

Рекомендации Американской диабетической ассоциации по оказанию медицинской помощи больным сахарным диабетом 2010 года

Сахарный диабет (СД) является хроническим заболеванием, которое требует постоянного оказания медицинской помощи, обучения пациента самоконтролю в целях предотвращения острых осложнений и снижения риска долгосрочных осложнений. Рекомендации Американской диабетической ассоциации (ADA) включают основные моменты скрининга, диагностики и терапии больных СД, которые достоверно или предположительно оказывают влияние на исходы пациентов с данным заболеванием. Для оценки доказательств той или иной рекомендации в руководстве используется система грааций ADA, представленная в таблице 1.

Таблица 1. Уровни доказательств практических рекомендаций	
Уровень доказательств	Описание
A	- Четкие доказательства (данные) из тщательно спланированных рандомизированных контролируемых исследований адекватной статистической мощности, включающие: - данные хорошо выполненных многоцентровых исследований; - данные метаанализов с качественным ранжированием включенных в анализ исследований. - Неоспоримые неэкспериментальные данные, т.е. по правилу «все или ничего», разработанные Оксфордским центром доказательной медицины. - Доказательства, полученные в рандомизированных контролируемых исследованиях адекватной статистической мощности: - данные хорошо выполненных исследований из одного или нескольких ведомств, обществ; - данные метаанализов с применением качественного рейтинга данных
B	- Подтверждающие данные из хорошо выполненных когортных исследований: - доказательства из хорошо выполненных проспективных когортных исследований или регистров; - доказательства из хорошо выполненных метаанализов когортных исследований. - Подтверждающие данные из хорошо выполненных исследований типа «случай-контроль»
C	- Подтверждающие данные из исследований с недостаточно хорошим контролем или неконтролируемых исследований, включая: - данные рандомизированных клинических исследований с одним или более значительными или тремя или более незначительными методическими недостатками, которые уменьшают достоверность результатов; - данные обсервационных исследований с высокой вероятностью необъективности (например, серия случаев в сравнении с историческим контролем); - данные серии наблюдений или сообщений о случаях. - Противоречивые данные с совокупностью доказательств, подтверждающих рекомендации
D	Соглашение экспертов или клинический опыт

Классификация СД

Различают 4 клинических класса СД:

- СД 1 типа (результат деструкции β-клеток, как правило, приводящий к абсолютному дефициту инсулина).
- СД 2 типа (результат прогрессирующей секреторной недостаточности инсулина на фоне инсулинорезистентности).
- Другие специфические типы СД, в том числе возникшие по причине генетического дефекта функции β-клеток, генетических нарушений активности инсулина, заболеваний экзокринных панкреатотитов (например, при муковисцидозе), а также лекарственно и химически индуцированный СД (например, при терапии СПИДа и после трансплантации органов).
- Гестационный СД (диабет, диагностированный во время беременности).

Диагностика СД

Диагностическими критериями СД являются:

- Уровень гликозилированного гемоглобина (HbA1c) ≥6,5%* или
- Глюкоза плазмы натощак (отсутствие приема пищи в течение как минимум 8 ч) ≥7,0 ммоль/л* или
- Уровень глюкозы в плазме крови через 2 ч после перорального нагрузочного теста с глюкозой (эквивалент 75 г безводной глюкозы, растворенной в воде) ≥11,1 ммоль/л*, или
- Классические симптомы гипергликемии или гипергликемический криз + концентрация глюкозы в плазме при случайном определении ≥11,1 ммоль/л.

* При отсутствии явной гипергликемии критерии 1-3 должны быть подтверждены при повторной проверке.

В 1997 и 2003 гг. Экспертный комитет по диагностике и классификации СД определил наличие промежуточной группы пациентов, у которых уровень глюкозы хоть и не отвечает критериям диабета, но превышает норму. Эта группа пациентов включает лиц, имеющих:

- повышенный уровень глюкозы плазмы крови натощак — 5,6-6,9 ммоль/л;

- нарушение толерантности к глюкозе: уровень глюкозы в плазме крови через 2 ч после приема глюкозы внутрь — 7,8-11,0 ммоль/л.

