

Министерство здравоохранения Московской области

Государственное бюджетное учреждение
здравоохранения Московской области
«Московский областной научно-исследовательский
клинический институт им. М.Ф. Владимирского»

Пособие
для
врачей



МОНИКИ

1 7 7 5

Алгоритм диагностики сахарного диабета 2-го типа и контроль углеводного обмена

Москва
2015

Министерство здравоохранения Московской области

Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Московской области
«Московский областной научно-исследовательский клинический институт
им. М.Ф. Владимирского»

«Утверждаю»

Заместитель директора
ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского
по науке, образованию и международным связям
профессор А.В. Молочков

Алгоритм диагностики сахарного диабета 2-го типа и контроль углеводного обмена

Пособие для врачей

Москва
2015

В пособии для врачей освещены современные подходы к диагностике сахарного диабета 2-го типа, представлены актуальные данные литературы и собственных исследований, касающиеся основных методов диагностики заболевания, их преимуществ и ограничений.

Пособие предназначено для терапевтов, врачей общей практики и эндокринологов.

Авторы:

И.В. Мисникова, д-р мед. наук

А.В. Древаль, д-р мед. наук, профессор

В.А. Губкина, канд. мед. наук

Ю.А. Ковалева, канд. мед. наук

Рецензент:

Р.С. Тишенина, руководитель биохимической лаборатории ГБУЗ МО «Московский областной научно-исследовательский клинический институт им. М.Ф. Владимирского», д-р мед. наук, профессор

ISBN 978-5-98511-264-1



МОНИКИ

1 7 7 5

Введение

Сахарный диабет (СД) – хроническое заболевание, при котором отмечается стойкое увеличение содержания глюкозы в крови, возникающее вследствие относительного или абсолютного недостатка гормона инсулина или нарушения его взаимодействия с клетками организма. СД характеризуется хроническим течением и нарушением всех видов обмена веществ (углеводного, жирового, белкового, минерального и водно-солевого).

Сахарный диабет 2-го типа (СД 2 типа) – серьезное социально значимое заболевание, которое отличает растущая распространенность, риск тяжелых осложнений, высокий уровень инвалидизации и ранней смертности.

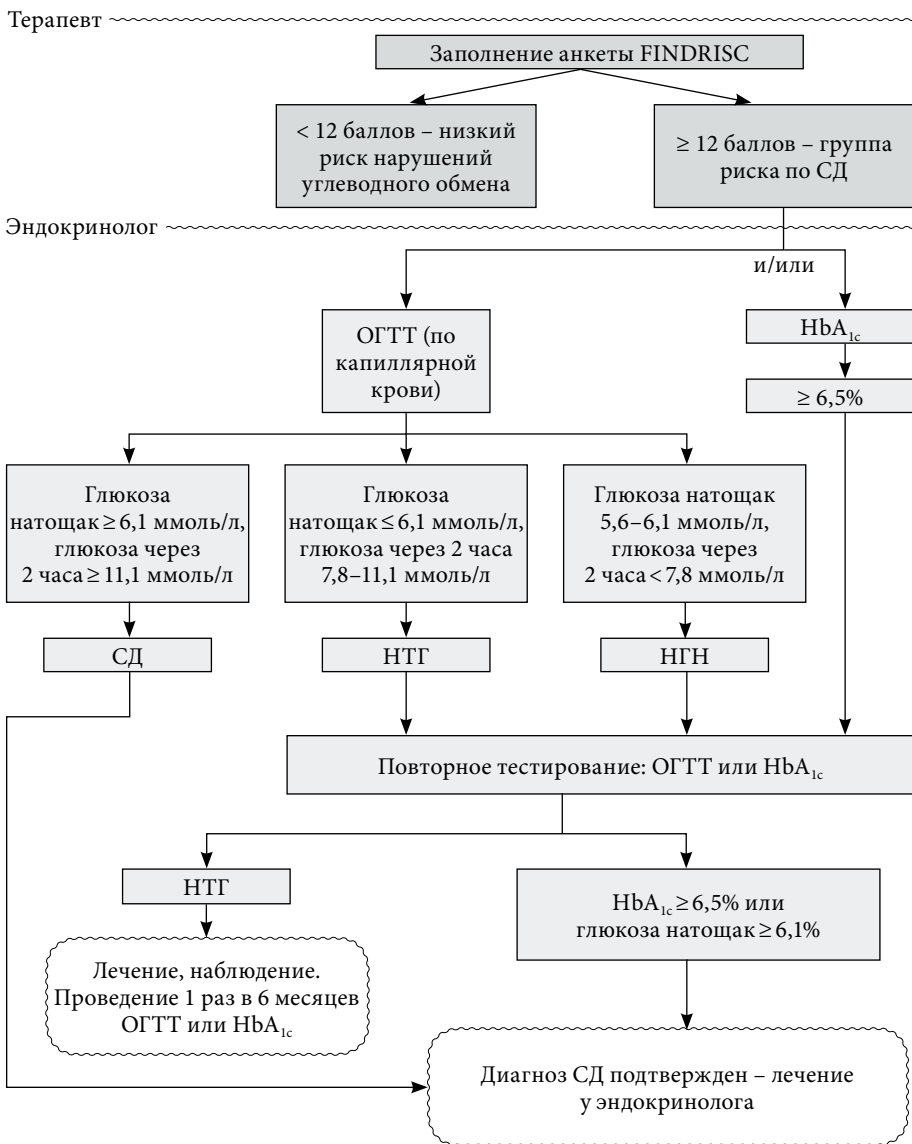
По данным Международной федерации диабета (International Diabetes Federation – IDF), в настоящее время в мире насчитывается 382 млн больных СД 2 типа, что составляет 8,3% населения [17]. В Московской области регистрируемая распространенность СД – около 3%, из них почти 95% приходится на СД 2 типа. Реальная распространенность СД 2 типа в несколько раз превышает официальную [6, 27]. Время от возникновения заболевания до его выявления может составлять от 7 до 12 лет [13]. Как следствие, каждый второй больной СД 2 типа к моменту установления диагноза уже имеет те или иные осложнения диабета [19]. Популяционные эпидемиологические исследования, проведенные в муниципальных образованиях Московской области, показали, что распространенность скрыто протекающего СД 2 типа составляет 7,2% [3].

