

Новое в диabetологии: подводя итоги

Прошедший год отмечен рядом существенных научных событий в диabetологии: состоялось несколько значимых конгрессов мирового уровня, были озвучены новые результаты исследований в области диагностики и лечения сахарного диабета, приняты важные для Украины законодательные решения.

Об этом нашему корреспонденту рассказал заведующий кафедрой диabetологии Национальной академии последипломного образования им. П.Л. Шупика, доктор медицинских наук, профессор Борис Никитич Маньковский.

– Заболеваемость сахарным диабетом (СД) неуклонно увеличивается во всем мире, постепенно приобретая характер эпидемии. Ежегодно в мире выявляется около 7 млн новых случаев заболевания. Кроме того, миллионы людей имеют невыявленные формы диабета либо наследственную предрасположенность к нему. В связи с этим всегда остается актуальным поиск новых путей диагностики и лечения данной патологии, а также усовершенствование уже существующих терапевтических схем.

2009 г. ознаменовался рядом важных событий в эндокринологии и диabetологии. Так, в уходящем году состоялись значимые мероприятия, влияющие на дальнейшее развитие этой отрасли медицины: Всемирный конгресс по сахарному диабету, конгрессы Европейской ассоциации по изучению сахарного диабета и Американской диабетической ассоциации. Это позволило ведущим специалистам в области СД обсудить проблемы и перспективы развития диabetологии как науки; были озвучены новые результаты масштабных исследований. Немаловажные события произошли и в нашей стране. Многие сделано на законодательном уровне.

В 2009 г. Кабинетом Министров Украины утверждена новая государственная программа «Сахарный диабет» на период до 2013 г.

В этой программе ставятся задачи по снижению риска осложнений СД, повышению выявляемости и улучшению контроля этого тяжелого заболевания. Программа предполагает соответствующее финансирование от государства, и мы имеем все основания ожидать ощутимых перемен к лучшему. Кроме того, в Национальной медицинской академии последипломного образования им. П.Л. Шупика создана кафедра диabetологии, основная задача которой состоит в повышении знаний врачей всех специальностей о проблеме СД. И, наверное, на сегодняшний день мы уже можем говорить об улучшении диагностики этого заболевания в нашей стране. Так, количество выявленных больных, в том числе на ранних стадиях развития заболевания, реально возрастает. И хотя статистические показатели заболеваемости СД в Украине все еще занижены по сравнению с реальным количеством больных, о чем мы можем судить на основании аналогичных данных для зарубежных стран, уровень диагностики постепенно приближается к оптимальным показателям.

Обратимся к результатам научных исследований, впервые озвученных в 2009 г. Огромный интерес представляют новые данные крупнейших исследований в области СД – ADVANCE и ACCORD, – о результатах которых мы впервые услышали в 2008 г. Данные дополнительного анализа этих исследований представлены на Всемирном конгрессе по сахарному диабету и конгрессе Американской диабетической ассоциации.

Исследование ADVANCE является крупнейшим мировым исследованием в области лечения СД 2 типа. В нем приняли участие более 11 тыс. пациентов с СД 2 типа и дополнительными факторами

риска сердечно-сосудистых осложнений. Напомним, что все участники исследования были разделены на 2 группы: пациентам 1-й группы назначена интенсивная, но не агрессивная сахароснижающая терапия на основе современного гипогликемического препарата Диабетона MR. Пациенты 2-й группы получали стандартную сахароснижающую терапию. В 1-й группе средний показатель гликозилированного гемоглобина составил 6,5%, в то же время в группе стандартного лечения он был более высоким – 7,3%. Снижение уровня HbA1c статистически достоверно уменьшало риск сочетанного развития микро- и макрососудистых осложнений на 10%.

Дополнительный анализ всех данных ADVANCE подтвердил четкую зависимость между уровнем гликозилированного гемоглобина и риском развития микро- и макрососудистых осложнений.

Показано, что повышение уровня гликозилированного гемоглобина на 1% связано с риском развития микро- и макрососудистых осложнений на 26 и 22% соответственно. Таким образом, результаты дополнительного анализа убеждают нас в наличии прямой взаимосвязи между повышенным уровнем содержания глюкозы в крови и развитием макрососудистых осложнений, что ранее оставалось предметом дискуссий.

Также установлено, что интенсивная сахароснижающая терапия на основе производного сульфонилмочевины II поколения оказывается эффективной независимо от возраста, пола и массы тела пациента, а также продолжительности заболевания, причем наибольшая результативность лечения отмечается у пациентов с более высокими показателями гликозилированного гемоглобина. Конечно же, это не означает, что использование данной терапии оправдано лишь при высоких показателях гликемии. Однако получено подтверждение, что назначение современной интенсивной сахароснижающей терапии предоставляет реальные возможности коррекции гликемии даже в сложных случаях.

Крайне интересные новые данные представлены также в отношении исследования ACCORD. Как мы помним, интенсивная сахароснижающая терапия, приводящая к значительному снижению уровня HbA1c (в среднем до 6,4%), в данном исследовании сопровождалась повышением смертности пациентов на 22%. В связи с этим исследование было досрочно прекращено по этическим соображениям.

Новые результаты исследования ACCORD свидетельствуют, что снижение гликемии само по себе не ответственно за повышение смертности пациентов.

В когорте больных, у которых были достигнуты нормальные показатели гликемии, увеличения смертности не отмечалось. И хотя на сегодняшний день не получен четкий ответ, с чем связано повышение смертности пациентов в исследовании ACCORD, интенсивная коррекция гликемии как метод полностью реабилитирована.

