

Шляхи поліпшення глікемічного контролю в Україні з урахуванням досвіду референтних країн

30 вересня в Києві відбулася важлива подія для вітчизняної діабетології – засідання Ради експертів. Ключовим завданням заходу став пошук шляхів покращання глікемічного контролю в Україні, тому акцент у доповідях був зроблений саме на практичних аспектах ведення пацієнтів, проблемах, пов'язаних із реімбурсацією, та критеріях призначення різних видів інсуліну.



Робота Ради експертів розпочалася з доповіді члена-кореспондента НАМН України, завідувача кафедри діабетології Національної медичної академії післядипломної освіти (НМАПО ім. П.Л. Шупика (м. Київ), доктора медичних наук, професора Бориса Микитовича Маньковського, який ознайомив присутніх із даними щодо стану проблеми глікемічного контролю в Україні та світі. На сьогодні ситуація з епідеміологічними показниками рівня поширеності, діагностування та контролю цукрового діабету (ЦД) 2 типу в Україні найгірша у світі (рис. 1).

З одного боку, це пояснюється низьким рівнем діагностики ЦД у популяції, а з іншого – недостатньою інтенсифікацією цукрознижувальної терапії. Ефективна терапія інсуліном потребує балансу між [8, 9]:

- покращанням контролю глікемії, що сприяє зниженню рівня розвитку інвалідизуючих ускладнень та смерті, підвищенню якості життя і зменшенню вартості лікування;
- ризиком розвитку гіпоглікемій, що негативно позначається на комплаєнсі

пацієнтів, тим самим збільшуючи кількість ускладнень та економічну складову лікування.

Треба зазначити, що інсулінотерапія – це динамічний процес, який потребує довготривалого титрування дози протягом 8-12 тиж [10]. Це можливо лише за умови взаємодії лікарів на всіх етапах лікування. Якщо лікар стаціонару тільки ініціює інсулінотерапію та розробляє стратегію титрування, то досягнення кінцевої оптимальної дози та цільового рівня глікозильованого гемоглобіну (HbA_{1c}) є амбулаторним процесом.

Основною перешкодою титрування дози інсуліну вважається гіпоглікемія, яка, згідно з результатами низки контрольованих клінічних досліджень, спостерігається у 83% пацієнтів із ЦД 1 типу та в 46% хворих на ЦД 2 типу. У реальній клінічній практиці показники ці ще вищі, що пов'язано з нижчим рівнем комплаєнсу [11-13]. Ось чому лікарі часто занадто обережні при веденні пацієнтів із ЦД 2 типу і не застосовують стратегію «лікування до досягнення цілі» через страх розвитку у хворого гіпоглікемії та збільшення маси тіла, у той час як відстрочка інтенсифікації терапії навіть лише на 1 рік підвищує ризик виникнення інфаркту міокарда, інсульту і серцевої недостатності [14, 15].

Ще одним фактором, який зумовлює низький рівень контролю ЦД в українській популяції, є вид інсуліну, що використовується: на сьогодні 85% хворих отримують людський інсулін і лише 15% – аналоговий (рис. 2) [7].



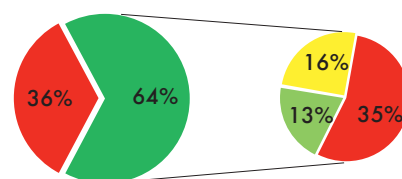
Для забезпечення пацієнтів інсуліном у 2016 р. в Україні були запроваджені система реімбурсації та електронний реєстр хворих, що отримують інсулін. Це допомогло оцінити реальні епідеміологічні показники щодо ЦД, про які розповіла у своїй доповіді доцент кафедри діабетології НМАПО ім. П.Л. Шупика, кандидат медичних наук Ірина Миколаївна Кондрацька.

Згідно з даними реєстру, незважаючи на позитивну динаміку, декомпенсація стану спостерігається більш як у половині пацієнтів із ЦД усіх вікових груп (рис. 3).

