

Итоги года

Итоги 2012 года в диабетологии: ключевые события, наиболее интересные исследования и новые клинические рекомендации

Практически каждую статью и каждое выступление на научных форумах ведущие специалисты в области диабетологии начинают с напоминаний о том, что распространенность сахарного диабета (СД) уже приобрела характер глобальной эпидемии, а также подчеркивают, что заболевание наносит современному обществу колоссальный урон. Масштабы проблемы действительно поражают. Согласно оценке экспертов Международной диабетической федерации, количество больных диабетом в мире уже превысило 370 млн. В нашей стране только по официальным данным больных СД около 1,3 млн, реальная же цифра предположительно в два раза больше. Вторым важным моментом является то, что, несмотря на наличие в арсенале врачей эффективных лекарственных средств, достижение контроля диабета и профилактика его хронических осложнений по-прежнему остаются чрезвычайно сложными задачами, причем не только для Украины, но и для экономически развитых стран. Тем не менее наука не стоит на месте, и каждый последующий год приносит новые открытия, достижения, знания, которые позволяют сделать шаг на пути к повышению эффективности лечения этого тяжелого и инвалидизирующего хронического заболевания.



Б.Н. Маньковский

Насколько плодотворным стал 2012 год в области диабетологии? Какими важными научными данными пополнилась доказательная база и каковы точки приложения этих открытий в практике клинициста? С этими вопросами мы обратились к ведущему специалисту отрасли, члену-корреспонденту НАМН Украины, заведующему кафедрой диабетологии Национальной медицинской академии им. П.Л. Шупика, доктору медицинских наук, профессору Борису Никитичу Маньковскому.

— Прошедший год был достаточно насыщенным для мировой диабетологии: проведено несколько крупных международных научных форумов, опубликованы результаты ряда важных исследований, представлены новые практические рекомендации.

Из наиболее авторитетных и масштабных мероприятий следует выделить ежегодную конференцию Американской диабетической ассоциации (American Diabetes Association, ADA), которая проходила в июне в г. Филадельфия (США) и собрала около 15 тыс. участников, и 48-й конгресс Европейской ассоциации по изучению диабета (European Association for the Study of Diabetes, EASD), состоявшийся в октябре в г. Берлине (Германия) с участием более чем 18 тыс. делегатов. На этих медицинских форумах были представлены результаты наиболее интересных исследований прошлого года.

Все участники конференции ADA, впрочем как и вся диабетологическая мировая общественность, с нетерпением ожидали результатов наиболее масштабного исследования последних лет, посвященного инсулинотерапии СД 2 типа, — ORIGIN. В этом испытании изучался потенциал очень раннего начала применения инсулина при СД 2 типа. В исследовании приняли участие более 12 тыс. пациентов с СД 2 типа или предиабетом (повышение уровня гликемии натощак или нарушение толерантности к глюкозе) и сердечно-сосудистыми заболеваниями, у которых не было медицинских показаний к назначению инсулина (средний исходный уровень гликозилированного гемоглобина — HbA_{1c} — составлял 6,5%).

Основной целью ORIGIN было определить, можно ли с помощью ранней инсулинотерапии инсулином гларгин (аналог человеческого инсулина длительного действия) снизить риск сердечно-сосудистых осложнений независимо от уровня гликемии. Исследование показало, что у пациентов, получавших инсулинотерапию, удалось достичь более выраженного снижения уровня HbA_{1c}, но это не привело к дополнительному снижению риска сердечно-сосудистых заболеваний и общей смертности. Еще раз напомню, что в обеих группах исходный уровень HbA_{1c} был таким, что пациентам не требовалось не только назначения инсулина, но даже интенсификации пероральной терапии, если они таковую получали. Таким образом, концепция «инсулин ради инсулина», то есть назначение инсулина с какой-либо

целью, помимо снижения уровня гликемии, например для повышения продолжительности жизни или кардиоваскулярной протекции, не получила подтверждения.