Это состояние высокого относительного риска развития СД называют предиабетом.

Диагностические критерии СД у взрослых без симптомов заболевания

1. Анализы на выявление СД и оценки риска его развития у взрослых пациентов любого возраста без симптомов заболевания необходимо проводить при наличии у них избыточной массы тела или ожирения (ИМТ ≥25 кг/м²*) и 1 и более дополнительных факторов риска СД, таких как:

- низкая физическая активность;
- наличие СД у родственников первой степени родства;
- принадлежность к группе высокого этнического риска (коренные американцы, афро-, латиноамериканцы, азиаты);
- гестационный СД у женщин или рождение ребенка с массой тела >4 кг;
- наличие артериальной гипертензии (АГ) — уровень АД >140/90 мм рт. ст. или прием антигипертензивной терапии;
- уровень холестерина липопротеидов высокой плотности (ЛПВП) <0,90 ммоль/л и/или триглицеридов >2,82 ммоль/л;
- синдром поликистозных яичников у женщин;
- HbA1c ≥5,7%, повышенный уровень глюкозы натощак или нарушение толерантности к глюкозе при предыдущем тестировании;
- другие клинические состояния, ассоциируемые с инсулинорезистентностью (в том числе тяжелое ожирение, acanthosis nigricans);
- наличие сердечно-сосудистых заболеваний в анамнезе.

При отсутствии дополнительных факторов риска анализы следует проводить начиная с 45-летнего возраста (В).

2. Если результаты анализов нормальные, их следует повторять как минимум раз в 3 года; проведение более частого тестирования возможно с учетом исходных результатов и статуса риска (Е).

3. Для диагностики СД или для оценки риска его развития определяют уровень

HbA1c, уровень глюкозы в плазме натощак и толерантность к глюкозе (В).

4. У больных с повышенным риском развития СД следует выявить и при необходимости воздействовать на другие сердечно-сосудистые факторы риска (В).

* В некоторых этнических группах предельная граница ИМТ может быть ниже.

Выявление СД 2 типа у детей

В последнее десятилетие резко возросла заболеваемость СД 2 типа среди подростков, хотя эта болезнь остается относительно редким состоянием в популяции детского населения. Ниже представлены основные положения рекомендаций ADA по выявлению СД 2 типа в детском возрасте (табл. 2).

Скрининг пациентов на наличие СД 1 типа

Зачастую СД 1 типа выявляется при возникновении у больного острых симптомов диабета и значительного повышения уровня глюкозы в крови. Однако данные исследований по профилактике СД 1 типа показывают, что определение аутоантител к островковым клеткам позволяет выявить группу лиц с повышенным риском развития СД 1 типа. Такой подход может применяться для лиц высокого риска, например пациентов, имеющих в анамнезе транзиторную гипергликемию, или при наличии данного заболевания у родственников, а также в рамках клинического исследования.

Гестационный диабет

Гестационный СД — это различного уровня нарушение толерантности к глюкозе, впервые выявленное у женщины во время беременности. Гестационный СД осложняет течение беременности приблизительно у 7% женщин, то есть заболеваемость составляет более 200 тыс. случаев ежегодно. Хотя в большинстве случаев гестационный СД самопроизвольно исчезает после рождения ребенка, у некоторых женщин заболевание может сохраняться и после родов.

Скрининг на выявление гестационного СД следует проводить на основании анализа факторов риска СД и при необходимости — глюкозотолерантного теста (С).

