

Рекомендації ADA з лікування цукрового діабету (2020): нові положення

Діабетологія – це галузь науки, що швидко й безперестанно змінюється. На початку цього року Американська діабетична асоціація (ADA) представила оновлені рекомендації щодо класифікації, діагностики та лікування цукрового діабету (ЦД), корекції рівня глікемії залежно від наявності супутньої соматичної патології.



Ми звернулися до завідувачки відділу діабетології ДУ «Інститут ендокринології та обміну речовин ім. В.П. Комісаренка НАМН України» (м. Київ), доктора медичних наук Любові Костянтинівни Соколової з проханням прокоментувати основні положення настанови.

Які зміни відбулися в оновлених рекомендаціях ADA?

– Ця настанова містить 16 розділів, які висвітлюють дії лікарів залежно від клінічної ситуації – наявності супутніх серцево-судинних захворювань або хвороб нирок, розвитку мікровазкулярних ускладнень або синдрому діабетичної стопи. Описуються нюанси ведення літніх хворих, дітей і підлітків, вагітних і жінок, які годують грудьми. Тому мої відповіді можна порівняти з картиною, виконаною широкими мазками, котрі розкривають фундаментальні положення оновлених рекомендацій.

Чи змінилася класифікація ЦД?

– Класифікація ЦД не зазнала значних змін. Експерти пропонують використовувати терміни «ЦД 1 типу» (спричинений аутоімунною деструкцією β -клітин, що зазвичай призводить до абсолютного дефіциту інсуліну) та «ЦД 2 типу» (спровокований прогресивною втратою секреції інсуліну β -клітинами, як правило, на тлі наявної інсулінорезистентності). Окремим підтипом є гестаційний ЦД, діагностований у другому чи третьому триместрі вагітності, що не був виявлений до гестації. Серед специфічних типів діабету, зумовлених іншими причинами, виділяють моногенні синдроми (діабет новонароджених і MODY-діабет), захворювання екзокринної частини підшлункової залози (муковісцидоз, панкреатит), а також діабет, індукований наркотичними чи хімічними речовинами (наприклад, у разі застосування глюкокортикоїдів, при лікуванні ВІЛ/СНІД або після трансплантації органів).

Які критерії необхідно використовувати для встановлення діагнозу ЦД?

– Відповідно до рекомендацій ADA, діагноз ЦД слід встановлювати на підставі таких критеріїв: глікемія натщесерце $\geq 7,0$ ммоль/л або глікемія через 2 год після їди $\geq 11,1$ ммоль/л на тлі перорального глюкозотолерантного тесту. Крім того, діагностувати ЦД можна на підставі рівнів глікозильованого гемоглобіну ($HbA_{1c} \geq 6,5\%$) або глюкози плазми крові ($\geq 11,1$ ммоль/л) у хворих із класичними ознаками гіперглікемії чи гіперглікемічним кризом. Слід підкреслити: спрямовуючи пацієнта на аналіз крові для визначення рівня глікемії, необхідно пояснювати значення терміна «натщесерце» (відсутність прийому їжі протягом останніх 8 год), а глюкозотолерантний тест виконувати згідно з рекомендаціями Всесвітньої організації охорони здоров'я, використовуючи стандартизовану кількість глюкози (75 г).

Чи зазнали змін діагностичні критерії предіабету?

– В оновлених рекомендаціях наведено такі критерії предіабету: глікемія натщесерце 5,6-6,9 ммоль/л, або глікемія через 2 год після прийому 75 г глюкози в рамках глюкозотолерантного тесту 7,8-11,0 ммоль/л, або HbA_{1c} 5,7-6,4%. Тести на гестаційний ЦД слід проводити на 24-28-му тижні вагітності в жінок, у яких раніше діабет не був виявлений (рівень доказів А). Через 4-12 тиж після пологів необхідно проводити скринінг на гестаційний ЦД та предіабет, використовуючи пероральний тест на толерантність до глюкози й діагностичні критерії для невагітних дорослих (В).

Коли слід запідозрити предіабет, особливо в осіб, які не мають жодних клінічних ознак? Чи змінився перелік факторів ризику?