Однако говорить о том, что исследование ORIGIN провалилось, безусловно, нельзя. Это беспрецедентное по масштабам исследование по изучению инсулинотерапии при СД 2 типа предоставило важную и полезную информацию для клиницистов. Прежде всего, была показана высокая безопасность длительной терапии инсулином. В силу прогрессирующего характера заболевания и при исчерпании других возможностей сахароснижающей терапии для поддержания целевого уровня HbA_{1c} рано или поздно нам придется назначить инсулин большинству наших пациентов с СД 2 типа. Но для этого и врачи, и пациенты не должны бояться применять инсулинотерапию. А такие опасения имелись, так как некоторое время назад появились сообщения о повышении риска развития онкологических заболеваний при применении инсулина гларгин. К счастью, и в ORIGIN, и в ряде других регистровых исследований была опровергнута гипотеза о канцерогенности инсулиновых аналогов. Анализ результатов этих исследований убедительно продемонстрировал отсутствие повышения риска развития рака на фоне инсулинотерапии аналогами инсулина.

Кроме того, в исследовании ORIGIN было показано, что у лиц с предиабетом, которые получали инсулин гларгин, риск перехода предиабета в явный СД был меньше по сравнению с таковым у лиц с предиабетом, не получавших инсулин. Однако однозначно интерпретировать полученный результат сейчас затруднительно. Скорее всего, наблюдался не профилактический эффект ранней инсулинотерапии, а имело место раннее лечение, которое просто не позволило гликемии повыситься до тех уровней, когда диагностируют диабет. Для окончательного ответа на вопрос, может ли раннее назначение инсулина предотвратить развитие диабета у лиц с предиабетом, необходимо продолжительное наблюдение за участниками исследования после завершения лечения.

Таким образом, целесообразность раннего лечения СД 2 типа с помощью инсулина сегодня вызывает большие сомнения, поскольку такая терапия, по результатам исследования ORIGIN, не приводит к какому-либо положительному влиянию на клинически значимые исходы (смертность, сердечно-сосудистые события). Поэтому сегодня мы продолжим применять инсулин для эффективной и безопасной коррекции уровня гликемии и компенсации диабета, когда исчерпаны другие возможности, но не для профилактики СД 2 типа или дополнительного снижения сердечно-сосудистого риска.

Вопрос снижения риска сердечно-сосудистых осложнений у пациентов с СД 2 типа является одним из приоритетных для современной диабетологии, ведь именно

сердечно-сосудистые заболевания становятся причиной смерти большинства больных. На конгрессе Американской ассоциации сердца (American Heart Association, AHA) были представлены результаты одного из интересных исследований, посвященных этой проблеме, — FREEDOM. В нем сравнивали два разных подхода к интервенционному лечению больных, страдающих СД и коронарным атеросклерозом (ишемической болезнью сердца), — стентирование и аортокоронарное шунтирование. Было показано, что у больных с диабетом (преимущественно это были лица с СД 2 типа) более эффективным методом терапии является аортокоронарное шунтирование. Данный метод восстановления коронарного кровотока обеспечивал более существенное снижение риска инфаркта миокарда и смерти по сравнению с соответствующим показателем при стентировании. Более высокая эффективность шунтирования объясняется множественным атеросклеротическим поражением коронарных сосудов, что не дает возможность должным образом восстановить кровоток с помощью установки одного или даже нескольких стентов. Поэтому, если при множественном атеросклерозе разных коронарных артерий у больного СД возникает необходимость интервенционного вмешательства, предпочтение следует отдавать аортокоронарному шунтированию.

В 2012 г. было завершено еще одно интересное для широкого круга клиницистов исследование, посвященное изучению возможностей симптоматической терапии болевой формы диабетической нейропатии. Это было двойное слепое рандомизированное исследование с параллельными группами COMBO-DN, в котором проводилось сравнение комбинированной терапии прегабалином и дулоксетином с монотерапией данными препаратами. В исследование были включены пациенты старше 18 лет с двусторонней периферической нейропатической болью длительностью более 3 мес. После периода вымывания пациенты были разделены на две группы: 401 пациент получал дулоксетин (половину дозы в течение 1 нед с последующим переходом на полную дозу 60 мг в течение 8 нед) и 403 пациента — прегабалин (половину дозы в течение 1 нед с дальнейшим продолжением терапии полной дозой 300 мг в течение 7 нед). Пациенты, не ответившие на терапию в начальном периоде, были рандомизированы для интенсификации лечения за счет удвоения дозы получаемого ранее препарата либо применения их комбинации. Основной целью было оценить эффективность препаратов в комбинации у пациентов, которые не ответили на стандартные дозы каждого препарата отдельно, и эффективность каждого препарата в монотерапии для начального лечения боли.