Таблица 2. Выявление СД 2 типа у детей без симптомов заболевания	
Критерии	Наличие избыточной массы тела (ИМТ >85-го перцентиля для данного возраста и пола, вес >85-го перцентиля для данного роста, или масса тела >120% от идеальной массы для роста ребенка)
Плюс 2 любых из перечисленных факторов риска	- СД 2 типа у родственников первой или второй степени родства; - расовая или этническая принадлежность к популяции высокого риска (коренные американцы, афро-, латиноамериканцы, азиаты); - признаки резистентности к инсулину или ассоциирующиеся с ней состояния (acanthosis nigricans, АГ, дислипидемия, поликистоз яичников, сниженная для гестационного возраста масса тела ребенка при его рождении); - наличие у матери в анамнезе СД или гестационного СД
Возраст, в котором начинают тестирование	С 10 лет или в начале пубертатного периода, если оно происходит в более раннем возрасте
Частота тестирования	Каждые 3 года

Женщины с гестационным СД должны проходить тестирование через 6-12 нед после родов и затем наблюдаться для выявления СД или предиабета (Е).

На первом пренатальном визите необходимо оценить риск развития СД у беременной. Скрининг на выявление СД у женщин с очень высоким риском должен проводиться как можно раньше после подтверждения у них беременности. Критериями высокого риска гестационного СД являются:

- тяжелое ожирение;
- гестационный СД при предыдущей беременности или рождение ребенка с большим для его гестационного возраста весом;
- наличие глюкозурии;
- синдром поликистозных яичников;
- СД 2 типа у близких родственников.

Все женщины, имеющие вышеперечисленные факторы риска, должны проходить обследование по стандартным методикам. Женщины, которые не отнесены в группу низкого риска развития гестационного СД, в том числе те, которые не имели СД во время предыдущей беременности, подлежат обследованию на 24-28 нед беременности. Статус низкого риска, при котором нет необходимости проводить скрининг гестационного СД, имеют женщины, отвечающие всем нижеперечисленным характеристикам:

- возраст моложе 25 лет;
- нормальный вес до беременности;
- члены этнической группы с низкой распространенностью диабета;
- отсутствие СД у родственников первой линии;
- отсутствие в анамнезе нарушения толерантности к глюкозе;
- отсутствие в анамнезе неблагоприятных акушерских исходов.

Скрининг на гестационный СД, который проводится на 24-28-й нед беременности, может осуществляться с помощью двух основных подходов:

- двухэтапный подход: на первом этапе осуществляется инициальный скрининг путем определения глюкозы в плазме или сыворотке крови через 1 ч после нагрузки с 50 г глюкозы (у 80% женщин с гестационным СД результат анализа ≥140 мг/дл, а при пороговом уровне ≥130 мг/дл СД выявляется у 90%); при превышении уровня глюкозы на первом этапе на другой день необходимо провести повторный глюкозотолерантный тест со 100 г глюкозы*;
- одноэтапный подход предусматривает проведение глюкозотолерантного теста со 100 г глюкозы*.

* Глюкозотолерантный тест со 100 г глюкозы следует проводить утром после как минимум 8-часового голодания.

Диагноз гестационного СД устанавливают при соответствии как минимум 2 из нижеуказанных критериев:

- глюкоза плазмы натощак ≥95 мг/дл;
- через 1 ч — ≥180 мг/дл;
- через 2 ч — ≥155 мг/дл;
- через 3 ч — ≥140 мг/дл.

Профилактика СД 2 типа

Больным с нарушением толерантности к глюкозе (А), повышенным уровнем глюкозы натощак (Е) или HbA1c 5,7-6,4% (Е) следует рекомендовать снижение массы тела на 5-10% и увеличение физической активности — как минимум 150 мин/нед умеренной активности (например, прогулка).

Помимо рекомендаций по изменению образа жизни, можно рассмотреть назначение метформина у лиц с очень высоким

Продолжение на стр. 28.

Рекомендации Американской диабетической ассоциации по оказанию медицинской помощи больным сахарным диабетом 2010 года

Продолжение. Начало на стр. 27.

риском СД (сочетание повышенного уровня глюкозы натощак и нарушения толерантности к глюкозе, плюс другие факторы риска, такие как HbA1c >6%, АГ, низкий уровень холестерина ЛПВП, повышение триглицеридов, наличие СД у родственников первой линии), а также лицам с ожирением и в возрасте менее 60 лет (Е). У больных с предиабетом мониторинг возникновения СД следует проводить ежегодно (Е).