Предотвратить поздние осложнения СД или отсрочить их развитие возможно только в случае своевременной диагностики ранних нарушений углеводного обмена*, а после их выявления – при условии регулярного проведения гликемического контроля.

Диагностика сахарного диабета

Для диагностики нарушений углеводного обмена используются критерии Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) 1999/2006/2011 г. Диагноз СД может быть установлен на основании определения концентрации глюкозы плазмы натощак, глюкозы плазмы через 2 часа после приема 75 г глюкозы, увеличения показателей глюкозы плазмы выше определенных значений в любое время дня вне зависи-

* В приложении приведен пример анкеты для выявления группы риска развития СД 2 типа



Алгоритм ранней диагностики нарушений углеводного обмена; FINDRISC (The Finnish Diabetes Risk Score) – шкала оценки риска развития диабета, разработанная Финской ассоциацией диабета; ОГТТ – оральная глюкозотолерантная проба; СД – сахарный диабет; НТГ – нарушенная толерантность к глюкозе; НГН – нарушенная гликемия натощак

мости от приема пищи в сочетании с повышением уровня гликированного гемоглобина (HbA_{1c}) (рисунок).

Определение концентрации глюкозы в крови для диагностики сахарного диабета

Основанием для выбора современных критериев диагностики по уровню глюкозы натощак и через 2 часа после нагрузки в оральном глюкозотолерантном тесте (ОГТТ) послужили популяционные исследования NHANES (National Health and Nutrition Examination Surveys), проведенные в Египте, среди индейцев племени пима и жителей США [7]. Были установлены уровни глюкозы плазмы натощак (≥ 7 ммоль/л) и через 2 часа в ОГТТ ($\geq 11,1$ ммоль/л), начиная с которых резко увеличивался риск развития ретинопатии. Следует признать, что полного консенсуса по вопросу, с какого уровня глюкозы натощак следует диагностировать СД, не достигнуто до сих пор. Имеется целый ряд работ, результаты которых позволяют предположить, что риск микро- и особенно макрососудистых осложнений возрастает при уровнях гликемии ниже принятых для диагностики СД. Тем не менее считается: если у обследуемого при случайном определении глюкозы регистрируется значение 11 ммоль/л и выше, а также имеются клинические проявления СД (жажда, никтурия, снижение массы тела и т.д.), диагноз СД может быть установлен сразу.

Таблица 1. Диагностические критерии сахарного диабета и ранних нарушений углеводного обмена на основании определения глюкозы крови натощак и в ОГТТ (ВОЗ 1999/2006 гг.), ммоль/л

Заболевание/ состояние	Прием	Цельная кровь	
		венозная	капиллярная
Сахарный диабет	Натощак	$\geq 6,1$	
	Через 2 часа после нагрузки 75 г глюкозы	$\geq 10,0$	$\geq 11,1$
Нарушенная толерантность к глюкозе	Натощак	$< 6,1$	
	Через 2 часа после нагрузки 75 г глюкозы	$\geq 6,7$ и $< 10,0$	$\geq 7,8$ и $< 11,1$
Нарушенная гликемия натощак	Натощак	$\geq 5,6$ и $< 6,1$	
	Через 2 часа после нагрузки 75 г глюкозы	$< 6,7$	$< 7,8$

СД может быть диагностирован на основании повышения уровня глюкозы натощак или в ОГТТ (табл. 1). Но диагноз должен быть обязательно подтвержден. Для этого проводится повторный тест. Если его результат не соответствует критериям СД, через 6 месяцев пациент приглашается для контрольного обследования.