– Предіабет в асимптоматичних хворих слід запідозрити в разі надлишкової маси тіла чи ожиріння (індекс маси тіла, ІМТ ≥ 25 кг/м²), особливо за наявності одного чи декількох із таких факторів ризику:

- родичі першого ступеня споріднення, хворі на ЦД;
- приналежність до раси/народності високого ризику (афроамериканці, латиноамериканці);
- обтяжений анамнез щодо кардіоваскулярної патології чи наявність гіпертензії ($\geq 140/90$ мм рт. ст. або прийом антигіпертензивних препаратів);
- рівень холестерину ліпопротеїнів високої густини $< 0,90$ ммоль/л та/або концентрація тригліцеридів $\geq 2,82$ ммоль/л;
- синдром полікістозних яєчників у жінок;
- фізична гіподинамія, інші клінічні стани, асоційовані з інсулінорезистентністю (морбідне ожиріння, чорний акантоз).

З якою частотою необхідно проводити скринінг пацієнтів із предіабетом?

– Експерти ADA приділяють велике значення періодичності обстеження хворих на ЦД. Так, пацієнтів із предіабетом ($HbA_{1c} \geq 5,7\%$; порушення толерантності до глюкози) слід обстежувати щорічно, тоді як жінок із гестаційним ЦД слід обов'язково наглядати протягом щонайменше 3 наступних років із визначенням перелічених показників. Тестування пацієнтів, які мають інші фактори ризику розвитку ЦД, варто розпочинати із 45-річного віку. При отриманні результатів, які відповідають нормативним значенням, обстеження слід повторювати щонайменше з 3-річними інтервалами з огляду на первинні дані та ступінь ризику.

Які особливості обстеження дітей і підлітків у разі підозри на ЦД?

– Розроблена спеціальна стратегія тестування ЦД 2 типу чи предіабету в асимптоматичних дітей і підлітків у клінічних умовах. Експерти ADA пропонують проводити обстеження дітей із надлишковою масою тіла (≥ 85 -й перцентиль) або ожирінням (≥ 95 -й перцентиль), які мають один або більше додаткових факторів ризику, зважаючи на значний зв'язок показників ІМТ із ЦД (А). Потрібно також брати до уваги обтяжений анамнез із гестаційного ЦД у матері протягом вагітності (А) й обтяжений сімейний анамнез із ЦД 2 типу в родичів першого та другого ступенів споріднення (А), приналежність до певної раси/народності (корінні американці, афроамериканці, латиноамериканці) (А). Велике значення має виявлення ознак інсулінорезистентності чи станів, асоційованих із нею (чорний акантоз, гіпертонія, дисліпідемія, синдром полікістозних яєчників, мала вага протягом гестації чи при народженні) (В).

Яких заходів слід уживати з метою профілактики розвитку ЦД?

– Американськими фахівцями запропоновано низку дій, які умовно можна поділити на дві групи: нефармакологічні та фармакологічні. Зокрема, варто проводити щонайменше щорічний скринінг на ЦД 2 типу в осіб із предіабетом. Таким хворим слід рекомендувати приєднатися до програми інтенсивної зміни способу життя. Метою є досягнення й підтримання зниження маси тіла на 7% від початкової та збільшення фізичної активності середньої інтенсивності (наприклад, швидка ходьба) принаймні до 150 хв/тиж. Окрім того, експерти ADA називають інші можливі шляхи зниження рівня постпрандіальної глікемії: скорочення загальної калорійності харчування (добової та прандіальної), зменшення споживання вуглеводів, повільний прийом їжі/напоїв, сповільнення спорожнення шлунка, збільшення споживання клітковини, пригнічення ензиматичного перетворення полісахаридів на моносахариди. Уже на цій стадії в пацієнтів із предіабетом рекомендовано застосовувати фармакотерапевтичну профілактику ЦД 2 типу за допомогою метформіну, особливо в осіб з ІМТ ≥ 35 кг/м², віком < 60 років і в жінок із гестаційним ЦД. Слід пам'ятати, що тривале використання метформіну може бути пов'язане з виникненням дефіциту вітаміну B_{12} , тому рекомендовано періодичне вимірювання рівня цього вітаміну в пацієнтів, які отримували метформін, особливо у хворих на анемію чи периферичну нейропатію.

Що нового стосовно медикаментозної корекції гіперглікемії? Який препарат є нині золотим стандартом для старту гіпоглікемічної терапії?

