,318	0,839	-0,064	0,194

Примітка. Жирним шрифтом відзначено найвищі значення.

Аналізуючи внутрішню наповненість відповідних компонентів нами встановлено випадіння запитання-твердження № 1 “Рекомендації щодо харчування в осіб з діабетом схожі із рекомендаціями щодо здорового харчування для більшості людей” з групи запитань щодо “харчування” (0,057). Таке “випадіння” може бути обумовленим неспецифічним загальним характером відповідного твердження, що ускладнило його асоціацію зі спорідненою за змістом групою запитань. Твердження № 7 щодо заходів з корекції критичного падіння глікемії “Для корекції різкого падіння рівня глюкози в крові використовують низькокалорійні напої” характеризується одночасно сильним кореляційним зв'язком з групами запитань (компонентами) щодо харчових практик (0,501) та ускладнень ЦД (0,528), що закономірно. Окрім цього, нами виявлено групування запитань щодо фізичної активності та супутніх патологій у межах єдиного компоненту. З огляду на залежність ступеня та форми фізичної активності (та відповідних

обмежень) від наявності та ступеня ускладнень ЦД та/чи супутньої патології, отриманий результат також виглядає цілком прогнозованим та закономірним. [21]

Наступним етапом валідації було проведення повторного тестування з розрахунком попарного рангового коефіцієнта кореляції Спірмена. Повторне тестування було виконано в тій самій групі пацієнтів через місяць після первинного. Було обрано максимально можливий міжтестовий інтервал з огляду на дизайн основного дослідження, який передбачав старт навчальних сесій безпосередньо після формування досліджуваних груп. Відтермінування повторного тестування на постінтервенційний період могло спричинити спотворення результатів тестування. Величина попарних коефіцієнтів коливалась у межах від 0,573 до 0,849 ($p \leq 0,01$). Загальну тестову кореляцію, відповідно до результату рангового коефіцієнту кореляції Спірмена, визначено на рівні 0,956 ($p \leq 0,01$), що є свідченням надійної повторюваності адаптованої версії україномовного варіанту модифікованої Мічиганської шкали знань діабету DKT2.

Пошук оптимального алгоритму та методик адаптаційного та валідаційного процесу анкети DKT2, відповідно до можливостей нашого дослідження, означив певні труднощі в порівнянні одержаних нами результатів з результатами іноземних авторів, які також зазвичай використовували індивідуалізований підхід. [54,55,125]

Мовно-культурна адаптація зазвичай не викликала труднощів, що, ймовірно, обумовлено характером анкети, зміст запитань якої знайомий більшості пацієнтам з ЦД, незалежно від попередньої залученості в аналогічні анкетування. Зокрема, дослідження С. Idiz і співавт. [125] не виявили суттєвих проблем в розумінні змісту запитань в межах когнітивного дебрифінгу їх адаптованої версії турецькою мовою. Водночас в арабській адаптації А.Н. Alhaiti та співавт. [54] із залученням професійних перекладачів виникали певні труднощі в культурній адаптації та перефразуванні більшості запитань-тверджень, що було вирішено шляхом експертного консенсусу.

Валідаційний процес в іноземній адаптації характеризується методологічною неоднорідністю. Фактично єдиним зіставним методом було визначення повторюваності тесту. Автори арабської версії використовували по-блокову кореляцію, яка коливалась в межах 0,76-0,87 ($p < 0,001$). [54] У дослідженнях турецької версії визначався загальний коефіцієнт кореляції, який становив 0,75 ($p < 0,01$). [125] Такі результати цілком зіставні з нашими, проте варто зазначити, що змістовно всі ці адаптовані версії анкет частково різні, що не нівелює їх здатності генерувати надійні стійкі результати. Оскільки в іноземній адаптації використовувались класичні системи оцінювання (на відміну від спрощеної версії у нашій анкеті) оцінювання їх подальшої валідності здійснювалось з обрахунком внутрішньої стійкості та/чи індексу структурної валідності, які довели валідність відповідних інструментів. [54,125] Водночас дизайн нашого дослідження вимагав інших методів, які, однак, також засвідчили рекомендований рівень валідності змісту та структури анкети (див. вище).

Як і у випадку RASIC+, адаптація модифікованої Мічиганської шкали знань діабету DKT2 в межах іншого дослідження вносить корективи в алгоритм валідації. Зокрема, з огляду на якісні характеристики вибірки, валідацію DKT2 було здійснено без блоку запитань-тверджень щодо інсулінотерапії, а обрана нами методика валідації з переведенням у бінарний формат первинних даних щодо відповідей, може дещо занижено відображати реальний рівень знань у пацієнтів. Окрім цього, як і в випадку з адаптацією анкети RASIC+, повторюваність тесту була визначена в межах анкетування однієї вибірки пацієнтів, що, імовірно, дещо завищує результат відповідного коефіцієнту.

Варто зазначити, що процес мовно-культурної адаптації пройшла повна версія анкети, що відображено у відповідних публікаціях, яка наявна у вільному доступі та може бути вільно використана іншими дослідниками для валідації. [21]

Остаточний варіант модифікованої Мічиганської шкали знань діабету

DKT2, адаптований згідно з рекомендованими методиками, достовірно відображає рівень знань пацієнтів щодо ЦД, що підтверджено результатами валідації анкети ($\lambda^2=0,629-0,844$; $p=0,956$, $p\leq 0,01$). Водночас обраний нами інструмент не є універсальним, а його застосування повинно супроводжуватись відповідним попереднім оцінюванням релевантності його змістовного навантаження відносно цілей запланованого дослідження.

Матеріали розділу висвітлені в наступних публікаціях:

1. Матюха ЛФ, Процюк ОВ, Смаль БО. Адаптація та валідація україномовного варіанта модифікованої версії шкали “Daibetes Knowledge Test”. Здобутки клініч. і експерим. медицини. 2019;(2):137-43.
2. Матюха ЛФ, Процюк ОВ, Смаль БО. Адаптація та валідація україномовної версії анкети “The Patient Assessment of Chronic Illness Care (PACIC) +”. Сімейна медицина. 2018;(5):47-52.
3. Матюха ЛФ, Смаль БО. Вплив набутого пацієнтом досвіду медичної допомоги на рівень його комплаєнсу. В: зб. пр. наук.-практ. конф. з міжнар. участю Первинна медична допомога в ракурсі світових практик; 2019 Черв 6-7; Київ. Київ; 2019. с. 76-8.

РОЗДІЛ 5

ВПЛИВ ДОСВІДУ ОТРИМАНОЇ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ НА РІВЕНЬ КОНТРОЛЮ ПОКАЗНИКІВ ПЕРЕБІГУ ЦУКРОВОГО ДІАБЕТУ 2-ГО ТИПУ ТА ПРИХИЛЬНІСТЬ ПАЦІЄНТІВ ДО НАВЧАННЯ

З огляду на змістову наповненість опитувальника RASIS+ нами було висунуто гіпотезу про здатність її результату відображати тенденцію прихильності пацієнта до залучення в проактивні пацієнт-центричні навчальні практики. Для перевірки відповідного припущення було здійснено аналіз сили зв'язків незмінних та змінних характеристик пацієнтів, результати чого подані в табл. 5.1.

Таблиця 5.1

**Кореляційні зв'язки анамнестичних характеристик пацієнтів і
середнього балу анкети The patient assessment of chronic illness care +**

Якісні характеристики об'єктів спостереження	ρ	p
Стать	-0,145	0,118
Середній вік	-0,190	0,040
Середня тривалість ЦД	0,193	0,037
Зайнятість	0,154	0,098
Інвалідизація	0,064	0,496
Проживання в сільській місцевості	-0,396	$\leq 0,001$
Проживання одноосібно	0,060	0,520
Загальний рівень освіти	0,200	0,031
Досвід навчання основам самоконтролю	0,655	$\leq 0,001$
Мічиганська шкала знань діабету DKT2	0,515	$\leq 0,001$
Схема медикаментозного гіпоглікемічного лікування	0,175	0,059
Схема медикаментозного гіполіпідемічного лікування	0,098	0,291

Якісні характеристики об'єктів спостереження	ρ	p
CCI	-0,184	0,047
ВАН EQ5D5L	0,615	$\leq 0,001$

Примітка. Жирним шрифтом відзначені статистично достовірні результати.

За результатами анкетування середній бал опитувальника RASIC+ склав 2,12 з IP (25;75) в межах 1,90-2,45. З огляду на проведену рандомізацію значення у групах порівняння були співрозмірними та становили 2,08 для груп контролю і дистанційного навчання та 2,16 для групи аудиторних занять.

Валідація україномовної версії виявила сильний та статистично достовірний кореляційний зв'язок з попереднім досвідом участі у “Школах діабету” (0,655; $p \leq 0,001$) та рівнем знань щодо особливостей перебігу ЦД, відповідно до Мічиганської шкали знань діабету DKT2 (0,515; $p \leq 0,001$). Наявність відповідного зв'язку з навчальним досвідом, імовірно, обумовлена отриманням відповідного позитивного досвіду медичної допомоги в рамках відповідного навчання, рекомендована структура якого корелює з середнім балом анкети RASIC+, або як безпосередній наслідок такого навчання. Водночас серед тих, хто відвідував відповідне навчання раніше (більше 1 години), отриманий результат коефіцієнту кореляції (між годинами навчання та результатом RASIC+) значно нижчий (0,115), проте без ознак статистичної достовірності ($p=0,441$). Відповідні результати потребують уточнення та можуть бути пов'язані з переважанням значення самого залучення в навчальний процес над його змістовим навантаженням чи тривалістю.

Оскільки потенційно більша тривалість захворювання підвищує імовірність проходження відповідного навчання на одному з його кризових етапів, то виявлений позитивний кореляційний зв'язок з тривалістю перебігу ЦД (0,193; $p=0,037$) достатнього очікуваний. Дещо неочікувано слабкий рівень кореляції виявлено у відношенні загального рівня освіти (0,200;

$p=0,031$). Водночас такі результати можуть свідчити про наявність рівного базового доступу до медичної допомоги незалежно від рівня загальної освіти.

Ступінь якості життя як комплексний показник зазвичай корелює з кращим контролем захворювання та вищим ступенем залученості пацієнта в лікувальний процес і частково є результатом позитивного досвіду медичної допомоги. Відповідно, отриманий результат кореляції показника якості життя та середнього балу RASIC+ ($0,615$; $p \leq 0,001$) передбачуваний.

Слабкий кореляційний зв'язок виявлений з віком пацієнта ($-0,190$; $p=0,040$) і наявністю супутньої патології ($-0,184$; $p=0,047$). Старший вік, як і наявність супутньої патології, інколи поєднуються з важчим загальним станом, що закономірно відобразилось негативним зв'язком, однак слабкої сили.

Стать ($-0,145$; $p=0,118$), зайнятість ($0,154$; $p=0,098$), спосіб співжиття ($-0,06$; $p=0,520$), інвалідизація ($0,064$; $p=0,496$), схема медикаментозного гіпоглікемічного ($0,175$; $p=0,059$) чи гіполіпідемічного ($0,098$; $p=0,291$) лікування не показали статистично достовірного кореляційного зв'язку з середнім значенням балу відповідно до RASIC+. Попередньо очікувалося, що схема медикаментозного лікування може відчутно впливати на результати тестування RASIC+ з огляду на прогнозований зв'язок більшого медикаментозного навантаження та більшої кількості візитів у лікувальні заклади. Водночас більша кількість візитів не обов'язково корелюватиме з їх якістю, що, можливо, стало причиною отриманого результату. Загалом отриманий результат слабого кореляційного зв'язку потребує подальшого вивчення з метою одержання статистично достовірних результатів.

Дещо відокремлено варто аналізувати кореляцію факту проживання в сільській місцевості та попередньо отриманого досвіду медичної допомоги. Ранговий коефіцієнт Спірмена в даному випадку був статистично достовірним з негативним зв'язком середньої сили ($-0,396$; $p \leq 0,001$). Місце проживання є багатофакторною ознакою та відображає певну інтегральну характеристику стану медичної допомоги, що, імовірно, обумовило відповідний результат.

Крім цього, вивчення кореляційних зв'язків також засвідчило наявність сильного позитивного зв'язку між середнім значенням PACIC+ та відвідуваністю навчального курсу на рівні 0,855 (та 0,878 і 0,849 у групах аудиторного та дистанційного навчання ($p \leq 0,001$) відповідно). Варто зазначити, що даний показник розрахований з урахуванням пацієнтів з груп навчання, які не відвідували їх та не були виключені з дослідження. Більше того, результати PACIC+ показали найвищі показники кореляції з відвідуваністю навчального курсу серед усіх якісних характеристик осіб з груп порівняння. Натомість, відвідуваність характеризувалась множинними кореляційними зв'язками з критеріями компенсації ЦД, як представлено в табл. 5.2. Серед показників з найсильнішим рівнем кореляції – динаміка рівня глікозильованого гемоглобіну ($-0,600$ та $-0,513$; $p \geq 0,001$), якості життя ($0,463$ та $0,346$; $p \geq 0,004$) та рівня знань про діабет ($0,494$ та $0,410$; $p \geq 0,001$) у відповідних досліджуваних групах аудиторного та дистанційного навчання.

Таблиця 5.2

Кореляція середнього балу анкети The patient assessment of chronic illness care + і відвідуваності курсу групового навчання з окремими показниками перебігу цукрового діабету 2-го типу в динаміці

Динаміка діабет-асоційованого показника	Контрольний візит	PACIC+		Відвідуваність	
		ρ	p	ρ	p
Мічиганська шкала знань діабету DKT2	3 місяці	0,379	0,001	0,494	0,000
	12 місяців	0,434	0,000	0,410	0,001
ВАШ EQ5D5L	3 місяці	0,220	0,067	0,463	0,000
	12 місяців	0,210	0,089	0,346	0,004
ІМТ	3 місяці	-0,023	0,844	0,020	0,863
	12 місяців	-0,356	0,003	-0,391	0,001
Рівень глікозильованого гемоглобіну	3 місяці	-0,463	0,000	-0,600	0,000
	12 місяців	-0,459	0,000	-0,513	0,000

Динаміка діабет-асоційованого показника	Контрольний візит	РАСІС+		Відвідуваність	
		ρ	ρ	ρ	ρ
Рівень загального холестерину	3 місяці	-0,229	0,057	-0,147	0,225
	12 місяців	-0,219	0,074	-0,145	0,243
Рівень ЛПНЩ	3 місяці	-0,231	0,054	-0,135	0,267
	12 місяців	-0,190	0,124	-0,129	0,297
Рівень ЛПВЩ	3 місяці	0,231	0,054	0,090	0,460
	12 місяців	0,227	0,064	0,104	0,402
Рівень тригліцеридів	3 місяці	-0,092	0,448	-0,061	0,617
	12 місяців	-0,276	0,024	-0,194	0,116

Примітка. Жирним шрифтом виділені достовірні значення.

Результати вивчення відповідності національних СОЗ бажаним принципам ССМ доцільно оцінювати шляхом їх порівняння в різних країнах. Варто зазначити, що для порівняння використовувались дані з досліджень не лише РАСІС+, а й первинної анкети РАСІС, а також у переважно різномірних вибірках з огляду на виявлену відсутність кореляції середнього значення анкети з більшістю відповідних характеристик.

У дослідженнях первинних розробників, яке виконувалось в американській популяції, середнє значення тесту становило 2,6 (1,0), при мінімальному значенні "1", яке відображало повну невідповідність бажаному стандарту. [110,111] У дослідженні N. Krucien і співавт. [136] отримано аналогічні середні результати. Схожі результати були отримані в німецькій адаптації T. Rosemann і співавт. [169], де середнє значення РАСІС тесту склало 2,44 (1,1). Найвищі результати були зафіксовані в дослідженні A. Aragones і співавторів [60], яке було іспаномовною адаптацією в середовищі латиноамериканської меншини США. Середнє значення тесту склало 3,17 (0,82), проте в цьому дослідженні було виявлено значну неоднорідність вибірки. Загалом середнє значення тесту рідко перевищувало

3 бали і опускалось нижче 2 балів. У нашому дослідженні середнє значення було дещо нижчим ($2,17 \pm 0,33$) від попередньо описаних, що може свідчити про рівень відповідності алгоритмів вітчизняної системи медичної допомоги стандарту ССМ. Статистично, таке середнє значення обумовлене мінімальною часткою відповідей з найвищим ступенем «задоволеності» в загальному пулі відповідей у порівнянні з іншими країнами.

Основною метою нашого дослідження на цьому етапі був пошук кореляції окремих анамнестичних і клініко-лабораторних характеристик осіб з діабетом з середнім результатом тесту з метою виявлення певних закономірностей, потенційно корисних для планування навчального процесу в групі пацієнтів з ЦД. Виявлені закономірності можуть допомогти на етапі формування груп навчання за принципом гетерогенності в залежності від потенційної залученості. Такий підхід може допомогти уникнути формування “інертних” і “супер-залучених” пацієнтів, що стає причиною нераціонального використання ресурсів передбачених для організації відповідного навчання. Одержані нами результати частково корелюють з результатами інших авторів. У дослідженні N. Krucien і співавт. [136] виявлено зворотну кореляцію з віком пацієнта та пряму з показником якості життя. Водночас в адаптації N. Simonsen і співавт. [178] встановлено слабкий кореляційний зв'язок з усіма досліджуваними демографічними показниками (вік, стать, тривалість захворювання, супутні нозології, медикаментозний супровід тощо), окрім рівня освіти пацієнтів, що дещо дисонує з нашими результатами та результатами інших авторів. Виявлену нами пряму кореляцію з попереднім досвідом участі в “Школах діабету” та рівнем знань щодо ЦД важко оцінити в міжнародному контексті з огляду на відсутність подібних результатів в інших авторів на момент завершення нашого дослідження.

Аналогічні труднощі виникли і на етапі порівняння результатів кореляції середнього значення тесту з відвідуваністю навчальних курсів у групі пацієнтів з ЦД. Одержання такого типу даних потребує спеціального

дизайну дослідження, чого часто важко дотриматись з огляду на переважну організацію адаптаційно-валідаційного процесу, як проміжного етапу більших науково-дослідних проектів з їх визначеними основними цілями. Варто зазначити, що означена нами нова форма використання анкети RASIS+, як засобу прогнозування, була використана свідомо, незважаючи на передбачувані труднощі в подальшому порівнянні отриманих результатів. Водночас отримані нами результати сильного позитивного зв'язку між середнім значенням RASIS+ та відвідуваністю навчального курсу (проведеного в межах наступних етапів основного дослідження) на рівні 0,855 ($p \leq 0,001$) свідчить на користь обраного нами експериментального напрямку застосування добре відомого інструменту психометричного оцінювання.

Окрім обмежень, означених у другому розділі, дизайн цього етапу дослідження також мав певний корегуючий вплив на отримані результати. Зокрема, в нашому дослідженні, відповіді на запитання отримані шляхом опитування, що зазвичай сприяє дещо завищеній оцінці респондентів. Окрім цього, дослідження проводилось лише в лікувальних закладах, які є клінічними базами кафедри сімейної медицини та амбулаторно-поліклінічної допомоги НМАПО імені П.Л. Шупика та пілотними базами реформи національної СОЗ, що обумовлює вищий рівень їх фінансування, організації операційних процесів та, імовірно, медичної допомоги пацієнтам, що могло безпосередньо вплинути на отриманий середній результат RASIS+ та його кореляцію з відвідуваністю навчальних курсів. Водночас отримані дані зібрані лише в лікувальних закладах первинного рівня, що також могло вплинути на кінцевий результат, з огляду на переважно кращі можливості потужностей вторинного та третинного рівнів медичної допомоги.

Результат оцінювання RASIS+ засвідчив узагальнюючий характер бальної оцінки в основі якої лежать конкретні фактори. Більшість із цих факторів піддаються модифікації (досвід участі в самоосвітніх проектах, рівень знань про діабет, рівень освіти). Водночас вплив факторів тривалості

захворювання чи супутньої патології не піддаються модифікації. Рівень бальної оцінки PACIC+ значимо асоційований з попереднім досвідом участі у “Школах діабету” ($p=0,655$; $p\leq 0,001$), показником якості життя згідно з EQ5D5L ($p=0,615$; $p\leq 0,001$), середнім балом Мічиганської шкали знань DKT2 ($p=0,515$; $p\leq 0,001$) та прихильністю пацієнтів до участі та відвідуваності навчальних практик ($p=0,878$ та $0,849$ у групах аудиторного та дистанційного навчання ($p\leq 0,001$) відповідно). Відповідний результат варто оцінювати з огляду на його прогностичну цінність щодо рівня комплаєнсу в навчальних групах.

Матеріали розділу висвітлені в наступних публікаціях:

1. Матюха ЛФ, Процюк ОВ, Смаль БО. Адаптація та валідація україномовної версії анкети “The Patient Assessment of Chronic Illness Care (PACIC) +”. Сімейна медицина. 2018;(5):47-52.
2. Матюха ЛФ, Смаль БО. Вплив набутого пацієнтом досвіду медичної допомоги на рівень його комплаєнсу. В: зб. пр. наук.-практ. конф. з міжнар. участю Первинна медична допомога в ракурсі світових практик; 2019 Черв 6-7; Київ. Київ; 2019. с. 76-8.

РОЗДІЛ 6

ЕФЕКТИВНІСТЬ ЗАСТОСУВАННЯ ГРУПОВОЇ ФОРМИ НАВЧАННЯ В ПРАКТИЦІ ПЕРВИННОЇ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ ПАЦІЄНТАМ ІЗ ЦУКРОВИМ ДІАБЕТОМ 2-ГО ТИПУ

6.1. Клініко-лабораторна та психометрична характеристика груп порівняння на етапі до застосування групового навчання

Після додаткового психометричного та лабораторного дообстеження отримано додаткову порівняльну характеристику досліджуваних груп аудиторного, дистанційного та традиційного навчання (табл. 6.1).

Таблиця 6.1

Психометричні, фізикальні та лабораторні характеристики пацієнтів у групах порівняння після рандомізації

Психометрична, фізикальна або лабораторна характеристика	Група порівняння		
	аудиторного навчання (n=38)	дистанційного навчання (n=39)	традиційного навчання (n=40)
РАСІС+, бали (ІР)	2,16 (2,00-2,49)	2,08 (1,90-2,41)	2,08 (1,77-2,50)
Мічиганська шкала знань діабету DKT2, % (ІР)	61,11 (55,55-72,22)	66,66 (55,55-77,77)	61,11 (50,00-66,66)
ВАШ EQ5D5L, бали (ІР)	65,00 (58,75-70,00)	60,00 (55,00-65,00)	60,00 (55,00-65,00)
Вміст глюкози натще, ммоль/л (ІР)	6,89 (6,11-7,18)	6,12 (5,82-7,05)	6,68 (6,14-7,24)
Вміст HbA1c, абс. % (ІР)	7,66 (7,34-7,98)	7,67 (7,27-8,30)	7,79 (7,14-8,49)

Психометрична, фізикальна або лабораторна характеристика	Група порівняння		
	аудиторного навчання (n=38)	дистанційного навчання (n=39)	традиційного навчання (n=40)
ІМТ, кг/м ² (ІР)	30,2 (28,3-32,7)	31,8 (29,8-33,9)	30,5 (27,5-33,4)
Вміст загального холестерину, ммоль/л (ІР)	5,58 (4,88-6,11)	5,90 (5,40-6,33)	5,57 (4,90-6,34)
Вміст ЛПНЩ, ммоль/л (ІР)	3,17 (2,52-3,70)	3,49 (2,91-3,88)	3,21 (2,65-3,56)
Вміст ЛПВЩ, ммоль/л (ІР)	1,21 (0,88-1,50)	1,10 (0,90-1,32)	1,07 (0,89-1,40)
Вміст тригліцеридів, ммоль/л (ІР)	2,62 (2,06-3,50)	2,78 (2,30-3,38)	2,67 (2,17-3,49)

Досвід отриманої медичної допомоги пацієнти з досліджуваних груп оцінили в межах 2,08 (1,77-2,50) – 2,16 (2,00-2,49) балів відповідно до 5-бальної шкали PACIC+ (з мінімальним значенням відповіді “1”).

Рівень знань щодо ЦД, відповідно до Мічиганської шкали знань діабету DKT2, дещо коливався з перевагою (66,66 (55,55-77,77) %) результату в групі дистанційного навчання, незважаючи на перевагу загального рівня освіти у групі аудиторного.

Показник якості життя, відповідно до 100-бальної ВАШ EQ5D5L, коливався на рівні 60-65 балів з незначною перевагою в групі аудиторного навчання.

Середній вміст глікозильованого гемоглобіну у крові пацієнтів з досліджуваних груп мало відрізнявся та коливався в межах 7,66-7,79 % (абс.). Рівень глікемії натще також був співрозмірним у різних групах

спостереження на момент включення в дослідження з дещо нижчим вмістом у групі дистанційного навчання.

Показники ліпідограми корелювали з показником ІМТ з дещо вищими значеннями загального холестерину, ЛПНЩ та тригліцеридів у групі дистанційного навчання.

Результати однофакторного аналізу ANOVA за Краскелом-Уолісом щодо варіації кількісних величин психометричних, фізикальних чи лабораторних характеристик пацієнтів у групах дослідження до моменту застосування навчання засвідчили відсутність статистично достовірної різниці в міжгруповому порівнянні ($p \leq 0,001$)

Етап автоматичної рандомізації з використанням Random Allocation Software v. 1.0 дозволив отримати статистично достовірно однорідні групи порівняння на доінтервенційному етапі дослідження.

6.2. Динаміка показників перебігу цукрового діабету 2-го типу на тлі комплексної терапії з застосуванням аудиторного групового методу навчання

У дослідженні було відслідковано динаміку показників контролю перебігу ЦД 2-го типу у групі пацієнтів аудиторного навчання.

Як відображено у табл. 6.2, результати дослідження засвідчили статистично достовірний приріст вхідного рівня знань щодо ЦД відповідно до Мічиганської шкали знань діабету DKT2 на 16,7 (15,3-22,2) % через 3 місяці від початку навчальної інтервенції в групі аудиторного навчання. В групі контролю з традиційним підходом до навчання коливання цього показника було незначним (-5,5-0 %) і статистично недостовірними. Однорічний контроль відповідних показників виявив зниження медіани досягнутих 3-місячних рівнів на 5,6 % до рівня 72,2 (61,1-86,1) %, що однак на 11,1 % вище вхідного рівня, який становив 61,1 (55,5-72,2) %. Динаміка показника позитивна та достовірна, однак, не стійка з тенденцією до

поступового повернення до вхідного рівня. Варто зазначити, що на результати повторного тестування могла вплинути ознайомленість пацієнтів із переліком запитань в опитувальнику. Водночас розбір конкретних запитань опитувальника в ході навчальних сесій свідомо не проводився, з відповідним роз'ясненням, незважаючи на запит пацієнтів.

Таблиця 6.2

**Динаміка показника рівня знань про діабет у групах спостереження
порівняно з вхідним рівнем**

Група порівняння	Контрольний огляд	Рівень знань (DKT2)				p
		абс. %	ІР	Δабс. %	ІР	
Група аудиторного навчання (n=38)	3 місяці	77,8	72,2-88,8	+16,7	+15,3-22,2	≤0,001
	12 місяців	72,2	61,1-86,1	+11,1	+5,6-16,7	≤0,001
Група традиційного навчання (n=40)	3 місяці	61,1	50,0-66,6	0	-5,5-0	0,680
	12 місяців	61,1	50,0-62,5	0	-5,5-0	0,339

Аналіз динаміки показника якості життя відповідно до ВАШ EQ5D5L встановив наявність статистично достовірного зростання в групі аудиторного навчання на 10,0 (5,0-15,0) балів (за 100-бальною шкалою) на етапі 3-місячного контролю. Як і у випадку визначення динаміки показника рівня знань, показник якості життя втратив свої позиції впродовж одного року спостереження знизившись на 5,0 балів, що однак дещо вище вхідного рівня, як бачимо з табл. 6.3, медіана якого становила 65,0 (58,7-70,0) балів. У групі контролю з традиційним підходом до навчання пацієнтів коливання показника якості життя були незначними та статистично недостовірними. Отримані результати засвідчили позитивну статистично достовірну динаміку показника якості життя у групі аудиторного навчання, однак без стійкого ефекту.