Контроль гликемии

У больных, которые достигли целевых уровней гликемии, а также у пациентов, имеющих стабильный контроль гликемии, тест на определение уровня HbA1c следует проводить как минимум 2 раза в год (Е). При изменении терапевтической тактики, а также пациентам, у которых не удалось достичь целевых уровней глюкозы, определение уровня HbA1c следует проводить 4 раза в год (Е). Определение HbA1c позволяет вовремя принимать решения по изменению терапии (Е).

Показано, что снижение HbA1c до ≤7% позволяет уменьшить частоту микрососудистых и нейропатических осложнений СД 1 и 2 типа. Следовательно, для профилактики микрососудистых осложнений у взрослых небеременных пациентов целевым можно считать уровень HbA1c <7% (А).

Рандомизированные контролируемые исследования, сравнивавшие интенсивный метод контроля гликемии со стандартным у больных с СД 1 и 2 типа, не показали достоверной разницы в снижении сердечно-сосудистых исходов. Длительное наблюдение за участниками исследований DCCT (Diabetes Control and Complications Trial) и UKPDS (UK Prospective Diabetes Study) продемонстрировало, что снижение HbA1c до целевых значений ~7% через 1 год после установки диагноза СД ассоциируется с долговременным снижением риска макрососудистых заболеваний. Таким образом, до того времени, пока не будет получено большее количество доказательств, целевой уровень HbA1c <7% является целесообразным для большинства взрослых пациентов с целью снижения риска макрососудистых осложнений (В).

Анализ в подгруппах клинических исследований, таких как DCCT и UKPDS, а также данные о снижении более низурии в исследовании ADVANCE (Action in Diabetes and Vascular Disease) указывают на незначительное снижение риска микрососудистых осложнений при снижении HbA1c до значений, близких к нормальным. Следовательно, в определенных группах больных оправданы более низкие целевые уровни HbA1c (<7%) при условии их достижения без значимой гипогликемии или других побочных эффектов. Эта категория может включать больных с непродолжительным течением СД, большой прогнозируемой длительностью жизни и без значимых сердечно-сосудистых заболеваний (В). Напротив, менее строгий, чем общий целевой уровень HbA1c <7%, целевой уровень глюкозы приемлем для больных:

- с эпизодами тяжелой гипогликемии в анамнезе;
- с короткой прогнозируемой длительностью жизни;
- выраженными микро- или макрососудистыми осложнениями;
- тяжелыми сопутствующими заболеваниями;
- длительным течением СД, у которых трудно достичь общепринятого целевого уровня HbA1c, несмотря на обучение самоконтролю, должный мониторинг уровня глюкозы, применение адекватных доз многих сахароснижающих препаратов, включая инсулин (С).

В исследовании ADAG (A1c-Derived Average Glucose), в котором приняли участие 507 взрослых пациентов с СД 1 и 2 типа и здоровые добровольцы, была показана корреляционная связь между уровнем HbA1c и средним значением глюкозы в плазме крови (табл. 3).

Таблица 3. Корреляция между уровнем HbA1c и средней концентрацией глюкозы

HbA1c (%)	Уровень глюкозы в плазме	
	мг/дл	ммоль/л
6	126	7,0
7	154	8,6
8	183	10,2
9	212	11,8
10	240	13,4
11	269	14,9
12	298	16,5

Уровень гликемии при гестационном СД:

- препрандиальный уровень ≤95 мг/дл (5,3 ммоль/л);
- через 1 ч после еды ≤140 мг/дл (7,8 ммоль/л);
- через 2 ч после еды ≤120 мг/дл (6,7 ммоль/л).

Терапия беременных, у которых СД 1 или 2 типа развился до наступления беременности, должна обеспечивать достижение следующих уровней глюкозы, если это можно достичь без чрезмерной гипогликемии:

- до еды, перед сном и в течение всего ночного периода — 60-99 мг/дл (3,3-5,4 ммоль/л);
- максимальный уровень глюкозы после приема пищи — 100-129 мг/дл (5,4-7,1 ммоль/л);
- HbA1c <6,0%.