Через 8 нед монотерапии различия между группами были статистически достоверными в пользу дулоксетина по всем трем шкалам, с помощью которых оценивали эффективность препаратов (BPI-MSF, NPSI и HADS).

Комбинированная терапия двумя препаратами не превосходит монотерапию высокими дозами препаратов, но оказалась безопасной, эффективной и хорошо переносимой.

На конгрессе EASD было представлено еще одно исследование, которое проводилось в провинции Alberta (Канада). Это было популяционное когортное исследование с участием пациентов с СД 2 типа и сопутствующей ишемической болезнью сердца, которые получали терапию глибенкламидом либо гликлазидом с 1998 по 2008 год. Исследование проводилось по гранту Канадской диабетической ассоциации, что подчеркивает незаангажированность и объективность полученных результатов. Глибенкламид получали 7166 пациентов, гликлазид – 6367 пациентов. Больные обеих групп были сопоставимы по возрасту (средний возраст составил 71 год) и полу. Исследователи анализировали частоту острого коронарного синдрома и уровень сердечно-сосудистой смертности в группах за указанный период времени. Острый коронарный синдром за 10 лет развился приблизительно у 18% участников исследования. Было выявлено, что по сравнению с терапией гликлазидом назначение глибенкламида приводило к более высокому риску развития острого коронарного синдрома: 12,7 события на 1000 пациенто-лет в группе глибенкламида и 10,5 события на 1000 пациенто-лет в группе гликлазида. Назначение глибенкламида приводило к повышению риска острого коронарного синдрома на 20% по сравнению с приемом гликлазида. Статистическая достоверность различий сохранялась при учете таких факторов, как возраст, длительность диабета, прием других препаратов и др. Таким образом, данное исследование с участием большой популяции пациентов продемонстрировало, что гликлазид является более безопасным препаратом по сравнению с глибенкламидом с точки зрения риска развития острого коронарного синдрома.

Накопленная за последние годы доказательная база позволила авторитетным диабетологическим сообществам разработать новые практические рекомендации для клиницистов. В прошлом году был разработан новый консенсус ADA и EASD по лечению СД 2 типа, который был размещен в июне 2012 г. в журналах Diabetes Care

и Diabetologia. Также в 2012 г. были впервые опубликованы рекомендации Международной диабетической федерации (International Diabetes Federation, IDF) по лечению СД 2 типа.

В обоих руководствах подчеркивается необходимость индивидуализации терапии больных СД с точки зрения выбора как целей терапии, так и схемы лечения. Но необходимо четко понимать, что индивидуализация терапии должна осуществляться в рамках, определенных международными и национальными рекомендациями. Действительно, мы должны в каждом случае индивидуально подходить к выбору целей лечения с учетом возраста, сопутствующих заболеваний пациента, риска гипогликемии; но при этом важно понимать, что у подавляющего большинства наших пациентов мы должны достичь уровня $HbA_{1c} < 7\%$. Только у небольшого количества пациентов, которые имеют серьезные сердечно-сосудистые заболевания, отягощенный социальный анамнез и другие причины, можно несколько ослабить контроль заболевания и установить целевой показатель HbA_{1c} в пределах 7,5-8%, однако не больше 8% в любом случае.

Новый консенсус ADA/EASD отличается от предыдущего меньшей алгоритмичностью и большей свободой, которая предоставляется врачу в выборе сахароснижающих препаратов. В качестве препарата первого ряда по-прежнему рекомендуется метформин. В том случае, если метформин плохо переносится или противопоказан, могут быть назначены препараты сульфонилмочевины, ингибиторы дипептидилпептидазы 4 типа (ДПП-4), агонисты глюкагоноподобного пептида-1 (ГПП-1). Дальнейшая интенсификация терапии также может быть проведена в разных вариациях. Таким образом, данные рекомендации во многом оставляют выбор терапии диабета на усмотрение лечащего врача.