**Динаміка показника якості життя в групах спостереження порівняно з
вхідним рівнем**

Група порівняння	Контрольний огляд	Рівень якості життя (ВАШ EQ5D5L)				p
		абс. бали	ІР	Δ абс. бали	ІР	
Група аудиторного навчання (n=38)	3 місяці	75,0	70,0-80,0	+10,0	+5,0-15,0	≤0,001
	12 місяців	70,0	60,0-75,0	+5,0	0-5,0	0,001
Група традиційного навчання (n=40)	3 місяці	60,0	55,0-65,0	0	0	0,415
	12 місяців	60,0	53,7-66,2	0	-5,5-0	0,140

Результати аналізу динаміки рівня глікемії натще засвідчили статистично достовірне зниження даного показника в сироватці крові відносно вхідного рівня (6,89 (6,11-7,18) ммоль/л) з медіаною -0,72 (-1,24-0,48) та -0,70 (-1,04-0,34) ммоль/л на етапах 3-місячного та однорічного контролю. Відповідний результат виявився стійким впродовж періоду спостереження. В групі з традиційним підходом до навчання виявлено зростання рівня глікемії натще на етапі обох контрольних оглядів, однак статистично достовірним було лише зростання в однорічній перспективі на +0,57 (-0,12-(+1,49)) ммоль/л стосовно вхідного рівня (6,68 (6,14-7,24) ммоль/л, як показано в табл. 6.4. Динаміка показника в групі навчання була позитивною, достовірною та стійкою. Водночас варто зауважити, що рівень глікемії натще часто відчутно коливається в залежності від багатьох факторів впливу, а його позитивна стійкість (за результатами епізодичного контролю) впродовж періоду спостереження може бути обумовлена свідомим бажанням пацієнта отримати відповідний позитивний разовий результат шляхом додаткових обмежень чи навантажень безпосередньо перед дослідженням.

**Динаміка показника глікемії натще в групах спостереження порівняно з
вхідним рівнем**

Група порівняння	Контрольний огляд	Рівень глікемії натще				p
		ммоль/л	IP	Δ ммоль/л	IP	
Група аудиторного навчання (n=38)	3 місяці	6,17	5,53-6,36	-0,72	-1,24-0,48	≤0,001
	12 місяців	6,19	5,48-6,40	-0,70	-1,04-0,34	≤0,001
Група традиційного навчання (n=40)	3 місяці	7,03	6,04-7,98	+0,35	-0,56- (+0,87)	0,095
	12 місяців	7,25	6,46-8,50	+0,57	-0,12- (+1,49)	0,001

Враховуючи можливі ризики хибної інтерпретації рівня глікемії натще як критерію ефективності компенсації вуглеводного обміну, в нашому дослідженні основним критерієм такої компенсації було означено рівень глікозильованого гемоглобіну. Динаміка його рівня на етапі 3-місячного контрольного огляду характеризувалась зниження його вмісту на 1,10 (1,31-0,82) % (в абсолютному значенні). На етапі однорічного контролю зниження становило 0,60 (0,95-0,48) % (в абсолютному значенні) у порівнянні з вхідним рівнем (7,66 (7,34-7,98 %). Усі коливання показників в групі аудиторного навчання були статистично достовірні. В групі контролю з традиційним підходом до навчання пацієнтів виявлено несуттєве зростання з рекомендованим рівнем статистичної достовірності лише на етапі однорічного контролю, що відображено в табл. 6.5. Динаміка показника у групі дослідження була позитивною та достовірною, проте не стійкою.

У ході аналізу ступеня компенсації ліпідного обміну та його динаміки було проаналізовано окремі показники ліпідограми на етапах 3-місячного та

однорічного контрольних оглядів.

Таблиця 6.5

**Динаміка показника глікозильованого гемоглобіну в групах
спостереження порівняно з вхідним рівнем**

Група порівняння	Контрольний огляд	Вміст HbA1c				p
		абс. %	ІР	Δ абс. %	ІР	
Група аудиторного навчання (n=38)	3 місяці	6,56	6,30-7,05	-1,10	-1,31-0,82	≤0,001
	12 місяців	7,06	6,60-7,43	-0,60	-0,95-0,48	≤0,001
Група традиційного навчання (n=40)	3 місяці	7,87	7,19-8,34	+0,08	-0,13- (+0,22)	0,201
	12 місяців	7,88	7,13-8,57	+0,09	+0,01-0,22	0,004

Статистично достовірне зниження рівня загального холестерину в сироватці крові отримано лише на етапі 3-місячного контролю в групі аудиторного навчання, яке становило -0,40 (0,89-0,17) ммоль/л стосовно вхідного рівня, який складав 5,58 (4,88-6,11) ммоль/л. Однорічний контроль зафіксував зниження на рівні -0,12 ммоль/л, однак не достовірне статистично (p=0,308). Показник у групі з традиційним підходом до навчання показав незначне зростання на етапі 3-місячного контролю та відсутність динаміки на етапі однорічного контролю, однак, відповідні результати не є достовірними статистично, що відображено в табл. 6.6. Варто зазначити, що відповідне максимальне зниження рівня загального холестерину становить лише 7,2 % від вхідного рівня, що потребує обережної інтерпретації з точки зору клінічної значимості. Загалом, динаміка показника позитивна та нестійка з достовірністю лише короткотривалого контрольного результату.

Динаміка рівня ЛПНЩ в сироватці крові очікувано відображає тенденцію окреслену динамікою рівня загального холестерину, що продемонстровано в табл. 6.7.

**Динаміка показника загального холестерину в групах спостереження
порівняно з вхідним рівнем**

Група порівняння	Контрольний огляд	Вміст загального холестерину				p
		ммоль/л	ІР	Δ ммоль/л	ІР	
Група аудиторного навчання (n=38)	3 місяці	5,18	4,88-5,54	-0,40	-0,89-0,17	0,006
	12 місяців	5,46	5,13-5,80	-0,12	-0,82-0,33	0,308
Група традиційного навчання (n=40)	3 місяці	5,73	5,12-6,07	+0,16	-0,34- (+0,49)	0,464
	12 місяців	5,57	5,11-6,17	0	-0,16- (+0,37)	0,455

Зокрема, статистично достовірне зниження їхнього вмісту виявлено лише в короткотривалій перспективі (3-місячній) серед пацієнтів з групи аудиторного навчання. Це коливання становило -1,10 (1,31-0,82) ммоль/л, що, однак, становить 34,7 % зниження у відношенні до вхідного рівня (3,17 (2,52-3,70) ммоль/л). На момент однорічного контрольного огляду рівень ЛПНЩ утримувався зниженим на рівні 3,25 (2,64-3,39) ммоль/л, однак таке зниження не було статистично достовірним. Коливання показника в групі контролю було несуттєвим та статистично недостовірним. Динаміка показника в групі аудиторної навчальної інтервенції була позитивною та нестійкою з достовірністю лише короткотривалого 3-місячного результату. Інтерпретація відповідного показника потребує додаткової уваги з огляду на непряме походження (з використанням формули Фрідвальда) відповідних результатів.

Відчутне коливання рівня ЛПВЩ в сироватці крові виявлено лише в групі контролю з традиційним підходом до навчання пацієнтів з негативною

динамікою в сторону зниження показника на 0,13 ммоль/л відносно вхідного рівня (1,07 (0,89-1,40) ммоль/л) на етапі однорічного контролю.

Таблиця 6.7

**Динаміка показника ліпопротеїнів низької щільності в групах
спостереження порівняно з вхідним рівнем**

Група порівняння	Контрольний огляд	Вміст ЛПНЩ				p
		ммоль/л	IP	Δ ммоль/л	IP	
Група аудиторного навчання (n=38)	3 місяці	2,89	2,47-3,16	-0,28	-0,88- (+0,20)	0,028
	12 місяців	3,25	2,64-3,39	+0,08	-0,71- (+0,46)	0,464
Група традиційного навчання (n=40)	3 місяці	3,30	2,90-3,58	+0,09	-0,34- (+0,50)	0,295
	12 місяців	3,24	2,70-3,61	+0,03	-0,31- (+0,32)	0,690

Як бачимо з табл. 6.8, відповідне зниження було єдиним статистично достовірним результатом в динаміці показників ЛПВЩ в сироватці крові у всіх групах порівняння. Динаміка показника в аудиторній групі навчання недостовірною та мінімально виражена. Однак, з огляду на статистично достовірну негативну динаміку показника в групі контролю з традиційним підходом до навчання пацієнтів, можна припустити наявність позитивного впливу навчання у формі підтримування вхідного рівня показника. Відповідне припущення потребує додаткового детальнішого дослідження з метою одержання статистично достовірних результатів.

Рівень тригліцеридів у сироватці крові в групі пацієнтів з аудиторною формою навчання достовірно знизився на -0,37 (-0,86-(+0,14)) ммоль/л на етапі 3-місячного контрольного огляду у порівнянні з вхідними даними.

Водночас на момент однорічного контрольного огляду рівень тригліцеридів фактично не відрізнявся від вхідного рівня (2,62 (2,06-3,50) ммоль/л), а отриманий результат був статистично недостовірним.

Таблиця 6.8

**Динаміка показника ліпопротеїнів високої щільності в групах
спостереження порівняно з вхідним рівнем**

Група порівняння	Контрольний огляд	Вміст ЛПВЩ				р
		ммоль/л	ІР	Δ ммоль/л	ІР	
Група аудиторного навчання (n=38)	3 місяці	1,26	1,13-1,40	+0,05	-0,13- (+0,30)	0,206
	12 місяців	1,12	1,07-1,28	-0,09	-0,24- (+0,18)	0,483
Група традиційного навчання (n=40)	3 місяці	1,06	1,02-1,20	-0,01	-0,16- (+0,17)	0,955
	12 місяців	0,94	0,89-1,15	-0,13	-0,25- (+0,06)	0,004

Як наведено в табл. 6.9, в групі контролю з традиційним підходом до навчання пацієнтів отримані результати засвідчили наявність статистично достовірної негативної динаміки із зростанням показника вмісту тригліцеридів в сироватці крові на 7,11 % до рівня 2,86 (2,78-3,44) ммоль/л на етапі однорічного контрольного огляду у порівнянні із вхідним рівнем (2,62 (2,06-3,50) ммоль/л). Загалом, враховуючи статистично достовірну позитивну динаміку на етапі 3-місячного контролю в групі аудиторного навчання та негативну динаміку на етапі однорічного контролю в групі порівняння з традиційним підходом, сумарний вплив навчання на рівень тригліцеридів у сироватці крові можна вважати позитивним, стійким, клінічно значимим та з ознаками статистичної достовірності.

**Динаміка показника тригліцеридів у групах спостереження порівняно з
вхідним рівнем**

Група порівняння	Контрольний огляд	Вміст тригліцеридів				р
		ммоль/л	ІР	Δ ммоль/л	ІР	
Група аудиторного навчання (n=38)	3 місяці	2,25	2,05-2,85	-0,37	-0,86- (+0,14)	0,006
	12 місяців	2,61	2,43-3,31	-0,01	-0,56- (+0,59)	0,893
Група традиційного навчання (n=40)	3 місяці	2,60	2,37-3,15	-0,07	-0,55- (+0,30)	0,402
	12 місяців	2,86	2,78-3,44	+0,19	-0,20- (+0,87)	0,011

Динаміка показника ІМТ в групі аудиторного навчання була статистично достовірною на обох етапах контролю. Зниження показника через 3 місяці після навчання становило -0,62 (1,61-(+0,49)) кг/м², що становить лише 2,05 % від вхідного рівня (30,2 (28,3-32,7) кг/м²). Результати однорічного контролю, який зафіксував стійкість відповідного зниження на рівні -0,52 (1,15-0,28) кг/м² (табл. 6.10). З урахуванням медіанного значення рівня ІМТ в аудиторній групі це означає втрату близько 2 кг маси тіла та утримання рівня цього показника впродовж року. Окрім цього, розмах коливань рівня ІМТ через 3 місяці після курсу навчання засвідчив наявність осіб, які набрали масу тіла до +0,49 кг/м², чого не було виявлено на момент однорічного контролю. Втрату маси тіла різного ступеня було зафіксовано у 2/3 пацієнтів серед усіх осіб з ЦД 2 типу в групі аудиторного навчання. Незважаючи на невдачу в досягненні рекомендованих цільових рівнів щодо втрат маси тіла, отримані нами результати, на нашу думку, можна

інтерпретувати як клінічно значущі. В групі контролю було виявлено зростання показника ІМТ на етапі 3-місячного огляду на рівні +0,30 (0,48- (+0,83)) кг/м² у порівнянні із вхідним рівнем (30,5 (27,5-33,4) кг/м²) без досягнення рекомендованого рівня статистичної значущості. Однорічний контрольний огляд групи з традиційним підходом до навчання не виявив суттєвих коливань показника. Отже, динаміка показника була позитивною, стійкою та достовірною.

Таблиця 6.10

**Динаміка показника індексу маси тіла в групах спостереження
порівняно з вхідним рівнем**

Група порівняння	Контрольний огляд	Рівень ІМТ				p
		кг/м ²	ІР	Δ кг/м ²	ІР	
Група аудиторного навчання (n=38)	3 місяці	29,58	28,02-32,43	-0,62	-1,61- (+0,49)	0,015
	12 місяців	29,68	26,42-31,75	-0,52	-1,15-0,28	≤0,001
Група традиційного навчання (n=40)	3 місяці	30,80	27,97-32,97	+0,30	-0,48- (+0,83)	0,148
	12 місяців	30,50	27,92-32,52	0	-0,34- (+0,85)	0,201

Медіана відвідуваності курсу становила 50,0 (37,5-62,5) % для усіх учасників аудиторної групи навчання. Повний курс (12 годин) відвідала лише одна особа, водночас ще двоє осіб не відвідали жодного заняття. В третьому розділі нами було висвітлено кореляційний зв'язок певних незмінних якісних характеристик пацієнтів з отриманим рівнем відвідуваності. На даному етапі нами вивчено зв'язок відвідуваності, лабораторних показників перебігу ЦД 2 типу, рівня знань пацієнтів щодо свого захворювання та якості їхнього життя, що відображено в табл. 6.11.

Кореляційний зв'язок показника відвідуваності (%), динаміки показника рівня знань про діабет і показників перебігу цукрового діабету 2-го типу в групі аудиторного навчання в коротко- та довготривалій перспективі

Аналізований параметр	3 місяці	p	12 місяців	p
Мічиганська шкала знань діабету DKT2	0,332	0,055	0,282	0,112
ВАШ EQ5D5L	0,167	0,345	0,115	0,525
Рівень глюкози натще	-0,033	0,853	0,153	0,395
Рівень HbA1c	-0,603	≤0,001	-0,198	0,270
ІМТ	0,288	0,080	-0,171	0,341
Рівень загального холестерину	-0,009	0,959	-0,16	0,932
Рівень ЛПНЩ	0,027	0,881	-0,019	0,915
Рівень ЛПВЩ	-0,093	0,602	-0,020	0,914
Рівень тригліцеридів	0,001	0,994	-0,084	0,641

Примітка. Жирним шрифтом виділено потенційно достовірні результати.

Статистично достовірний результат отримано лише у відношенні 3-місячної динаміки показника глікозильованого гемоглобіну, який склав - 0,603 ($p \leq 0,001$), що відображає кореляцію середньої сили між зростанням рівня відвідуваності та зниженням рівня відповідного показника. Близьким до статистично достовірного результату виявився коефіцієнт кореляції рівня знань про діабет та відвідуваності, який становив 0,332 ($p = 0,055$). Показник відображає зв'язок середньої сили між відвідуваністю та результатом анкетування відповідно до DKT2 на етапі 3-місячного контролю.

Обговорення результатів. Співставлення результатів оціненої нами динаміки показників перебігу ЦД в групах аудиторного навчання з

результатами інших авторів характеризувалось низкою труднощів, які однак можна вважати закономірними з огляду на множину підходів у практиці відповідного оцінювання.

Зокрема, порівняння рівня знань пацієнтів було здійснити складно з огляду на різноманітність психометричних методик, які дають різні результати. В такій ситуації, зокрема в протокольних систематичних оглядах, використовують різні методи обчислення стандартизованої різниці. В дослідженні Odgers-Jewell K. та співавторів, загальний ефект від навчання в групах із застосуванням різних групових аудиторних навчальних методик на етапах 6- та 10-місячного контролю достовірно перевищував ефект у групах контролю ($SMD=0,61$ ($0,14-1,08$), $p=0,01$). [156]. Схожі результати отримані в дослідженні A. Steinsbekk і співавт. [182], де величина ефекту достовірно склала $0,69$ ($0,43-0,96$) на етапах 6- та 12-місячного контролю. В абсолютних числах це збільшення кількості правильних відповідей на 15-20 % порівняно з вхідним рівнем для кожної окремо взятої шкали оцінювання. Окрім цього, у добре відомому дослідженні M. Trento та співавт. [196] додаткове навчання пацієнтів достовірно утримувало вищий рівень знань у пацієнтів після групового навчання на етапі 4- та 5-річного контролю. Наші результати також відображають достовірне підвищення рівня знань у пацієнтів з груп навчання на етапі 3- та 12-місячного контролю, однак з дещо нижчою величиною ефекту та його потенційною нестійкістю.

Іншим, дещо складним для інтерпретації психометричним параметром, був показник якості життя. Раніше опубліковані результати дослідження X-PERT засвідчили відсутність достовірного клінічно значущого впливу групового навчання на загальний показник якості життя на етапах 4- та 14-місячного контролю. У межах цього дослідження було виявлено лише незначне зростання задоволеності своєю харчовою поведінкою (та/чи її зміною), що однак мало вплинуло на загальний результат. [86] В інших дослідженнях, переважно серед малозабезпечених меншин, результати дещо кращі, що однак може бути наслідком нижчого базового рівня медичної

допомоги в таких групах населення. [168,199] Отримані в нашому дослідженні достовірні позитивні результати з сумнівною клінічною значимістю загалом відображають описану попередніми дослідниками тенденцію впливу групового навчання на показники якості життя.

Динаміка показників вуглеводного обміну зазвичай є критерієм вибору в оцінюванні ефективності застосування різних навчальних практик у пацієнтів з ЦД. Серед найбільш масштабних оглядів у цій тематиці виділяється робота С.А. Chrvala та співавт. [72], результати якої засвідчили достовірний стійкий позитивний вплив відповідних практик зі зниженням середнього значення рівня глікозильованого гемоглобіну на 0,74 абс. % (0,63). Варто зазначити, що відповідний результат є середнім значенням ефекту від застосування різних форм навчання (групова, індивідуальна, комбінована), а максимальний вплив був зафіксованим у групі комбінованої форми навчання. В іншому дослідженні К. Odgers-Jewell і співавт. [156] ефект від групового навчання у пацієнтів з ЦД був відображеним у зниженні рівня глікозильованого гемоглобіну на 0,3 абс. % (0,51-0,17; $p \leq 0,0001$) з утриманням відповідних результатів до 4 років послідовного спостереження. У цьому ж дослідженні авторами повідомлялось про неоднозначність результатів моніторингу впливу на компенсацію рівня глікемії натще. Водночас результати системного огляду А. Steinsbekk і співавт. [182] засвідчили достовірне зниження, як рівня глікемії натще (-0,73; ДІ -2,22-0,76; $p=0,34$) так і рівня глікозильованого гемоглобіну (-0,44; ДІ -0,69-0,19; $p=0,0006$) на етапі 6- та 12-місячного контролю. Нами отримані дещо вищі результати у стосовно контролю глікозильованого гемоглобіну на етапі 3-місячного контролю, які, однак, зменшуються вдвічі на період 12-місячного контрольного огляду та вписуються в межі вищезначеної тенденції. Динаміка показника компенсації рівня глікемії натще, в нашому дослідженні, також характеризується дещо кращими результатами та їх надійною достовірною стійкістю. Причиною отриманих нами дещо вищих результатів може бути рівень компенсації вуглеводного обміну в досліджуваній групі на

старті дослідження, який можна охарактеризувати, як вищий середнього в групі пацієнтів із ЦД загалом.

Попередньо опубліковані результати впливу аудиторного навчання на динаміку показників ліпідного обміну характеризуються певними закономірностями. Насамперед, абсолютна більшість таких результатів не досягала статистичної достовірності. Серед найбільш цитованих публікацій у цій тематиці неоднорідну достовірність описано лише в огляді К. Odgers-Jewell і співавт. [156] щодо достовірної відсутності клінічно значимої різниці динаміки рівня ЛПНЩ на етапі 12-14 місячного контролю та тригліцеридів на етапі 6-, 10- та 24-місячного контрольних оглядів. Водночас, окрім труднощів з досягненням рівня достовірності, в більшості випадків не вдалося виявити клінічно значущої позитивної динаміки показників вуглеводного обміну в пацієнтів після курсу групового навчального навантаження загалом та його аудиторної форми зокрема. Варто зазначити, що збільшення чисельності вибірки не нівелює проблему одержання достовірних результатів, що, імовірно пов'язано із значною гетерогенністю кінцевих результатів. [156,182] Одержані нами результати динаміки показників ліпідограми загалом відповідають результатам інших авторів.

Схожою виглядає ситуація і стосовно динаміки ІМТ. Більшість результатів статистично недостовірні, а поодинокі достовірні випадки не несуть клінічної значущості. [156,182,196] Такі результати частково дисонують з нашими результатами, оскільки нами отримано достовірні результати у групі аудиторного навчання. Проте отриманий результат втрати маси тіла на рівні 2 кг важко інтерпретувати як суттєвий і клінічно значущий.

Варто зазначити, що відвідуваність нашого аудиторного курсу навчання була відчутно нижча порівняно з публікаціями інших авторів. Зокрема, в системному огляді С.А. Chrvála та співавт. [72] середнє значення показника відвідуваності аудиторних курсів навчання у пацієнтів з ЦД 2 типу коливалось від 93,5 % у дослідженні М.А. Sevic [173] до 70,5 % в дослідженні S.H. Ko [134], що майже вдвічі перевищує наші результати. Водночас результати дослідження

E. Gucciardi [116] близькі до наших зі значним коливанням показника випадіння з навчання в різних авторів від 4,0-19,0 % в британській популяції та 12,0-50,0 % в американській до 57,0 % серед пацієнтів з ЦД в Японії. Така різниця може бути обумовлена частим застосуванням фінансових стимулів (зазвичай у форматі подарункових сертифікатів на визначену суму) в означених дослідженнях. У нашому дослідженні ми використовували лише фактор непрямого фінансового стимулу шляхом забезпечення безкоштовного клініко-лабораторного обстеження впродовж періоду спостереження всім пацієнтам включеним в дослідження. Дані стосовно кореляції відвідуваності та окремих досліджуваних нами показників мало вивчались іншими авторами. Це питання частково розкрито в роботі С.А. Chrvala [72] з підтвердженням кращої перспективи досягнення бажаного рівня глікозилизованого гемоглобіну у групах з контактом більше 10 годин. Проте варто розуміти, що таке цільове значення (10 годин) тривалості навчання було обумовлене вимогами MEDICARE, як одного із замовників відповідного дослідження, а ефективність курсів тривалістю менше 10 годин не досліджувалась.

Застосування елементів групового аудиторного навчання у пацієнтів з ЦД 2 типу без потреби в інсулінотерапії довело свою перевагу щодо традиційного підходу до навчання стосовно кращої компенсації окремих показників перебігу захворювання на етапі 3-місячного та однорічного контролю: глікемії натще (-0,72 (-1,24-(+0,48)) ммоль/л; -0,70 (-1,04-(+0,34)) ммоль/л; $p \leq 0,001$), глікозилизованого гемоглобіну (-1,10 (-1,31-0,82) %; -0,60 (-0,95-0,48) %; $p \leq 0,001$), показника якості життя (+10,0 (5,0-15,0) балів; 5,0 (0-5,0) балів; $p \leq 0,001$) та рівня знань про діабет відповідно до модифікованої Мічиганської шкали знань діабету DKT2 (+16,7 (15,3-22,2) %; +11,1 (5,60-16,70) %; $p \leq 0,001$). Достовірний позитивний вплив на динаміку показників ІМТ (-0,23 (-0,41-(+0,24)) кг/м²; $p = 0,006$), загального холестерину (-0,40 (-0,89-(+0,17)) ммоль/л; $p = 0,006$) та тригліцеридів (-0,37 (-0,86-(+0,14)) ммоль/л; $p = 0,006$) спостерігався лише на етапі 3-місячного контролю. Стійкість позитивного ефекту значуще спадає з часом аж до повного нівелювання досягнутого результату в окремих випадках. Такі результати

корелюють з рекомендаціями УКПМД щодо доцільності безперервного залучення пацієнтів в освітній процес з регулярними повторними курсами необхідним для закріплення досягнутих результатів.

6.3. Динаміка показників перебігу цукрового діабету 2-го типу на тлі комплексної терапії з застосуванням дистанційного групового методу навчання

Було проаналізовано динаміку показників перебігу ЦД в групах пацієнтів з елементами дистанційного навчання та з традиційним підходом до навчання.

На етапі 3-місячного контрольного огляду пацієнтів з групи дистанційного навчання, рівень їхніх знань про діабет достовірно зріс на 16,7 % порівняно з вхідним рівнем (66,66 (55,55-77,77) %) з подальшим помірним зниженням зафіксованим на момент огляду через 12 місяців (табл. 6.12). Аналіз динаміки рівня знань в групі з традиційним підходом до навчання не виявив суттєвих коливань. Динаміка показника була позитивною, нестійкою та достовірною.

Таблиця 6.12

Динаміка показника рівня знань про діабет у групах спостереження порівняно з вхідним рівнем

Група порівняння	Контрольний огляд	Рівень знань (DKT2)				p
		абс. %	ІР	Δ абс. %	ІР	
Група дистанційного навчання (n=39)	3 місяці	77,8	66,7-88,9	+11,1	+5,6-16,7	≤0,001
	12 місяців	75,0	61,1-88,9	+8,3	+4,2-16,7	≤0,001
Група традиційного навчання (n=40)	3 місяці	61,1	50,0-66,6	0	-5,5-0	0,680
	12 місяців	61,1	50,0-62,5	0	-5,5-0	0,339

Показник якості життя в групі дослідження після курсу дистанційного навчання достовірно зріс на 8,3 % порівняно з вхідним рівнем (60,0 (55,5-65,0) балів) та утримувалась на рівні 65,0 (60,0-75,0) балів (відповідно до 100-бальної ВАШ) на момент однорічного контрольного огляду. В групі контролю значимої динаміки показника якості життя не виявлено. Незважаючи на незначне зростання відповідного значення, виявлені результати можуть мати клінічну значущість з огляду на стійкість отриманого результату в однорічній перспективі. Отримані незначні зміни показника якості життя можуть стати надійною основою для більш значимого покращення за умови дотримання вимог щодо повторюваності відповідних навчальних практик. Динаміка показника позитивна, достовірна та стійка, що відображено в табл. 6.13.

Таблиця 6.13

Динаміка показника якості життя в групах спостереження порівняно з вхідним рівнем

Група порівняння	Контрольний огляди	Рівень якості життя (ВАШ EQ5D5L)				p
		абс. бали	IP	Δ абс. %	IP	
Група дистанційного навчання (n=39)	3 місяці	65,0	61,2-75,0	+5,0	0-10,0	≤0,001
	12 місяців	65,0	60,0-75,0	+5,0	0-10,0	0,001
Група традиційного навчання (n=40)	3 місяці	60,0	55,0-65,0	0	0	0,415
	12 місяців	60,0	53,7-66,2	0	-5,5-0	0,140

Рівень глікемії натще достовірно знизився в групі з дистанційною формою навчального навантаження на етапі 3-місячного контролю лише на 6,37 % порівняно з вхідним рівнем (6,12 (5,82-7,05) ммоль/л), що потребує обережної інтерпретації з точки зору клінічної значущості. Зафіксований в момент однорічного огляду результат зниження показника до рівня 6,02

(5,96-6,82) ммоль/л був статистично недостовірним. Водночас, як бачимо з табл. 6.14, у групі з традиційним підходом до навчання статистично достовірним виявилось негативне наростання значення показника на етапі однорічного контролю до рівня 7,25 (6,46-8,50) ммоль/л. Отже, ефект від поєднання незначного зниження в групі з навчальним навантаженням та наростання показника в групі контролю можна розглядати, як значущий. Загалом, динаміка показника була позитивна та достовірна, однак нестійка.