Рекомендации по питанию

Было показано, что у лиц с инсулинорезистентностью и наличием ожирения/избыточной массы тела снижение веса способствует снижению инсулинорезистентности. Поэтому снижение массы тела следует рекомендовать всем пациентам с СД или высоким риском его развития, которые имеют повышенную массу тела или ожирение (А). Как низкоуглеводная, так и низкокалорийная диета со сниженным содержанием жира может быть эффективной в отношении снижения веса на короткий срок (до 1 года) (А). Важно подчеркнуть, что в случае соблюдения низкоуглеводной диеты необходим контроль липидного профиля, функции почек и экскреции белка (при наличии у пациента нефропатии), а также при необходимости коррекция гипогликемической терапии (Е). Физическая активность и модификация образа жизни являются важными компонентами программы по снижению веса и его поддержанию (В).

При СД потребление насыщенных жиров не должно превышать 7% общей калорийности питания (А). Сниженное потребление транс-жиров приводит к снижению уровня холестерина ЛПНП (А) и повышению уровня холестерина ЛПВП (Е), поэтому необходимо минимизировать потребление транс-жиров.

Хирургия ожирения (бариатрическая хирургия)

Выбор в пользу бариатрических методов лечения ожирения следует рассматривать у взрослых больных СД 2 типа с ИМТ ≥35 кг/м², особенно если СД или ассоциированные с ним сопутствующие заболевания плохо поддаются контролю с помощью фармакотерапии и изменения образа жизни (В). Пациентам с СД 2 типа, подвергшимся этой операции, требуется пожизненная коррекция образа жизни и медицинское наблюдение (Е).

Хотя небольшие исследования показали пользу бариатрической хирургии в отношении нормализации уровня глюкозы у взрослых больных СД 2 типа с ИМТ 30-35 кг/м², все же в настоящее время существует недостаточно доказательств, чтобы рекомендовать этот метод больным с СД и ИМТ <35 кг/м² вне рамок исследовательского протокола (Е). Сохранение эффекта после бариатрических вмешательств на протяжении длительного времени, соотношение затраты/эффективность и риски бариатрической хирургии у больных СД 2 типа должны быть изучены в хорошо спланированных рандомизированных контролируемых исследованиях с применением в качестве сравнения оптимальной медицинской терапии и изменения образа жизни (Е).

Физическая активность

Больным СД рекомендуется как минимум 150 мин/нед аэробной физической активности умеренной интенсивности (50-70% максимальной ЧСС) (А). При отсутствии противопоказаний больным СД 2 типа рекомендуется силовые тренировки 3 раза в неделю (А).

Перед назначением программы физических упражнений конкретному пациенту следует определить у него кардиоваскулярные факторы риска развития ишемической болезни сердца. У пациентов с пролиферативной диабетической ретинопатией или тяжелой непролиферативной ретинопатией могут быть противопоказаны энергичные аэробные или силовые упражнения из-за риска кровоизлияния в стекловидное тело или отслойки сетчатки глаза. Кроме того, физическая активность может увеличивать экскрецию белка с мочой, однако нет доказательств того, что физические упражнения могут усугублять течение диабетического заболевания почек, и, вероятно, нет необходимости ограничивать людей с данным заболеванием в физической активности.

Лечение гипогликемии

Гипогликемия — основной фактор, ограничивающий сахароснижающую терапию у больных СД 1 типа и пациентов с СД 2 типа, принимающих инсулин. Наиболее приемлемой терапией гипогликемии у пациентов в сознании является назначение 15-20 г глюкозы, однако возможно применение любых углеводов, содержащих глюкозу. Если через 15 мин состояние не нормализовалось, терапию следует повторить. Как только уровень глюкозы становится нормальным, человек должен употребить еду или легкую закуску, чтобы предотвратить повторение гипогликемии (Е).