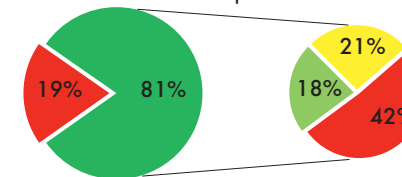
Однією з причин недостатньої компенсації є незадовільний рівень обізнаності лікарів-ендокринологів про потребу в титруванні дози, насамперед в амбулаторних умовах. Регулювання цього питання відбувається на державному рівні. Відповідно до листа-роз'яснення № 3.22-58/1527/12-740 від 22.05.2018 заступника міністра охорони здоров'я для керівників структурних підрозділів управлінь охорони здоров'я обласних державних адміністрацій:

- Корекцію схеми та дози інсулінотерапії лікар-ендокринолог може проводити амбулаторно.
- Первинне призначення інсулінотерапії хворим на ЦД 1 типу здійснюється лікарем-ендокринологом в умовах спеціалізованого стаціонару (наказ МОЗ України від 29.12.2014 № 1021).
- Первинне призначення інсулінотерапії хворим на ЦД 2 типу (наказ МОЗ від 21.12.2012 № 1118) на амбулаторному

Контроль HbA_{1c} (%) у хворих на ЦД 2 типу, які отримують інсулін – 2018 рік



Контроль HbA_{1c} (%) у дорослих на ЦД 1 типу – 2018 рік



Компенсація дітей (HbA_{1c} %) з ЦД – 2018 рік

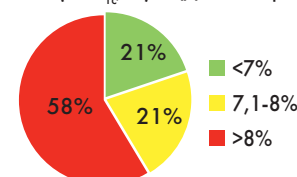


Рис. 3. Контроль HbA_{1c} (%) у хворих на ЦД різних вікових груп (аналіз даних за 2018 рік)

рівні здійснюється лікарем-ендокринологом як фахівцем, що надає спеціалізовану (вторинну) медичну допомогу.

Таким чином, у разі наявності на амбулаторному рівні лікаря-ендокринолога для призначення інсуліну пацієнтам із ЦД 2 типу госпіталізація не є обов'язковою.



Керівник відділу діабетології Інституту ендокринології та обміну речовин ім. В.П. Комісаренка НАМН України (м. Київ), доктор медичних наук Любов Костянтинівна Соколова назвала чинні нормативні

документи, які регулюють призначення інсуліну та шлях пацієнта, що потребує інсулінотерапії. А саме:

1. Уніфікований клінічний протокол первинної та вторинної (спеціалізованої) медичної допомоги «Цукровий діабет 2 типу», затверджений наказом МОЗ від 21 грудня 2012 року № 1118 [16].

2. Постанова Кабінету міністрів України «Деякі питання відшкодування вартості препаратів інсуліну» від 23 березня 2016 р. [17].

3. Методичні рекомендації щодо призначення препаратів інсуліну хворим на цукровий діабет у закладах охорони здоров'я, зі змінами від 26 березня 2014 р. (Наказ МОЗ № 220) [18]. Документ має рекомендаційний характер, але може набути більшої сили у разі відсутності затверджених локальних протоколів із прописаним маршрутом пацієнта.

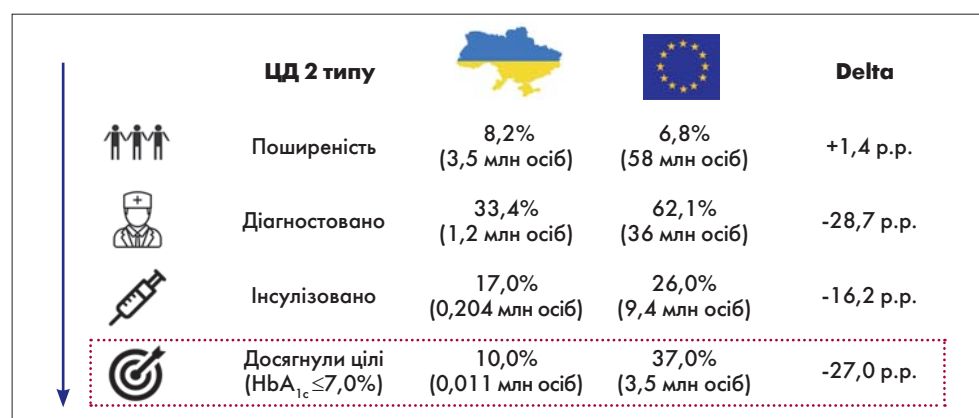


Рис. 1. Епідеміологічні показники рівня поширеності, діагностування й контролю ЦД 2 типу в Україні та світі