Поскольку концентрация глюкозы в образце крови, взятом для анализа, нестабильна, крайне важно ее определить сразу после забора крови. Форменные элементы крови продолжают потреблять глюкозу, поэтому ее концентрация в крови снижается. А значит, можно получить нормальное значение при фактически повышенном уровне глюкозы. Если невозможно провести анализ немедленно, нужно отделить форменные элементы от плазмы путем центрифугирования. В отсутствие центрифуги для предотвращения гликолиза следует использовать в качестве консерванта фторид натрия (6 мг на 1 мл цельной крови). Однако надо иметь в виду, что этот способ решает проблему частично, лишь замедляя процесс снижения концентрации глюкозы.

При проведении ОГТТ необходимо руководствоваться следующими правилами:

- в течение 3 дней перед исследованием пациент должен находиться на обычном режиме питания (не менее 150 г углеводов в день);
- в течение 24 часов до исследования пациент должен исключить употребление алкоголя и интенсивную физическую нагрузку;
- тест проводится утром натощак, прием пищи в течение 12 часов до проведения теста должен быть исключен;
- последний прием пищи накануне теста должен содержать не менее 30 г углеводов;
- первый забор крови проводится натощак из пальца или вены;
- после этого обследуемый одновременно (в течение 5 минут) выпивает раствор (75 г ангидрированной глюкозы, растворенной в 250–300 мл теплой воды);
- второй забор крови производится через 2 часа, которые обследуемый проводит в спокойном состоянии, сидя;
- участники обследования во время проведения ОГТТ должны воздерживаться от приема пищи, курения, максимально ограничивать физическую активность;
- пить воду не запрещается, однако следует ограничить ее количество.

Проведение ОГТТ следует отложить в некоторых клинических ситуациях: у больных с острыми заболеваниями (инфаркт, инсульт и др.) или на постельном режиме, что само по себе снижает чувствительность к инсулину; у пациентов, кратковременно получающих диуретики, пропранолол, фенитоин, глюкокортикоиды или другие препараты, нарушающие чувствительность тканей к инсулину; при обострении хронического панкреатита, язвенной болезни желудка либо при наличии заболеваний желудочно-кишечного тракта, нарушающих всасывание глюкозы. В острой фазе инфаркта миокарда, инсульта или другого тяжелого заболевания может иметь место транзиторная гипергликемия. Ее следует лечить в соответствии с принятыми стандартами. Диагноз СД может быть установлен только после завершения острой фазы заболевания, так как в ряде случаев происходит нормализация углеводного обмена.

Определение концентрации глюкозы для диагностики СД должно проводиться только на сертифицированных биохимических анализаторах. Портативные глюкометры для этих целей не используются из-за достаточно большой погрешности результата.

При выявлении ранних нарушений углеводного обмена (предиабета) пациент должен быть взят под наблюдение, так как у таких больных риск развития СД 2 типа повышен в 3–7 раз по сравнению с лицами с нормогликемией. Более того, уже на стадии предиабета начинают развиваться поздние сосудистые осложнения. Так, у больных с нарушенной толерантностью к глюкозе в 14% случаев обнаруживается ретинопатия, в 8,7–13% – микроальбуминурия и в 16% – нейропатия [18, 22, 28, 29]. Пациенту должна быть рекомендована гипокалорийная диета с ограничением простых углеводов и расширение физической активности (минимум 150 минут в неделю). Каждые 6 месяцев необходимо проводить ОГТТ или анализ на гликированный гемоглобин для исключения развития СД 2 типа.

Определение HbA_{1c} для диагностики сахарного диабета

Существующие ограничения в использовании таких диагностических методов, как определение глюкозы натощак и ОГТТ, послужили основанием для введения нового критерия для выявления СД – уровня гликированного гемоглобина, то есть процента гемоглобина крови, необратимо соединенного с молекулами глюкозы.

Если исследование глюкозы крови дает представление об уровне глюкозы только на момент исследования, то гликированный гемоглобин – это биохимический показатель крови, отражающий среднее содержание сахара в крови за период до 3 месяцев. Он образуется в результате гликирования – так называемой реакции Майяра (англ. *Maillard reaction*), происходящей между гемоглобином и глюкозой крови. Связывание глюкозы с аминокетогруппами различных белков приводит к образованию соединений, способных преобразовываться в конечные продукты гликирования (КПГ). Они играют существенную роль в развитии сосудистых осложнений диабета, так как накапливаются в различных тканях, нарушая их структуру. Так, накопление КПГ в ткани хрусталика ведет к развитию диабетической катаракты, в ткани почки – нарушает функции почечного фильтра и способствует развитию диабетической нефропатии. Скорость образования КПГ зависит от выраженности и длительности гипергликемии [2].

