

Алгоритмы специализированной медицинской помощи больным сахарным диабетом, 8-й выпуск: какие новшества?

Note

Algorithms of specialized medical care for diabetes mellitus patients, 8th Edition: what innovations?

Интервью с академиком РАН, профессором, доктором медицинских наук, зам. директора по научной работе ФГБУ «Эндокринологический научный центр» Минздрава России, директором Института диабета Мариной Владимировной Шестаковой.

– *Марина Владимировна, что произошло нового в тактике ведения пациентов с сахарным диабетом (СД) с момента выпуска предыдущих Алгоритмов специализированной медицинской помощи больным СД, и как это отразилось на содержании 8-го выпуска?*

– С момента выпуска предыдущих Алгоритмов в 2015 г. появились новые препараты в уже известных группах. Так, в клиническую практику активно вошла группа препаратов ингибиторов натрий-глюкозного котранспортера 2-го типа (иНГЛТ-2), блокирующих реабсорбцию глюкозы в почечных канальцах, – так называемые глифлозины. Глифлозины были известны и 2 года назад, они уже присутствовали в наших Алгоритмах, но достаточно осторожно, лишь в качестве альтернативных препаратов или одного из элементов комбинированной терапии. Это объясняется тем, что к моменту подготовки 7-го выпуска еще не был накоплен достаточный опыт применения препаратов этой группы. За прошедшие 2 года ситуация изменилась, опыта применения появилось гораздо больше, и, кроме того, закончились масштабные исследования по сердечно-сосудистым исходам при применении этой группы препаратов, в частности, закончилось исследование EMPA-REG OUTCOME с испытанием эмпаглифлозина.

В этом исследовании в течение почти 4 лет принимали участие более 7 тыс. больных СД типа 2 (СД 2), которые ранее перенесли то или иное сердечно-сосудистое событие. Участники либо получали, либо не получали эмпаглифлозин, и анализировались именно сердечно-сосудистые исходы (сердечно-сосудистая смертность, летальные и нелетальные инфаркты, летальные и нелетальные инсульты, сердечная недостаточность, проведение операций по реваскуляризации и т.д.). Результаты превзошли все ожидания:

за 3,5–4 года исследования у пациентов, получавших препарат, на 38% снизилась смертность от сердечно-сосудистых заболеваний (ССЗ), на 32% – общая смертность, на 35% – количество госпитализаций по поводу хронической сердечной недостаточности по сравнению с группой, участники которой не получали этот препарат. По результатам EMPA-REG OUTCOME был сделан вывод о кардиопротективном эффекте эмпаглифлозина, что было отражено в новой инструкции к этому препарату.

На данный момент речь идет о доказанном кардиопротективном эффекте лишь одного препарата из всей группы иНГЛТ-2, так как по остальным препаратам – дапаглифлозину и канаглифлозину – соответствующие исследования еще продолжаются, возможно, они будут столь же успешны. Но исследования этих препаратов завершатся не ранее 2019 г., а EMPA-REG OUTCOME завершено, и авторы Алгоритмов не могли остаться в стороне от таких обнадеживающих результатов. Эта группа препаратов была внесена в Алгоритмы уже не в качестве альтернативных, а в качестве препаратов выбора даже на старте терапии, когда гликированный гемоглобин находится в диапазоне от 6,5 до 7,5%. Теперь врач может назначить иНГЛТ-2 на старте в качестве монотерапии после метформина или вместо метформина, если по каким-то причинам этот препарат не показан.

Кроме того, мы внесли глифлозины в средства индивидуального выбора сахароснижающей терапии. Мы создали и ввели в Алгоритмы таблицу «Персонализация выбора сахароснижающих препаратов в зависимости от доминирующей клинической проблемы». Эта таблица поможет осуществлять грамотный подход к лечению больных СД 2, сочетающимся с другими клиническими проблемами, например, подтвержденным ССЗ, хро-



нической болезнью почек (ХБП), ожирением. Структурированная таким образом информация облегчит выбор приоритетного или нейтрального препарата. В первом случае будет выбран препарат 1-го ряда, с которого следует начинать лечение в качестве монотерапии или который обязательно следует добавлять к другим препаратам. Во втором случае, если приоритетный препарат недоступен или по каким-либо причинам не показан, выбирается нейтральное, безопасное для пациента средство, которое не ухудшит состояние больного. Также приведены не рекомендованные, противопоказанные при перечисленных проблемах препараты (см. таблицу).