Кроме того, на конгрессе Американской диабетической ассоциации были представлены результаты работы исследовательской группы, занимавшейся изучением вопроса, следует ли использовать определение уровня HbA1c для ранней диагностики СД. Это принципиально новый подход

в мировой диabetологии, поскольку ранее определение уровня гликозилированного гемоглобина не рекомендовалось в диагностических целях. В настоящее время рассматривается вопрос о том, что установление диагноза «сахарный диабет» возможно на основе выявления у пациента HbA1c >6,5%.

Установлено, что аортокоронарное шунтирование, проведенное по соответствующим показаниям, улучшает долгосрочный прогноз выживаемости у больных СД 2 типа.

Об этом свидетельствуют результаты исследования BARI 2D (Randomized Trial of Therapies for Type 2 Diabetes and Coronary Artery Disease), впервые опубликованные в июне 2009 г. Ключевая характеристика исследования состояла в стратификации пациентов, страдающих ишемической болезнью сердца (ИБС) и СД 2 типа, в соответствии с применяемым методом реваскуляризации (чрескожное коронарное вмешательство либо аортокоронарное шунтирование). В результате установлено, что аортокоронарное шунтирование повышает долгосрочную выживаемость больных. Исследование BARI 2D показывает, что у пациентов с сочетанием СД и ИБС консервативная терапия является стратегией первой линии, особенно при менее тяжелом течении заболевания. Если симптомы ИБС сохраняются несмотря на интенсивную медикаментозную терапию, целесообразно проведение реваскуляризации. В случаях, когда показана реваскуляризация, BARI 2D и другие исследования рекомендуют использование операции аортокоронарного шунтирования в качестве предпочтительного подхода.

В июне 2009 г. мировую общественность всколыхнула сенсационная информация о результатах новых эпидемиологических исследований, указывающих на возможную взаимосвязь назначения современных аналогов инсулина и риска развития онкологических заболеваний. Данные, свидетельствующие о возможной канцерогенности широко применяемого инсулинового аналога медленного действия (инсулина гларгин), представлены журналом Diabetologia в июне прошедшего года. В одном из исследований было показано незначительное повышение риска развития рака кишечника, в другом – рака молочной железы. В связи с этим хотелось бы напомнить, что речь идет о данных ретроспективных исследований, которые значительно уступают по уровню доказательности классическим проспективным рандомизированным исследованиям. Кроме того, результаты представленных исследований противоречили друг другу. Авторы исследования также подчеркивают, что сделать вывод о четкой причинно-следственной связи между приемом инсулинового аналога и развитием опухолей молочной железы на основе полученных данных невозможно.

Несмотря на противоречивость результатов исследований, эти данные вызвали определенную настороженность как у специалистов, так и у пациентов. К счастью, вскоре были обнаружены результаты проспективного исследования, в котором не отмечалось какого-либо повышения риска канцерогенеза при применении инсулинового аналога в течение 5 лет. Кроме того, были представлены данные анализа базы данных более 20 тыс. человек,



Б.Н. Маньковский

принимавших аналог инсулина, в котором также не выявлено повышения риска развития онкологических заболеваний. Заключительным аккордом стало совместное заявление Американской диабетической ассоциации, Американской ассоциации клинических эндокринологов и Европейской ассоциации по изучению сахарного диабета, согласно которому представленные данные подлежат дальнейшему изучению и являются недостаточными для каких-либо выводов о безопасности аналогов инсулина, а любые действия по ограничению их приема не только необоснованны, но и опасны.

На сегодняшний день информация о возможной взаимосвязи применения современных аналогов инсулина и повышением риска канцерогенеза полностью опровергнута.

Интересные данные представлены в отношении нового метода лечения симптоматической периферической диабетической полинейропатии. Как известно, диабетическая нейропатия представляет собой самое частое осложнение СД (по данным эпидемиологических исследований до 90% таких пациентов имеют ту или иную форму нейропатии). В связи с этим большой интерес для специалистов представляют новые клинические данные, опубликованные в июне 2009 г. в журнале Diabetes Care. Это результаты многоцентрового рандомизированного двойного слепого плацебо контролируемого исследования, в ходе которого доказана эффективность Актовегина при лечении диабетической полинейропатии. В исследовании приняли участие 567 больных СД 2 типа с диабетической полинейропатией из 26 медицинских центров России, Украины и Казахстана.

Установлено, что применение высоких доз Актовегина достоверно уменьшает клинические проявления диабетической полинейропатии и улучшает качество жизни пациентов.

Препарат применялся в течение 160 дней вначале в виде внутривенных инфузий, а затем в виде перорального приема таблеток. Предпосылками к проведению исследования послужили значимость проблемы, высокая распространенность полинейропатии у больных СД, а также перспективные результаты проведенных ранее небольших плацебо контролируемых исследований. В данном контексте также приятно отметить наше соавторство в данном исследовании – не так часто нам удается публиковать работы в ведущих медицинских изданиях мира.

Заслуживает упоминания и тот факт, что в прошедшем году на мировой рынок были выведены новые препараты группы ингибиторов дипептидилпептидазы-4. Это открывает дополнительные перспективы для оптимизации лечения СД. Таким образом, прошедший год был достаточно продуктивным, и у нас есть реальные основания для оптимизма.

Подготовила Катерина Котенко