Процесс гликирования белков проходит несколько этапов. Вначале, причем довольно быстро – буквально за несколько часов, образуется альмидин, обратимое соединение «глюкоза – белок». Если гипергликемия сохраняется, то происходит образование стабильной формы – вещества Амадори, которое, в свою очередь, может преобразовываться в КПГ.

HbA_{1c} – глюкозосодержащий гемоглобин, составляющий в норме около 5–7% гемоглобина взрослого человека. В зависимости от того, какой вид сахара HbA_{1c} связывает, он разделяется на подгруппы. Одной из них является HbA_{1c} – фракция, которая лучше всего коррелирует с уровнем средней гликемии. Именно поэтому определение уровня HbA_{1c} решено использовать для оценки компенсации СД.

По мнению ряда экспертов, HbA_{1c}, отражая среднюю гликемию за 2–3 месяца, служит более надежным критерием для диагностики СД, чем гликемия [15]. Выявлена четкая корреляция между уровнем HbA_{1c} и риском ретинопатии: резкое увеличение процента ретинопатии зарегистрировано при уровне HbA_{1c} более 6,5%.

К преимуществам использования HbA_{1c} для диагностики СД относятся: отсутствие необходимости в соблюдении тощакового статуса, меньшее влияние стресса и сопутствующих острых заболеваний, более благоприятные условия, связанные с требованиями к транспортировке образцов для анализа. Определение HbA_{1c} представляется целесообразным еще и потому, что эта методика позволяет экономить время мед-

персонала (при повторном обследовании больных) и пациентов (что особенно важно для работающего населения), а также уменьшать очереди в лечебно-профилактические учреждения (ЛПУ). Кроме того, благодаря своей небольшой длительности эта диагностическая процедура обеспечивает более высокую выявляемость СД, а проведение анализа из капиллярной крови делает возможным ее использование у детей.

Важно также, что в образце крови, взятом для анализа, уровень HbA_{1c} относительно стабилен [7, 21]. Вариабельность этого показателя при повторном заборе составляет менее 2%, а для глюкозы плазмы натощак – 12–15% [23, 24]. В этой связи подчеркнем: использование HbA_{1c} в качестве критерия диагностики СД возможно только в том случае, если тест проведен на анализаторе с применением стандартизированного и сертифицированного метода. Точность метода зависит от его общей аналитической ошибки, которая складывается из коэффициента индивидуальной биологической вариации, смещения значений относительно референсного метода и коэффициента аналитической вариации. Последние два показателя и определяют пригодность анализатора для диагностики СД. По требованиям стандарта NGSP (National Glycohemoglobin Standardization Program) коэффициент аналитической вариации не должен превышать 3%, а смещение относительно референсной методики не может быть более 0,3% [16]. Этим критериям удовлетворяют автоматические анализаторы, на которых HbA_{1c} определяется методом ионообменной хроматографии высокого давления. Сегодня лишь небольшое число лабораторий оснащены подобными дорогостоящими анализаторами, следовательно, из-за проблемы транспортировки образцов эти приборы затруднительно использовать для массовых скринингов. Именно поэтому все чаще применяются портативные анализаторы, которые работают в режиме point-of-care (проведение анализа в момент забора образца крови). Однако не все портативные анализаторы пригодны для диагностики СД вследствие различий в технических характеристиках (коэффициента вариации и процента смещения). В специальном исследовании точности портативных анализаторов было показано, что из 8 приборов разных производителей только 2 обеспечивали приемлемую аналитическую точность. Среди них критериям сертификации NGSP соответствовал зарегистрированный в России анализатор DCA Vantage (Siemens Healthcare, США) [11].

Еще один аспект, на который следует обратить внимание: не все больные одновременно достигают диагностических критериев СД и по

уровню HbA_{1c} , и по гликемии. Согласно данным, полученным в нашем исследовании, процент совпадений в установлении диагноза СД по обоим критериям составляет в среднем 39%. При этом доля лиц с СД 2 типа и ранними нарушениями углеводного обмена значимо не различается в зависимости от используемого диагностического критерия. Но показатель распространенности СД 2 типа ниже при диагностике по HbA_{1c} в сравнении с использованием параметра глюкозы плазмы в ОГТТ (17 и 26,7% соответственно) [4].

Достаточно часто диагноз СД может быть установлен только по повышению глюкозы плазмы натощак или через 2 часа в тесте ОГТТ. Подчеркнем: даже если первый показатель достигает диагностического уровня, а второй – нет, это не считается серьезным ограничением метода диагностики СД по гликемии.

После установления диагноза решение о характере и объеме сахароснижающей терапии принимается на основании уровня HbA_{1c} . А значит, на этапе установления диагноза СД определение этого показателя необходимо в любом случае. Интересно отметить, что в нашем исследовании 5,2% лиц группы риска имели $HbA_{1c} \geq 6,5\%$ при нормальных показателях ОГТТ. После получения повышенного уровня HbA_{1c} при повторном тестировании им была назначена медикаментозная сахароснижающая терапия. Этого не произошло бы, если бы диагноз устанавливался только на основании ОГТТ [4].