– Найкращим початковим фармакологічним засобом для лікування ЦД 2 типу є метформін (А). Експерти рекомендують продовжувати прийом метформіну доти, доки він переноситься та відсутні протипоказання до застосування; метформін можна комбінувати з іншими гіпоглікемічними засобами, в тому числі з інсуліном (А). Метформін доступний у різних дозах – 600, 800 і 1000 мг, що дає змогу підібрати індивідуальну терапію для кожного хворого. Передбачається можливість проведення ранньої комбінованої терапії в деяких пацієнтів на початку лікування з метою подовження часу до розвитку його недостатності (А). Слід розглянути можливість раннього застосування інсуліну, якщо є ознаки тривалого катаболізму (зниження маси тіла), симптоми гіперглікемії чи при значному підвищенні рівнів HbA_{1c} ($> 10\%$) або глюкози в крові (16,7 ммоль/л) (Е).

Як оцінюється ефективність фармакотерапевтичних заходів для корекції гіперглікемії?

– Ефективність фармакотерапії слід оцінювати на підставі визначення рівня HbA_{1c} не рідше ніж 2 рази на рік у пацієнтів, які досягають цільових показників глікемії та мають стабільний глікемічний контроль. Визначати рівень HbA_{1c} у пацієнтів, у яких необхідно змінити гіпоглікемічні препарати чи показники глікемії не відповідають цільовим, потрібно щоквартально. В оновлених рекомендаціях наведено такі цільові значення глікемії для невагітних дорослих із ЦД: $HbA_{1c} < 7,0\%$, препрандіальний рівень глюкози в капілярній крові – 4,4-7,2 ммоль/л, пік постпрандіального вмісту глюкози в капілярній крові $< 10,0$ ммоль/л. Слід підкреслити, що зазначені рівні не є константою, вони можуть змінюватися з огляду на потенційні ризики, асоційовані з гіпоглікемією, й інші побічні дії, тривалість захворювання, очікувану тривалість життя, наявність значущої супутньої патології та судинних ускладнень, доступні ресурси.

На який параметр слід насамперед орієнтуватися, призначаючи гіпоглікемічні препарати?

– Якщо раніше експерти націлювали лікарів обирати стартову терапію залежно від рівня глікемії, то нині домінує пацієнт-орієнтований підхід. Перед призначенням фармакологічних засобів необхідно оцінити наявність супутніх серцево-судинних захворювань, ризик розвитку гіпоглікемії, вплив гіпоглікемічних препаратів на масу тіла, вартість лікування, ризик виникнення побічних ефектів і побажання пацієнта (Е).

Чи змінюється підхід до вибору гіпоглікемічних препаратів за наявності коморбідної патології?

– У разі наявності у хворих на ЦД 2 типу атеросклеротичного ураження серцево-судинної системи чи виявлення факторів високого ризику, супутньої хвороби нирок або серцевої недостатності рекомендується віддавати перевагу інгібіторам натрійзалежного котранспортера глюкози 2 типу або агоністам рецепторів глюкагоноподібного пептиду-1 із доведеними кардіоваскулярними перевагами. Призначення цих препаратів є частиною підходу, спрямованого на зниження рівня глюкози, незалежно від концентрації HbA_{1c} , що ґрунтується на врахуванні індивідуальних особливостей пацієнтів (А).

Якщо компенсація глікемії недостатня на тлі застосування монотерапії, необхідно відразу призначити інсулін або підвищувати дозу перорального гіпоглікемічного засобу?

– У настанові ADA (2020) зауважують перевагу агоністів рецепторів глюкагоноподібного пептиду-1 над інсуліном (коли це можливо) у хворих на ЦД 2 типу, котрі потребують більшого зниження рівня глюкози, ніж цього можна досягти, приймаючи лише пероральні гіпоглікемічні засоби (В). Американські фахівці пропонують не відкладати інтенсифікацію терапії пацієнтів із ЦД 2 типу, котрі не відповідають достатньою мірою на лікування та не досягають цільових рівнів глікемії (В). Призначаючи фармакотерапію, необхідно пам'ятати про оцінку прихильності хворих до лікування: її слід проводити через регулярні проміжки часу (що 3-6 міс) і коригувати за потреби; при цьому необхідно намагатися визначити конкретні фактори, що можуть впливати на комплаєнс (Е).