Таблиця 6.14

Динаміка показника глікемії натще в групах спостереження порівняно з вхідним рівнем

Група порівняння	Контрольний огляд	Рівень глікемії натще				р
		ммоль/л	ІР	Δ ммоль/л	ІР	
Група дистанційного навчання (n=39)	3 місяці	5,73	5,56-6,70	-0,39	-0,71- (+0,26)	0,043
	12 місяців	6,02	5,96-6,82	-0,10	-0,53- (+0,45)	0,330
Група традиційного навчання (n=40)	3 місяці	7,03	6,04-7,98	+0,35	-0,56- (+0,87)	0,095
	12 місяців	7,25	6,46-8,50	+0,57	-0,12- (+1,49))	0,001

Коливання рівня глікозильованого гемоглобіну в сироватці крові в групі дистанційного навчання було статистично достовірним в обох контрольних оглядах. Після періоду 3-місячного спостереження показник знизився на -0,65 (-0,86-(0,51)) % (абс.), що становить менше 10,0 % вхідного рівня (7,67 (7,27-8,30) %). Водночас відповідний ефект можна вважати клінічно значущим з огляду на близький до цільових значень вхідний рівень показника в крові пацієнтів з груп порівняння на етапі включення в дослідження та численні публікації щодо вагомості наслідків зниження рівня

глікозильованого гемоглобіну навіть на 0,9-1,0 % (абс.) від вхідного рівня. [184] Отриманий позитивний ефект дещо втратив у величині до моменту однорічного контролю в групі дистанційного навчання та становив зниження на рівні -0,32 (-0,52-(+0,11)) % (абс.) від вхідного рівня. У групі контролю з традиційним підходом до навчання статистично достовірним виявилось лише незначне (0,09 % (абс.)) наростання показника на момент однорічного контролю у порівнянні із вхідним рівнем (7,79 (7,14-8,49) %), як подано в табл. 6.15. Отже, динаміка показника глікозильованого гемоглобіну в групі дистанційного навчання виявилась позитивною та достовірно значущою, проте нестійкою.

Таблиця 6.15

**Динаміка показника глікозильованого гемоглобіну в групах
спостереження порівняно з вхідним рівнем**

Група порівняння	Контрольний огляд	Вміст HbA1c				p
		абс. %	ІР	Δ абс. %	ІР	
Група дистанційного навчання (n=39)	3 місяці	7,02	6,65-7,60	-0,65	-0,86-0,51	≤0,001
	12 місяців	7,35	6,97-7,93	-0,32	-0,52-(+0,11)	0,002
Група традиційного навчання (n=40)	3 місяці	7,87	7,19-8,34	+0,08	-0,13-(+0,22)	0,201
	12 місяців	7,88	7,13-8,57	+0,09	+0,01-0,22	0,004

Вміст загального холестерину в сироватці крові, як ключового показника ліпідограми, також зазнав достовірних змін в групі пацієнтів з дистанційною формою навчання. Зниження його вмісту на момент 3-місячного контролю становило -6,6 % від вхідного рівня показника, який складав 5,90 (5,40-6,33) ммоль/л на момент включення пацієнтів в дослідження. На етапі однорічного контрольного огляду різниця стосовно вхідного рівня загального холестерину в сироватці крові становила лише 2,8

%, що відображено в табл. 6.16. У контрольній групі з традиційним підходом до навчання динаміка вмісту загального холестерину в сироватці крові була незначна (+0,16 (-0,34-(+0,49) ммоль/л) на етапі 3-місячного огляду або й зовсім відсутня (на етапі однорічного контролю) та недостовірна статистично в обох випадках. Відповідна динаміка показників потребує обережної інтерпретації отриманого результату з огляду на їх клінічну значущість. Однак, загалом, динаміка показника позитивна, достовірна та відносно стійка.

Таблиця 6.16

Динаміка показника загального холестерину в групах спостереження порівняно з вхідним рівнем

Група порівняння	Контрольний огляди	Вміст загального холестерину				p
		ммоль/л	ІР	Δ ммоль/л	ІР	
Група дистанційного навчання (n=39)	3 місяці	5,51	5,19-6,04	-0,39	-0,56- (+0,07)	≤0,001
	12 місяців	5,73	5,30-6,18	-0,17	-0,53- (+0,16)	0,037
Група традиційного навчання (n=40)	3 місяці	5,73	5,12-6,07	+0,16	-0,34- (+0,49)	0,464
	12 місяців	5,57	5,11-6,17	0	-0,16- (+0,37)	0,455

Аналіз динаміки рівня ЛПНЩ в обох групах порівняння не виявив статистично достовірних коливань на етапах 3-місячного чи однорічного контролю. Наявні зміни незначні і без ознак клінічної значущості (табл. 6.17).

Отримані статистично достовірні результати щодо коливання фракції ЛПВЩ в сироватці крові засвідчили негативну динаміку в однорічній перспективі зі схожим результатом у групі контролю з традиційним підходом до навчання.

**Динаміка показника ліпопротеїнів низької щільності в групах
спостереження порівняно з вхідним рівнем**

Група порівняння	Контрольний огляд	Вміст ЛПНЩ				p
		ммоль/л	ІР	Δ ммоль/л	ІР	
Група дистанційного навчання (n=39)	3 місяці	3,41	2,87-3,88	-0,08	-0,50- (+0,25)	0,223
	12 місяців	3,48	2,93-3,82	-0,007	-0,38- (+0,33)	0,651
Група традиційного навчання (n=40)	3 місяці	3,30	2,90-3,58	+0,09	-0,34- (+0,50)	0,295
	12 місяців	3,24	2,70-3,61	+0,03	-0,31- (+0,32)	0,690

Зокрема, на момент однорічного контрольного огляду, встановлено зниження рівня ЛПВЩ в обох групах на рівні 10,0 % та 12,1 % від вхідних рівнів (1,10 (0,90-1,32) ммоль/л та 1,07 (0,89-1,40) ммоль/л для дистанційної та контрольної груп відповідно). Зміни показників на етапі 3-місячного контролю також схожі, однак незначні та без статистичної достовірності, що наведено в табл. 6.18. Отже, різниця в динаміці показників в досліджуваних групах фактично відсутня, а сама динаміка негативна.

Результати 3-місячного контролю динаміки показника рівня тригліцеридів у групі дистанційного навчання засвідчили зниження на рівні близько -10,0 % від вхідного рівня (2,78 (2,30-3,38) ммоль/л) з високим рівнем достовірності. На момент однорічного контролю відповідне значення спало на -5,4 % та було не достовірним статистично. Достовірне коливання рівня тригліцеридів в групі з традиційним підходом до навчання зафіксоване на етапі однорічного контролю із зростанням показника на +7,1 % від вхідного рівня (2,67 (2,17-3,49)

ммоль/л), як зазначено в табл. 6.19. З огляду на різноспрямованість динаміки відповідних показників у групах порівняння, загалом незначна величина їх коливань може нести істотну позитивну клінічну значимість щодо компенсації ліпідного обміну у пацієнтів з ЦД 2 типу без потреби в інсулінотерапії.

Таблиця 6.18

Динаміка показника ліпопротеїнів високої щільності в групах спостереження порівняно з вхідним рівнем

Група порівняння	Контрольний огляд	Вміст ЛПВЩ				р
		ммоль/л	ІР	Δ ммоль/л	ІР	
Група дистанційного навчання (n=39)	3 місяці	1,11	1,02-1,26	+0,01	-0,07- (+0,14)	0,302
	12 місяців	1,00	0,95-1,13	-0,11	-0,21- (+0,002)	0,014
Група традиційного навчання (n=40)	3 місяці	1,06	1,02-1,20	-0,01	-0,16- (+0,17)	0,955
	12 місяців	0,94	0,89-1,15	-0,13	-0,25- (+0,06)	0,004

Таблиця 6.19

Динаміка показника тригліцеридів у групах спостереження порівняно з вхідним рівнем

Група порівняння	Контрольний огляд	Вміст тригліцеридів				р
		ммоль/л	ІР	Δ ммоль/л	ІР	
Група дистанційного навчання (n=39)	3 місяці	2,50	1,92-2,93	-0,28	-0,87-0,14	≤0,001
	12 місяців	2,63	2,19-3,17	-0,15	-0,82- (+0,55)	0,166

Група порівняння	Контрольний огляд	Вміст тригліцеридів				р
		ммоль/л	ІР	Δ ммоль/л	ІР	
Група традиційного навчання (n=40)	3 місяці	2,60	2,37-3,15	-0,07	-0,55- (+0,30)	0,402
	12 місяців	2,86	2,88-3,44	+0,19	-0,20- (+0,87)	0,011

Коливання показника ІМТ в групі дистанційного навчання було статистично достовірним лише на етапі 3-місячного контрольного огляду із позитивним ефектом зниження на рівні -0,85 (1,28-(+0,005)) кг/м². Надалі значення показника зросло вище вхідного рівня (31,8 (29,8-33,9) кг/м²), однак відповідне зростання не досягло рекомендованого рівня статистичної достовірності (табл. 6.20).

Таблиця 6.20

Динаміка показника індексу маси тіла в групах спостереження порівняно з вхідним рівнем

Група порівняння	Контрольний огляд	Рівень ІМТ				р
		кг/м ²	ІР	Δ кг/м ²	ІР	
Група дистанційного навчання (n=39)	3 місяці	30,95	28,82- 33,49	-0,85	-1,28- (+0,005)	0,001
	12 місяців	31,96	28,67- 34,03	+0,16	-2,37- (+1,60)	0,289
Група традиційного навчання (n=40)	3 місяці	30,80	27,97- 32,97	+0,30	-0,48- (+0,83)	0,148
	12 місяців	30,50	27,92- 32,52	0	-0,34- (+0,85)	0,201

У групі контролю з традиційним підходом до навчання динаміка

показника ІМТ не була статистично достовірною. Отже, динаміка показника в групі пацієнтів з дистанційною формою навчання була позитивною та достовірною, але лише в короткотривалій перспективі з потенційно низьким рівнем клінічної значущості.

Медіана відвідуваності дистанційного навчального курсу становила 37,5 (25,0-50,0) %. Жоден з пацієнтів не відвідав повного 12-годинного курсу навчання. Окрім цього, 8 осіб (20,5 %) не відвідали жодного заняття. Водночас лише 3 з них повністю вибули з дослідження на момент однорічного контролю, інші (5 осіб) проходили рекомендовані контрольні огляди. Низький відсоток відвідуваності в групі дистанційного навчання частково може бути обумовлений випадковим розподілом пацієнтів у групі, що могло розходитись з бажанням самого пацієнта. Вивчення конкретних факторів, які прогнозують відвідуваність конкретної форми навчання потребує подальших якісних досліджень. Як відображено в табл. 6.21, відвідуваність дистанційного курсу навчання корелювала з певними показниками перебігу та компенсації ЦД.

Таблиця 6.21

Кореляційний зв'язок показника відвідуваності (%), динаміки показника рівня знань про діабет і показників перебігу цукрового діабету 2-го типу в групі дистанційного навчання в коротко- та довготривалій перспективі

Аналізований параметр	3 місяці	p	12 місяців	p
Мічиганська шкала знань діабету DKT2	0,470	0,004	0,403	0,018
ВАШ EQ5D5L	0,606	≤0,001	0,604	≤0,001
Рівень глюкози натще	-0,401	0,015	-0,140	0,429
Рівень HbA1c	-0,497	0,002	-0,595	≤0,001
ІМТ	-0,320	0,054	-0,409	0,016
Рівень загального холестерину	-0,196	0,252	-0,300	0,085

Аналізований параметр	3 місяці	p	12 місяців	p
Рівень ЛПНЩ	-0,171	0,319	-0,174	0,325
Рівень ЛПВЩ	0,247	0,147	0,232	0,187
Рівень тригліцеридів	-0,129	0,453	-0,349	0,043

Примітка. Жирним шрифтом виділені потенційно достовірні результати.

Статистично достовірну кореляцію в коротко- та довготривалій перспективі виявлено стосовно динаміки рівня знань про діабет, показника якості життя, рівня глікозильованого гемоглобіну та ІМТ. Коефіцієнт кореляції в усіх цих випадках характеризувався зв'язком середньої сили, однак різної направленості. У випадку показників рівня знань та якості життя він носив позитивний характер. Негативний зв'язок виявлено стосовно рівня глікозильованого гемоглобіну та ІМТ. Відповідні кореляції співвідносяться з отриманими результатами щодо динаміки відповідних показників у групах порівняння. Крім цього, виявлено статистично достовірну негативну кореляцію середньої сили з рівнем глікемії натще на етапі 3-місячного контролю, а також із рівнем тригліцеридів на етапі однорічного контролю.

Пошук методологічно схожих досліджень для порівняння отриманих нами результатів у групі пацієнтів з дистанційною формою навчання було доволі складним завданням з огляду на обмежену кількість таких досліджень загалом. Варто зазначити, що двох аналогічних методологічно досліджень фактично неможливо знайти, а більшість досліджень із застосуванням дистанційних та інтернет-опосередкованих технологій виконуються у форматі комбінованих навчальних інтервенційних досліджень.

Вивчення впливу дистанційних форм навчання на рівень знань щодо ЦД частково відображене в дослідженні E.L. Carter і співавт. [69], де застосування комбінованого формату навчання з використанням відеоконференцій та очних візитів дало позитивний ефект зі збільшенням

кількості правильних відповідей з 50 % до 97 %. Проте потрібно зазначити, що дослідження було виконане в малих вибірках пацієнтів з проблемним доступом до медичного ресурсу загалом. В іншому дослідженні G.A. Tisdale [194] у групі з використанням комбінованого формату навчання описані результати з наростанням рівня знань на етапі 2-місячного контролю після навчального курсу з 61,8 % до 78,7 %, що фактично відповідає нашим результатам. Варто зазначити, що оцінювання рівня знань здійснювалось із застосуванням DKT2, що додатково спрощує нам порівняння. Отже, одержані нами результати та результати інших авторів свідчать про достовірний позитивний вплив застосування елементів дистанційного навчання для покращення рівня знань пацієнтів з ЦД стосовно свого захворювання.

Вплив дистанційних форм навчання на суб'єктивне відчуття якості життя також описаний у багатьох авторів, однак результати такого аналізу характеризуються значним ступенем гетерогенності отриманих результатів. Зокрема, у великому системному огляді J. Polisena та співавт. [161] порівнювали динаміку показника якості життя (з різними інструментами психометрії) в групах з різними формами навчання і не виявили достовірної переваги жодного формату, в тому числі з елементами дистанційного навчання. В іншому дослідженні J.W. Kearns і співавт. [131] отримані результати також засвідчили відсутність впливу групових дистанційних навчальних практик на показник якості життя, який вимірювався з застосуванням Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire на етапі 3- та 6-місячного контролю після навчального навантаження. У нашому дослідженні було виявлено достовірний вплив, однак його клінічна значущість доволі сумнівна.

Динаміка показників вуглеводного обміну є одним з найбільш вивчених цільових критеріїв у дослідженні впливу навчальних практик на компенсацію перебігу ЦД. Зокрема, в мета-аналітичному огляді C.F. So та J.W. Chung [179] вуглеводний обмін вивчався в межах динаміки показника

глікозильованого гемоглобіну, глікемії натще та постпрандіальної глікемії. Достовірний позитивний вплив виявлено в динаміці показника глікозильованого гемоглобіну з середнім зниженням його значення на 0,64 % (-1,01-(-0,26); $p=0,0009$) та постпрандіальної глікемії на 4,81 ммоль/л (-6,27-(-3,35); $p=0,00001$) впродовж відповідного періоду спостереження. Водночас коливання показника глікемії натще не було статистично достовірним чи клінічно значущим (-0,26 (-1,05-0,53; $p=0,52$)). В іншому дослідженні R.M. Davis і співавт. [83] також виявили позитивну динаміку рівня глікозильованого гемоглобіну на 1,1 (0,3) % та 1,2 (0,4) % на етапі 6-місячного та 12-місячного контролю. Ще одне велике оглядове дослідження зафіксувало достовірне зниження рівня глікозильованого гемоглобіну на рівні 0,21 % (-0,37 - (-0,05; $p=0,009$)). [157] У нашому дослідженні коливання показника глікемії натще було з ознаками мінімальної достовірної переваги у групі дистанційного навчання, а коливання рівня глікозильованого гемоглобіну було статистично. Отже, позитивний вплив на вуглеводний обмін можна охарактеризувати як достовірний, проте клінічна значущість такого результату потребує обережної інтерпретації.

Порівняння коливання показників ліпідограми в контексті робіт інших авторів важче виконати. Фактично, надійні результати у публікаціях декількох авторів є лише у відношенні коливання рівня ЛПНЩ. Зокрема, R.M. Davis і співавт. [83] виявили достовірне 10 % зниження їх рівня на етапі 12-місячного контролю. В іншому мета-аналітичному дослідженні K. Pal і співавт. [157] будь-якої достовірної різниці показників ліпідного обміну між групою навчання з застосуванням інтернет-асоційованих технологій та групою звичного режиму медичного супроводу не виявлено. В нашому дослідженні виявлено незначне, але достовірне зниження рівня загального холестерину та тригліцеридів у групі пацієнтів з дистанційним навчанням. Загалом, труднощі з інтерпретацією динаміки показників ліпідного обміну в групі дистанційного навчання аналогічні з такими ж труднощами в групі аудиторного навчання, що може свідчити про слабкий ступінь надійності

показників ліпідограми, як критеріїв ефективності застосування навчальних практик.

У відношенні коливання показника ІМТ в залежності від застосування дистанційних навчальних практик обсяг даних дещо більший. Водночас більшість дослідників не виявили достовірного та клінічно значимого впливу на коливання маси тіла у пацієнтів з ЦД, що загалом зіставно і з результатами нашого дослідження. [83,157]

У нашому дослідженні відвідуваність дистанційного навчального курсу була критично низькою (37,5 (25,0-50,0) %), що, однак, не спричинило появу статистичної неоднорідності в групах порівняння що дозволило отримати достовірні кінцеві результати. Для порівняння, в дослідженні R.E. Glasgow і співавт. [113] рівень випадіння в різних формах інтернет-опосередкованого навчання не перевищував 31,4 %. Результати іншого мета-аналітичного дослідження засвідчили середній показник випадіння на рівні 18 % з коливанням у різних форматах дистанційного навчання в межах від 6 % до 53 %. [128] Отже, нами отримані дещо вищі показники випадіння пацієнтів з навчального процесу, що потребує додаткового якісного дослідження причин такої відмінності.

Застосування елементів групової дистанційної форми навчання у пацієнтів з ЦД 2 типу, в амбулаторній практиці, засвідчило достовірну перевагу у порівнянні з традиційним підходом. Достовірний ефект в обох контрольних оглядах встановлено щодо контролю показника глікозильованого гемоглобіну (-0,65 (-0,86-0,51) %; $p \leq 0,001$; -0,32 (-0,52-(+0,11) %; $p = 0,002$), загального холестерину (-0,39 (-0,56-(+0,07) ммоль/л; $p \leq 0,001$; -0,17 (-0,53-(+0,16) ммоль/л; $p = 0,037$) показника якості життя (+5 (0-10) балів; 0 (0-5) балів; $p \leq 0,001$) та рівня знань про діабет відповідно до модифікованої Мічиганської шкали знань діабету DKT2 (+11,1 (5,60-16,70) %; +8,3 (4,20-16,70) %; $p \leq 0,001$). Достовірний ефект щодо переваги контролю показника глікемії натще (-0,39 (-0,71-(+0,26)) ммоль/л; $p = 0,043$), ІМТ (-0,85 (-1,28-(+0,005)) кг/м²; $p \leq 0,001$) та тригліцеридів (-0,28 (-0,87-

(+0,14)) ммоль/л; $p \leq 0,001$) спостерігався лише на етапі 3-місячного контролю. Вплив на компенсацію ліпідного обміну та клінічна значущість такого впливу потребує подальшого вивчення. Отриманий результат переважно короткотривалий та потребує закріплення.

6.4. Порівняльний аналіз ефективності застосування елементів аудиторної та дистанційної форм групового методу навчання в пацієнтів із цукровим діабетом 2-го типу

На етапі формування груп, після рандомізації, досліджувані показники у групах порівняння характеризувались однорідністю з необхідним рівнем статистичної достовірності. Динаміка досліджуваних показників у групах порівняння після навчання була статистично достовірно відмінною лише в частині з них. Зокрема, виявлено коливання рівня знань про діабет, показника якості життя, рівня глікемії натще, глікозильованого гемоглобіну, ІМТ та тригліцеридів в коротко- та довготривалій перспективі, а також стосовно динаміки показника загального холестерину в 3-місячній перспективі. Коливанням рівнів ЛПНЩ та ЛПВЩ у групах порівняння на етапі 3-місячного та однорічного контролю забракло статистичної достовірності (табл. 6.22).

Таблиця 6.22

Результати аналізу статистичної вірогідності (p) відмінності досліджуваних параметрів у групах порівняння (аудиторна, дистанційна та контрольна) в коротко- та довготривалій перспективі

Аналізований параметр	3 місяці	12 місяців
Мічиганська шкала знань діабету DKT2	$\leq 0,001$	$\leq 0,001$
ВАШ EQ5D5L	$\leq 0,001$	$\leq 0,001$
Рівень глюкози натще	$\leq 0,001$	$\leq 0,001$
Рівень HbA1c	$\leq 0,001$	$\leq 0,001$

Аналізований параметр	3 місяці	12 місяців
ІМТ	$\leq 0,001$	0,006
Рівень загального холестерину	0,005	0,115
Рівень ЛПНЩ	0,065	0,795
Рівень ЛПВЩ	0,518	0,577
Рівень тригліцеридів	0,048	0,025

Примітка. Жирним шрифтом виділені достовірні відмінності.

Як бачимо на рис. 6.1, максимальне статистично достовірне зниження ІМТ, серед груп порівняння, виявлено в групі дистанційного навчання на етапі 3-місячного контролю, яке переважало результат аудиторної групи на $0,23 \text{ кг/м}^2$.

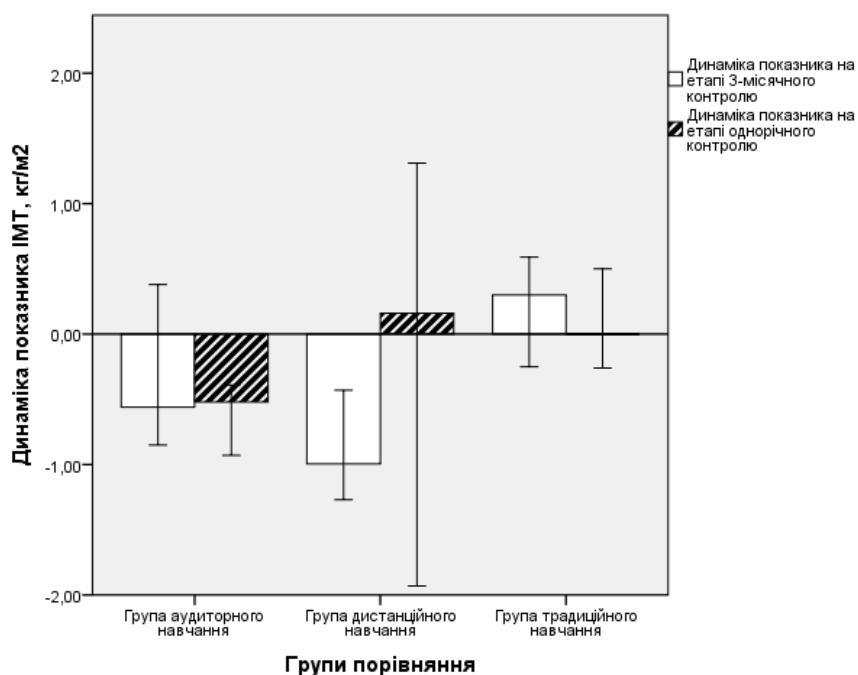


Рис. 6.1. Динаміка показника індексу маси тіла (кг/м^2) у групах порівняння в коротко- (3-місячній) і довготривалій (однорічній) перспективі.

Виявлена різниця у розрізі середніх показників у групах порівняння становитиме менше одного кг, а тому потребує обережної інтерпретації з точки зору клінічної значущості переваги дистанційної форми навчання.

Етап однорічного контролю показав повне нівелювання ефекту в групі дистанційного навчання на противагу стійкості ефекту в групі аудиторного навчання. Результат у групі аудиторного навчання, виявився дещо нижчим, однак більш стійким в однорічній перспективі. На нашу думку, на основі отриманих результатів стійкість ефекту переважає його абсолютні значення на користь більшої ефективності аудиторної форми навчання.

Наростання рівня знань про діабет, за результатами анкетування Мічиганською шкалою знань діабету DKT2, було виявлено в обох групах з додатковим навчальним навантаженням з дещо кращим ефектом у групі аудиторного. Зокрема, різниця становила 5,6 % та 2,8 % на етапі 3-місячного та однорічного контрольних оглядів. В абсолютному значенні ця різниця відповідає одній додатковій правильній відповіді (серед 18 запитань) в межах Мічиганської шкали знань діабету DKT2. Водночас порівняно з групою з традиційним підходом до навчання різниця склала три та дві додаткові правильні відповіді в групах аудиторного та дистанційного навчання на етапі 3-місячного контролю з подальшим спаданням відповідних результатів, що відображено на рис. 6.2.

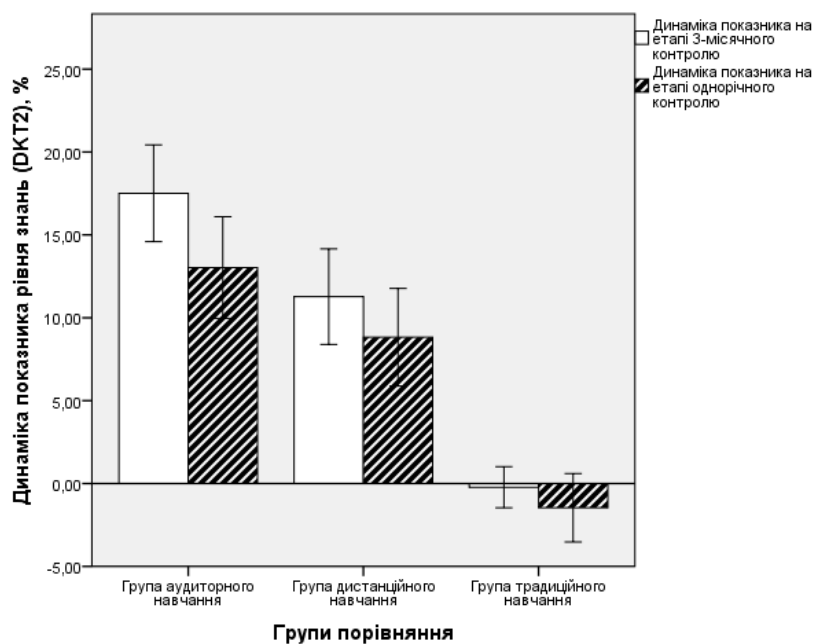


Рис. 6.2. Динаміка показника рівня знань (%) у групах порівняння в коротко- (3-місячній) і довготривалій (однорічній) перспективі.

Загалом вплив навчальних курсів на рівень знань у досліджуваних групах визначено достовірним та клінічно значимим без клінічно значимої різниці у групах з навчальним навантаженням. Виявлена різниця може бути обумовлена нижчим рівнем відвідуваності дистанційного курсу.

Коливання показника якості життя також було статистично достовірним в обох групах з навчальним навантаженням. Його зростання характеризувалось стійкістю на момент однорічного контролю, аналогічною в обох групах, незважаючи на первинно більше зростання в аудиторній групі. Різниця ефекту в групах навчання становила 5,0 балів (зі 100,0), що становить близько +5,0-7,0 % від вхідного рівня ВАШ - 65,0 (58,7-70,0) та 60,0 (55,5-65,0) в групах пацієнтів з аудиторною та дистанційною формами навчання відповідно (рис. 6.3). З огляду на відсутність статистично достовірних коливань в групі контролю отримані результати можна вважати клінічно значимими з переважанням ефекту в групі аудиторного навчання.

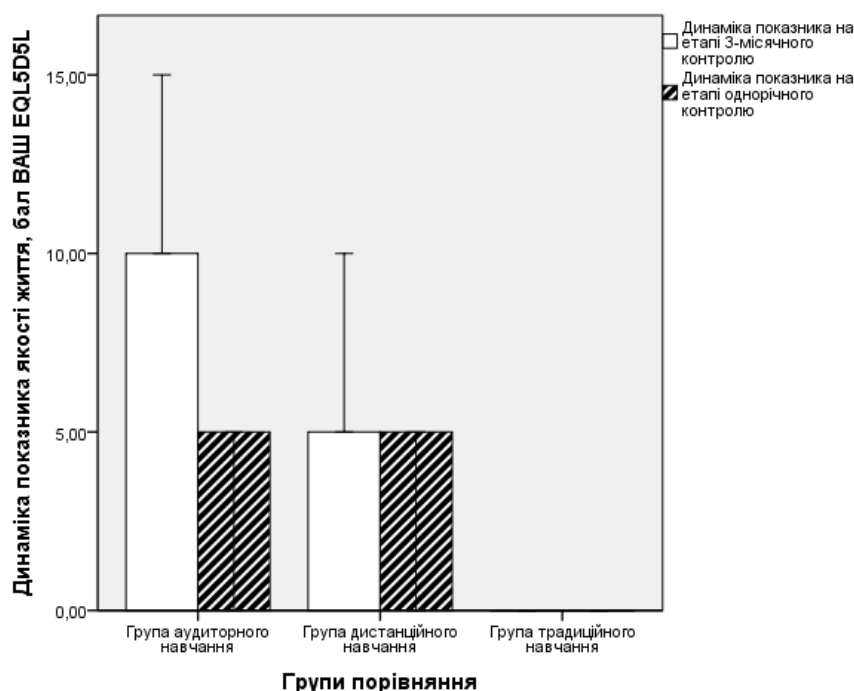


Рис. 6.3. Динаміка показника якості життя (бали) в групах порівняння в коротко- (3-місячній) і довготривалій (однорічній) перспективі.