В соответствии с этой таблицей, если у больного подтверждено ССЗ (кроме сердечной недостаточности), рекомендуется добавить к терапии эмпаглифлозин или агонист глюкагоноподобного пептида-1 (аГПП-1) лираглутид. Лираглутид в исследовании LEADER также доказал свои кардиопротективные свойства – он защищает сердце у больных с тяжелыми ССЗ. Если речь идет о сердечной недостаточности – преимущество за эмпаглифлозином. Если у пациента ХБП I–IIIа стадии – возможен выбор между эмпаглифлозином, препаратом сульфанилмочевины (гликлазидом

Персонализация выбора сахароснижающих препаратов в зависимости от доминирующей клинической проблемы			
Проблема	Рекомендованы (приоритет)	Безопасны/нейтральны	Не рекомендованы
Подтвержденные ССЗ* (кроме сердечной недостаточности)	• иНГЛТ-2 (эмпаглифлозин**) • аГПП-1 (лираглутид)	• Метформин • Сульфонилмочевина • иДПП-4 • аГПП-1 • иНГЛТ-2*** • Тиазолидинионы • Акарбоза • Инсулины	• Сульфонилмочевина (глибенкламид)
Сердечная недостаточность	иНГЛТ-2 (эмпаглифлозин**)	• Метформин • иДПП-4 • аГПП-1 • иНГЛТ-2*** • Акарбоза • Инсулины (осторожность на старте)	• Сульфонилмочевина (глибенкламид) • Тиазолидинионы • иДПП-4 (саксаглиптин)
ХБП стадии I–IIIa (СКФ ≥45 мл/мин/1,73 м ²)	• иНГЛТ-2 (эмпаглифлозин**) • Сульфонилмочевина (гликлазид МВ) • аГПП-1 (лираглутид)	• Метформин • Сульфонилмочевина • Тиазолидинионы • иДПП-4 • аГПП-1 • иНГЛТ-2*** (дапаглифлозин не рекомендован при СКФ <60 мл/мин/1,73 м ²) • Инсулины • Акарбоза	• Сульфонилмочевина (глибенкламид при СКФ <60 мл/мин/1,73 м ²)
ХБП стадии IIIb–V (СКФ <45 мл/мин/1,73 м ²)		• иДПП-4 • Инсулины	• Сульфонилмочевина (глибенкламид) • Метформин • иНГЛТ-2 • аГПП-1 (при СКФ <30 мл/мин/1,73 м ²) • Тиазолидинионы • Акарбоза • иДПП-4 (гозоглиптин)
Ожирение	• Метформин • аГПП-1 • иНГЛТ-2	• иДПП-4 • Акарбоза	Вызывают прибавку массы тела (но при клинической необходимости должны быть назначены без учета этого эффекта) • Сульфонилмочевина • Тиазолидинионы • Инсулины

Примечание. СКФ – скорость клубочковой фильтрации, иДПП-4 – ингибитор дипептидилпептидазы 4-го типа. *Наличие хотя бы одного из следующих заболеваний и/или состояний: ИБС (инфаркт миокарда в анамнезе, шунтирование/стентирование коронарных артерий, ИБС с поражением одного или нескольких коронарных сосудов); ишемический или геморрагический инсульт в анамнезе; заболевания периферических артерий (с симптоматикой или без). **По данным исследования EMPA-REG OUTCOME. ***Исследования сердечно-сосудистых и почечных аспектов безопасности других препаратов класса иНГЛТ-2 продолжаются.

МВ, доказавшем свои нефропротективные свойства в исследовании ADVANCE) или лираглутидом.

Отдельно хочется подчеркнуть, что есть рекомендованные, безопасные препараты, а есть и нерекомендованные. Среди последних, если речь идет о ССЗ, наиболее часто указывается глибенкламид. В прошлом глибенкламид назначался очень широко, часто с этого препарата начинали терапию СД 2. Теперь, если у пациента есть ССЗ, в том числе сердечная недостаточность или ХБП любой стадии, мы этот препарат не рекомендуем.

Эта таблица – предмет нашей гордости, наше ноу-хау. Мы представили ее своим коллегам – ведущим европейским экспертам, которые вместе с

нами обсуждали возможность введения такого новшества в руководства, и они согласились с нашим подходом. Таблица явилась новым шагом в индивидуализации терапии наших пациентов.