Сегодня определение уровня HbA_{1c} широко рекомендовано в качестве теста для диагностики СД. Этот показатель может быть использован также для выявления лиц с предиабетом. Американская диабетическая ассоциация (American Diabetes Association – ADA) ввела в свои стандарты диагностику предиабета при уровне HbA_{1c} 5,7–6,4% [20]. В нашем исследовании уровень HbA_{1c} в пределах от 5,7 до 6,4% был зарегистрирован у 37,9% пациентов, что превышает распространенность ранних нарушений углеводного обмена, диагностированных по глюкозе плазмы в ОГТТ.

Таким образом, гликированный гемоглобин является надежным критерием диагностики СД 2 типа. Уровень HbA_{1c} позволяет сразу же принять решение о необходимости медикаментозной сахароснижающей терапии. Использование HbA_{1c} в качестве диагностического критерия предиабета представляет большой интерес, поскольку значительно упрощает процедуру скрининга.

Контроль углеводного обмена после установления диагноза сахарного диабета

В настоящее время особое внимание уделяется достижению целей гликемического контроля у больных СД 2 типа как фактору, определяющему риск развития его микро- и макрососудистых осложнений. С декабря 2011 г. в России принят новый Консенсус совета экспертов Российской ассоциации эндокринологов по инициации и интенсификации сахароснижающей терапии у больных СД 2 типа, разработаны Алгоритмы специализированной медицинской помощи больным СД [1]. Эти документы предполагают выбор индивидуальной цели лечения в зависимости от возраста пациента, наличия тяжелых осложнений и риска гипогликемических состояний.

Основным показателем для оценки компенсации СД и верификации риска развития микро- и макрососудистых осложнений признан уровень гликированного гемоглобина. Его повышение коррелирует с увеличением риска развития поздних осложнений у больных СД как 1-го, так и 2-го типа. В ходе крупномасштабных исследований было доказано, что поддержание уровня гликированного гемоглобина ниже 7% приводит к значительному снижению риска развития поздних осложнений СД: ретинопатии на 76%, нефропатии на 56% и полинейропатии на 60%. Снижение гликированного гемоглобина на 1% приводит к статистически значимому более чем двукратному уменьшению смертности от сердечно-сосудистых заболеваний, увеличению продолжительности жизни больных [8, 10, 12].

Постоянный мониторинг уровня гликированного гемоглобина необходим для своевременной коррекции сахароснижающей терапии и достижения стойкой компенсации СД, что поможет предотвратить поздние осложнения диабета или отсрочить их развитие.

Показатель гликированного гемоглобина у большой популяции больных СД в целом характеризует качество оказания медицинской помощи данной категории больных, отражает работу диабетологической службы муниципального образования.

В исследованиях UKPDS (United Kingdom Prospective Diabetes Study), ADVANCE (Action in Diabetes and Vascular Disease: Preterax and Diamicron MR Controlled Evaluation), VADT (Veterans Affairs Diabetes Trial) установлено, что интенсивный контроль уровня глюкозы крови ассоциируется со снижением риска макрососудистых осложнений, которые являются причиной инвалидизации и смерти большого числа

больных СД 2 типа [5, 9, 12, 14, 28]. Роль интенсивного контроля гликемии в профилактике макрососудистых осложнений СД менее ясна [25]. С одной стороны, у определенной группы лиц эпизоды гипогликемии, возникающие на фоне интенсивной терапии, могут отрицательно влиять на течение сердечно-сосудистых заболеваний. Слишком интенсивный гликемический контроль может даже привести к повышению смертности от сердечно-сосудистых причин, как это произошло в исследовании ACCORD (Action to Control Cardiovascular Risk in Diabetes) [8]. С другой стороны, очевидно, что потенциальный риск развития гипогликемических реакций у определенных категорий пациентов не должен останавливать врача в выборе строгих целей лечения для тех больных СД 2 типа, которые имеют хороший жизненный прогноз и не страдают тяжелой сопутствующей патологией.

В целом, по данным нашего исследования, индивидуальных целевых значений по уровню HbA_{1c} достигли 38,2%, а усредненного показателя $HbA_{1c} < 7\%$ – 28,8% больных СД 2 типа. Наименьшее количество пациентов, достигших целевого уровня HbA_{1c} , было зарегистрировано в категории до 45 лет, что, вероятно, обусловлено наиболее жесткими критериями компенсации, предусмотренными для больных молодого возраста. При этом строгие критерии компенсации представляются абсолютно оправданными, так как достижение оптимального гликемического контроля именно среди пациентов данной возрастной группы способствует профилактике диабетических осложнений и предотвращению их грозных последствий.