Динаміка показника глікемії натще була достовірно позитивною на

етапі 3-місячного контролю в обох групах з додатковим навчальним навантаженням із переважанням ефекту в аудиторній групі пацієнтів. Зниження рівня глікемії натще в групі аудиторного навчання становило близько 12,0 % від медіанного значення (6,89 (6,11-7,18) ммоль/л) і майже вдвічі перевищувало рівень зниження показника в групі дистанційного навчання, як продемонстровано на рис. 6.4. Враховуючи величину зниження показника, стійкість досягнутого ефекту та негативне наростання значення показника в групі з традиційним підходом до навчання можна зробити висновок про достовірно значущий вплив додаткового навчального навантаження на рівень глікемії натще з переважанням ефекту в групі аудиторного навчання.

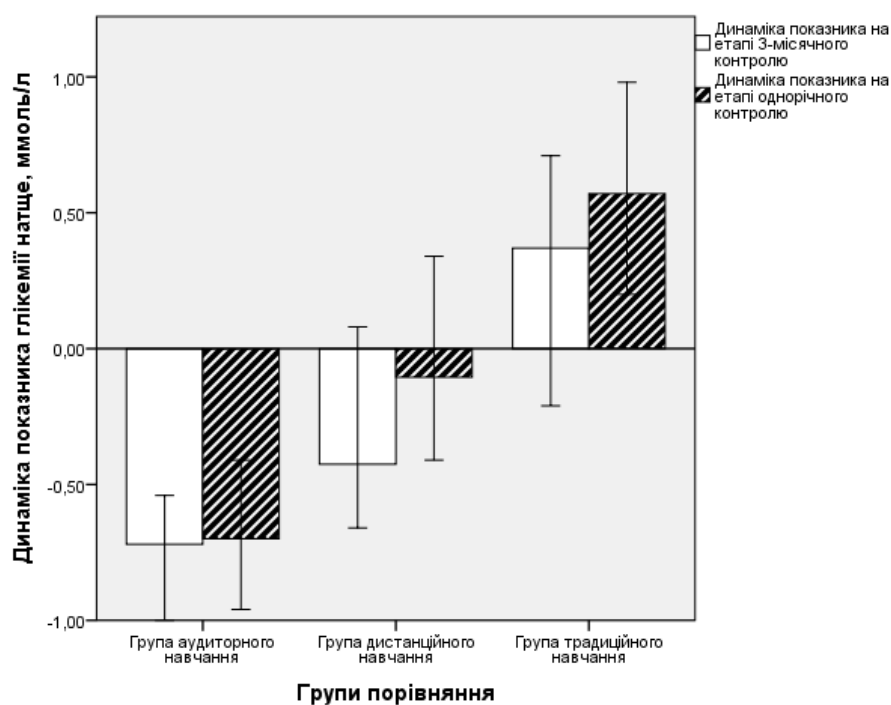


Рис. 6.4. Динаміка показника глікемії натще (ммоль/л) у групах порівняння в коротко- (3-місячній) і довготривалій (однорічній) перспективі.

Іншим досліджуваним критерієм компенсації вуглеводного обміну була динаміка показника глікозильованого гемоглобіну. Максимальний ефект від застосування навчальних практик в межах нашого дослідження отримано в групі аудиторного навчання на етапі 3-місячного контролю з подальшим

зниженням відповідного ефекту вдвічі до моменту однорічного контролю. Максимальне зниження показника становило близько 17,0 % від медіанного вхідного рівня (7,66 (7,66 (7,34-7,98) %), а загальна тенденція ефективності різних форм навчання співпадає з результатами іншого критерію компенсації вуглеводного обміну – показника глікемії натще. Величина ефекту від додаткового навчального навантаження в групі пацієнтів з дистанційною формою навчання загалом вдвічі нижча у порівнянні із аудиторною формою, що однак також варто розцінювати, як потенційно клінічно значимий ефект, особливо з огляду на стійкість означеного результату (рис. 6.5).

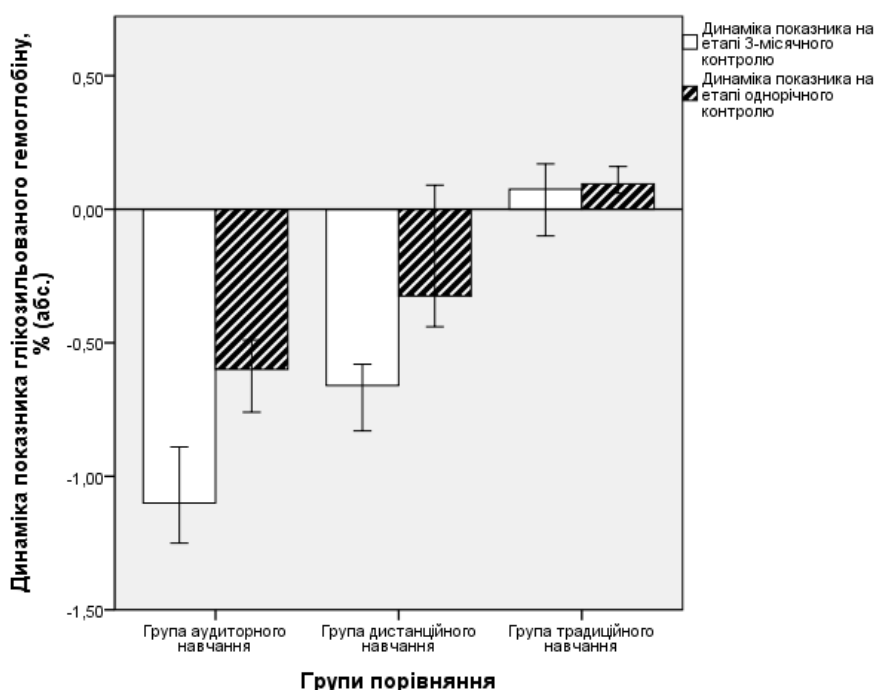


Рис. 6.5. Динаміка показника глікозильованого гемоглобіну (абс. %) у групах порівняння в коротко- (3-місячній) і довготривалій (однорічній) перспективі.

Окрім показників вуглеводного обміну нами проаналізовано динаміку показників ліпідного обміну, як одного із стовпів компенсації перебігу ЦД. За результатами ANOVA аналізу по Красселу-Уоллісу, у різних групах навчання, достовірні результати щодо відмінності отриманих даних було виявлено лише у відношенні 3-місячного та однорічного контролю рівня

тригліцеридів та 3-місячного контролю динаміки показника загального холестерину. Водночас нами виявлені певні потенційно значущі закономірності, які можуть стати предметом подальших наукових пошуків.

Результати дослідження засвідчили, що зниження показника загального холестерину в сироватці крові в групах з додатковим навчальним навантаженням було достовірно симетричним та недостовірно нестійким з більш ніж дворазовим зниженням досягнутого ефекту до моменту однорічного контролю, як зображено на рис. 6.6. Достовірне зниження показника було на рівні 7,0-8,0 % від медіанного значення в обох групах пацієнтів аудиторного та дистанційного навчання. Клінічну значущість таких результатів варто інтерпретувати з обережністю.

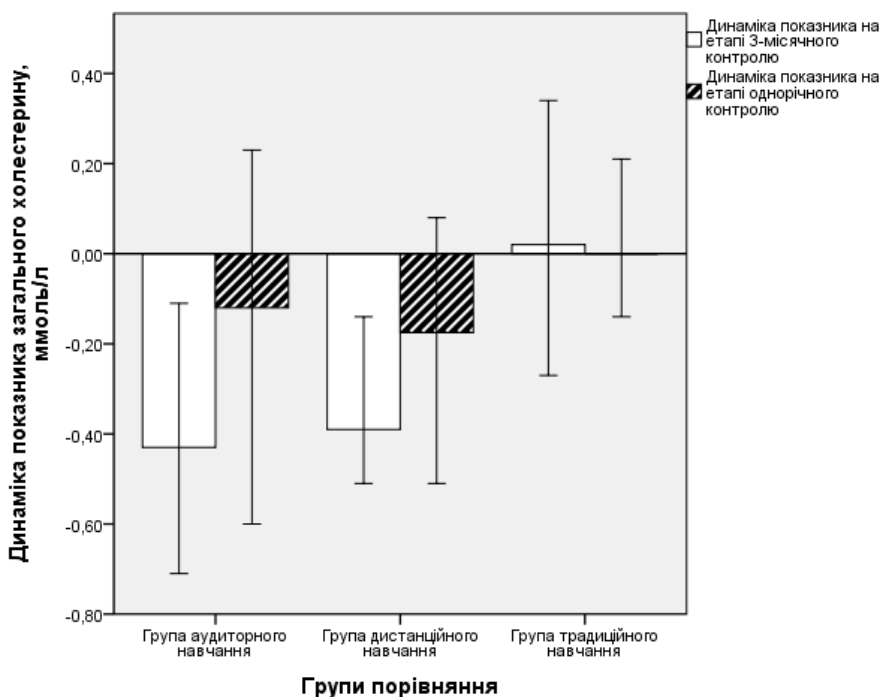


Рис. 6.6. Динаміка показника загального холестерину (ммоль/л) у групах порівняння в коротко- (3-місячній) і довготривалій (однорічній) перспективі.

У коливаннях вмісту показника ЛПНЩ в сироватці крові потенційно значима динаміка виявлена лише на етапі 3-місячного контролю у групі аудиторного навчання пацієнтів (рис. 6.7), яке склало близько 10,0 % від

вхідного рівня (3,17 (2,52-3,70) ммоль/л). Цей ефект може мати клінічне значення у порівнянні з групою контролю з традиційним підходом до навчання, проте отримані результати не досягнули рекомендованого рівня статистичної достовірності. Варто додатково нагадати, що рівень ЛПНЩ вимірювався непрямым методом з використанням формули Фрідвальда, що також може мати вплив на отриманий результат.

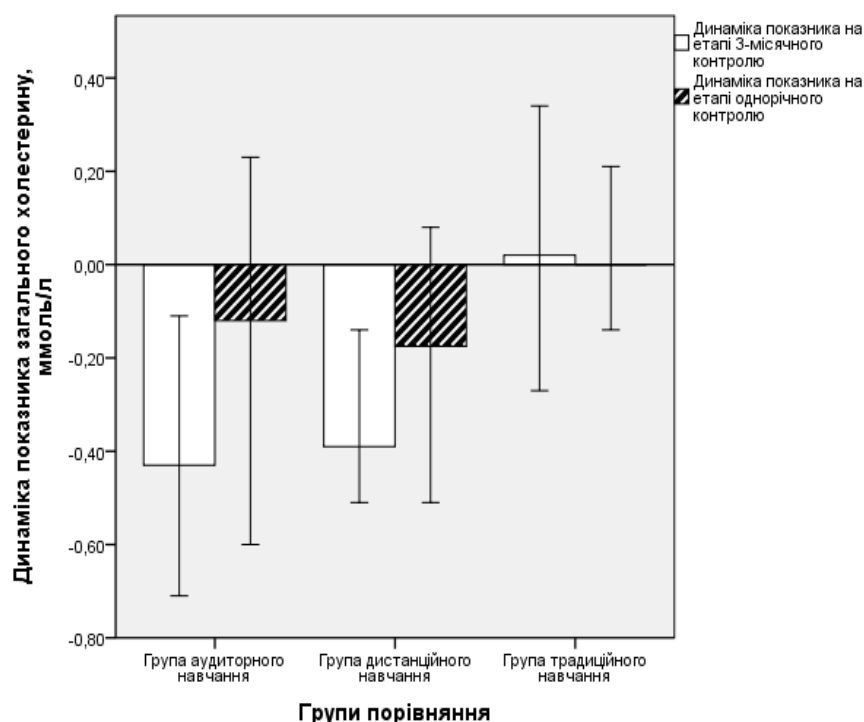


Рис. 6.7. Динаміка показника ліпопротеїнів низької щільності (ммоль/л) у групах порівняння в коротко- (3-місячній) і довготривалій (однорічній) перспективі.

Як показано на рис. 6.8, динаміка показника ЛПВЩ проявила ознаки симетричного зниження в усіх групах незалежно від навчального навантаження на рівні близько 10,0 % від медіанного значення в групі аудиторного (1,07 (0,89-1,40) ммоль/л) та дистанційного (1,10 (0,90-1,32) ммоль/л) навчання. ANOVA аналіз за Краскелом-Уоллісом закономірно не виявив статистично достовірної відмінності динаміки показників, що, однак, в нашій ситуації, може достовірно свідчити про відсутність ефекту від додаткового навчального навантаження з огляду на загальну негативну

динаміку показника та її статистичну достовірність при порівнянні окремих форм групового навчання з групою контролю з традиційним підходом до навчання.

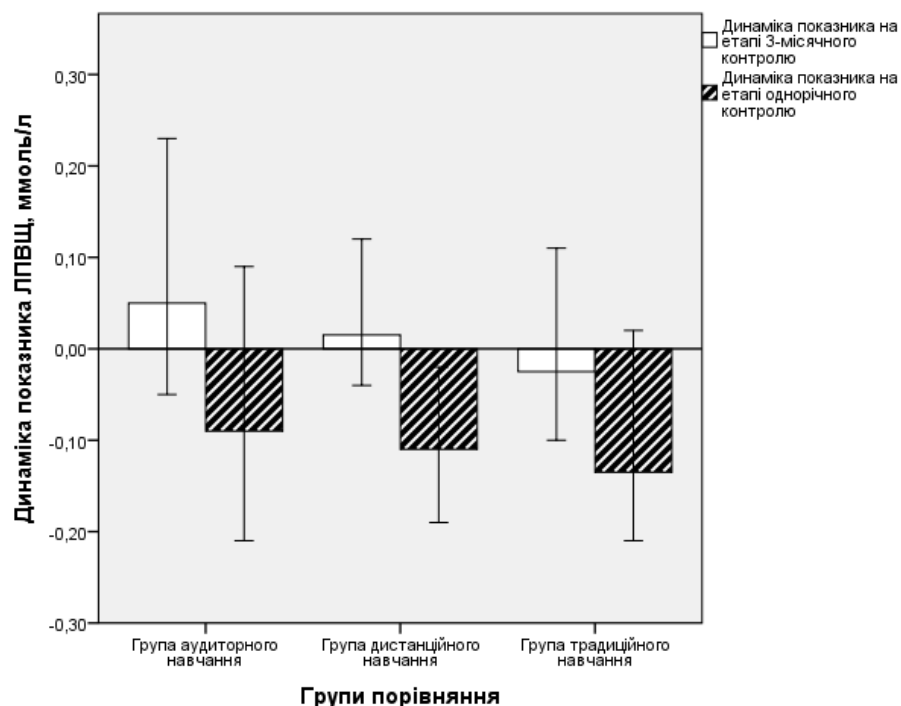


Рис. 6.8. Динаміка показника ліпопротеїнів високої щільності (ммоль/л) у групах порівняння в коротко- (3-місячній) і довготривалій (однорічній) перспективі.

Коливання рівня тригліцеридів було статистично достовірним у групах з навчальним навантаженням на етапі 3-місячного контролю зі зниженням показника більше 10,0 % від медіанного значення. Річні контрольні результати, представлені на рис. 6.9, також засвідчили певний рівень ефективності та були статистично достовірними з огляду на різноспрямованість результатів у групах з традиційним підходом до навчання. Різниця ефекту в групах з аудиторною та дистанційною формами навчання була незначною на рівні 0,1 ммоль/л. Отже, можна засвідчити клінічно значущу ефективність додаткового навчального навантаження, щодо зниження рівня тригліцеридів у пацієнтів із ЦД без потреби в інсулінотерапії, незалежно від форми навчання.

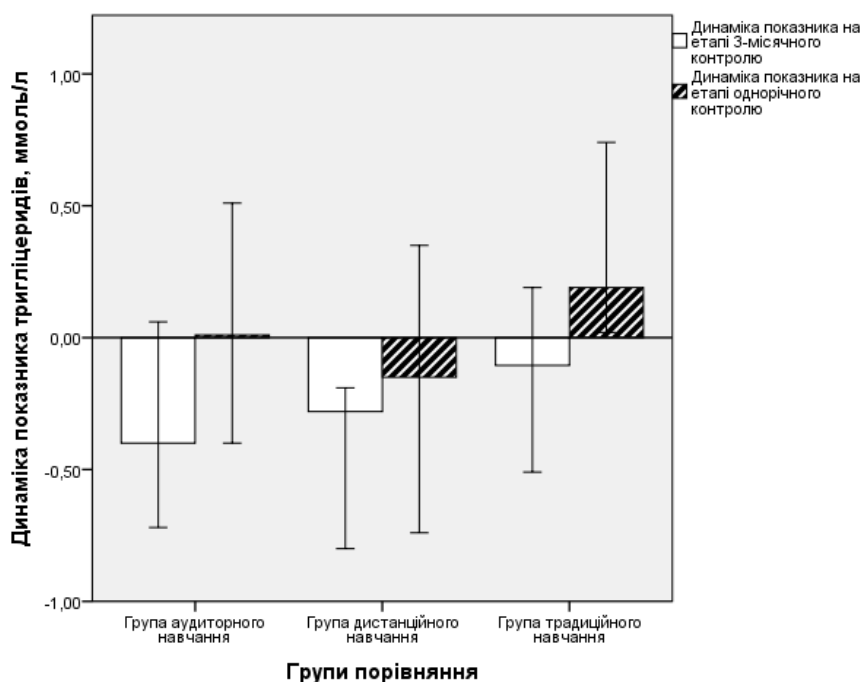


Рис. 6.9. Динаміка показника тригліцеридів (ммоль/л) у групах порівняння в коротко- (3-місячній) і довготривалій (однорічній) перспективі.

Обговорення результатів. Аналіз динаміки критеріїв перебігу ЦД у пацієнтів з нашого дослідження засвідчив перевагу ефекту в групах з додатковим навчальним навантаженням у порівнянні з групою з традиційним підходом до навчання. Водночас ефект у групах з аудиторним і дистанційним навчанням достовірно відрізнявся.

Отриманий нами результат динаміки показника ІМТ частково відображає дані великих мета-аналітичних досліджень. [72,156,182] Водночас жодне з них не виокремлює ефективність дистанційних форм навчання, а загальна тенденція відображає помірний нестійкий короткотривалий результат. Варто зазначити, що інтерпретація великого масиву даних значно ускладнена в питаннях контролю маси тіла з огляду на потребу в індивідуалізації відповідних практик у пацієнтів з особливостями перебігу ЦД (наявності ускладнень) та/чи інших супутніх нозологій.

У розрізі міжнародних досліджень наш результат впливу на коливання рівня знань у пацієнтів з ЦД виявився загалом дещо нижчим. Водночас точне порівняння отриманих нами результатів з результатами мета-аналізів

здійснити складно з огляду на попередньо означену різницю в використанні методів оцінювання рівня знань. Величина ефекту в таких дослідженнях зазвичай оцінюється з використанням стандартизованої середньої різниці, коливання якої знаходилося в межах 0,6-0,8, що свідчить про середньовисокий рівень отриманого ефекту в коротко- та довготривалій перспективі. [156,182]

Як і в випадку рівня знань, для аналізу коливання показників якості життя мета-аналітичні дослідження використовують стандартизовані показники. Зокрема, у дослідженнях А. Steinsbekk і співавт. [182] величина такого ефекту у 6-місячній перспективі становила 0,31 (-0,15-0,78), що відповідає низькому рівню впливу. Отже, отримані нами результати впливу групового навчання на динаміку показника якості життя відображають попередньо означені іншими авторами тенденції.

У схожих дослідженнях впливу різних форм навчання на коливання показника глікемії натще, як маркера компенсації вуглеводного обміну у пацієнтів з ЦД 2 типу, виявлено коливання показника від -0,24 ммоль/л на етапі 6-місячного контролю до -1,26 ммоль/л на етапі однорічного контролю у пацієнтів з різними варіантами групової форми навчання. [156,182] Отримані нами результати загалом співпадають з попередньо опублікованими та окреслюють загальну тенденцію певної лабільності означеного показника з огляду на відображення ним разового епізодичного рівня глікемії, який не завжди відповідає стану вуглеводного обміну в довготривалій перспективі. Окрім цього, такі показники можуть легко піддаватись впливу випадкових факторів чи свідомого бажання пацієнта отримати разовий позитивний результат шляхом додаткових несистемних обмежень чи навантажень безпосередньо перед дослідженням.

Рівень глікозильованого гемоглобіну в більшості досліджень виступає базовим показником ефективності застосування різних інтервенцій. У таких дослідженнях стосовно ефективності додаткового навчального навантаження

середнє значення показника коливалося в межах 0,31-0,88 % з переважно стійким результатом у довготривалій перспективі. [72,156,182] Результати досліджень С.А. Chrvala та співавт. [72] засвідчили вплив різних форм навчання з максимально бажаним ефектом у випадку поєднання групового та індивідуального методів навчання та найнижчим ефектом у групі пацієнтів з різними формами дистанційного навчання. Водночас одержані результати з огляду на неоднорідність даних часто не досягають бажаного рівня статистичної значущості, що потребує додаткової уваги в контексті їх інтерпретації.

Показники ліпідного обміну, як уже було описано в попередніх підрозділах, виявились ненадійним критерієм ефективності застосування навчальних практик. Попередньо опубліковані дослідження інколи не виявляли достовірно значущого впливу на показники ліпідограми додаткового навчального навантаження у пацієнтів із ЦД. [53,122,156,182] Мінімальний термін контролю в означених дослідженнях був здійснений на етапі 6-10 місяців, що відчутно перевищує наш 3-місячний термін. Така розбіжність у термінах контролю може бути причиною виявленої розбіжності отриманих результатів. Чисельність вибірки могла мати потенційне статистичне значення з огляду на невеликі абсолютні значення величини ефекту. Також не завжди вдавалось зафіксувати зниження рівня тригліцеридів під впливом додаткового навчального навантаження. Зокрема, статистично достовірна величина ефекту коливалась в межах 0,03-0,32 ммоль/л і фіксувалась зазвичай в довготривалій перспективі (1-2 роки спостереження). [156,182]

Дослідження з вивченням ефективності застосування навчальних практик характеризуються низкою обмежень щодо екстраполяції результатів та повноти висновків. Вивчення питання застосування навчальних практик часто розглядається в контексті двох окремих та взаємодоповнюючих підходів. Нами вивчено кількісні показники відповідного ефекту від навчання. Водночас для розуміння причин таких

результатів додатково необхідне глибоке їх дослідження в межах якісних досліджень. Окрім цього, отримані нами результати важко зіставити з результатами інших авторів в межах національного та міжнародного контексту з огляду на неоднорідність та несистемність відповідних результатів. Означеній ділянці наукового пошуку бракує систематизації алгоритмів наукового пошуку та уніфікованої категоризації різних форм навчальних практик, які забезпечили б можливості їх ґрунтовного порівняння. Варто також нагадати, що в дослідження було залучено пацієнтів з відносно компенсованим перебігом ЦД, що обмежує екстраполяцію отриманих результатів на групу пацієнтів з важчим перебігом захворювання. Також, з огляду на проспективний дизайн дослідження, в нього могли не ввійти пацієнти з низьким рівнем мотивації, що, імовірно, могло дещо завищити отримані нами результати.

Водночас перевагою нашого дослідження є достатня чисельність вибірки та її однорідність, що дозволило отримати статистично достовірні результати в багатьох досліджуваних напрямках. Також в дослідження було залучене населення з сільської та міської популяції, що підвищує рівень релевантності отриманих результатів. Окрім цього, в дослідженні експериментальним шляхом випробувано змістовно аналогічну навчальну інтервенцію в різних форматах в однорідній вибірці. Витримання стандарту означеного алгоритму дозволило отримати нам надійні результати навіть за умови значної частки випадіння об'єктів спостереження з навчального процесу.

Загалом застосування групового варіанту аудиторної та дистанційної форм навчання показало себе ефективною практикою з переважанням позитивної динаміки показників перебігу ЦД в аудиторній групі, як в коротко-, так і в довготривалій перспективі. аудиторної форми навчання у порівнянні з дистанційною за динамікою окремих клініко-лабораторних показників, на етапі 3-місячного та річного контролю: глікемії натще (-0,33 (-

0,52-(+0,83)) ммоль/л; -0,60 (-0,17-(+1,54) ммоль/л; $p \leq 0,001$), глікозильованого гемоглобіну (-0,45 (-0,69-0,32) %; -0,28 (-0,48-0,04) %; $p \leq 0,001$), показника якості життя (+5 (0-10) балів; 0 (0-5) балів; $p \leq 0,001$) та рівня знань про діабет відповідно до модифікованої Мічиганської шкали знань діабету DKT2 (+5,6 (2,82-8,42) %; +2,8 (1,41-4,21) %; $p \leq 0,001$). Достовірний позитивний вплив на динаміку показників ІМТ (-0,23 (-0,41-(+0,24)) кг/м²; $p=0,006$) і тригліцеридів (-0,09 (-0,55-(+0,30) ммоль/л; $p=0,025$) спостерігався лише на етапі 3-місячного контролю від застосування аудиторної форми навчання на відміну від дистанційної. Група пацієнтів з традиційним підходом до навчання зазвичай характеризувалася стабільністю вхідних рівнів досліджуваних показників з негативною динамікою лише в окремих випадках.

6.5. Вплив різних схем медикаментозного лікування на ефективність застосування навчальних методик

Медикаментозне лікування часто позиціонують як основний фактор досягнення компенсації хронічного захворювання загалом та ЦД зокрема. Водночас медикаментозне лікування як комплексний і різнобічний фактор впливу потребує ґрунтовного компонентного аналізу для його кращого розуміння й ефективнішого застосування. Брак науково виваженої інформації в цьому напрямку обумовлений об'єктивними труднощами в організації відповідних досліджень з огляду на індивідуалізацію відповідних медикаментозних цілей.

З метою запобігання системних помилок в методиці нашого дослідження та попередження спотворення результатів фактором медикаментозного лікування, було заплановано вивчення одного з його компонентів, а саме - впливу наявної схеми медикаментозного лікування на ефективність застосування різних форм групового навчання пацієнтів з ЦД без потреби в інсулінотерапії. Було сформульовано гіпотезу про наявність

різниці щодо компенсації вуглеводного та ліпідного обмінів у групі пацієнтів, які отримують різні схеми їх медикаментозної корекції.

Внутрішньогруповий аналіз компенсації вуглеводного обміну здійснено з огляду на наявність означеного критерію включення в дослідження щодо гіпоглікемічної терапії у форматі розподілу у три групи порівняння: пацієнтів з монотерапією препаратами метформіну, пацієнтів з поєднанням препарату метформіну та препарату сульфонілсечовини та пацієнтів з препаратом метформіну та іншим гіпоглікемічним засобом. Аналіз компенсації ліпідного обміну здійснено в порядку вторинного аналізу з огляду на можливість розподілу пацієнтів у групи без медикаментозного лікування та пацієнтів з вживанням однієї діючої речовини з гіполіпідемічним ефектом. Аналіз кореляції дозозалежності відповідних схем медикаментозного гіпоглікемічного та/чи гіполіпідемічного лікування та ефективності застосування групових навчальних методик не був предметом нашого дослідження.

Первинний контроль на етапі 3-місячного огляду не виявив статистично достовірних значень коефіцієнта кореляції у жодній із груп дослідження відносно гіпоглікемічної терапії і компенсації показників глікемії натще та глікозильованого гемоглобіну. Аналогічний результат отримано і щодо показників компенсації ліпідного обміну. Дослідження впливу гіпоглікемічної медикаментозної терапії на ліпідний обмін здійснено з огляду на можливість плеiotропного ефекту відповідних лікарських засобів. Відповідний аналіз здійснено і у зворотному напрямку, стосовно впливу гіполіпідемічної терапії на компенсацію вуглеводного обміну, результати чого відображено в табл. 6.23.

Фактор наявності чи відсутності медикаментозної гіполіпідемічної терапії, на етапі 3-місячного контролю, також, загалом, не показав статистично достовірного рівня кореляції з обраними лабораторними критеріями компенсації вуглеводного чи ліпідного обмінів серед усіх досліджуваних груп пацієнтів.