Теме сердечной недостаточности при СД теперь в Алгоритмах посвящен отдельный раздел. Его появление объясняется внедрением в клиническую практику новых сахароснижающих препаратов, которые действуют как позитивно, так и негативно на течение сердечной недостаточности. В этом разделе разъясняются ориентиры выбора терапии у пациентов с хронической сердечной недостаточностью.

Также появился раздел по тактике ведения больных СД с ишемической

болезнью сердца (ИБС) и критической ишемии нижних конечностей. Ведение пациентов с сочетанием критической ишемии ног и тяжелым заболеванием сердца сопряжено с целым рядом вопросов, и в обновленных Алгоритмах детальным образом излагаются план обследования и тактика лечения таких пациентов.

Кроме того, впервые в Алгоритмы добавлен небольшой раздел по хирургическому лечению морбидного ожирения у лиц с СД 2 (индекс массы тела больше 40 кг/м²). Бариатрическая хирургия к настоящему времени признана научно обоснованным методом и может предлагаться таким пациентам для лечения как ожирения, так и СД 2. Конечно, врачу нужно взвешивать все за и против такого метода, но в алгоритме выбора теперь присутствует не только консервативное, но и оперативное лечение. В этом методе лечения привлекает то, что после операции, направленной прежде всего на снижение массы тела, у части пациентов не только нормализуется масса тела, но и полностью исчезает потребность в сахароснижающих препаратах и инъекциях инсулина, т.е. у них наступает полная ремиссия СД 2.

В Алгоритмах есть и некоторые другие новшества, но перечисленное отнесется к принципиально важному.

– Тема ведения Федерального регистра больных СД достаточно актуальна. Обновлен ли этот раздел Алгоритмов?

– Да, конечно. Теперь информация дана более подробно. В ведении регистра больных СД участвуют очень многие врачи, и вопросов по нему возникает очень много. Теперь в этом разделе приводятся нормативные документы, выпущенные Минздравом России, на основании которых ведется этот регистр, также приводятся ключевые параметры оценки качества данных регистра.

– Марина Владимировна, за изменениями содержания Алгоритмов последуют ли изменения в стандартах лечения?

– Наши Алгоритмы не регламентируют Обязательное медицинское страхование (ОМС), Добровольное медицинское страхование, источники финансирования. Мы приводим современные научно обоснованные методы ведения пациентов с СД, приводим лекарства, все из которых зарегистрированы на территории РФ, но не все из них пока вошли в льготные списки. Наша задача – объяснить врачам, как в принципе должно проводиться лечение, поэтому у нас, например, в таблице персонализированного выбора уч-

тены ситуации, когда у пациента нет доступа к рекомендованному препарату, и указываются нейтральные и безопасные. Таким образом, если пациент по какой-то причине не может лечиться с применением наиболее оптимального лекарственного средства, можно переключиться на другое – из категории безопасных. Главное – не назначать опасные препараты. Другой пример: бариатрические операции еще не вошли в перечень услуг, финансируемых за счет фонда ОМС, эти операции выполняются в настоящее время на платной основе, и их количество неуклонно растет. Теперь хирургам нужно постараться, чтобы этот метод был внесен в стандарты, а затем защищен статьей ОМС.

– Силами каких специалистов готовился настоящий выпуск Алгоритмов?

– Традиционно так сложилось, что основа Алгоритмов готовится силами сотрудников ЭНЦ. Это была наша с академиком И.И.Дедовым инициатива создать координирующий лаконичный практической направленности документ в рамках федеральной целевой программы «Сахарный диабет». ЭНЦ был главным исполнителем и координатором выполнения этой программы по всей стране на протяжении 10 лет (она закончилась в 2012 г.), поэтому коллектив авторов Алгоритмов также сложился в основном из сотрудников ЭНЦ. Первый выпуск был под-

готовлен в 2002 г. силами всего трех авторов, затем их число увеличивалось. Настоящий, 8-й, выпуск Алгоритмов также в основном готовился силами специалистов-сотрудников нашего центра. Подготовленный текст сначала был вынесен на обсуждение комитету экспертов. Рецензентами этого выпуска выступали профессор А.С.Аметов, М.Б.Анциферов, А.М.Мкртумян, Н.А.Петунина, Ю.Ш.Халимов. Затем текст обсуждался на конгрессах, и полученные замечания были учтены при формировании финального варианта документа.

– Марина Владимировна, благодарим Вас за интервью.