Показания к назначению анализа на HbA_{1c} , частота проведения исследования

Показатель HbA_{1c} используется при долговременном мониторинге течения СД, для контроля лечения больных СД, определения уровня компенсации заболевания и риска развития осложнений (ретинопатии, нефропатии, ангиопатии). Для оценки состояния углеводного обмена и своевременного принятия решения о пересмотре сахароснижающей терапии уровень HbA_{1c} должен определяться регулярно – 1 раз в 3–4 месяца, при достижении стойкой компенсации СД – не реже чем 1 раз в полгода.

Таблица 2. Соответствие уровня HbA_{1c} среднему уровню глюкозы в крови

HbA_{1c} , %	Средний уровень глюкозы в крови, ммоль/л
5	4,5
6	6,7
7	8,3
8	10,0
9	11,6
10	13,3
11	15,0
12	16,7

Проведение анализа на HbA_{1c}

Для проведения анализа на гликированный гемоглобин берется небольшое количество крови из вены или пальца (в зависимости от используемого метода). Анализ может быть сделан в любое время суток. Проведение забора крови натощак не обязательно – на результатах анализа это существенным образом не отражается. Кроме того, уровень гликированного гемоглобина не зависит от физических нагрузок, назначенных лекарств, эмоционального состояния пациента. Тем не менее следует учитывать, что определенные состояния, влияющие на укорочение среднего срока жизни эритроцитов крови (после острой кровопотери, при гемолитической анемии), могут ложно занижать уровень HbA_{1c} . При наличии у больного железодефицитной анемии возможно его повышение.

В табл. 2 показана связь между гликированным гемоглобином и средним уровнем концентрации глюкозы в крови. При этом представленное соответствие показателей действительно только при допущении, что процесс кроветворения и смена эритроцитов протекают нормально. При сильном кровотечении или при гемолитической анемии (например, серповидно-клеточной) результаты могут быть искажены.

Опыт определения HbA_{1c} : лабораторное оборудование (анализаторы)

Для определения HbA_{1c} используются различные аналитические методы: высокоэффективная жидкостная хроматография, жидкостная

хроматография низкого давления, аффинная хроматография, иммуно-турбодиметрия, аффинная хроматография на микроколонках. В связи с этим значения HbA_{1c} могут различаться между лабораториями. Впервые столкнувшись с этой проблемой, американские диabetологи инициировали разработку стандартизированного подхода к методам исследования гликированного гемоглобина. В результате была создана программа NGSP. Главным показателем качества теста был признан коэффициент вариации (CV). На протяжении последних лет значения этого параметра постоянно уменьшаются; по последним данным, CV не должен превышать 4%. Референсной методикой по NGSP считается высокоэффективная жидкостная хроматография. При ее использовании CV составляет менее 4%. Жидкостная хроматография высокого давления позволяет определять непосредственно фракцию HbA_{1c} . Другие методы имеют определенные недостатки. Например, в случае использования метода иммунотурбодиметрии при высоком уровне триглицеридов и общего холестерина можно получить значительное искажение уровня HbA_{1c} .

В настоящее время анализаторы, в основе работы которых лежит референсная методика высокоэффективной жидкостной хроматографии, ориентированы на поточные исследования в условиях централизованных лабораторий, лабораторий диabetологических центров, клиничко-диагностических центров, областных и краевых больниц, где наблюдаются пациенты с СД.

Для выполнения анализа крови на гликированный гемоглобин могут применяться портативные анализаторы. При их помощи, как правило, можно также определять уровень микроальбуминурии в моче, что важно для выявления ранней формы одного из основных осложнений СД – диabetической нефропатии. Время получения результата анализа обычно составляет не более 6 минут. Специалисты ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского для массовых обследований населения при выездах в ЛПУ Московской области определяли уровень HbA_{1c} с использованием прибора DCA Vantage Analyzer. Исследование проводилось в образцах капиллярной крови.

Обследование пациентов с нарушениями углеводного обмена проводится в соответствии с приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 11.09.2007 № 582 «Об утверждении стандарта медицинской помощи больным с инсулинзависимым сахарным диabetом» и приказом Минздрава России от 03.12.2012

№ 1006н «Об утверждении порядка проведения диспансеризации определенных групп взрослого населения». В 2013 г. в Московской области было 203 905 зарегистрированных больных СД, которым необходимо было провести не менее 611 715 исследований. Фактически исследования были проведены только у четверти пациентов, причем по крайней мере 1 раз в год. Таким образом, первоочередной задачей, стоящей сегодня перед диабетологической службой Московской области, является организация постоянного мониторинга уровня гликированного гемоглобина у всех больных СД, наблюдающихся в ЛПУ региона.