Кореляційний зв'язок показників компенсації вуглеводного, ліпідного обмінів та отримуваної схеми гіпоглікемічної медикаментозної терапії в досліджуваних групах на етапі 3-місячного контролю

Показник компенсації вуглеводного та ліпідного обмінів	Група дослідження								
	традиційне навчання (n=35)			аудиторне навчання (n=31)			дистанційне навчання (n=35)		
Схема терапії*	1	2	3	1	2	3	1	2	3
Глюкоза	0,571	0,497	0,936	0,158	0,329	0,536	0,910	0,689	0,488
HbA1c	0,674	0,453	0,158	0,322	0,220	0,930	0,685	0,111	0,127
Загальний холестерин	0,191	0,443	0,466	0,728	0,566	0,860	0,581	0,508	0,927
ЛПНЩ	0,346	0,382	0,872	0,511	0,376	0,895	0,771	0,945	0,747
ЛПВЩ	0,987	0,931	0,904	0,714	0,172	0,352	0,808	0,835	0,532
Тригліцериди	0,784	0,589	0,330	0,758	0,792	0,536	0,537	0,626	0,121

Примітка. * – схема медикаментозної терапії: 1 – монотерапія метформіном; 2 – поєднання метформіну та препарату сульфонілсечовини; 3 – поєднання метформіну та препарату з інших груп гіпоглікемічних засобів.

Виявлена достовірна кореляція показника глікемії натще та гіполіпідемічної медикаментозної монотерапії у групі дистанційного навчання, відображена в табл. 6.24, вирізняється серед загальної тенденції отриманих результатів та потребує додаткового вивчення. Виявлений вплив можна обґрунтувати з огляду на плеiotропність ефекту отримуваних медикаментів, що однак не співвідноситься з відсутністю кореляції по основному очікуваному гіполіпідемічному ефекту.

Кореляційний зв'язок показників компенсації вуглеводного, ліпідного обмінів та отримуваної схеми гіполіпідемічної медикаментозної терапії в досліджуваних групах на етапі 3-місячного контролю

Показник компенсації вуглеводного та ліпідного обмінів	Група дослідження		
	традиційне навчання (n=39)	аудиторне навчання (n=34)	дистанційне навчання (n=36)
Глюкоза	0,985	0,268	0,039
НbA1c	0,517	0,608	0,886
Загальний холестерин	0,567	0,533	0,268
ЛПНЩ	0,810	0,583	0,928
ЛПВЩ	0,854	0,252	0,886
Тригліцериди	0,740	0,441	0,552

Примітка. Жирним шрифтом виділене статистично достовірне значення.

Окрім первинного контролю нами також проаналізовано ступінь кореляції в однорічній перспективі.

Відображені в табл. 6.25 результати кореляції відповідних лабораторних критеріїв компенсації перебігу ЦД та отримуваної гіпоглікемічної терапії на етапі однорічного контролю аналогічні результатам отриманим за 3-місячний період. Статистично достовірної кореляції не виявлено в жодній з досліджуваних груп.

Однорічний контроль впливу фактора схеми гіполіпідемічної терапії на компенсацію перебігу ЦД також не виявив статистично достовірної кореляції з критеріями компенсації вуглеводного та ліпідного обмінів (табл. 6.26). Виявлена на етапі 3-місячного контролю кореляція показника глікемії натще та гіполіпідемічної медикаментозної мототерапії у групі дистанційного

навчання не підтверджена в однорічній перспективі, що опосередковано може свідчити про несистемність первинно отриманого результату та необхідність його підтвердження в рамках відповідних предметних досліджень.

Таблиця 6.25

Кореляційний зв'язок показників компенсації вуглеводного, ліпідного обмінів та отримуваної схеми гіпоглікемічної медикаментозної терапії в досліджуваних групах на етапі 12-місячного контролю

Показник компенсації вуглеводного та ліпідного обмінів	Група дослідження								
	традиційне навчання (n=34)			аудиторне навчання (n=30)			дистанційне навчання (n=34)		
Схема терапії*	1	2	3	1	2	3	1	2	3
Глюкоза	0,406	0,199	0,611	0,244	0,059	0,582	0,102	0,348	0,641
HbA1c	0,200	0,114	0,774	0,162	0,101	0,962	0,416	0,260	0,287
Загальний холестерин	0,102	0,548	0,172	0,405	0,194	0,720	0,193	0,252	0,787
ЛПНЩ	0,416	0,270	0,757	0,298	0,194	0,905	0,376	0,558	0,883
ЛПВЩ	0,566	0,805	0,658	0,261	0,123	0,793	0,416	0,583	0,902
Тригліцериди	0,987	0,329	0,211	0,793	0,229	0,348	0,888	0,533	0,348

Примітка. * – схема медикаментозної терапії: 1 – монотерапія метформіном; 2 – поєднання метформіну та препарату сульфонілсечовини; 3 – поєднання метформіну та препарату з інших груп гіпоглікемічних засобів.

Статистичний аналіз з розрахунком кореляційних закономірностей передбачав виключення з групи пацієнтів з гіпоглікемічною терапією осіб з монотерапією похідними сульфонілсечовини, що склало 8 (6,83 %) осіб на

етапі 3-місячного контролю та 7 (5,98 %) осіб на етапі однорічного контролю.

Таблиця 6.26

Кореляційний зв'язок показників компенсації вуглеводного, ліпідного обмінів та отримуваної схеми гіполіпідемічної медикаментозної терапії в досліджуваних групах на етапі 12-місячного контролю

Показник компенсації вуглеводного та ліпідного обмінів	Група дослідження		
	традиційне навчання (n=38)	аудиторне навчання (n=33)	дистанційне навчання (n=34)
Глюкоза	0,368	0,100	0,272
HbA1c	0,407	0,913	0,731
Загальний холестерин	0,875	0,377	0,553
ЛПНЩ	0,306	0,338	0,985
ЛПВЩ	0,195	0,222	0,633
Тригліцериди	0,550	0,302	0,834

Варто зазначити, що за період спостереження схеми лікування у частини пацієнтів з досліджуваних груп були змінені, за рекомендаціями їх сімейних лікарів, що було відображено у відповідній обліковій документації. Зокрема, на етапі 3-місячного контрольного огляду зміни в схемі гіпоглікемічної терапії були лише у 4 осіб (3,4 %), двоє з яких перейшли з монотерапії метформіном на поєднання двох діючих речовин, а ще двоє навпаки. На етапі однорічного контролю зміни у схему гіпоглікемічного лікування були внесені у 10 осіб (8,5 %), з яких 8 осіб перейшли на комбіновану терапію поєднання метформіну з похідним сульфонілсечовини або іншого гіпоглікемічного засобу (в форматі одного або двох препаратів). Водночас 2 пацієнтів перейшли з поєднаної терапії на монотерапію метформіном. Схеми гіполіпідемічного контролю також зазнали змін. Зокрема, на етапі 3-місячного огляду схема лікування була відкоригована у

16 осіб (13,6 %), з переважанням переходу на таблетовані препарати в 11 осіб (9,4 %) та відмовою від медикаментів у 5 випадках (4,2 %). На момент однорічного контролю зміни в режим контролю гіперхолестеринемії були внесені у 20 осіб (17 %), з яких у 13 осіб (11,1 %) було розпочата або продовжена відкоригована на етапі 3-місячного контролю медикаментозна гіполіпідемічна терапія. У 7 осіб (5,9 %) було зафіксовано відміну гіполіпідемічного медикаментозного лікування. Аналіз розподілу відповідних змін схем медикаментозного лікування у пацієнтів з досліджуваних груп, здійснених їх сімейними лікарями з метою оптимізації контролю перебігу захворювання, не виявив статистично достовірної міжгрупової відмінності.

Інші зафіксовані нами зміни схем медикаментозного лікування, відповідно до потреб мультиморбідності, були поодинокими, часто нестійкими, що унеможлиблює систематичний аналіз їх впливу. Означений напрямок наукового пошуку не був предметом нашого дослідження, а його розкриття потребує відповідного дизайну з зазначеними акцентами.

Окрім цього, навчання пацієнтів могло спричинити покращення режиму прийому медикаментів з покращенням відповідних лабораторних критеріїв компенсації ЦД, незважаючи на фактично задокументовану незмінність отримуваної схеми лікування. Ці фактори варто враховувати інтерпретуючи отримані результати з огляду на їх потенційний вплив.

Обговорення результатів. Отримані нами результати важко порівняти з результатами інших авторів з огляду на брак наявних публікацій в напрямку вивчення впливу схем медикаментозної терапії на ефективність навчальних практик. Часто, медикаментозну терапію розглядають як безумовний фактор впливу, який важко піддати аналізу, що стає причиною не включення його в перелік відповідних цілей дослідників. Зазвичай у тих дослідженнях, де аналіз медикаментозної терапії виконується, акцент здійснюють на вивченні змін режиму медикаментозної терапії (зі зменшенням дози чи зміною препарату), як результату застосування навчальних практик, як паралельний

незалежний критерій ефективності навчання поряд з іншими цільовими критеріями на зразок глікозильованого гемоглобіну чи показника якості життя, а сам критерій не є стандартизованим та інтерпретується відповідними дослідниками в довільній формі, що ускладнює його порівняння з іншими опублікованими результатами. [86,113,149] Варто зазначити, що виявлена позитивна тенденція зростання прихильності до рекомендованих схем медикаментозної терапії у пацієнтів після навчання може асоціюватись з кращими результатами у пацієнтів з більшим медикаментозним навантаженням, що однак потребує додаткового вивчення.

Наша методика пошуку асоціативних зв'язків, як свідчення можливого впливу, носить експериментальний характер та, безумовно, потребує випробування шляхом повторного виконання експерименту в відмінних умовах. Виявлену нами відсутність достовірної асоціації не варто підміняти поняттям достовірної відсутності асоціації. З огляду на виражену несистемність наявних даних у цій субтематичі, одержання достовірних результатів може потребувати великих РКД. Результати системних мета-аналітичних досліджень на основі наявних досліджень не дають відповіді на означене нами питання та потребують досліджень специфічного цільового дизайну.

Отримані результати засвідчили однакову ефективність застосування групового навчання через 3 місяці та 1 рік після навчання у пацієнтів з різними схемами комплексної медикаментозної терапії. Встановлено відсутність кореляції схеми медикаментозної гіпоглікемічної чи гіполіпідемічної терапії та динамікою показників глікемії натще ($p=0,306$; $p=0,846$), глікозильованого гемоглобіну ($p=0,450$; $p=0,767$), загального холестерину ($p=0,087$; $p=0,250$), ЛПНЩ ($p=0,398$; $p=0,714$), ЛПВЩ ($p=0,543$; $p=0,969$) та тригліцеридів ($p=0,132$; $p=0,163$), що може опосередковано свідчити про превалювання відповідності призначеної схеми медикаментозного лікування індивідуальним потребам над фактичною кількістю отримуваних активних речовин. Отже, сформульована нами

гіпотеза про наявність різниці щодо компенсації вуглеводного та ліпідного обмінів у групі пацієнтів, які отримують різні схеми їх медикаментозної корекції, не підтвердилась.

Матеріали розділу висвітлені в наступних публікаціях:

1. Матюха ЛФ, Смаль БО. Навчання пацієнтів як невід'ємна складова комплексного підходу у лікуванні пацієнтів з цукровим діабетом 2-го типу. Сімейна медицина. 2019;(3):26-30.
2. Матюха ЛФ, Смаль БО. Результати однорічного спостереження супроводу пацієнтів з цукровим діабетом 2-го типу з елементами групового навчання. Сімейна медицина. 2019;(4):90-3.

ВИСНОВКИ

1. Встановлений недостатній ступінь імплементації рекомендацій уніфікованого клінічного протоколу медичної допомоги “Цукровий діабет 2 типу”: контроль маси тіла – 70,2 %, подологічний огляд – 62,7 %, біохімічний контроль – 58,7 %, офтальмоскопія – 42,9 %, глікозильований гемоглобін – 26,9 %, щоденна глюкометрія – 13,2 %, мікроальбумінурія – 12,1 %. Рівень обізнаності з відповідними рекомендаціями достовірно нижчий у групі пацієнтів без потреби в інсулінотерапії ($p \leq 0,001$).

2. Впроваджені в практику перекладені, адаптовані та валідовані україномовні версії анкети The patient assessment of chronic illness care + ($\alpha=0,94$; $\rho=0,959$; $p \leq 0,01$) і модифікованої Мічиганської шкали знань діабету Diabetes knowledge test (Scale) 2 ($\lambda^2=0,629-0,844$; $\rho=0,956$; $p \leq 0,01$). Поєднання надмірно високого рівня внутрішньої стійкості анкети The patient assessment of chronic illness care + та її компонентної незбалансованості (один компонент відображав 47,4 % змінних) констатувало зміщення акцентів цільового призначення анкети на користь інтегрованості її кінцевого результату, що дає можливість об’єктивно оцінити попередній досвід отриманої медичної допомоги за середнім балом і його вплив на прихильність пацієнта до навчання та дотримання рекомендацій. Структурна валідність Модифікованого варіанту Мічиганської шкали знань діабету Diabetes knowledge test (Scale) 2 забезпечує можливість згрупувати окремі результати (6 компонентів відображали 71,75 % змінних), що спрощує їх інтерпретацію та забезпечує визначення прогалин знань із самоконтролю цукрового діабету 2-го типу.

3. Виявлений сильний достовірний кореляційний зв’язок з попереднім досвідом участі в “Школах діабету” ($\rho=0,655$; $p \leq 0,001$), показником якості життя згідно з візуально-аналоговою шкалою European quality of life 5 dimensions 5 levels (0,615; $p \leq 0,001$), середнім балом Мічиганської шкали знань діабету Diabetes knowledge test (Scale) 2 (0,515;

$p \leq 0,001$) і середнім значенням бала анкети The patient assessment of chronic illness care +. Доведена спроможність валідованої україномовної версії анкети The patient assessment of chronic illness care + відображати прихильність пацієнтів і потенціал їхнього залучення у відповідні навчальні практики ($p=0,878$ та $0,849$ у групах аудиторного та дистанційного навчання ($p \leq 0,001$) відповідно).

4. Доведена достовірна клінічно значуща перевага аудиторної форми навчання порівняно з дистанційною за динамікою окремих клініко-лабораторних показників на етапі 3-місячного та річного контролю: глікемії натще ($-0,33$ ($-0,52$ - $(+0,83)$) ммоль/л; $-0,60$ ($-0,17$ - $(+1,54)$) ммоль/л; $p \leq 0,001$), глікозильованого гемоглобіну ($-0,45$ ($-0,69$ - $0,32$) %; $-0,28$ ($-0,48$ - $0,04$) %; $p \leq 0,001$), показника якості життя ($+5$ (0 - 10) балів; 0 (0 - 5) балів; $p \leq 0,001$) та рівня знань про діабет відповідно до модифікованої Мічиганської шкали знань діабету Diabetes knowledge test (Scale) 2 ($+5,6$ ($2,82$ - $8,42$) %; $+2,8$ ($1,41$ - $4,21$) %; $p \leq 0,001$). Достовірний позитивний вплив на динаміку показників індексу маси тіла ($-0,23$ ($-0,41$ - $(+0,24)$) кг/м²; $p=0,006$) і тригліцеридів ($-0,09$ ($-0,55$ - $(+0,30)$) ммоль/л; $p=0,025$) спостерігався лише на етапі 3-місячного контролю від застосування аудиторної форми навчання, на відміну від дистанційної. У групі з традиційним підходом до навчання достовірна динаміка показників відмічалася лише на етапі річного контролю стосовно рівня глікемії натще ($+0,57$ ($-0,12$ - $(+1,49)$) ммоль/л; $p=0,001$), ліпопротеїнів високої щільності ($-0,13$ ($-0,25$ - $(+0,06)$) ммоль/л; $p=0,004$) та тригліцеридів ($+0,19$ ($-0,20$ - $(+0,87)$) ммоль/л; $p=0,011$). Застосування групового навчання пацієнтів із цукровим діабетом 2-го типу за запропонованою методикою показало більш значущий вплив на рівень знань і контроль захворювання пацієнтів порівняно з традиційним підходом до навчання.

ПРАКТИЧНІ РЕКОМЕНДАЦІЇ

Означені рекомендації варто імплементувати в практику лікаря загальної практики – сімейного лікаря в пацієнтів із цукровим діабетом 2-го типу без потреби в інсулінотерапії:

1. На етапі формування груп навчання пацієнтів із цукровим діабетом 2-го типу рекомендовано оцінити попередньо отриманий ними досвід медичної допомоги з використанням адаптованої та валідованої анкети The patient assessment of chronic illness care +. Отриманий результат варто врахувати в оцінюванні потенціалу залученості пацієнтів до навчального процесу.

2. З метою визначення рівня знань пацієнтів до навчання й оцінювання ефективності застосування групових навчальних практик доцільно використовувати модифіковану Мічиганську шкалу знань діабету Diabetes knowledge test (Scale) 2, що зарекомендувала себе валідним психометричним інструментом. Результати анкетування надійно відображають прогалини в знаннях пацієнтів, що допомагає оптимізувати змістове наповнення навчального курсу під конкретну групу пацієнтів.

3. Плануючи застосування навчальних практик у пацієнтів із цукровим діабетом 2-го типу без потреби в інсулінотерапії на тлі комплексної медикаментозної терапії варто врахувати перевагу використання аудиторної форми навчання тривалістю 12 і більше годин порівняно з дистанційною в однорічній перспективі контролю показників глікемії натще, глікозильованого гемоглобіну, показника якості життя та рівня знань про діабет.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Аметов АС, Валитов БИ, Черникова НА. Терапевтическое обучение больных: прошлое, настоящее, будущее. Сахар. диабет. 2012;15(1):71-7.
2. Большова ОВ, Антропова ОВ, Лукашук ІВ, Музь ВА, Музь НН. Психологічні аспекти в системі навчання самоконтролю дітей, хворих на цукровий діабет: (огляд літератури та власні дані). Міжнар. ендокринол. журн. 2013;(4):45-50.
3. Будрейко ОА, Чумак СО, Мительов ДА, Кирилова ОО, Цилюрик СМ. Навчання самоконтролю цукрового діабету як фактор підвищення ефективності лікування захворювання у дітей. Междунар. журн. педиатрии, акушерства и гинекологии. 2015;8(1):19.
4. Вайнилович ЕГ, Лущик МЛ, Данилова ЛИ. Влияние амбулаторной программы интенсивного обучения пациентов с сахарным диабетом на качество жизни. Здравоохранение (Минск). 2014;(11):6-10.
5. Вороненко ЮВ, Шекера ОГ, Маньковський БМ, редактори. Актуальні питання ендокринології у практиці сімейного лікаря: навч. посіб. Київ: Заславський О. Ю.; 2019. 130 с.
6. Дедов ИИ, Шестакова МВ, редакторы. Сахарный диабет: диагностика, лечение, профилактика: [руководство]. М.: Мед. информ. агентство; 2011. 801 с.
7. Дедов ИИ. Сахарный диабет: развитие технологий в диагностике, лечении и профилактике (пленарная лекция). Сахар. диабет. 2010;13(3):6-13.
8. Евтухова ОВ. Методы коррекции обучения и стабилизации компенсации сахарного диабета 1 типа у детей и подростков в школе самоконтроля [автореферат]. Воронеж: Воронеж. гос. мед. акад. им. Н.Н. Бурденко; 2009. 24 с.
9. Жердьова НМ. Індивідуальний підхід до лікування хворих на цукровий діабет 2-го типу. Укр. мед. часопис. 2014;(1):37-40.
10. Жердьова НМ. Когнітивні розлади у пацієнтів похилого віку, хворих на

цукровий діабет 2 типу. Здоров'я суспільства. 2017;6(1-2):49-52.

11. Жердьова НМ, Маньковський БМ. Можливість виявлення когнітивних порушень за допомогою різних нейропсихологічних тестів у хворих на цукровий діабет 2 типу. Проблеми ендокрин. патології. 2018;(1):22-8.

12. Жердьова НМ. Стан когнітивних функцій у хворих на цукровий діабет 2-го типу зрілого віку залежно від статі, віку та рівня освіти. Міжнар. ендокринолог. журн. 2017;13(5):324-8.

13. Жукова ЛА, Гуламов АА, Кузнецов ЕВ. Самоконтроль и обучение как факторы, модифицирующие качество компенсации углеводного обмена у больных сахарным диабетом 2-го типа с поражением нижних конечностей. Мед. совет. 2015;(4):88-91.

14. Зуев КА, Когут ДГ. Новые возможности профилактики сахарного диабета 2-го типа. Міжнар. ендокринолог. журн. 2013;(6):29-36.

15. Казан ІВ, Мазур ЛП. Особливості роботи “школи діабетика” на базі терапевтичного відділення Самбірської центральної районної лікарні. Медсестринство. 2015;(3):9-12.

16. Кравчун НА, Ильина ИМ. Концепция профилактики сахарного диабета 2-го типа: время действовать. Міжнар. ендокринолог. журн. 2013;(6):37-40.

17. Левит Ш, Филиппов ЮИ, Горельшев АС. Сахарный диабет 2 типа: время изменить концепцию. Сахар. диабет. 2013;16(1):91-102.

18. Майоров АЮ, Суркова ЕВ, Мотовилин ОГ, Мельникова ОГ, Шишкова ЮА. Обучение больных диабетом: синтез доказательной медицины и психологического подхода. Сахар. диабет. 2011;14(1):46-52.

19. Маньковський БМ, редактор. Навчання хворих на цукровий діабет основам самоконтролю захворювання: навч.-метод. посіб. Київ; 2012. 109 с.

20. Маньковський БМ, Ткаченко ВІ. Результати впровадження уніфікованого клінічного протоколу з надання медичної допомоги хворим на цукровий діабет 2 типу. Ендокринологія. 2014;19(4):323.

21. Матюха ЛФ, Процюк ОВ, Смаль БО. Адаптація та валідація україномовного варіанта модифікованої версії шкали “Daibetes Knowledge

Test”. Здобутки клін. і експерим. медицини. 2019;(2):137-43.

22. Матюха ЛФ, Процюк ОВ, Смаль БО. Адаптація та валідація україномовної версії анкети “The Patient Assessment of Chronic Illness Care (PACIC) +”. Сімейна медицина. 2018;(5):47-52.

23. Матюха ЛФ, Смаль БО. Навчання пацієнтів як невід’ємна складова комплексного підходу у лікуванні пацієнтів з цукровим діабетом 2-го типу. Сімейна медицина. 2019;(3):26-30.

24. Матюха ЛФ, Титова ТА, Бухановська ТМ, Смаль БО. Порівняльна характеристика якості медичного супроводу пацієнтів з цукровим діабетом 2-го типу. Сімейна медицина. 2015;(4):126-9.

25. Матюха ЛФ, Смаль БО. Результати однорічного спостереження супроводу пацієнтів з цукровим діабетом 2-го типу з елементами групового навчання. Сімейна медицина. 2019;(4):90-3.

26. Матюха ЛФ, Титова ТА, Бухановська ТМ, Смаль БО. Український досвід медичної допомоги пацієнтам з цукровим діабетом. Wiad Lek. 2016;69(3 Pt 2):465-70.

27. Матюха ЛФ, Титова ТА, Бухановська ТМ, Смаль БО. Цукровий діабет I типу в молодих осіб та дорослих, стан імплементації уніфікованих стандартів медичної допомоги. Проблеми безперерв. мед. освіти та науки. 2016;(1):13-7.

28. Михайлова ЭА, Демченко ОА. Психологическая концепция реабилитации детей с сахарным диабетом. В: Проблеми екол. та мед. генетики і клін. імунології: зб. наук. пр. Київ; Луганськ; 2010;(4). с. 433-9.

29. Мілевська-Вовчук ЛС. Порівняльна характеристика скринінгових шкал для виявлення когнітивних порушень. Міжнар. неврол. журн. 2015;(8):41-4.

30. МОЗ України. Всесвітній день боротьби з діабетом: що треба знати про хворобу [Інтернет]. 2017 Листоп 14 [цитовано 2020 Груд 20]. Доступно: <https://moz.gov.ua/article/health/vsesvitnij-den-borotbi-z-diabetom-scho-treba-znati-pro-hvorobu>

31. Музь ВА, Музь НМ, Антропова ОВ, Лукашук ІВ, Большова ОВ. Удосконалення навчання самоконтролю хворих на цукровий діабет: практика

контролю компенсації хвороби та її ускладнень у дітей і підлітків (огляд літератури та власні дані). Ендокринологія. 2013;18(3):64-9.

32. Никберг ИИ. Медицинский самоконтроль и образ жизни больного сахарным диабетом. Донецк: Заславский А.Ю.; 2012. 542 с.

33. Петров АВ, Калининкова АА, Суворова ЛА, Строгин ЛГ, Логутова ДВ, Глебов СП. Практика самоконтроля гликемии у пациентов с сахарным диабетом 2 типа по результатам работы областного мобильного диабетологического центра. Сахар. диабет. 2012;15(2):32-7.

34. Про затвердження Методологічних положень зі статистики освіти: наказ Держ. ком. статистики України № 288 від 09.11.2011 р. [Інтернет]. [цитовано 2020 Груд 20]. Доступно: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0288832-11?lang=uk#Text>

35. Про затвердження Порядку та Критеріїв встановлення медико-соціальними експертними комісіями ступеня стійкої втрати професійної працездатності у відсотках працівникам, яким заподіяно ушкодження здоров'я, пов'язане з виконанням трудових обов'язків: наказ МОЗ України № 420 від 05.06.2012 р. [Інтернет]. [цитовано 2020 Груд 20]. Доступно: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1387-12#n6>

36. Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги при цукровому діабеті 2 типу: наказ МОЗ України № 1118 від 21.12.2012 р. [Інтернет]. [цитовано 2020 Груд 20]. Доступно: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v1118282-12#Text>

37. Прудиус ПГ, Манжуловський ЯО, Костюк НВ, Коломієць ВМ. Досвід роботи школи хворих на цукровий діабет у Вінницькому обласному клінічному високоспеціалізованому ендокринологічному центрі. Міжнар. ендокринолог. журн. 2014;(5):123-5.

38. Самсон ОЯ, Вишневська ОА, Спринчук НА, Музь НМ, Большова ОВ. Шляхи досягнення компенсації цукрового діабету в дітей та підлітків. Укр. журн. дит. ендокринології. 2018;(1):45-50.

39. Сахарова ЮВ. Вплив диференційованого навчання хворих на цукровий

діабет 1 типу на досягнення компенсації захворювання та перебіг діабетичної нефропатії [автореферат]. Київ: Ін-т ендокринології та обміну речовин ім. В.П. Комісаренка АМН України; 2005. 20 с.

40. Светлова ОВ, Гурьева ИВ. Новый уровень технологий – новый уровень самоконтроля в управлении сахарным диабетом. Мед. совет. 2015;(7):48-50.

41. Ткаченко ВІ. Аналіз індикаторів якості діабетологічної допомоги в країнах світу та шляхи оптимізації оцінки й моніторингу якості діабетологічної допомоги в Україні. Міжнар. ендокринол. журн. 2015;(1):38-50.

42. Ткаченко ВІ. Аналіз результатів упровадження уніфікованого клінічного протоколу “Цукровий діабет 2-го типу” за індикаторами якості у закладах Київської області. Міжнар. ендокринол. журн. 2014;(7):125-30.

43. Ткаченко ВІ, Маньковський БМ, Краснов ВВ, Бабінцева ЛЮ. Методика оцінювання якості діабетологічної допомоги на основі анкетування лікарів. Мед. інформатика та інженерія. 2014;(2):22-6.

44. Ткаченко ВІ. Педагогічні аспекти діабетологічної допомоги: шляхи оптимізації підготовки медичного персоналу та навчання пацієнтів щодо контролю цукрового діабету на етапі первинної медичної допомоги. Ліки України плюс. 2015;(1):40-4.

45. Ткаченко ВІ, Маньковський БМ, Видиборець НВ, Коваленко ОФ. Порівняльний аналіз основних показників здоров'я населення та кадрового забезпечення діабетологічної допомоги в Київській області за умов впровадження медико-технологічних документів (2010-2012 рр. і 2012-2014 рр.). Міжнар. ендокринол. журн. 2015;(5):147-53.

46. Ткаченко ВІ, Маньковський БМ. Щодо методики оцінювання якості діабетологічної допомоги. Мед. інформатика та інженерія. 2016;(1):111-2.

47. Хижняк ОО, Барабаш НЕ, Тихонова ТМ. Роль системы обучения в формировании активной мотивации к самоконтролю у больных сахарным диабетом. Міжнар. ендокринол. журн. 2014;(5):116-20.

48. Хижняк ОО, Кравчун НО, Тихонова ТМ, Горшунська МЮ. Сучасні

аспекти навчання хворих на цукровий діабет: метод. рек. Київ; 2008. 20 с.

49. Чумак СА. Терапевтическое обучение и самоконтроль как ведущее звено в лечении сахарного диабета 1 типа у детей (обзор и собственные данные). Укр. журн. дитячої ендокринології. 2012;(1):18-26.