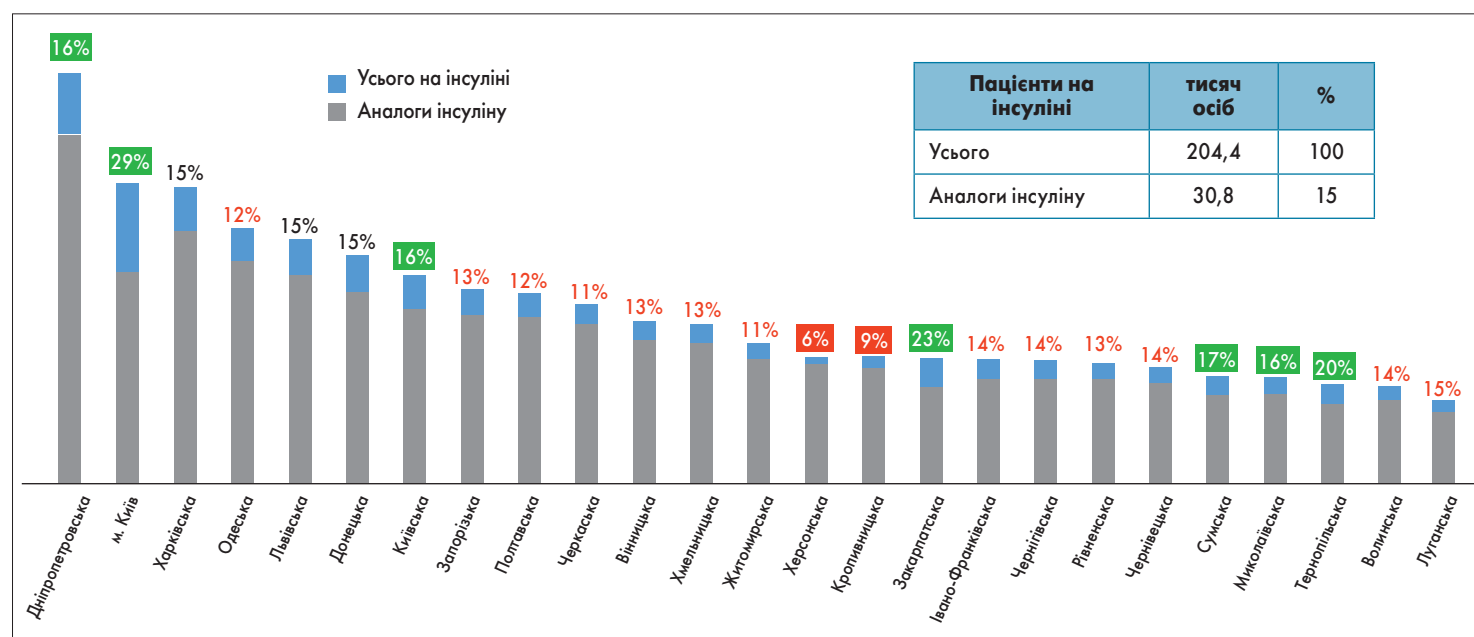


Рис. 2. Кількість хворих на ЦД, які перебувають на інсуліні та його аналогах (аналіз даних за 2018 рік по регіонах України)

Згідно з цими нормативно-правовими актами можна виділити такі ситуації при призначенні інсулінотерапії:

I. Пацієнт отримує інсулін уперше
Пацієнти з ЦД 1 типу
Первинне призначення препаратів інсуліну пацієнтам із ЦД 1 типу здійснюється виключно у стаціонарі.