Экономика

Большую часть расходов, связанных с использованием методики определения уровня гликированного гемоглобина, формирует стоимость анализаторов и расходных материалов к ним. Стоит ли говорить, что эти цифры несопоставимы с затратами здравоохранения на лечение поздних осложнений СД (табл. 3) [16]. Важно, что регулярный мониторинг гликированного гемоглобина способствует достижению компенсации заболевания, а следовательно, снижению риска поздних осложнений. Таким образом, затраты на приобретение анализаторов и расходных материалов могут окупиться за счет снижения стоимости лечения хронической почечной недостаточности, синдрома диабетической стопы, прогрессирующей потери зрения и других инвалидизирующих диабетических осложнений. Это предположение подтверждено

Таблица 3. Средняя стоимость амбулаторного обследования и лечения в течение года 1 больного сахарным диабетом в зависимости от вида осложнения

Осложнение	Стоимость, рублей/год
Без осложнений (на инсулинотерапии)	37 900
Нефропатия, стадия протеинурии	136 600
Нефропатия, додиализная стадия ХПН	462 500
Ретинопатия, пролиферативная стадия	92 200
Диабетическая стопа, трофические язвы	115 200
Ишемическая болезнь сердца	157 800

ХПН – хроническая почечная недостаточность

данными исследования, проведенного в США, в ходе которого была выявлена корреляция между улучшением контроля уровня гликированного гемоглобина и уменьшением стоимости лечения больных СД: экономия денежных средств составила от 685 до 950 долларов в год на одного больного [11].

Оптимизировать затраты, связанные с определением гликированного гемоглобина, можно за счет правильного выбора анализатора, то есть отдав предпочтение прибору, соответствующему критериям сертификации NGSP (с небольшим коэффициентом вариации и процентом смещения).

Опираясь на результаты наших исследований, мы определили расчетную потребность в оснащении лабораторий ЛПУ Московской области анализаторами гликированного гемоглобина. Для обеспечения успешного и правильного лечения СД в муниципальных районах и городских округах Московской области необходимо учитывать количество больных СД с явным или скрыто протекающим заболеванием (около 10% от населения в целом), количество больных с ранними нарушениями углеводного обмена (около 18%), а также долю лиц, входящих в группу риска по развитию СД, но имеющих нормогликемию (около 20%). Это означает, что регулярное определение гликированного гемоглобина, необходимо проводить 48% населения, причем лицам с СД – как минимум трижды в год, с ранними нарушениями углеводного обмена – раз в год, в группе риска – раз в 3 года. Дополнительно могут обеспечиваться портативными анализаторами гликированного гемоглобина школы самоконтроля.

Таким образом, выбор анализатора для определения гликированного гемоглобина должен проводиться с учетом численности населения муниципального образования и количества исследований, а также исходя из технических характеристик прибора.

Заключение

Сегодня невозможно организовать лечебно-профилактическую помощь больным СД на современном уровне без регулярного определения уровня гликированного гемоглобина. Именно от своевременной и правильной оценки состояния углеводного обмена зависит принятие решения о назначении или усилении сахароснижающей терапии и составление прогноза развития поздних осложнений. Для более ка-

чественной и правильной диагностики СД и профилактики его осложнений в муниципальных ЛПУ Московской области следует руководствоваться следующими принципами:

1. Интегральный показатель гликированного гемоглобина у популяции пациентов может использоваться как критерий качества оказания медицинской помощи в муниципальном образовании.
2. Определение уровня гликированного гемоглобина должно стать рутинным методом диагностики СД и оценки состояния углеводного обмена.
3. Частота мониторингирования гликированного гемоглобина должна составлять 1 определение каждые 3–4 месяца, при стойкой компенсации СД – минимум 2 раза в год.
4. Всем больным СД должна определяться фракция гликированного гемоглобина A_{1c} .
5. Для определения гликированного гемоглобина необходимо обеспечить качество исследования в соответствии с принятыми стандартами.
6. Выбор анализатора лечебным учреждением должен определяться на основании наличия стандартизированных методов определения гликированного гемоглобина, а также исходя из численности обслуживаемого населения и объемов исследований.