Что касается рекомендаций IDF, то они более алгоритмичны и удобны для применения врачами общей практики (семейными врачами). Первый шаг алгоритма предполагает назначение метформина. Если метформин противопоказан или плохо переносится, рекомендуется использовать препараты сульфонилмочевины. Второй шаг заключается в применении комбинации метформин

+ препарат сульфонилмочевины. Третий шаг предполагает использование более новых препаратов (ингибиторов ДПП-4, агонистов ГПП-1) и инсулина на фоне терапии метформином и производными сульфонилмочевины.

В обоих руководствах подчеркивается, что глибенкламид нежелательно назначать лицам с повышенным риском развития гипогликемических состояний, а также тем, для кого они особенно опасны (прежде всего, пациентам с инфарктом миокарда, инсультом или аритмиями в анамнезе, а также представителям определенных профессий, например тех, чья работа связана с движущимися предметами или требует повышенного внимания). На сегодняшний день эксперты отзываются о необходимости отзывать глибенкламид с рынка, но ограничения в его применении подчеркиваются во многих рекомендациях – как международных, так и национальных. Более эффективны и безопасны такие препараты сульфонилмочевины, как гликлазид MR (В Украине оригинальный гликлазид MR зарегистрирован под торговым названием Диабет MR 60 мг) и глимепирид. К тому же за счет применения 1 р/сут они обеспечивают более высокий комплаенс.

Что касается Украины, то в прошлом году в нашей стране проходил очередной, четвертый по счету образовательный курс Европейской ассоциации по изучению диабета. Это было беспрецедентное событие, поскольку до этого ни одна страна не удавалось проведения этого мероприятия на протяжении четырех лет подряд. В 2012 г. в работе образовательного курса приняли участие делегаты из 10 стран постсоветского пространства, а общее количество участников превысило 450 человек. Ведущие диабетологи Европы поделились своим незаангажированным взглядом на состояние современной диабетологии, применяемые подходы к лечению диабета и его осложнений, а также практическим опытом. В этом году приглашаем всех врачей, занимающихся лечением пациентов с СД, к участию в пятом образовательном курсе EASD, который будет проходить 18-20 апреля в г. Львове.

Подготовила Наталья Мищенко

АНОНС

Всеукраинский форум нейрореабилитации и медико-социальной экспертизы

28-29 марта, г. Киев

Впервые в Украине состоится научно-образовательный конгресс, посвященный вопросам реабилитации и медико-социальной экспертизы пациентов с неврологическими заболеваниями. Организаторами мероприятия выступают Министерство здравоохранения Украины, ГУ «Украинский государственный научно-исследовательский институт медико-социальных проблем инвалидности МЗ Украины», Национальная академия послепрофессионального образования им. П.Л. Шупика и Всеукраинская общественная организация «Украинская ассоциация борьбы с инсультом».

Широкая распространенность неврологической патологии, а также высокая частота инвалидизации и стойкой потери трудоспособности пациентов с тяжелыми неврологическими расстройствами требуют изменения подходов к оказанию медицинской помощи и реабилитации у данной категории больных. В настоящее время в Украине отсутствуют унифицированные клинические протоколы оказания реабилитационной помощи пациентам с неврологической патологией. В связи с этим главным заданием данного научного мероприятия его организаторы считают разработку общей концепции оказания реабилитационной помощи, которая бы соответствовала принципам доказательной медицины.

Основной реабилитацией в неврологии является мультидисциплинарный подход к постановке целей и задач, оцениванию функционального состояния пациента и его возможностей к восстановлению утраченных функций и, при невозможности полного восстановления, компенсации утраченных навыков путем выработки новых умений. Для Украины внедрение подобного подхода в реабилитацию в повседневную работу врачей-практиков – один из путей профилактики инвалидизации пациентов с неврологической патологией.

К участию в конгрессе приглашены ведущие европейские специалисты в области физической, когнитивной, вестибулярной реабилитации. Мероприятия в рамках форума будут организованы в образовательных форматах, посвященных установлению реабилитационного диагноза, разработке индивидуальных реабилитационных программ, специальным дисциплинам в реабилитации, таким как эрготерапия, кинезиотерапия, спич-терапия.

В ходе конгресса предусмотрено проведение тренинга для специалистов «Эрготерапия в нейрореабилитации. Курс 2», специализированных тренингов-семинаров «Реабилитация пациентов с головокружением», «Вопросы лечения и реабилитации пациентов с болезнью Паркинсона», «Менеджмент спастичности».