Пацієнти з ЦД 2 типу
За відсутності стану компенсації та позитивної динаміки показника HbA_{1c} протягом 6 міс хворим на ЦД 2 типу, які отримують пероральні цукрознижувальні препарати, при призначенні інсулінотерапії надавати перевагу генно-інженерним формам інсуліну.

II. Пацієнта переводять із людських генно-інженерних препаратів інсуліну на аналоги інсуліну
• У разі наявності алергії, індивідуальної непереносимості або неефективності людських генно-інженерних препаратів інсуліну, тяжких ускладнень ЦД або лабільного перебігу з високим ризиком розвитку гіпоглікемії, що задокументовано, супутніх тяжких серцево-судинних захворювань для запобігання розвитку судинних катастроф (інфаркт, інсульт) на тлі гіпоглікемічних станів, супутніх тяжких захворювань нирок, що супроводжуються хронічною нирковою недостатністю II-IV ступенів, здійснювати призначення препаратів аналогів інсуліну в умовах стаціонарного відділення комісійно у складі

трьох лікарів: ендокринолога, завідувача профільного відділення, головного позаштатного фахівця зі спеціальності «Ендокринологія».

- Розглянути перехід з інсуліну НПХ на аналог інсуліну пролонгованої дії (інсулін детемір, інсулін гларгін) в осіб, які:
 - не досягають свого цільового рівня HbA_{1c} через значну гіпоглікемію, або
 - відчувають значну гіпоглікемію при прийомі інсуліну НПХ незалежно від досягнутого рівня HbA_{1c} , або
 - не мають можливості використовувати пристрій для введення інсуліну НПХ, але здатні вводити інсулін безпечно й точно, якщо перейдуть на аналог інсуліну пролонгованої дії, або
 - потребують допомоги від доглядача або медичного працівника для введення ін'єкції інсуліну і яким перехід на аналог інсуліну пролонгованої дії дасть можливість зменшити кількість щоденних ін'єкцій.

III. Пацієнта переводять з аналогів інсуліну на людські препарати інсуліну
У разі відсутності у хворого позитивної динаміки стану компенсації ЦД (за показником HbA_{1c}) протягом 6 міс лікування препаратами аналогів інсуліну, у тому числі через відсутність самоконтролю, перевести такого хворого

на генно-інженерні препарати інсуліну в умовах стаціонарного відділення комісійно у складі трьох лікарів: ендокринолога, завідувача профільного відділення, головного позаштатного фахівця зі спеціальності «Ендокринологія».

Отже, є певні практичні моменти, які потребують уточнення на регуляторному рівні, а саме:

- Можливість призначення аналогу інсуліну в якості першого інсуліну.
- Процедура переведення з людських інсулінів на аналоги (наприклад, немає інформації про рівень HbA_{1c} і тривалість терапії генно-інженерним інсуліном та виникають труднощі при формуванні комісії).
- Процедура переведення з аналогів інсуліну на людські: чи не погіршить це рівень компенсації діабету і чи не нашкодить пацієнту?

Розібратися з цим та багатьма іншими питаннями допомогли представники референтних країн, а саме **професор Zoltan Taybani (Угорщина), професор Guenka Petrova (Болгарія), професор Nebojsa M. Lalic (Сербія)**. Загальні принципи ведення пацієнтів, що потребують інсулінотерапії, та дані щодо реімбурсації в цих країнах відображено в таблиці.

Досвід референтних країн, який можна вважати добрим підґрунтям для створення належної системи ведення пацієнтів із ЦД, потребує подальшого вивчення та імплементації.