Всем лицам с высоким риском тяжелой гипогликемии необходимо назначить глюкагон, при этом следует инструктировать членов семьи о способе его введения. Лицам, которые не ощущают наличие гипогликемии, а также с 1 или более эпизодами тяжелой гипогликемии в анамнезе следует повысить целевые показатели уровня глюкозы в крови, чтобы избежать повторных эпизодов гликемии хотя бы на несколько недель, частично вернуть восприятие гликемии и снизить риск таких эпизодов в будущем (В).

Иммунизация

Грипп и пневмония — частые, но предотвратимые инфекционные заболевания, ассоциирующиеся с высокой смертностью и заболеваемостью пожилых и лиц с хроническими заболеваниями. Несмотря на ограниченное количество исследований по изучению исходов гриппа и пневмококковой пневмонии среди лиц с СД, наблюдательные исследования, в которых принимали участие пациенты с различными хроническими заболеваниями, в том числе и СД, показали, что такие состояния ассоциируются

с повышением госпитализации по причине гриппа и его осложнений. Кроме того, пациенты с СД имеют повышенный риск бактериемической формы пневмококковой инфекции и нозокомиальной бактериемии, которые в 50% случаев приводят к смерти.

Всем пациентам с СД старше 6 мес рекомендуется проходить ежегодную вакцинацию против вируса гриппа (С). Назначение пневмококковой полисахаридной вакцины рекомендуется всем больным СД старше 2 лет. Одноразовая ревакцинация рекомендуется лицам старше 64 лет, если возраст пациента, в котором ему вводилась предыдущая прививка, был моложе 65 лет и интервал между вакцинациями составляет не менее 5 лет. Другими показаниями к ревакцинации служат нефротический синдром, хроническая болезнь почек и другие состояния, при которых ослабляется иммунная система, в частности после трансплантации органов (С).

Сахарный диабет и артериальная гипертензия

Кардиоваскулярные заболевания являются наиболее частыми причинами заболеваемости и смертности больных СД. Определение уровня артериального давления (АД) у больных СД следует проводить на каждом визите.

Целевые значения АД у больных СД:

САД — ≤130 мм рт. ст. (С)

ДАД — ≤80 мм рт. ст. (В)

Лечение пациентов с СД и АГ

1. При САД 130-139 мм рт. ст. или ДАД 80-89 мм рт. ст. можно рекомендовать лишь изменение образа жизни максимум на 3 мес, а затем, если целевые уровни АД не достигнуты, следует назначить медикаментозную терапию (Е).

2. Больные с более тяжелой АГ (САД ≥140 мм рт. ст. или ДАД ≥90 мм рт. ст.) должны получать медикаментозную терапию в дополнение к изменению образа жизни (А).

3. Терапия по изменению образа жизни включает снижение массы тела, если у пациента такова имеется, соблюдение диеты (например, DASH-диета), заключающейся в снижении потребления натрия и повышении потребления калия, отказе от приема алкоголя и увеличении физической активности (В).

4. Медикаментозная терапия у больных СД и АГ должна включать либо ингибитор ангиотензинпревращающего фермента (АПФ), либо блокатор рецепторов ангиотензина II (БРА). При непереносимости одного из этих классов препаратов следует назначить другой. При необходимости достижения целевого уровня АД добавляется диуретик, выбор которого зависит от расчетной скорости клубочковой фильтрации (СКФ): при СКФ ≥30 мл/мин/1,73 м² следует добавить тиазидный диуретик, а при <30 мл/мин/1,73 м² — петлевой диуретик (С).

5. Для достижения целевого уровня АД может потребоваться применение двух и более препаратов в максимальных дозах (В).

6. При применении ингибиторов АПФ, БРА и диуретиков следует тщательно мониторировать функцию почек и уровень калия в сыворотке (Е).

7. У беременных с СД и хронической АГ целевые уровни АД составляют 110-129/65-79 мм рт. ст. Ингибиторы АПФ и БРА в период беременности противопоказаны (Е).

Рекомендации представлены в сокращенном виде.

Полный текст руководства находится по адресу: http://care.diabetesjournals.org/content/33/Supplement_1/S11

Подготовила **Ольга Татаренко**