50. Якименко ОМ, Стешенко ІС, Харкевич ЛБ, укладачі. Медичні кадри та мережа закладів охорони здоров'я системи МОЗ України за 2017-2018 роки [Інтернет]. Київ; 2019 [цитовано 2020 Груд 20]. 66 с. Доступно: <http://medstat.gov.ua/im/upload/kadry2018-.zip>

51. Abdul-Razak S, Ramli AS, Badlishah-Sham SF, Haniff J. Validity and reliability of the patient assessment on chronic illness care (PACIC) questionnaire: the Malay version. BMC Fam Pract. 2018 Jul 19;19(1):119.

52. Ahn KJ. Epidemiology of diabetic foot disease. J Korean Diabetes. 2011;12(2):72-5.

53. Al Slamah T, Nicholl BI, Alslail FY, Melville CA. Self-management of type 2 diabetes in gulf cooperation council countries: A systematic review. PLoS One. 2017 Dec 12;12(12):e0189160.

54. Alhaiti AH, Alotaibi AR, Jones LK, DaCosta C, Lenon GB. Psychometric evaluation of the revised Michigan diabetes knowledge test (V.2016) in arabic: translation and validation. J Diabetes Res. 2016;2016:9643714.

55. Al-Qazaz HK, Hassali MA, Shafie AA, Sulaiman SAS, Sundram S. The 14-item Michigan Diabetes Knowledge Test: translation and validation study of the Malaysian version. Pract Diabetes Int. 2010 Jul/Aug;27(6): 238-241a.

56. Altman DG. Practical statistics for medical research. Boca Raton, Fla.: Chapman & Hall/CRC; 1999. xii, 611 p.

57. American Association of Diabetes Educators. An effective model of diabetes care and education: revising the AADE7 Self-Care Behaviors®. Diabetes Educ. 2020 Apr;46(2):139-60.

58. American Diabetes Association. 5. Lifestyle Management: Standards of Medical Care in Diabetes-2019. Diabetes Care. 2019 Jan;42(Suppl 1):S46-S60.

59. Anderson DR, Christison-Lagay J, Villagra V, Liu H, Dziura J. Managing

the space between visits: a randomized trial of disease management for diabetes in a community health center. *J Gen Intern Med*. 2010 Oct;25(10):1116-22.

60. Aragones A, Schaefer EW, Stevens D, Gourevitch MN, Glasgow RE, Shah NR. Validation of the Spanish translation of the Patient Assessment of Chronic Illness Care (PACIC) survey. *Prev Chronic Dis*. 2008 Oct;5(4):A113.

61. Baradaran HR, Knill-Jones RP, Wallia S, Rodgers A. A controlled trial of the effectiveness of a diabetes education programme in a multi-ethnic community in Glasgow [ISRCTN28317455]. *BMC Public Health*. 2006 May 18;6:134.

62. Battista MC, Labonte M, Menard J, Jean-Denis F, Houde G, Ardilouze JL, et al. Dietitian-coached management in combination with annual endocrinologist follow up improves global metabolic and cardiovascular health in diabetic participants after 24 months. *Appl Physiol Nutr Metab*. 2012 Aug;37(4):610-20.

63. Bodenheimer T, Wagner EH, Grumbach K. Improving primary care for patients with chronic illness: the chronic care model, Part 2. *JAMA*. 2002 Oct 16;288(15):1909-14.

64. Bodenheimer T. Interventions to improve chronic illness care: evaluating their effectiveness. *Dis Manag*. 2003 Summer;6(2):63-71.

65. Bond CS, Worswick L. Self management and telehealth: lessons learnt from the evaluation of a dorset telehealth program. *Patient*. 2015 Aug;8(4):311-6.

66. Brown HS 3rd, Wilson KJ, Pagan JA, Arcari CM, Martinez M, Smith K, et al. Cost-effectiveness analysis of a community health worker intervention for low-income Hispanic adults with diabetes. *Prev Chronic Dis*. 2012;9:E140.

67. Bukhsh A, Nawaz MS, Ahmed HS, Khan TM. A randomized controlled study to evaluate the effect of pharmacist-led educational intervention on glycemic control, self-care activities and disease knowledge among type 2 diabetes patients: A consort compliant study protocol. *Medicine (Baltimore)*. 2018 Mar;97(12):e9847.

68. Callender JC, Osburn HG. An empirical comparison of coefficient alpha, Guttman's lambda-2, and msplit maximized split-half reliability estimates. *J Educ Meas*. 1979 Jun;16(2):89-99.

69. Carter EL, Nunlee-Bland G, Callender C. A patient-centric, provider-assisted diabetes telehealth self-management intervention for urban minorities. *Perspect Health Inf Manag*. 2011 Jan 1;8(Winter):1b.
70. Charlson ME, Pompei P, Ales KL, MacKenzie CR. A new method of classifying prognostic comorbidity in longitudinal studies: development and validation. *J Chronic Dis*. 1987;40(5):373-83.
71. Cheng Q, Lazzarini PA, Gibb M, Derhy PH, Kinnear EM, Burn E, et al. A cost-effectiveness analysis of optimal care for diabetic foot ulcers in Australia. *Int Wound J*. 2017 Aug;14(4):616-28.
72. Chrvala CA, Sherr D, Lipman RD. Diabetes self-management education for adults with type 2 diabetes mellitus: A systematic review of the effect on glycemic control. *Patient Educ Couns*. 2016 Jun;99(6):926-43.
73. Clark M. Diabetes self-management education: a review of published studies. *Prim Care Diabetes*. 2008 Sep;2(3):113-20.
74. Cochran J, Conn VS. Meta-analysis of quality of life outcomes following diabetes self-management training. *Diabetes Educ*. 2008 Sep-Oct;34(5):815-23.
75. Cohen LB, Taveira TH, Khatana SA, Dooley AG, Pirraglia PA, Wu WC. Pharmacist-led shared medical appointments for multiple cardiovascular risk reduction in patients with type 2 diabetes. *Diabetes Educ*. 2011 Nov-Dec;37(6):801-12.
76. Colagiuri S. Glycated haemoglobin (HbA1c) for the diagnosis of diabetes mellitus – practical implications. *Diabetes Res Clin Pract*. 2011 Sep;93(3):312-3.
77. Collins GS, Mughal S, Barnett AH, Fitzgerald J, Lloyd CE. Modification and validation of the Revised Diabetes Knowledge Scale. *Diabet Med*. 2011 Mar;28(3):306-10.
78. Cotie LM, Prince SA, Elliott CG, Ziss MC, McDonnell LA, Mullen KA, et al. The effectiveness of eHealth interventions on physical activity and measures of obesity among working-age women: a systematic review and meta-analysis. *Obes Rev*. 2018 Oct;19(10):1340-58.
79. Crowley MJ, Powers BJ, Olsen MK, Grubber JM, Koropchak C, Rose CM,

et al. The Cholesterol, Hypertension, And Glucose Education (CHANGE) study: results from a randomized controlled trial in African Americans with diabetes. *Am Heart J*. 2013 Jul;166(1):179-86.

80. Cunningham AT, Crittendon DR, White N, Mills GD, Diaz V, LaNoue MD. The effect of diabetes self-management education on HbA1c and quality of life in African-Americans: a systematic review and meta-analysis. *BMC Health Serv Res*. 2018 May 16;18(1):367.

81. Cusack CM, Knudson AD, Kronstadt JL, Singer RF, Brown AL. Practice-based population health: information technology to support transformation to proactive primary care [Internet]. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality; 2010 [cited 2020 Dec 20]. Available from: <https://pcmh.ahrq.gov/sites/default/files/attachments/Information%20Technology%20to%20Support%20Transformation%20to%20Proactive%20Primary%20Care.pdf>

82. Czupryniak L. Guidelines for the management of type 2 diabetes: is ADA and EASD consensus more clinically relevant than the IDF recommendations? *Diabetes Res Clin Pract*. 2009 Dec;86 Suppl 1:S22-5.

83. Davis RM, Hitch AD, Salaam MM, Herman WH, Zimmer-Galler IE, Mayer-Davis EJ. TeleHealth improves diabetes self-management in an underserved community: diabetes TeleCare. *Diabetes Care*. 2010 Aug;33(8):1712-7.

84. de Boer IH. Kidney disease and related findings in the diabetes control and complications trial/epidemiology of diabetes interventions and complications study. *Diabetes Care*. 2014;37(1):24-30.

85. Deakin T, McShane CE, Cade JE, Williams RD. Group based training for self-management strategies in people with type 2 diabetes mellitus. *Cochrane Database Syst Rev*. 2005 Apr 18;(2):CD003417.

86. Deakin TA, Cade JE, Williams R, Greenwood DC. Structured patient education: the diabetes X-PERT Programme makes a difference. *Diabet Med*. 2006 Sep;23(9):944-54.

87. Diabetes Education Services. Reimbursement tips for primary care practice

[Internet]. [revised 2009 May; cited 2020 Dec 20]. Available from: <https://www.diabeteseducator.org/docs/default-source/practice/Entrepreneurial-DE/reimbursement-tips-2009.pdf?sfvrsn=0>

88. Doostfatemeh M, Taghi Ayatollah SM, Jafari P. Power and sample size calculations in clinical trials with patient-reported outcomes under equal and unequal group sizes based on graded response model: a simulation study. *Value Health*. 2016 Jul-Aug;19(5):639-47.
89. Duke SA, Colagiuri S, Colagiuri R. Individual patient education for people with type 2 diabetes mellitus. *Cochrane Database Syst Rev*. 2009 Jan 21;2009(1):CD005268.
90. Duncan I, Ahmed T, Li QE, Stetson B, Ruggiero L, Burton K, et al. Assessing the value of the diabetes educator. *Diabetes Educ*. 2011 Sep-Oct;37(5):638-57.
91. Ekeland AG, Bowes A, Flottorp S. Effectiveness of telemedicine: a systematic review of reviews. *Int J Med Inform*. 2010 Nov;79(11):736-71.
92. ePROVIDE. Mapi Research Trust [Internet]. [cited 2020 Dec 20]. Available from: <https://eprovide.mapi-trust.org/>
93. Fang M. Trends in diabetes management among US adults: 1999-2016. *J Gen Intern Med*. 2020 May;35(5):1427-1434.
94. Ferguson S, Swan M, Smaldone A. Does diabetes self-management education in conjunction with primary care improve glycemic control in Hispanic patients? A systematic review and meta-analysis. *Diabetes Educ*. 2015 Aug;41(4):472-84.
95. Fiechtner SB, Davis EA. Republication of “Why some groups fail: a survey of students’ experiences with learning groups”. *J Manage Educ*. 2016 Feb;40(1):12-29.
96. Fisher L, Hessler D, Glasgow RE, Arean PA, Masharani U, Naranjo D, et al. REDEEM: a pragmatic trial to reduce diabetes distress. *Diabetes Care*. 2013 Sep;36(9):2551-8.
97. Fitzgerald JT, Funnell MM, Hess GE, Barr PA, Anderson RM, Hiss RG, et

- al. The reliability and validity of a brief diabetes knowledge test. *Diabetes Care*. 1998 May;21(5):706-10.
98. Fitzgerald JT, Funnell MM, Anderson RM, Nwankwo R, Stansfield RB, Piatt GA. Validation of the revised brief Diabetes Knowledge Test (DKT2). *Diabetes Educ*. 2016 Apr;42(2):178-87.
99. Fitzner KK, Heckinger E, Tulas KM, Specker J, McKoy J. Telehealth technologies: changing the way we deliver efficacious and cost-effective diabetes self-management education. *J Health Care Poor Underserved*. 2014 Nov;25(4):1853-97.
100. Florey CD. Sample size for beginners. *BMJ*. 1993 May 1;306(6886):1181-4.
101. Franz MJ, Boucher JL, Rutten-Ramos S, VanWormer JJ. Lifestyle weight-loss intervention outcomes in overweight and obese adults with type 2 diabetes: a systematic review and meta-analysis of randomized clinical trials. *J Acad Nutr Diet*. 2015 Sep;115(9):1447-63.
102. Friedewald WT, Levy RI, Fredrickson DS. Estimation of the concentration of low-density lipoprotein cholesterol in plasma, without use of the preparative ultracentrifuge. *Clin Chem*. 1972 Jun;18(6):499-502.
103. Frosch DL, Uy V, Ochoa S, Mangione CM. Evaluation of a behavior support intervention for patients with poorly controlled diabetes. *Arch Intern Med*. 2011 Dec 12;171(22):2011-7.
104. Fu H, McMahon SK, Gross CR, Adam TJ, Wyman JF. Usability and clinical efficacy of diabetes mobile applications for adults with type 2 diabetes: A systematic review. *Diabetes Res Clin Pract*. 2017 Sep;131:70-81.
105. Gallegos EC, Ovalle-Berumen F, Gomez-Meza MV. Metabolic control of adults with type 2 diabetes mellitus through education and counseling. *J Nurs Scholarsh*. 2006;38(4):344-51.
106. Gary TL, Genkinger JM, Guallar E, Peyrot M, Brancati FL. Meta-analysis of randomized educational and behavioral interventions in type 2 diabetes. *Diabetes Educ*. 2003 May-Jun;29(3):488-501.
107. Gary TL, Bone LR, Hill MN, Levine DM, McGuire M, Saudek C, et al.

Randomized controlled trial of the effects of nurse case manager and community health worker interventions on risk factors for diabetes-related complications in urban African Americans. *Prev Med.* 2003 Jul;37(1):23-32.

108. Gary TL, Batts-Turner M, Yeh HC, Hill-Briggs F, Bone LR, Wang NY, et al. The effects of a nurse case manager and a community health worker team on diabetic control, emergency department visits, and hospitalizations among urban African Americans with type 2 diabetes mellitus: a randomized controlled trial. *Arch Intern Med.* 2009 Oct 26;169(19):1788-94.

109. Glasgow RE, Emont S, Miller DC. Assessing delivery of the five 'As' for patient-centered counseling. *Health Promot Int.* 2006 Sep;21(3):245-55.

110. Glasgow RE, Whitesides H, Nelson CC, King DK. Use of the Patient Assessment of Chronic Illness Care (PACIC) with diabetic patients: relationship to patient characteristics, receipt of care, and self-management. *Diabetes Care.* 2005 Nov;28(11):2655-61.

111. Glasgow RE, Wagner EH, Schaefer J, Mahoney LD, Reid RJ, Greene SM. Development and validation of the Patient Assessment of Chronic Illness Care (PACIC). *Med Care.* 2005 May;43(5):436-44.

112. Glasgow RE, Nutting PA, Toobert DJ, King DK, Strycker LA, Jex M, et al. Effects of a brief computer-assisted diabetes self-management intervention on dietary, biological and quality-of-life outcomes. *Chronic Illn.* 2006 Mar;2(1):27-38.

113. Glasgow RE, Kurz D, King D, Dickman JM, Faber AJ, Halterman E, et al. Outcomes of minimal and moderate support versions of an internet-based diabetes self-management support program. *J Gen Intern Med.* 2010 Dec;25(12):1315-22.

114. Glazier RH, Bajcar J, Kennie NR, Willson K. A systematic review of interventions to improve diabetes care in socially disadvantaged populations. *Diabetes Care.* 2006 Jul;29(7):1675-88.

115. Groothuis PA, Whitehead JC. Does don't know mean no? Analysis of 'don't know' responses in dichotomous choice contingent valuation questions. *Appl Econ.* 2002;34(15):1935-40.

116. Gucciardi E. A systematic review of attrition from diabetes education services: strategies to improve attrition and retention research. *Can J Diabetes*. 2008;32(1):53-65.
117. Gugiu C, Coryn CL, Applegate B. Structure and measurement properties of the Patient Assessment of Chronic Illness Care instrument. *J Eval Clin Pract*. 2010 Jun;16(3):509-16.
118. Gutierrez AP, Fortmann AL, Savin K, Clark TL, Gallo LC. Effectiveness of diabetes self-management education programs for US latinos at improving emotional distress: a systematic review. *Diabetes Educ*. 2019 Feb;45(1):13-33.
119. Haas L, Maryniuk M, Beck J, Cox CE, Duker P, Edwards L, et al. National standards for diabetes self-management education and support. *Diabetes Care*. 2012 Nov;35(11):2393-401.
120. Hanlon P, Yeoman L, Gibson L, Esiovwa R, Williamson AE, Mair FS, et al. A systematic review of interventions by healthcare professionals to improve management of non-communicable diseases and communicable diseases requiring long-term care in adults who are homeless. *BMJ Open*. 2018 Apr 7;8(4):e020161.
121. Healy SJ, Black D, Harris C, Lorenz A, Dungan KM. Inpatient diabetes education is associated with less frequent hospital readmission among patients with poor glycemic control. *Diabetes Care*. 2013 Oct;36(10):2960-7.
122. Hildebrand JA, Billimek J, Lee JA, Sorkin DH, Olshansky EF, Clancy SL, et al. Effect of diabetes self-management education on glycemic control in Latino adults with type 2 diabetes: A systematic review and meta-analysis. *Patient Educ Couns*. 2020 Feb;103(2):266-75.
123. Hornsten A, Stenlund H, Lundman B, Sandstrom H. Improvements in HbA1c remain after 5 years – a follow up of an educational intervention focusing on patients' personal understandings of type 2 diabetes. *Diabetes Res Clin Pract*. 2008 Jul;81(1):50-5.
124. Huang MC, Hsu CC, Wang HS, Shin SJ. Prospective randomized controlled trial to evaluate effectiveness of registered dietitian-led diabetes management on glycemic and diet control in a primary care setting in Taiwan. *Diabetes Care*. 2010

Feb;33(2):233-9.

125. Idiz C, Celik S, Bagdemir E, Dissiz M, Satma I. Turkish adaptation of Michigan diabetes research and training center's revised diabetes knowledge test and determination of factors affecting the knowledge level of diabetic individuals [Internet]. [cited 2020 Dec 20]. Available from: <http://www.turkjem.org/uploads/pdf/608280639016863.pdf>

126. International Diabetes Federation. IDF diabetes atlas [Internet]. 9th ed. 2019 [cited 2020 Dec 20]. Available from: https://diabetesatlas.org/upload/resources/material/20200302_133351_IDFATLAS9e-final-web.pdf

127. ITU. Measuring digital development: Facts and figures 2020 [Internet]. [cited 2021 Jan 03]. Available from: <https://www.itu.int/en/itu-d/statistics/pages/facts/default.aspx>

128. Joiner KL, Nam S, Whittemore R. Lifestyle interventions based on the diabetes prevention program delivered via eHealth: A systematic review and meta-analysis. *Prev Med*. 2017 Jul;100:194-207.

129. Julious SA. Sample sizes for clinical trials. Boca Raton, FL: CRC Press/Taylor & Francis; 2010. xxvii, 299 p.

130. Kannel WB, McGee DL. Diabetes and cardiovascular disease. The Framingham study. *JAMA*. 1979 May 11;241(19):2035-8.

131. Kearns JW, Bowerman D, Kemmis K, Izquierdo RE, Wade M, Weinstock RS. Group diabetes education administered through telemedicine: tools used and lessons learned. *Telemed J E Health*. 2012 Jun;18(5):347-53.

132. Keys A, Fidanza F, Karvonen MJ, Kimura N, Taylor HL. Indices of relative weight and obesity. *J Chronic Dis*. 1972 Jul 1;25(6):329-43.

133. Kirkwood BR, Sterne JAC. Essential medical statistics. 2nd ed. Malden, Mass.; Oxford: Blackwell Science; 2003. x, 501 p.

134. Ko SH, Song KH, Kim SR, Lee JM, Kim JS, Shin JH, et al. Long-term effects of a structured intensive diabetes education programme (SIDEPE) in patients with Type 2 diabetes mellitus – a 4-year follow-up study. *Diabet Med*. 2007 Jan;24(1):55-62.

135. Kongstad MB, Valentiner LS, Ried-Larsen M, Walker KC, Juhl CB, Langberg H. Effectiveness of remote feedback on physical activity in persons with type 2 diabetes: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *J Telemed Telecare*. 2019 Jan;25(1):26-34.
136. Krucien N, Le Vaillant M, Pelletier-Fleury N. Adaptation and validation of the patient assessment of chronic illness care in the French context. *BMC Health Serv Res*. 2014 Jun 19;14:269.
137. Lee SWH, Chan CKY, Chua SS, Chaiyakunapruk N. Comparative effectiveness of telemedicine strategies on type 2 diabetes management: A systematic review and network meta-analysis. *Sci Rep*. 2017 Oct 4;7(1):12680.
138. Levey AS, Stevens LA, Schmid CH, Zhang YL, Castro AF 3rd, Feldman HI, et al. A new equation to estimate glomerular filtration rate. *Ann Intern Med*. 2009 May 5;150(9):604-12.
139. Little RR, Rohlfing CL, Sacks DB. Status of hemoglobin A1c measurement and goals for improvement: from chaos to order for improving diabetes care. *Clin Chem*. 2011 Feb;57(2):205-14.
140. Lorig K, Ritter PL, Villa FJ, Armas J. Community-based peer-led diabetes self-management: a randomized trial. *Diabetes Educ*. 2009 Jul-Aug;35(4):641-51.
141. Lorig K, Ritter PL, Villa F, Piette JD. Spanish diabetes self-management with and without automated telephone reinforcement: two randomized trials. *Diabetes Care*. 2008 Mar;31(3):408-14.
142. MacCallum RC, Browne MW, Sugawara HM. Power analysis and determination of sample size for covariance structure modeling. *Psychol Methods*. 1996;1(2):130-49.
143. Maindal HT, Sokolowski I, Vedsted P. Adaptation, data quality and confirmatory factor analysis of the Danish version of the PACIC questionnaire. *Eur J Public Health*. 2012 Feb;22(1):31-6.
144. Maislos M, Weisman D. Multidisciplinary approach to patients with poorly controlled type 2 diabetes mellitus: a prospective, randomized study. *Acta Diabetol*. 2004 Jun;41(2):44-8.

145. Mandracchia F, Llauro E, Tarro L, Del Bas JM, Valls RM, Pedret A, et al. Potential use of mobile phone applications for self-monitoring and increasing daily fruit and vegetable consumption: a systematized review. *Nutrients*. 2019 Mar 22;11(3):686.
146. McBain H, Mulligan K, Haddad M, Flood C, Jones J, Simpson A. Self management interventions for type 2 diabetes in adult people with severe mental illness. *Cochrane Database Syst Rev*. 2016 Apr 27;4:CD011361.
147. Meadows KA, Fromson B, Gillespie C, Brewer A, Carter C, Lockington T, et al. Development, validation and application of computer-linked knowledge questionnaires in diabetes education. *Diabet Med*. 1988 Jan;5(1):61-7.
148. Mehuys E, Van Bortel L, De Bolle L, Van Tongelen I, Annemans L, Remon JP, et al. Effectiveness of a community pharmacist intervention in diabetes care: a randomized controlled trial. *J Clin Pharm Ther*. 2011 Oct;36(5):602-13.
149. Mikhael EM, Hassali MA, Hussain SA. Effectiveness of diabetes self-management educational programs for type 2 diabetes mellitus patients in Middle East countries: a systematic review. *Diabetes Metab Syndr Obes*. 2020 Jan 13;13:117-38.
150. Mollaoglu M, Beyazit E. Influence of diabetic education on patient metabolic control. *Appl Nurs Res*. 2009 Aug;22(3):183-90.
151. Munshi MN, Segal AR, Suhl E, Ryan C, Sternthal A, Giusti J, et al. Assessment of barriers to improve diabetes management in older adults: a randomized controlled study. *Diabetes Care*. 2013 Mar;36(3):543-9.
152. Murray E, Sweeting M, Dack C, Pal K, Modrow K, Hudda M, et al. Web-based self-management support for people with type 2 diabetes (HeLP-Diabetes): randomised controlled trial in English primary care. *BMJ Open*. 2017 Sep 27;7(9):e016009.
153. Nasreddine ZS, Phillips NA, Bedirian V, Charbonneau S, Whitehead V, Collin I, et al. The Montreal Cognitive Assessment, MoCA: a brief screening tool for mild cognitive impairment. *J Am Geriatr Soc*. 2005 Apr;53(4):695-9.
154. National Health and Medical Research Council. Clinical practice guidelines

for the management of overweight and obesity in adults, adolescents and children in Australia [Internet]. Melbourne; 2013 [cited 2020 Dec 20]. Available from: <https://www.nhmrc.gov.au/file/4916/download?token=64LITE0u>

155. Norris SL, Lau J, Smith SJ, Schmid CH, Engelgau MM. Self-management education for adults with type 2 diabetes: a meta-analysis of the effect on glycemic control. *Diabetes Care*. 2002 Jul;25(7):1159-71.

156. Odgers-Jewell K, Ball LE, Kelly JT, Isenring EA, Reidlinger DP, Thomas R. Effectiveness of group-based self-management education for individuals with Type 2 diabetes: a systematic review with meta-analyses and meta-regression. *Diabet Med*. 2017 Aug;34(8):1027-39.

157. Pal K, Eastwood SV, Michie S, Farmer A, Barnard ML, Peacock R, et al. Computer-based interventions to improve self-management in adults with type 2 diabetes: a systematic review and meta-analysis. *Diabetes Care*. 2014 Jun;37(6):1759-66.

158. Pereira K, Phillips B, Johnson C, Vorderstrasse A. Internet delivered diabetes self-management education: a review. *Diabetes Technol Ther*. 2015 Jan;17(1):55-63.

159. Peytremann-Bridevaux I, Iglesias K, Burnand B. Disentangling dimension issues of the Patient Assessment of Chronic Illness Care (PACIC) instrument by using published validation models and data from Swiss diabetic patients. *Int J Integr Care* [Internet]. 2013 [cited 2020 Dec 20];13(5). Available from: <https://www.ijic.org/articles/10.5334/ijic.1234/galley/2069/download/>

160. Pimazoni-Netto A, Rodbard D, Zanella MT. Rapid improvement of glycemic control in type 2 diabetes using weekly intensive multifactorial interventions: structured glucose monitoring, patient education, and adjustment of therapy-a randomized controlled trial. *Diabetes Technol Ther*. 2011 Oct;13(10):997-1004.

161. Polisena J, Tran K, Cimon K, Hutton B, McGill S, Palmer K. Home telehealth for diabetes management: a systematic review and meta-analysis. *Diabetes Obes Metab*. 2009 Oct;11(10):913-30.

162. Powers MA, Bardsley J, Cypress M, Duker P, Funnell MM, Fischl AH, et al. 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. *J Acad Nutr Diet*. 2015 Aug;115(8):1323-34.
163. Prezio EA, Cheng D, Balasubramanian BA, Shuval K, Kendzor DE, Culica D. Community Diabetes Education (CoDE) for uninsured Mexican Americans: a randomized controlled trial of a culturally tailored diabetes education and management program led by a community health worker. *Diabetes Res Clin Pract*. 2013 Apr;100(1):19-28.
164. Quan H, Li B, Couris CM, Fushimi K, Graham P, Hider P, et al. Updating and validating the Charlson comorbidity index and score for risk adjustment in hospital discharge abstracts using data from 6 countries. *Am J Epidemiol*. 2011 Mar 15;173(6):676-82.
165. Riemenschneider H, Saha S, van den Broucke S, Maindal HT, Doyle G, Levin-Zamir D, et al. State of diabetes self-management education in the European Union member states and non-EU countries: The Diabetes Literacy Project. *J Diabetes Res*. 2018 Apr 17;2018:1467171.
166. Riley SB, Marshall ES. Group visits in diabetes care: a systematic review. *Diabetes Educ*. 2010 Nov-Dec;36(6):936-44.
167. Robbins JM, Thatcher GE, Webb DA, Valdmanis VG. Nutritionist visits, diabetes classes, and hospitalization rates and charges: the Urban Diabetes Study. *Diabetes Care*. 2008 Apr;31(4):655-60.
168. Rosal MC, Olendzki B, Reed GW, Gumieniak O, Scavron J, Ockene I. Diabetes self-management among low-income Spanish-speaking patients: a pilot study. *Ann Behav Med*. 2005 Jun;29(3):225-35.
169. Rosemann T, Laux G, Droeemeyer S, Gensichen J, Szecsenyi J. Evaluation of a culturally adapted German version of the Patient Assessment of Chronic Illness Care (PACIC 5A) questionnaire in a sample of osteoarthritis patients. *J Eval Clin Pract*. 2007 Oct;13(5):806-13.