В рамках работы «Школы объективной неврологии» специалисты продолжат изучение диагностических реабилитационных шкал – главного инструмента объективной оценки состояния пациента в практике врача, использование которых, в частности, регламентируют новые клинические протоколы МЗ Украины.

Детальная информация о программе мероприятия и условиях участия: <http://uabi.org.ua>

Міністерство охорони здоров'я України
Академія медичних наук України
ДУ «Український державний НДІ медико-соціальних проблем інвалідності МОЗ України»
Національна медична академія післядипломної освіти імені П.Л. Шупика
ВГО «Українська асоціація боротьби з інсультом»

м. Київ
вул. Дорогожицька, 9

Укрїнська Асоціація Боротьби з Інсультом
ВСЕУКРАЇНСЬКИЙ ФОРУМ НЕЙРОРЕАБІЛІТАЦІЇ ТА МСЕ
THE SOCIETY FOR THE STUDY OF NEUROPROTECTION AND NEUROPLASTICITY

Науковий конгрес з міжнародною участю
ВСЕУКРАЇНСЬКИЙ ФОРУМ НЕЙРОРЕАБІЛІТАЦІЇ ТА МЕДИКО-СОЦІАЛЬНОЇ ЕКСПЕРТИЗИ

ГОЛОВНІ ПОДІЇ КОНГРЕСУ

Програма конгресу	Позапрограмна освітня сесія
<p>28 березня</p> <p>Освітні лекції</p> <ul style="list-style-type: none"> Система надання реабілітаційної допомоги пацієнтам з неврологічною патологією в світі. Модератори: Volker Höhnberg, Prof. Dr. Dept. Neurology, Heinrich Heine University, Düsseldorf; Т.С. Міщенко, професор, ДУ «Інститут неврології, психіатрії та наркології АМН України», Головний невролог МОЗ України Питання когнітивної реабілітації Модератор: Amos Kozsuv, Professor, Sackler School of Medicine, Tel Aviv University, Israel Спеціалізований семінар Пацієнти з хворобою Паркінсона. Лікування та реабілітація. Модератори: Pille Taba, Associate professor, Dpt. of Neurology and Neurosurgery Faculty of Medicine, University of Tartu, Estonia; С.П. Московко, професор, Вінницький ДМУ, Україна 	<p>29 березня</p> <p>Науковий семінар</p> <ul style="list-style-type: none"> Головокружіння. Питання діагностики та лікування. Модератор: Herman Kingma, Professor in Clinical Vestibulology in FHML Спільне засідання the Society for the Study of Neuroprotection and Neuroplasticity (SSNN) та Української асоціації боротьби з інсультом Модератори: Dafin F. Muresanu, President of the Society for the Study of Neuroprotection and Neuroplasticity (SSNN); М.Е. Поліщук, професор, НМАПО імені П.Л.Шупика, Президент ВГО Українська асоціація боротьби з інсультом Спеціалізований майстер-клас Менеджмент спастичності. Модератор: Udo Kischka, Consultant in Neurological Rehabilitation, Honorary Consultant Neurologist, Professor, MD FRCP, UK
<p>30 березня</p> <p>Спеціалізований майстер-клас</p> <ul style="list-style-type: none"> Реабілітація пацієнтів з головокружінням. Теорія та практика. Модератор: Herman Kingma, Professor in Clinical Vestibulology in FHML's, School for Mental Health and Neuroscience (MHeNS) and Department of Otolaryngology/Dept of Vestibulology, Maastricht University Medical Centre (MUMC) 	

30 березня – 3 квітня – семінар-тренінг для фахівців «Ерготерапія при інсульті», курс 2.
Тренер: Камаєва Ольга Вікторівна, Росія

Партнери:

ucb, IPSEN, Takeda, NOVONID, EVER NEURO PHARMA, Abbott, ARTERIUM

Генеральний інформаційний партнер: МОРИОН

Інформаційні партнери: Український медичний часопис, Аптека, ЗАСЛАНСЬКИЙ

Організатор: ел.пошта: office@uabi.org.ua, тел./факс +38 (044) 5305489
Координатор Проекту Марина Віталівна Гуляєва, контактний телефон +38 (067) 4655661, mgulyayeva@gmail.com

Інформація щодо участі в форумі – на сайті www.uabi.org.ua