На основі обговорень учасники Ради експертів сформулювали такі висновки та пропозиції:

- Незважаючи на тенденцію до покращання глікемічного контролю пацієнтів із ЦД в Україні (збільшився відсоток обстежених хворих і пацієнтів, які досягли показника $HbA_{1c} < 7\%$), у цілому він залишається незадовільним.
- Основною причиною цього є низька доза інсуліну, яку отримують пацієнти, перебуваючи на терапії як людськими, так і аналоговими інсулінами.
- Головними перешкодами в досягненні належної дози інсуліну є відсутність адекватного титрування дози інсуліну, страх перед гіпоглікемією та недостатня обізнаність пацієнтів щодо основних правил лікування ЦД.
- В усуненні зазначених бар'єрів може допомогти призначення аналогів інсуліну та фіксованої комбінації базального інсуліну та агоніста ГПП-1. Ці препарати дають можливість ефективно інтенсифікувати лікування без збільшення ризику набору ваги, гіпоглікемії та, завдяки одноразовому введенню протягом доби, підвищують комплаєнс.
- Необхідно спрямувати зусилля лікарів на просвітницьку роботу у хворих на ЦД.
- Чинна модель реімбурсації інсулінів є безперечним позитивним досягненням системи охорони здоров'я в Україні. Дана система реімбурсації інсулінів дозволила перейти від корумпованих схем тендерної системи до прозорого призначення інсулінів залежно від клінічних потреб окремих пацієнтів.
- Важливо зберегти в Україні чинну модель реімбурсації інсулінів та принципи їх призначення.

Сформульовані рекомендації могли б у майбутньому допомогти в регулюванні проблеми реімбурсації препаратів інсуліну в Україні та покращити життя кожного пацієнта з ЦД.

Література

- Демографічна та соціальна статистика. Режим доступу: http://www.ukrstat.gov.ua/operativ/menu/menu_u/ds.htm
- Endocrinology. Major statistical KPIs. Kyiv, 2017.
- Published E-Registry data, Nov 2018.
- IDF Atlas, 2018 (adjusted 20-79 years).
- Stone M.A. et al. Quality of Care of People With Type 2 Diabetes in Eight European Countries. Diabetes Care 2013; 36:2628-38.
- De Pablos-Velasco P. et al. Current level of glycaemic control and its associated factors in patients with type 2 diabetes across Europe: data from the PANORAMA study. Clin Endocrinol (Oxf) 2014;80:47-56.
- Morion. Insulins Market FY2018 (Retail+Hospital).
- Stratton I.M. et al. Association of glycaemia with macrovascular and microvascular complications of type 2 diabetes (UKPDS35): prospective observational study. BMJ 2000; 321:405-412.
- Holman R.R. et al. 10-year follow-up of intensive glucose control in type 2 diabetes. New Engl J. Med 2008; 359:1577-89.
- Owens D.R. et al. Efficacy and safety of basal insulin glargine 12 and 24 weeks after initiation in persons with type 2 diabetes: a pooled analysis of data from treatment arms of 15 treat-to-target randomised controlled trials. Diabetes Res Clin Pract. 2014;106:264-74.
- Frier B.M. Hypoglycaemia in diabetes mellitus: epidemiology and clinical implications. Nat Rev Endocrinol 2014; 10:711-722.
- American Diabetes Association. Glycemic Targets: Standards of Medical Care in Diabetes – 2018. Diabetes Care 2018; 41(Suppl 1):55-64.
- Khunti K. et al. Rates and predictors of hypoglycaemia in 27 585 people from 24 countries with insulin-treated type 1 and type 2 diabetes: the global HAT study. Diabetes Obes Metab 2016; 18:907-15.
- Paul S.K. et al. Cardiovasc Diabetol. Delay in treatment intensification increases the risks of cardiovascular events in patients with type 2 diabetes. 2015;14:100.
- Ross S.A. Breaking down patient and physician barriers to optimize glycemic control in type 2 diabetes. Am J Med. 2013;126: 38-48.
- Уніфікований клінічний протокол первинної та вторинної (спеціалізованої) медичної допомоги «Цукровий діабет 2 типу», затверджений наказом МОЗ від 21 грудня 2012 р. № 1118.
- Постанова Кабінету міністрів України «Деякі питання відшкодування вартості препаратів інсуліну» від 23 березня 2016 р.
- Методичні рекомендації щодо призначення препаратів інсуліну хворим на цукровий діабет у закладах охорони здоров'я, зі змінами від 26 березня 2014 р. (Наказ МОЗ № 220).

Підготувала **Ганна Кирпач**