170. Rothman RL, Malone R, Bryant B, Shintani AK, Crigler B, Dewalt DA, et al. A randomized trial of a primary care-based disease management program to improve cardiovascular risk factors and glycated hemoglobin levels in patients with diabetes. *Am J Med.* 2005 Mar;118(3):276-84.
171. Sacco WP, Malone JJ, Morrison AD, Friedman A, Wells K. Effect of a brief, regular telephone intervention by paraprofessionals for type 2 diabetes. *J Behav Med.* 2009 Aug;32(4):349-59.
172. Sanyal C, Stolee P, Juzwishin D, Husereau D. Economic evaluations of eHealth technologies: A systematic review. *PLoS One.* 2018 Jun 13;13(6):e0198112.
173. Sevick MA, Korytkowski M, Stone RA, Piraino B, Ren D, Sereika S, et al. Biophysiologic outcomes of the Enhancing Adherence in Type 2 Diabetes (ENHANCE) trial. *J Acad Nutr Diet.* 2012 Aug;112(8):1147-57.
174. Shea S, Weinstock RS, Teresi JA, Palmas W, Starren J, Cimino JJ, et al. A randomized trial comparing telemedicine case management with usual care in older, ethnically diverse, medically underserved patients with diabetes mellitus: 5 year results of the IDEATel study. *J Am Med Inform Assoc.* 2009 Jul-Aug;16(4):446-56.
175. Siminerio L, Ruppert K, Huber K, Toledo FG. Telemedicine for Reach, Education, Access, and Treatment (TREAT): linking telemedicine with diabetes self-management education to improve care in rural communities. *Diabetes Educ.* 2014 Nov-Dec;40(6):797-805.
176. Siminerio L, Ruppert KM, Gabbay RA. Who can provide diabetes self-management support in primary care? Findings from a randomized controlled trial. *Diabetes Educ.* 2013 Sep-Oct;39(5):705-13.
177. Simmons D, Wenzel H, Zgibor JC, editors. Integrated diabetes care: a multidisciplinary approach. Switzerland: Springer; 2017. XIII, 250 p.
178. Simonsen N, Koponen AM, Suominen S. Patients' assessment of chronic illness care: a validation study among patients with type 2 diabetes in Finland. *BMC Health Serv Res.* 2018 Jun 5;18(1):412.

179. So CF, Chung JW. Telehealth for diabetes self-management in primary healthcare: A systematic review and meta-analysis. *J Telemed Telecare*. 2018 Jun;24(5):356-64.
180. Sperl-Hillen J, Beaton S, Fernandes O, Von Worley A, Vazquez-Benitez G, Parker E, et al. Comparative effectiveness of patient education methods for type 2 diabetes: a randomized controlled trial. *Arch Intern Med*. 2011 Dec 12;171(22):2001-10.
181. Spicer J, Budge C, Carryer J. Taking the PACIC back to basics: the structure of the Patient Assessment of Chronic Illness Care. *J Eval Clin Pract*. 2012 Apr;18(2):307-12.
182. Steinsbekk A, Rygg LO, Lisulo M, Rise MB, 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 Serv Res*. 2012 Jul 23;12:213.
183. Stone MA, Charpentier G, Doggen K, Kuss O, Lindblad U, Kellner C, et al. Quality of care of people with type 2 diabetes in eight European countries: findings from the Guideline Adherence to Enhance Care (GUIDANCE) study. *Diabetes Care*. 2013 Sep;36(9):2628-38.
184. Stratton IM, Adler AI, Neil HA, Matthews DR, Manley SE, Cull CA, et al. Association of glycaemia with macrovascular and microvascular complications of type 2 diabetes (UKPDS 35): prospective observational study. *BMJ*. 2000 Aug 12;321(7258):405-12.
185. Strawbridge LM, Lloyd JT, Meadow A, Riley GF, Howell BL. One-year outcomes of diabetes self-management training among medicare beneficiaries newly diagnosed with diabetes. *Med Care*. 2017 Apr;55(4):391-7.
186. Tan MY, Magarey JM, Chee SS, Lee LF, Tan MH. A brief structured education programme enhances self-care practices and improves glycaemic control in Malaysians with poorly controlled diabetes. *Health Educ Res*. 2011 Oct;26(5):896-907.
187. Tang TS, Funnell MM, Oh M. Lasting effects of a 2-year diabetes self-

management support intervention: outcomes at 1-year follow-up. *Prev Chronic Dis.* 2012;9:E109.

188. Taveira TH, Dooley AG, Cohen LB, Khatana SA, Wu WC. Pharmacist-led group medical appointments for the management of type 2 diabetes with comorbid depression in older adults. *Ann Pharmacother.* 2011 Nov;45(11):1346-55.

189. The Boden Institute of Obesity, Nutrition and Exercise The University of Sydney, The Diabetes Unit Menzies Centre for Health Policy The University of Sydney. National evidence based guideline for blood glucose control in type 2 diabetes [Internet]. Canberra; 2009 [cited 2020 Dec 20]. Available from: <https://www.diabetesaustralia.com.au/wp-content/uploads/National-Evidence-Based-Guideline-for-Blood-Glucose-Control-in-Type-2-Diabetes.pdf>

190. The Diabetes Unit Menzies Centre for Health Policy The University of Sydney. National evidence based guideline for patient education in type 2 diabetes [Internet]. Canberra; 2009 [cited 2020 Dec 20]. <https://www.diabetesaustralia.com.au/wp-content/uploads/National-Evidence-Based-Guideline-for-Patient-Education-in-Type-2-Diabetes.pdf>

191. Thom DH, Ghorob A, Hessler D, De Vore D, Chen E, Bodenheimer TA. Impact of peer health coaching on glycemic control in low-income patients with diabetes: a randomized controlled trial. *Ann Fam Med.* 2013 Mar-Apr;11(2):137-44.

192. Thorpe CT, Fahey LE, Johnson H, Deshpande M, Thorpe JM, Fisher EB. Facilitating healthy coping in patients with diabetes: a systematic review. *Diabetes Educ.* 2013 Jan-Feb;39(1):33-52.

193. Ting DS, Cheung GC, Wong TY. Diabetic retinopathy: global prevalence, major risk factors, screening practices and public health challenges: a review. *Clin Exp Ophthalmol.* 2016 May;44(4):260-77.

194. Tisdale GA. Impact of telehealth education versus standard care on increasing self-efficacy scores and diabetes knowledge in adult diabetics [Internet]. 2019 Sum [cited 2020 Dec 20]. Available from: https://hsrc.himmelfarb.gwu.edu/cgi/viewcontent.cgi?article=1057&context=son_dnp

195. Toobert DJ, Glasgow RE, Strycker LA, Barrera M Jr, Ritzwoller DP, Weidner G. Long-term effects of the Mediterranean lifestyle program: a randomized clinical trial for postmenopausal women with type 2 diabetes. *Int J Behav Nutr Phys Act.* 2007 Jan 17;4:1.
196. Trento M, Passera P, Borgo E, Tomalino M, Bajardi M, Cavallo F, et al. A 5-year randomized controlled study of learning, problem solving ability, and quality of life modifications in people with type 2 diabetes managed by group care. *Diabetes Care.* 2004 Mar;27(3):670-5.
197. Tshiananga JK, Kocher S, Weber C, Erny-Albrecht K, Berndt K, Neeser K. The effect of nurse-led diabetes self-management education on glycosylated hemoglobin and cardiovascular risk factors: a meta-analysis. *Diabetes Educ.* 2012 Jan-Feb;38(1):108-23.
198. Walker EA, Shmukler C, Ullman R, Blanco E, Scollan-Koliopoulus M, Cohen HW. Results of a successful telephonic intervention to improve diabetes control in urban adults: a randomized trial. *Diabetes Care.* 2011 Jan;34(1):2-7.
199. Wattana C, Srisuphan W, Pothiban L, Upchurch SL. Effects of a diabetes self-management program on glycemic control, coronary heart disease risk, and quality of life among Thai patients with type 2 diabetes. *Nurs Health Sci.* 2007 Jun;9(2):135-41.
200. Weinger K, Smaldone A. Review: psychological interventions reduce glycated haemoglobin concentrations in type 2 diabetes. *Evid Based Nurs.* 2004 Oct;7(4):109.
201. Weinger K, Beverly EA, Lee Y, Sitnokov L, Ganda OP, Caballero AE. The effect of a structured behavioral intervention on poorly controlled diabetes: a randomized controlled trial. *Arch Intern Med.* 2011 Dec 12;171(22):1990-9.
202. Wensing M, van Lieshout J, Jung HP, Hermesen J, Rosemann T. The Patients Assessment Chronic Illness Care (PACIC) questionnaire in The Netherlands: a validation study in rural general practice. *BMC Health Serv Res.* 2008 Sep 1;8:182.
203. Whitehouse CR, Sharts-Hopko NC, Smeltzer SC, Horowitz DA. Supporting

transitions in care for older adults with type 2 diabetes mellitus and obesity. *Res Gerontol Nurs*. 2018 Mar 1;11(2):71-81.

204. Wild D, Grove A, Martin M, Eremenco S, McElroy S, Verjee-Lorenz A, et al. Principles of good practice for the translation and cultural adaptation process for Patient-Reported Outcomes (PRO) measures: report of the ISPOR Task Force for translation and cultural adaptation. *Value Health*. 2005 Mar-Apr;8(2):94-104.

205. Williams ED, Bird D, Forbes AW, Russell A, Ash S, Friedman R, et al. Randomised controlled trial of an automated, interactive telephone intervention (TLC Diabetes) to improve type 2 diabetes management: baseline findings and six-month outcomes. *BMC Public Health*. 2012 Aug 3;12:602.

206. Young RJ, Taylor J, Friede T, Hollis S, Mason JM, Lee P, et al. Pro-active call center treatment support (PACCTS) to improve glucose control in type 2 diabetes: a randomized controlled trial. *Diabetes Care*. 2005 Feb;28(2):278-82.

207. Zhang P, Hire D, Espeland MA, Knowler WC, Thomas S, Tsai AG, et al. Impact of intensive lifestyle intervention on preference-based quality of life in type 2 diabetes: Results from the Look AHEAD trial. *Obesity (Silver Spring)*. 2016 Apr;24(4):856-64.

Додаток А

МЕТОДИКА КУРСУ ГРУПОВОГО НАВЧАННЯ В ПАЦІЄНТІВ ІЗ ЦУКРОВИМ ДІАБЕТОМ 2-ГО ТИПУ БЕЗ ПОТРЕБИ В ІНСУЛІНОТЕРАПІЇ

1.	Тема заняття: Вступ до діабетології	Кількість
	Мета: базове розуміння природи захворювання, знайомство з термінологією, групова соціалізація	годин
	План заняття: – Основи вуглеводного обміну – Основи класифікаційних відмінностей – Розбір локальної системи діабетологічної допомоги та маршрутизація пацієнта – Знайомство з діабетологічними громадськими організаціями	3 години
	Необхідні матеріали та технічні засоби: проектор, ком`пютер	
2.	Тема заняття: Харчування та фізичне навантаження	
	Мета: усвідомлення впливу харчування та фізичних навантажень на перебіг цукрового діабету та потенціалу їхнього позитивного впливу	
	План заняття: – Правила здорового харчування. Цукрозамінники. – Правила корисного режиму фізичного навантаження – Аспекти режиму харчування та фізичного навантаження корекцію яких потрібно узгоджувати з лікуючим лікарем – Практичні вправи з реорганізації «звичного дня»	3 години
	Необхідні матеріали та технічні засоби: проектор,	

	ком`пютер, роздаткові матеріали з табличними даними щодо вмісту вуглеводів в продуктах харчування та енергозатрат при фізичних навантаженнях	
3.	Тема заняття: Самоконтроль та цілі лікування	
	<p>Мета: ознайомлення з методами та цілями самоконтролю перебігу захворювання та оволодіння відповідними практичними навичками</p> <p>План заняття:</p> – Щоденник самоконтролю, як засіб фіксації причинно-наслідкового зв`язку щоденних коливань показників перебігу захворювання</li> <li>– Методи глюкометрії. Практичне відпрацьовування навичок</li> <li>– Види тест-смужок. Практичне відпрацьовування навичок їхнього застосування.</li> </ul> <p><b>Необхідні матеріали та технічні засоби:</b> проектор, ком`пютер, скарифікатори, глюкометр, тест смужки для глюкометрії, глюкозурії, мікроальбумінурії, визначення САК в сечі, спиртові серветки, засоби індивідуального захисту</p>	3 години
4	Тема заняття: Ускладнення цукрового діабету	
	Мета: усвідомлення основних причин виникнення гострих та прогресування хронічних ускладнень діабету План заняття: – Гострі стани та методи реагування на них. Відпрацьовування алгоритму реагування та маршрутизація пацієнта. Закріплення навичок використання тест смужок та глюкометрії. – Хронічні ускладнення і режим динамічного	3 години

	спостереження в сімейного лікаря і вузькопрофільних спеціалістів (відповідно до рекомендації УКПМД) із залученням місцевого ендокринолога та, за можливості, інших вузькопрофільних спеціалістів – Зворотній зв'язок. Обговорення результатів прослуханого курсу, зауважень, побажань.	
	Необхідні матеріали та технічні засоби: проектор, ком'ютер, роздаткові матеріали у вигляді додатку № 2 УКПМД «Цукровий діабет 2 типу», пам'ятки контактів локальних екстрених служб, засоби швидкого реагування на гострі ускладнення (глюкагон, таблетки глюкози тощо)	

Додаток Б**АНКЕТА ВИВЧЕННЯ ЯКОСТІ НАДАННЯ ПЕРВИННОЇ МЕДИЧНОЇ
ДОПОМОГИ ПАЦІЄНТАМ ІЗ ЦУКРОВИМ ДІАБЕТОМ*****Шановний пацієнте!***

За допомогою цієї анкети Ми намагаємося визначити недоліки в забезпеченні первинною медичною допомогою пацієнтів із цукровим діабетом з метою покращення якості надання цієї допомоги. Анкетування проводиться із дотриманням усіх вимог щодо анонімності та конфіденційності. Для нас дуже важлива Ваша думка, тому просимо надати достовірну інформацію. Відповідати на запитання необхідно шляхом внесення необхідних даних або вибором лише однієї правильної відповіді із позначенням її будь-яким зручним для Вас методом.

Ваш вік _____ (впишіть у відведеному полі)

Ваша стать: (оберіть відповідний варіант)

а)жіноча; б)чоловіча

Скільки років Ви хворієте цукровим діабетом _____ (впишіть у відведеному полі)

Вкажіть , будь ласка, Ваш тип діабету: (оберіть відповідний варіант)

а)тип 1; б)тип 2; г)мені невідомий мій тип захворювання.

В якому населеному пункті Ви постійно проживаєте: (оберіть відповідний варіант)

а)місто; б)село.

Яке лікування Ви отримуєте? (оберіть відповідний варіант)

а) цукрознижуючі трав'яні збори;

б) цукрознижуючі таблетовані препарати;

в) інсулін;

г) поєднання інсуліну та таблетованих препаратів

Вкажіть Ваші масу тіла та зріст (якщо Ви визначали їх впродовж

останнього року): (впишіть у відведених полях, або оберіть відповідний варіант)

маса тіла _____ зріст _____

а) мені невідомі мої маса та зріст,

б) мені невідомо про необхідність контролю маси тіла

Від початку захворювання ваша маса тіла? (оберіть відповідний варіант)

а) збільшилась; б) зменшилась; в) не змінилась

1. Як часто Ви визначаєте рівень глюкози у крові? (оберіть відповідний варіант)

а) 1 раз на день і більше;

б) не рідше 1 разу на тиждень;

в) не рідше 1 разу на місяць;

г) не рідше 1 разу на рік;

д) я не визначаю цей показник

ж) мені невідомо про необхідність вимірювання рівня глюкози в крові

2. Як часто Ви визначаєте рівень глікозильованого гемоглобіну у крові (HbA1c)? (оберіть відповідний варіант)

а) кожні 3 місяці;

б) кожні 6 місяців;

в) 1 раз на рік;

г) рідше 1 разу на рік;

д) я ніколи не визначав цей показник;

е) мені невідомо про таке дослідження.

3. Як часто Вам виконують огляд очного дна (офтальмоскопію)? (оберіть відповідний варіант)

а) частіше 1 разу на рік; б) 1 раз на рік;

б) рідше одного разу на рік;

в) мені ніколи не оглядали очне дно;

г) мені невідомо про таке дослідження.

4. **Як часто Вам визначають ліпідний спектр крові (холестерин, тригліцериди, ліпопротеїни)?** (оберіть відповідний варіант)
- а) 1 раз на рік;
 - б) рідше 1 разу на рік;
 - в) я ніколи не визначав цей показник;
 - г) мені невідомо про таке дослідження.
5. **Як часто Вам визначають рівень мікроальбумінурії у сечі?** (оберіть відповідний варіант)
- а) 1 раз на рік;
 - б) рідше 1 разу на рік;
 - в) я ніколи не визначав цей показник;
 - г) мені невідомо про таке дослідження.
6. **Як часто Вам визначають рівень креатиніну у крові та швидкість клубочкової фільтрації (ШКФ)?** (оберіть відповідний варіант)
- а) 1 раз на рік;
 - б) рідше 1 разу на рік;
 - в) я ніколи не визначав цей показник;
 - г) мені невідомо про такі дослідження.
7. **Як часто Ви виконуєте огляд ніг з метою профілактики їх ураження?** (оберіть відповідний варіант)
- а) щоденно;
 - б) щоразу на прийомі у лікаря;
 - в) я рідко звертаю увагу на стан моїх ніг;
 - г) мені невідомо про необхідність огляду ніг на предмет їх ураження.

Дата заповнення _____

Дякуємо!

Додаток В

Оригінальна анкета The Patient Assessment of Chronic Illness Care +

Assessment of Care for Chronic Conditions

Staying healthy can be difficult when you have a chronic illness. We would like to learn about the type of help with your condition you get from your health care team. This might include your regular doctor, his or her nurse, or physician's assistant who treats your diabetes. Your answers will be kept confidential and will not be shared with anyone else.

Think about the health care you've received for your diabetes over the past 6 months. (If it's been more than 6 months since you've seen your doctor or nurse, think about your most recent visit.)

Over the past 6 months, when receiving medical care for my diabetes, I was:

	<u>Almost Never</u>	<u>Generally Not</u>	<u>Sometimes</u>	<u>Most of the Time</u>	<u>Almost Always</u>
1. Asked for my ideas when we made a treatment plan.	☐ ₁	☐ ₂	☐ ₃	☐ ₄	☐ ₅
2. Given choices about treatment to think about.	☐ ₁	☐ ₂	☐ ₃	☐ ₄	☐ ₅
3. Asked to talk about any problems with my medicines or their effects.	☐ ₁	☐ ₂	☐ ₃	☐ ₄	☐ ₅
4. Given a written list of things I should do to improve my health.	☐ ₁	☐ ₂	☐ ₃	☐ ₄	☐ ₅
5. Satisfied that my care was well organized.	☐ ₁	☐ ₂	☐ ₃	☐ ₄	☐ ₅
6. Shown how what I did to take care of my illness influenced my condition.	☐ ₁	☐ ₂	☐ ₃	☐ ₄	☐ ₅
7. Asked to talk about my goals in caring for my	☐ ₁	☐ ₂	☐ ₃	☐ ₄	☐ ₅
8. Helped to set specific goals to improve my eating or exercise.	☐ ₁	☐ ₂	☐ ₃	☐ ₄	☐ ₅
9. Given a copy of my treatment plan.	☐ ₁	☐ ₂	☐ ₃	☐ ₄	☐ ₅
10. Encouraged to go to a specific group or class to help me cope with my chronic illness.	☐ ₁	☐ ₂	☐ ₃	☐ ₄	☐ ₅
11. Asked questions, either directly or on a survey, about my health habits.	☐ ₁	☐ ₂	☐ ₃	☐ ₄	☐ ₅
12. Sure that my doctor or nurse thought about my values and my traditions when they recommended treatments to me.	☐ ₁	☐ ₂	☐ ₃	☐ ₄	☐ ₅
13. Helped to make a treatment plan that I could do in my daily life.	☐ ₁	☐ ₂	☐ ₃	☐ ₄	☐ ₅
14. Helped to plan ahead so I could take care of my illness even in hard times.	☐ ₁	☐ ₂	☐ ₃	☐ ₄	☐ ₅
15. Asked how my chronic illness affects my life.	☐ ₁	☐ ₂	☐ ₃	☐ ₄	☐ ₅
16. Contacted after a visit to see how things were going.	☐ ₁	☐ ₂	☐ ₃	☐ ₄	☐ ₅
17. Encouraged to attend programs in the community that could help me.	☐ ₁	☐ ₂	☐ ₃	☐ ₄	☐ ₅
18. Referred to a dietitian, health educator, or counselor.	☐ ₁	☐ ₂	☐ ₃	☐ ₄	☐ ₅
19. Told how my visits with other types of doctors, like the eye doctor or surgeon, helped my treatment.	☐ ₁	☐ ₂	☐ ₃	☐ ₄	☐ ₅
20. Asked how my visits with other doctors were going.	☐ ₁	☐ ₂	☐ ₃	☐ ₄	☐ ₅
21. Asked what I would like to discuss about my illness at that visit.	☐ ₁	☐ ₂	☐ ₃	☐ ₄	☐ ₅
22. Asked how my work, family, or social situation related to taking care of my illness.	☐ ₁	☐ ₂	☐ ₃	☐ ₄	☐ ₅
23. Helped to make plans for how to get support from my friends, family or community.	☐ ₁	☐ ₂	☐ ₃	☐ ₄	☐ ₅
24. Told how important the things I do to take care of my illness (e.g., exercise) were for my health.	☐ ₁	☐ ₂	☐ ₃	☐ ₄	☐ ₅
25. Set a goal together with my team for what I could do to manage my condition.	☐ ₁	☐ ₂	☐ ₃	☐ ₄	☐ ₅
26. Given a book or monitoring log in which to record the progress I am making.	☐ ₁	☐ ₂	☐ ₃	☐ ₄	☐ ₅

Додаток Д

ОРИГІНАЛЬНА АНКЕТА REVISED MICHIGAN DIABETES KNOWLEDGE SCALE

ID _____

Date _____

Revised Michigan Diabetes Knowledge Scale - True/False Version.

Here are 20 statements about diabetes, some are true statements and some are false. Please read each statement and then indicate whether you think it is true or false by putting a circle round either TRUE or FALSE. If you do not know the answer please put a circle around DON'T KNOW.

1. The diabetes diet is a healthy diet for most people	TRUE / FALSE / DON'T KNOW
2. Glycosylated haemoglobin (HbA1c) is a test that measures your average blood glucose level in the past week.	TRUE / FALSE / DON'T KNOW
3. A pound of chicken has more carbohydrate in it than a pound of potatoes.	TRUE / FALSE / DON'T KNOW
4. Orange juice has more fat in it than low fat milk.	TRUE / FALSE / DON'TKNOW
5. Urine testing and blood testing are both equally as good for testing the level of blood glucose.	TRUE / FALSE / DON'T KNOW
6. Unsweetened fruit juice raises blood glucose levels.	TRUE / FALSE / DON'T KNOW
7. A can of diet soft drink can be used for treating low blood glucose levels.	TRUE / FALSE / DON'T KNOW
8. Using olive oil in cooking can help lower the cholesterol in your blood.	TRUE / FALSE / DON'T KNOW
9. Exercising regularly can help reduce high blood pressure.	TRUE / FALSE / DON'T KNOW
10. For a person in good control, exercising has no effect on blood sugar levels.	TRUE / FALSE / DON'T KNOW

11. Infection is likely to cause an increase in blood sugar levels.	TRUE / FALSE / DON'T KNOW
12. Wearing shoes a size bigger than usual helps prevent foot ulcers.	TRUE / FALSE / DON'T KNOW
13. Eating foods lower in fat decreases your risk for heart disease.	TRUE / FALSE / DON'T KNOW
14. Numbness and tingling may be symptoms of nerve disease.	TRUE / FALSE / DON'T KNOW
15. Lung problems are usually associated with having diabetes.	TRUE / FALSE / DON'T KNOW
16. When you are sick with the flu you should test for glucose more often.	TRUE / FALSE / DON'T KNOW

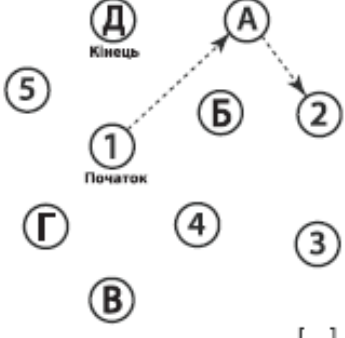
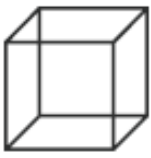
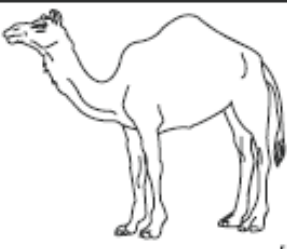
SKIP TO QUESTION 19 IF YOU DON'T TAKE INSULIN

17. High blood glucose levels may be caused by too much insulin.	TRUE / FALSE / DON'T KNOW
18. If you take your morning insulin but skip breakfast your blood glucose level will usually decrease.	TRUE / FALSE / DON'T KNOW
19. Having regular check-ups with your doctor can help spot the early signs of diabetes complications.	TRUE / FALSE / DON'T KNOW
20. Attending your diabetes appointments will stop you getting diabetes complications.	TRUE / FALSE / DON'T KNOW

THANK YOU FOR YOUR HELP!