Підготувала **Тетяна Можина**

Глюкофаж® Глюкофаж® XR

Метформіну гідрохлорид

Профілактика
ЦД 2 типу



Багатогранність ефектів у терапії ЦД 2 типу

- Ефективний контроль рівня глюкози крові^{1, 2}
- Розширення можливостей застосування у пацієнтів із супутніми стабільною ХСН і ХХН (I, II та IIIA)^{3, 4}
- Доведене зниження ризику серцево-судинних ускладнень і смертності⁵
- Низький ризик розвитку диспепсії^{4, 6}
- Знижує ризик розвитку цукрового діабету 2-го типу на 31%⁷



Скорочена інструкція для медичного застосування препаратів Глюкофаж®, Глюкофаж® XR
Діюча речовина: metformin hydrochloride. **Лікарська форма.** Глюкофаж®: 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, по 500 мг, 850 мг, 1000 мг. Глюкофаж® XR: 1 таблетка пролонгованої дії по 500 мг, 1000 мг. **Фармакотерапевтична група.** Пероральні гіпоглікемічні засоби, за виключенням інсулінів. **Фармакологічні властивості.** Метформін – бігуанід з антигіперглікемічним ефектом. Знижує рівень глюкози в плазмі крові як натще, так і після прийому їжі. Не стимулює секрецію інсуліну і не спричиняє гіпоглікемічного ефекту, опосередкованого цим механізмом. **Показання.** Глюкофаж®, Глюкофаж® XR: цукровий діабет 2 типу при неефективності дієтотерапії та режиму фізичних навантажень, особливо у хворих із надлишковою масою тіла. Глюкофаж®: для зменшення ускладнень діабету в дорослих пацієнтів із цукровим діабетом 2 типу і надлишковою масою тіла як препарат першої лінії після неефективної дієтотерапії. Глюкофаж® XR: зниження ризику або затримка початку цукрового діабету 2 типу в дорослих пацієнтів. **Побічні реакції.** Порушення смаку, розлади з боку травної системи, такі як нудота, блювання, діарея, біль у животі, відсутність апетиту (розділ скорочено, для детальної інформації див. Інструкцію для медичного застосування). **Категорія відпуску:** за рецептом.

Р.п. МОЗ України. Глюкофаж®: № UA/3994/01/01, № UA/3994/01/02, № UA/3994/01/03. Глюкофаж® XR: № UA/3994/02/01, № UA/3994/02/02. **Виробник:** Мерк Санте, Франція / Merck Sante, France. Мерк, СЛ, Іспанія / Merck, SL, Spain. **Найменування та місцезнаходження уповноваженого представника:** ТОВ «Фарма Старт». Україна, 03124, м. Київ, бульвар В. Гавела, 8. ТОВ «Фарма Старт» входить до Групи компаній Асіно (Швейцарія). Повна інформація міститься в інструкції для медичного застосування препаратів. Інформація для медичних і фармацевтичних працівників, для розміщення в спеціалізованих виданнях для медичних установ і лікарів, а також для розповсюдження на семінарах, конференціях, симпозиумах із медичної тематики. ХСН – хронічна серцева недостатність, ХХН – хронічна хвороба нирок, ЦД – цукровий діабет.

1. Garber A. et al. Am J Med 1997; 103 (6): 6491-6497. 2. Fujioka K. et al. Clin Ther. 2003 Feb; 25 (2): 515-529. 3. Інструкція для медичного застосування препарату Глюкофаж®. Р. п. МОЗ України: № UA/3994/01/01, № UA/3994/01/02, № UA/3994/01/03. 4. Інструкція для медичного застосування препарату Глюкофаж® XR: № UA/3994/02/01, № UA/3994/02/02. 5. UKPDS Group. Lancet 1998; 352: 854-865. 6. Blonde L. et al. Submitted to Curr Med Res Opin, November 2003. 7. Diabetes Prevention Program Research Group. N Engl J Med, 2002; 346: 393-403.

ТОВ «Асіно Україна» | бульвар В. Гавела, 8
Київ | 03124 | Україна
Компанія Acino Group, Швейцарія | www.acino.ua

MERCK  **acino**