Додаток Е

АДАПТОВАНА ТА ВАЛІДОВАНА В УКРАЇНІ ВЕРСІЯ
МОНРЕАЛЬСЬКОГО КОГНІТИВНОГО ТЕСТУ

МОНРЕАЛЬСЬКИЙ КОГНІТИВНИЙ ТЕСТ (МОСА)		Ім'я: _____ Освіта: _____ Стать: _____		Дата народження: _____ ДАТА: _____	
ЗОРОВО-КОНСТРУКТИВНІ / ВИКОНАВЧІ НАВИЧКИ   Скопіюйте куб []		Намалюйте ГОДИННИК (10 хвилин на дванадцять) (3 бали) [] [] [] Контур Цифри Стрілки		БАЛИ: _____/5	
НАЗВИ  []  []  []				_____/3	
ПАМ'ЯТЬ Прочитайте список слів. Обстежуваний повинен їх повторити. Зробіть дві спроби, навіть якщо обстежуваний повторив усі слова після першої спроби. Перепитайте слова через 5 хвилин.		ОБЛИЧЧЯ ОКСАМИТ ШКОЛА РОМАШКА ЧЕРВОНІЙ 1 спроба [] [] [] [] [] 2 спроба [] [] [] [] []		БАЛИ НЕ ДОДАЮТЬСЯ	
УВАГА Прочитайте список цифр (1 цифра/сек) Обстежуваний повинен повторити їх у такому ж порядку [] 2 1 8 5 4 Обстежуваний повинен повторити їх у зворотному порядку [] 7 4 2				_____/2	
Прочитайте список букв. Обстежуваний повинен вдарити долонею по столу кожен раз при проголошенні букви А.		БАЛИ НЕ ДОДАЮТЬСЯ, ЯКЩО Є ДВІ АБО БІЛЬШЕ ПОМИЛОК. [] Ф Б А С М Н А А Ж К Л Б А Ф А К Д Е А А А Ж А М О Ф А А Б		_____/1	
Серійне віднімання 7 починаючи зі 100. 4 або 5 правильних віднімань: 3 бали, 2 або 3 прав. відн.: 2 бали, 1 прав. відн.: 1 бал, 0 прав. відн.: 0 балів		[] 93 [] 86 [] 79 [] 72 [] 65		_____/3	
МОВА Повторіть: Я упевнений в одному, тільки Євген - це той, хто може сьогодні допомогти [] Кіт завжди ховався під диваном, коли пес був у кімнаті []				_____/2	
Вербальна швидкість / Назвати за одну хвилину максимальну кількість слів, що починаються з букви Н [] _____ (N ≥ 11 слів)				_____/1	
АБСТРАКЦІЯ Спільне між словами, наприклад, яблуко і апельсин - фрукти [] поїзд і велосипед [] лінійка й годинник []				_____/2	
ВІДКЛАДЕНЕ ПОВТОРЕННЯ Повторені слова БЕЗ ПІДКАЗКИ		ОБЛИЧЧЯ ОКСАМИТ ШКОЛА РОМАШКА ЧЕРВОНІЙ [] [] [] [] []		БАЛИ ПРИСУДЖУЮТЬСЯ ТІЛЬКИ ЗА НАЗВАНІ СЛОВА БЕЗ ПІДКАЗОК	
ОПЦІЙНО Категоріальна підказка [] Список слів для вибору []				_____/5	
ОРІЄНТАЦІЯ [] Дата [] Місяць [] Рік [] День тижня [] Місце [] Місто				_____/6	
© Z. Nasreddine MD Версія 7.1 Переклад: Труфанов Є.О. MD PhD Тестування проводив:		www.mocatest.org		Норма ≥ 26 / 30 Сума балів: Додайте 1 бал, якщо освіта ≤ 12	

Додаток Ж

АДАПТОВАНА ТА ВАЛІДОВАНА В УКРАЇНІ ВЕРСІЯ АНКЕТИ EUROPEAN QUALITY OF LIFE 5 DIMENSIONS 5 LEVELS



Анкета щодо стану здоров'я
Переклад на українську мову для України
(Ukrainian version for Ukraine)

Для кожної групи тверджень позначте, будь ласка, ОДНУ клітинку, що найбільш точно передає СЬОГОДНІШНІЙ стан Вашого здоров'я.	
РУХЛИВІСТЬ	
У мене немає проблем з пересуванням пішки	☐
У мене є незначні проблеми з пересуванням пішки	☐
У мене є помірні проблеми з пересуванням пішки	☐
У мене є серйозні проблеми з пересуванням пішки	☐
Я не можу ходити пішки	☐
ДОГЛЯД ЗА СОБОЮ	
У мене немає проблем із самостійним миттям або одяганням	☐
У мене є незначні проблеми із самостійним миттям або одяганням	☐
У мене є помірні проблеми із самостійним миттям або одяганням	☐
У мене є серйозні проблеми із самостійним миттям або одяганням	☐
Я нездатний(-а) самостійно митися або вдягатися	☐
ЗВИЧАЙНА ПОВСЯКДЕННА ДІЯЛЬНІСТЬ (наприклад, робота, навчання, хатня робота, участь у справах сім'ї або дозвілля)	
Я можу без труднощів займатися своєю звичайною повсякденною діяльністю	☐
Виконуючи звичайну повсякденну діяльність, я відчуваю незначні труднощі	☐
Виконуючи звичайну повсякденну діяльність, я відчуваю помірні труднощі	☐
Виконуючи звичайну повсякденну діяльність, я відчуваю серйозні труднощі	☐
Я нездатний(-а) займатися звичайною повсякденною діяльністю	☐
БІЛЬ / ДИСКОМФОРТ	
Я не відчуваю болю або дискомфорту	☐
Я відчуваю незначний біль або дискомфорт	☐
Я відчуваю помірний біль або дискомфорт	☐
Я відчуваю сильний біль або дискомфорт	☐
Я відчуваю надзвичайно сильний біль або дискомфорт	☐
ТРИВОГА / ДЕПРЕСІЯ	
Я не відчуваю тривоги або депресії	☐
Я відчуваю незначну тривогу або депресію	☐
Я відчуваю помірну тривогу або депресію	☐
Я відчуваю сильну тривогу або депресію	☐
Я відчуваю надзвичайно сильну тривогу або депресію	☐

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • Ми хотіли би дізнатися, наскільки гарний або поганий стан Вашого здоров'я СЬОГОДНІ. • На шкалі подано значення від 0 до 100. • 100 відповідає <u>найкращому</u> стану здоров'я, який Ви можете собі уявити. • 0 відповідає <u>найгіршому</u> стану здоров'я, який Ви можете собі уявити. • Щоби показати, який у Вас СЬОГОДНІ стан здоров'я, поставте на шкалі хрестик (X). • У поданій нижче клітинці запишіть, будь ласка, число, яке Ви відмітили на шкалі. |
|---|

Додаток 3

ОБСЯГ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ ПАЦІЄНТАМ З ХРОНІЧНИМИ ЗАХВОРЮВАННЯМИ

Хворіючи хронічним захворюванням, складно підтримувати своє здоров'я. Ми хочемо зрозуміти, яку медичну допомогу Ви отримали від медичних працівників (включаючи Вашого лікуючого лікаря, медсестру або фельдшера), які допомагають з Вашим захворюванням. Ваші відповіді будуть конфіденційні та не доступні Вашому лікарю або лікувальному закладу.

ОТРИМУЮЧИ МЕДИЧНУ ДОПОМОГУ ЩОДО СВОГО ЗАХВОРЮВАННЯ ВПРОДОВЖ ОСТАННЬОГО РОКУ:

Жодного Інколи Часто Зазвичай Завжди
разу

1	Медичні працівники поцікавились моїм баченням лікувального процесу, складаючи його план	☐	☐	☐	☐	☐
2	Медичні працівники надавали мені вибір для обмірковування обираючи лікування	☐	☐	☐	☐	☐
3	Медичні працівники просили мене розповісти про можливі проблеми з моїми медикаментами чи їх ефектом	☐	☐	☐	☐	☐
4	Медичні працівники надали мені письмовий перелік «кроків» необхідних для	☐	☐	☐	☐	☐

покращення мого здоров'я

5 Я був задоволеним доброю організацією медичної допомоги ☐ ☐ ☐ ☐ ☐

6 Мені було роз'яснено, як те, що я робив (підключись про себе), вплинуло на мій стан ☐ ☐ ☐ ☐ ☐

7 Медичні працівники запитали мене про цілі мого лікування ☐ ☐ ☐ ☐ ☐

8 Медичні працівники допомогли мені визначити індивідуальні цілі для покращення моїх харчових звичок чи ступеня фізичної активності ☐ ☐ ☐ ☐ ☐

9 Медичні працівники надали мені копію мого плану лікування ☐ ☐ ☐ ☐ ☐

10 Медичні працівники заохочували мене відвідувати спеціальні групові заняття, щоб справитись з моїм захворюванням ☐ ☐ ☐ ☐ ☐

11 Медичні працівники запитували мене, прямо або шляхом анкетування, щодо мого способу життя ☐ ☐ ☐ ☐ ☐

12 Переконаний (-на), що ☐ ☐ ☐ ☐ ☐

медичні працівники
врахували мої релігійні
цінності та традиції
пропонуючи мені план
лікування

13 Медичні працівники ☐ ☐ ☐ ☐ ☐

допомогли мені скласти
план лікування, для його
втілення **на щодень**

14 Медичні працівники ☐ ☐ ☐ ☐ ☐

навчили мене планувати
наперед, щоб я міг подбати
про себе, навіть у випадках
погіршення стану

15 Медичні працівники ☐ ☐ ☐ ☐ ☐

запитали мене, як моє
захворювання впливає на
мій спосіб життя

16 Медичні працівники ☐ ☐ ☐ ☐ ☐

зв'язувались зі мною, після
отриманої консультації, щоб
дізнатись про мій стан

17 Медичні працівники ☐ ☐ ☐ ☐ ☐

заохочували мене до участі в
громадських проектах, які
були б мені корисними

18 Медичні працівники ☐ ☐ ☐ ☐ ☐

скеровували мене до

дієтолога, психолога або на тренінги щодо здорового способу життя

19	Медичні працівники розповіли мені, як консультації у інших лікарів, наприклад, офтальмолога або іншого лікаря, допомогли моєму лікуванню	☐	☐	☐	☐	☐
20	Медичні працівники запитали мене, як проходили мої консультації у інших спеціалістів	☐	☐	☐	☐	☐
21	Медичні працівники запитали мене про потребу обговорити моє захворювання	☐	☐	☐	☐	☐
22	Медичні працівники запитали мене, як співвідносяться моя робота, сімейне та соціальне життя із піклуванням про себе у зв'язку з моїм захворюванням	☐	☐	☐	☐	☐
23	Медичні працівники показали, як я можу отримати допомогу від друзів, сім'ї чи громади	☐	☐	☐	☐	☐
24	Медичні працівники розказали, якими важливими	☐	☐	☐	☐	☐

є кроки, які я роблю (напр.
фізичні вправи) для мого
здоров'я

25	Медичні працівники визначили цілі, які я можу здійснити для контролю за своїм станом	☐	☐	☐	☐	☐
26	Медичні працівники надали мені бланк для внесення здійсненого мною прогресу	☐	☐	☐	☐	☐

Додаток И

МІЧИГАНСЬКА ШКАЛА ЗНАНЬ ДІАБЕТУ DIABETES KNOWLEDGE

TEST (SCALE) 2

(СКОРОЧЕНИЙ ВАРІАНТ ДЛЯ ПАЦІЄНТІВ БЕЗ ПОТРЕБИ В
ІНСУЛІНОТЕРАПІЇ)

1. Рекомендації щодо харчування в осіб з діабетом схожі із рекомендаціями щодо здорового харчуванням для більшості людей	☐ Так ☐ Ні ☐ Не знаю
2. Визначення глікозильованого гемоглобіну (HbA1c) є тестом який вимірює ваш середній рівень глюкози в крові за останній тиждень	☐ Так ☐ Ні ☐ Не знаю
3. 100 г курятини містить більше вуглеводів ніж 100 г картоплі	☐ Так ☐ Ні ☐ Не знаю
4. Апельсиновий сік містить більше жирів ніж молоко з найнижчим вмістом жирів	☐ Так ☐ Ні ☐ Не знаю
5. Визначення рівня глюкози в сечі та крові однаково добре відображають її рівень в крові	☐ Так ☐ Ні ☐ Не знаю
6. Фруктовий сік без додавання цукру підвищує рівень глюкози в крові	☐ Так ☐ Ні ☐ Не знаю
7. Для корекції різкого падіння рівня глюкози в крові використовують низькокалорійні напої	☐ Так ☐ Ні

	☐ Не знаю
8. Використання оливкової олії в приготуванні їжі знижує рівень холестерину в крові	☐ Так ☐ Ні ☐ Не знаю
9. Регулярні фізичні навантаження сприяють зниженню артеріального тиску	☐ Так ☐ Ні ☐ Не знаю
10. В осіб з хорошим рівнем глюкози в крові фізичні навантаження не мають впливу на її коливання	☐ Так ☐ Ні ☐ Не знаю
11. Інфекційні захворювання можуть підвищувати рівень глюкози в крові	☐ Так ☐ Ні ☐ Не знаю
12. Носіння взуття на розмір більшого від вашого сприяє профілактиці виникнення виразок стоп	☐ Так ☐ Ні ☐ Не знаю
13. Споживання їжі зі зниженим рівнем жирів знижує ризик серцево-судинних захворювань	☐ Так ☐ Ні ☐ Не знаю
14. Відчуття оніміння та поколювання в кінцівках можуть бути симптомами ураження нервової системи	☐ Так ☐ Ні ☐ Не знаю
15. У пацієнтів з діабетом зазвичай виникають хронічні легеневі захворювання	☐ Так ☐ Ні ☐ Не знаю

16. Якщо ви хворієте грипом вам потрібно частіше контролювати рівень глюкози крові	☐ Так ☐ Ні ☐ Не знаю
17. Регулярне відвідування вашого лікаря допомагають ранньому виявленню ознак ускладнень діабету	☐ Так ☐ Ні ☐ Не знаю
18. Регулярне відвідування вашого лікаря забезпечить вам відсутність ускладнень діабету в майбутньому	☐ Так ☐ Ні ☐ Не знаю

Перед вами 18 тверджень щодо цукрового діабету серед яких хибні та правильні варіанти. Ознайомтесь з кожним із них та зазначте у відповідній графі вашу думку щодо його правильності. Якщо вам невідомо правильність конкретного твердження оберіть варіант «не знаю».

Додаток К

АКТИ ВПРОВАДЖЕННЯ



«ЗАТВЕРДЖУЮ
Перший проректор НМАПО
ім. П. Л. Шупика, чл.-кор. НАМН України
професор Ю. П. Вдовиченко
10 / 2020 р

1. **Назва пропозиції для впровадження:** Групові форми навчання пацієнтів з цукровим діабетом, як невід'ємна складова комплексу заходів медичної допомоги в практиці сімейного лікаря.
2. **Ким запропоновано, адреса виконавця :** 04112, м. Київ, вул. Дорогожицька, 9, НМАПО ім. П. Л. Шупика.
Автор: Смаль Б.О.
3. **Джерела інформації:**
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
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
4. **Коли було впроваджено:** : листопад-грудень 2019 року.
5. **Строки впровадження:** : листопад-грудень 2019 року.
6. **Ефективність впровадження у відповідності з критеріями, викладеними в джерелі інформації :**

Показники	За даними	
	Авторів, яку пропонують впровадження	Організація, що впровадила
Групова форма навчання пацієнтів з цукровим діабетом основам самоконтролю захворювання, як складова комплексного медичного супроводу в практиці сімейного лікаря	Групова форма навчання пацієнтів з цукровим діабетом основам самоконтролю захворювання, як складова комплексного медичного супроводу в практиці сімейного лікаря	Групова форма навчання пацієнтів з цукровим діабетом основам самоконтролю захворювання, як складова комплексного медичного супроводу в практиці сімейного лікаря

7. **Пропозиції :** впровадити в навчальний процес інтернів та курсантів за спеціальністю ЗПСМ «Групові форми навчання пацієнтів з цукровим діабетом, як невід'ємна складова комплексу заходів медичної допомоги в практиці сімейного лікаря».

Завідувач кафедри сімейної медицини
та амбулаторно-поліклінічної допомоги

НМАПО імені П. Л. Шупика,
д. мед. н. професор

 Матюха Л. Ф.

«ЗАТВЕРДЖУЮ»

Директор

КНП «Перший Черкаський міський центр ПМСД»

Коротун В. М.

26 грудня 2019 р

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Назва пропозиції для впровадження:** Групова форма навчання пацієнтів з цукровим діабетом основам самоконтролю захворювання, як складова комплексного медичного супроводу в практиці сімейного лікаря.
2. **Ким запропоновано, адреса виконавця :** 04112, м. Київ, вул. Дорогожицька, 9, НМАПО імені П. Л. Шупика.
Автор: Смаль Б. О.
3. **Джерела інформації:**
 - 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
 - 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
4. **Коли було впроваджено:** листопад-грудень 2019 року.
5. **Строки впровадження:** листопад-грудень 2019 року.
6. **Загальна кількість спостережень:** 56 пацієнтів
7. **Результати використання методу:**
 - позитивні (кількість спостережень) – 51
 - негативні (кількість спостережень) – 0
 - невизначені (кількість спостережень) – 5
8. **Ефективність впровадження у відповідності з критеріями, викладеними в джерелі інформації :**

Показники	За даними	
	Авторів, яку пропонують впровадження	Організація, що впровадила
Групова форма навчання пацієнтів з цукровим діабетом основам самоконтролю захворювання, як складова комплексного медичного	Групова форма навчання пацієнтів з цукровим діабетом основам самоконтролю захворювання, як складова комплексного медичного супроводу	Групова форма навчання пацієнтів з цукровим діабетом основам самоконтролю захворювання, як складова комплексного медичного супроводу в практиці сімейного лікаря

супроводу в практиці сімейного лікаря	в практиці сімейного лікаря	
---	--------------------------------	--

Пропозиції: запропонований метод дає досягти кращої компенсації показників перебігу цукрового діабету в 3-місячній та однорічній перспективі

26 грудня 2019 року



Відповідальний за впровадження

Завідувач відділенням ЗПСМ № 1

Матвієнко О.А.

«ЗАТВЕРДЖУЮ»

Директор

КНП «Міська поліклініка №3»

Чернівецької міської ради Лисюк Ю.О.

«11» грудня 2019 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

- Назва пропозиції для впровадження:** Групова форма навчання пацієнтів з цукровим діабетом основам самоконтролю захворювання, як складова комплексного медичного супроводу в практиці сімейного лікаря.
- Ким запропоновано, адреса виконавця :** 04112, м. Київ, вул. Дорогожицька, 9, НМАПО імені П. Л. Шупика.
Автор: Смаль Б. О.
- Джерела інформації:**
 - 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
 - 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
- Коли було впроваджено:** листопад-грудень 2019 року.
- Строки впровадження:** листопад-грудень 2019 року.
- Загальна кількість спостережень:** 56 пацієнтів
- Результати використання методу:**
 - позитивні (кількість спостережень) – 51
 - негативні (кількість спостережень) – 0
 - невизначені (кількість спостережень) – 5
- Ефективність впровадження у відповідності з критеріями, викладеними в джерелі інформації :**

Показники	За даними	
	Авторів, яку пропонують впровадження	Організація, що впровадила
Групова форма навчання пацієнтів з цукровим діабетом основам самоконтролю захворювання, як складова комплексного медичного супроводу в практиці сімейного лікаря	Групова форма навчання пацієнтів з цукровим діабетом основам самоконтролю захворювання, як складова комплексного медичного супроводу в практиці сімейного лікаря	Групова форма навчання пацієнтів з цукровим діабетом основам самоконтролю захворювання, як складова комплексного медичного супроводу в практиці сімейного лікаря

Пропозиції: запропонований метод дає досягти кращої компенсації показників перебігу цукрового діабету в 3-місячній та однорічній перспективі.

Завідувач відділенням
загальної практики-сімейної медицини
КНП «Міська поліклініка №3»
Чернівецької міської ради

«5» грудня 2019 р.

Бойко В.В.

«ЗАТВЕРДЖУЮ»

Директор КП «ЦПМСД №2»

Полтавської міської ради

Левченко С.М.

2020 р.

АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Назва пропозиції для впровадження:** Групова форма навчання пацієнтів з цукровим діабетом основам самоконтролю захворювання, як складова комплексного медичного супроводу в практиці сімейного лікаря.
2. **Ким запропоновано, адреса виконавця :** 04112, м. Київ, вул. Дорогожицька, 9, НМАПО імені П. Л. Шупика.
Автор: Смаль Б. О.
3. **Джерела інформації:**
 - 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
 - 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
4. **Коли було впроваджено:** листопад-грудень 2019 року.
5. **Строки впровадження:** листопад-грудень 2019 року.
6. **Загальна кількість спостережень:** 56 пацієнтів
7. **Результати використання методу:**
 - позитивні (кількість спостережень) – 51
 - негативні (кількість спостережень) – 0
 - невизначені (кількість спостережень) – 5
8. **Ефективність впровадження у відповідності з критеріями, викладеними в джерелі інформації :**

Показники	За даними	
	Авторів, яку пропонують впровадження	Організація, що впровадила
Групова форма навчання пацієнтів з цукровим діабетом основам самоконтролю захворювання, як складова комплексного медичного супроводу в практиці сімейного лікаря	Групова форма навчання пацієнтів з цукровим діабетом основам самоконтролю захворювання, як складова комплексного медичного супроводу в практиці сімейного лікаря	Групова форма навчання пацієнтів з цукровим діабетом основам самоконтролю захворювання, як складова комплексного медичного супроводу в практиці сімейного лікаря

лікаря		
--------	--	--

Пропозиції: запропонований метод дає досягти кращої компенсації показників перебігу цукрового діабету в 3-місячній та однорічній перспективі

28 січня 2020 року

Завідуюча амбулаторією №1

КП «ЦПМСД №2»

Полтавської міської ради



Г.В. Калатур

«ЗАТВЕРДЖУЮ»

Директор

КНП «ЦПМСД №2»

Подільського району м. Києва

Білічук Н.П.

24 грудня 2019 р

**АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ**

1. **Назва пропозиції для впровадження:** Групова форма навчання пацієнтів з цукровим діабетом основам самоконтролю захворювання, як складова комплексного медичного супроводу в практиці сімейного лікаря.
2. **Ким запропоновано, адреса виконавця :** 04112, м. Київ, вул. Дорогожицька, 9, НМАПО імені П. Л. Шупика.
Автор: Смаль Б. О.
3. **Джерела інформації:**
 - 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
 - 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
4. **Коли було впроваджено:** листопад-грудень 2019 року.
5. **Строки впровадження:** листопад-грудень 2019 року.
6. **Загальна кількість спостережень:** 56 пацієнтів
7. **Результати використання методу:**
 - позитивні (кількість спостережень) – 51
 - негативні (кількість спостережень) – 0
 - невизначені (кількість спостережень) – 5
8. **Ефективність впровадження у відповідності з критеріями, викладеними в джерелі інформації :**

Показники	За даними	
	Авторів, яку пропонують впровадження	Організація, що впровадила
Групова форма навчання пацієнтів з цукровим діабетом основам самоконтролю захворювання, як складова комплексного медичного	Групова форма навчання пацієнтів з цукровим діабетом основам самоконтролю захворювання, як складова комплексного медичного супроводу	Групова форма навчання пацієнтів з цукровим діабетом основам самоконтролю захворювання, як складова комплексного медичного супроводу в практиці сімейного лікаря

супроводу в практиці сімейного лікаря	в практиці сімейного лікаря	
---	--------------------------------	--

Пропозиції: запропонований метод дає досягти кращої компенсації показників перебігу цукрового діабету в 3-місячній та однорічній перспективі

Відповідальний за впровадження

заступник директора

24.12. 2019 р.



Ціпоренко С.Ю.

Затверджую

Директор

КНП «ЦПМСД» Печерського району м. Києва

Остапенко О. І.

«12» 12 2019 року

**АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ**

1. **Назва пропозиції для впровадження:** Групова форма навчання пацієнтів з цукровим діабетом основам самоконтролю захворювання, як складова комплексного медичного супроводу в практиці сімейного лікаря.
2. **Ким запропоновано, адреса виконавця :** 04112, м. Київ, вул. Дорогожицька, 9, НМАПО ім. П. Л. Шупика.
Автор: Смаль Б. О.
3. **Джерела інформації:**
 - 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
 - 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
4. **Коли було впроваджено:** січень 2018-грудень 2019 року
5. **Строки впровадження:** січень 2018-грудень 2019 року
6. **Загальна кількість спостережень:** 56 пацієнтів
7. **Результати використання методу:**
 - позитивні (кількість спостережень) – 51
 - негативні (кількість спостережень) – 0
 - невизначені (кількість спостережень) – 5
8. **Ефективність впровадження у відповідності з критеріями, викладеними в джерелі інформації :**

Показники	За даними	
	Авторів, яку пропонують впровадження	Організація, що впровадила
Групова форма навчання пацієнтів з цукровим діабетом основам самоконтролю захворювання, як складова комплексного медичного супроводу в	Групова форма навчання пацієнтів з цукровим діабетом основам самоконтролю захворювання, як складова комплексного медичного супроводу в практиці сімейного	Групова форма навчання пацієнтів з цукровим діабетом основам самоконтролю захворювання, як складова комплексного медичного супроводу в практиці сімейного лікаря

практиці сімейного лікаря	лікаря	
------------------------------	--------	--

Пропозиції: запропонований метод дає досягти кращої компенсації показників перебігу цукрового діабету в 3-місячній та однорічній перспективі

9.

«12» грудня 2019 року

Відповідальний за впровадження
Завідувач АЗПСМ № 4
Шевчук Н.В. *Ш*

Затверджую

Директор

КНП «ЦІМСД»

Києво-Святошинської Районної Ради

Ткаченко О. А.

19 грудня 2019 року

**АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ**

1. **Назва пропозиції для впровадження:** Групова форма навчання пацієнтів з цукровим діабетом основам самоконтролю захворювання, як складова комплексного медичного супроводу в практиці сімейного лікаря.
2. **Ким запропоновано, адреса виконавця :** 04112, м. Київ, вул. Дорогожицька ,9, НМАПО ім.. П. Л. Шупика.
Автор: Смаль Б. О.
3. **Джерела інформації:**
 - 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
 - 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
4. **Коли було впроваджено:** червень 2017-грудень 2019 року.
5. **Строки впровадження:** червень 2017-грудень 2019 року.
6. **Загальна кількість спостережень:** 61 пацієнт
7. **Результати використання методу:**
позитивні (кількість спостережень) – 55
негативні (кількість спостережень) – 0
невизначені (кількість спостережень) – 6
8. **Ефективність впровадження у відповідності з критеріями, викладеними в джерелі інформації :**

Показники	За даними	
	Авторів, яку пропонують впровадження	Організація, що впровадила
Групова форма навчання пацієнтів з цукровим діабетом основам самоконтролю захворювання, як складова комплексного медичного супроводу в	Групова форма навчання пацієнтів з цукровим діабетом основам самоконтролю захворювання, як складова комплексного медичного супроводу в практиці сімейного	Групова форма навчання пацієнтів з цукровим діабетом основам самоконтролю захворювання, як складова комплексного медичного супроводу в практиці сімейного лікаря

практиці сімейного лікаря	лікаря	
------------------------------	--------	--

Пропозиції: запропонований метод дає досягти кращої компенсації показників перебігу цукрового діабету в 3-місячній та однорічній перспективі

9.

«19» грудня 2019 року

Відповідальний за впровадження
Завідувач Боярської АЗЛСМ № 1
Моцак Є. О.





АКТ ВПРОВАДЖЕННЯ

1. **Назва пропозиції для впровадження:** Групові форми навчання пацієнтів з цукровим діабетом, як невід'ємна складова комплексу заходів медичної допомоги в практиці сімейного лікаря
2. **Ким запропоновано, адреса виконавця :** 04112, м. Київ, вул. Дорогожицька ,9, НМАПО ім.. П. Л. Шупика.
Автор: Смаль Б.О.
3. **Джерела інформації:**
 - 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
 - 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
4. **Коли було впроваджено:** : листопад-грудень 2019 року.
5. **Строки впровадження:** : листопад-грудень 2019 року.
6. **Ефективність впровадження у відповідності з критеріями, викладеними в джерелі інформації :**

Показники	За даними	
	Авторів, яку пропонують впровадження	Організація, що впровадила
Групова форма навчання пацієнтів з цукровим діабетом основам самоконтролю захворювання, як складова комплексного медичного супроводу в практиці сімейного лікаря	Групова форма навчання пацієнтів з цукровим діабетом основам самоконтролю захворювання, як складова комплексного медичного супроводу в практиці сімейного лікаря	Групова форма навчання пацієнтів з цукровим діабетом основам самоконтролю захворювання, як складова комплексного медичного супроводу в практиці сімейного лікаря

7. **Пропозиції :** впровадити в навчальний процес інтернів та курсантів за спеціальністю ЗПСМ «Групові форми навчання пацієнтів з цукровим діабетом, як невід'ємна складова комплексу заходів медичної допомоги в практиці сімейного лікаря».

24.03. 2020 року

Завідувач кафедри сімейної медицини
і терапії УМСА

к.мед.н., доц.. Бабаніна М.Ю

Додаток Л

Список публікацій здобувача

1. Матюха ЛФ, Смаль БО. Результати однорічного спостереження супроводу пацієнтів з цукровим діабетом 2-го типу з елементами групового навчання. Сімейна медицина. 2019;(4):90-3.
2. Матюха ЛФ, Смаль БО. Навчання пацієнтів як невід'ємна складова комплексного підходу у лікуванні пацієнтів з цукровим діабетом 2-го типу. Сімейна медицина. 2019;(3):26-30.
3. Матюха ЛФ, Процюк ОВ, Смаль БО. Адаптація та валідація українськомовного варіанта модифікованої версії шкали "Daibetes Knowledge Test". Здобутки клініч. і експерим. медицини. 2019;(2):137-43.
4. Матюха ЛФ, Процюк ОВ, Смаль БО. Адаптація та валідація українськомовної версії анкети "The Patient Assessment of Chronic Illness Care (PACIC) +". Сімейна медицина. 2018;(5):47-52.
5. Матюха ЛФ, Титова ТА, Бухановська ТМ, Смаль БО. Український досвід медичної допомоги пацієнтам з цукровим діабетом. Wiad Lek. 2016;69(3 Pt 2):465-70.
6. Матюха ЛФ, Титова ТА, Бухановська ТМ, Смаль БО. Порівняльна характеристика якості медичного супроводу пацієнтів з цукровим діабетом 2-го типу. Сімейна медицина. 2015;(4):126-9.
7. Матюха ЛФ, Титова ТА, Бухановська ТМ, Смаль БО. Стан медичної допомоги пацієнтам з цукровим діабетом. В: Матеріали Всеукр. наук.-практ. конф. молодих вчених НМАПО імені П.Л. Шупика, присвяч. Дню науки Науково-практична діяльність молодих вчених медиків: досягнення і перспективи розвитку; 2016 Трав 20; Київ. Київ; 2016. с. 125-7.
8. Матюха ЛФ, Смаль БО. Вплив набутого пацієнтом досвіду медичної допомоги на рівень його комплаєнсу. В: зб. пр. наук.-практ. конф. з міжнар. участю Первинна медична допомога в ракурсі світових практик; 2019 Черв 6-7; Київ. Київ; 2019. с. 76-8.

Додаток М
Апробація результатів дисертації

Матеріали дисертації доповідались на всеукраїнській науково-практичній конференції молодих вчених НМАПО імені П. Л. Шупика «Науково-практична діяльність молодих вчених медиків: досягнення і перспективи розвитку» (м. Київ, 2016 р.); науково-практичній конференції з міжнародною участю «Первинна медична допомога: кращі практики сімейної медицини» (м. Київ, 2017 р.); конгресі з міжнародною участю «Якість первинної медичної допомоги в ракурсі реформи» (м. Київ, 2018 р.); науково-практичній конференції з міжнародною участю «Компетенції сімейного лікаря в питаннях реабілітації пацієнтів» (м. Київ, 2019 р.).