Литература

1. Алгоритмы специализированной медицинской помощи больным сахарным диабетом. Вып. 6/ под ред. И.И. Дедова, М.В. Шестаковой. М.: Информполиграф, 2013.
2. Балаболкин М.И. Роль гликирования белков, окислительного стресса в патогенезе сосудистых осложнений при сахарном диабете // Сахарный диабет. 2002. № 4. С. 8–16.
3. Древаль А.В., Мисникова И.В., Барсуков И.А., Пончакова Г.В., Кузнецов А.В. Распространенность сахарного диабета 2-го типа и других нарушений углеводного обмена в зависимости от критериев диагностики // Сахарный диабет. 2010. № 1. С. 116–121.
4. Мисникова И.В., Древаль А.В., Ковалева Ю.А., Губкина В.А., Лакеева Т.С. Оптимизация скрининга для раннего выявления нарушений углеводного обмена // Сахарный диабет. 2014. № 1. С. 8–14.
5. Некоторые положения Рекомендаций Американской диабетической ассоциации (2009 год) по диагностике, профилактике и ведению сахарного диабета/ подготовлено Л.М. Доборджинидзе (Diabetes care. 2009. Vol. 32, Suppl. 1). URL: <http://www.athero.ru/Diab-ADA-2009.pdf>
6. Сунцов Ю.И., Болотская Л.Л., Маслова О.В., Казаков И.В. Эпидемиология сахарного диабета и прогноз его распространенности в Российской Федерации // Сахарный диабет. 2011. № 1. С. 15–18.
7. Тишенина Р.С., Древаль А.В., Мисникова И.В., Ковалева Ю.А., Фокина С.С. Уровень гликированного гемоглобина – инструмент контроля эффективности лечения больных сахарным диабетом в Московской области // Клиническая лабораторная диагностика. 2008. № 5. С. 17–19.
8. Action to Control Cardiovascular Risk in Diabetes Study Group, Gerstein H.C., Miller M.E., Byington R.P., Goff D.C. Jr., Bigger J.T., Buse J.B., Cushman W.C., Genuth S., Ismail-Beigi F., Grimm R.H. Jr., Probstfield J.L., Simons-Morton D.G., Friedewald W.T. Effects of intensive glucose lowering in type 2 diabetes // The New England journal of medicine. 2008. Vol. 358(24). P. 2545–59.
9. ADVANCE Collaborative Group, Patel A., MacMahon S., Chalmers J., Neal B., Billot L., Woodward M., Marre M., Cooper M., Glasziou P., Grobbee D., Hamet P., Harrap S., Heller S., Liu L., Mancia G., Mogensen C.E., Pan C., Poulter N., Rodgers A., Williams B., Bompoint S., de Galan B.E., Joshi R., Travert F. Intensive blood glucose control and vascular outcomes in patients with type 2 diabetes // The New England journal of medicine. Vol. 358(24). P. 2560–2572.
10. Alvarez Guisasola F, Mavros P, Nocea G, Alemao E, Alexander C.M., Yin D. Glycaemic control among patients with type 2 diabetes mellitus in seven European countries: findings from the Real-Life Effectiveness and Care Patterns of Diabetes Management (RECAP-DM) study // Diabetes, obesity & metabolism. 2008. Vol. 10, Suppl. 1. P. 8–15.
11. American Diabetes Association. 69th Scientific Sessions (2009). URL: http://professional.diabetes.org/Congress_Display.aspx?CID=57909
12. Dluhy R.G., McMahon G.T. Intensive glycemic control in the ACCORD and ADVANCE trials // The New England journal of medicine. 2008. Vol. 358(24). P. 2630–2633.
13. Engelgau M.M., Narayan K.M., Herman W.H. Screening for type 2 diabetes // Diabetes care. 2000. Vol. 23(10). P. 1563–1580.
14. Genuth S., Eastman R., Kahn R., Klein R., Lachin J., Lebovitz H., Nathan D., Vinicor F.; American Diabetes Association. Implications of the United kingdom prospective diabetes study. Diabetes care. 2003. Vol. 26, Suppl. 1. S28–32.

15. Gillett M.J. International Expert Committee report on the role of the A1c assay in the diagnosis of diabetes // *Diabetes care*. 2009. Vol. 32(7). P. 1327–1334.
16. Harmonizing Hemoglobin A1c Testing. NGSP News Archive: Summer 2009 Meetings. URL: <http://www.ngsp.org/CAC2009.asp>
17. IDF Diabetes Atlas. 6th edition. International Diabetes Federation; 2013. Available from: URL: <http://www.idf.org/diabetesatlas>
18. Kawasaki R., Wang J.J., Wong T.Y., Kayama T., Yamashita H. Impaired glucose tolerance, but not impaired fasting glucose, is associated with retinopathy in Japanese population: the Funagata study // *Diabetes, obesity & metabolism*. 2008. Vol. 10(6). P. 514–515.
19. Lawrence J., Robinson A. Screening for diabetes in general practice // *Preventive cardiology*. 2003. Vol. 6(2). P. 78–84.
20. Lenters-Westra E., Slingerland R.J. Six of eight hemoglobin A1c point-of-care instruments do not meet the general accepted analytical performance criteria // *Clinical chemistry*. 2010. Vol. 56(1). P. 44–52.
21. Little R.R., Rohlfing C.L., Tennill A.L., Connolly S., Hanson S. Effects of sample storage conditions on glycated hemoglobin measurement: evaluation of five different high performance liquid chromatography methods // *Diabetes technologies & therapeutics*. 2007. Vol. 9(1). P. 36–42.
22. Metcalf P.A., Baker J.R., Scragg R.K., Dryson E., Scott A.J., Wild C.J. Microalbuminuria in a middle-aged workforce. Effect of hyperglycemia and ethnicity // *Diabetes care*. 1993. Vol. 16(11). P. 1485–1493.
23. Ollerton R.L., Playle R., Ahmed K., Dunstan F.D., Luzio S.D., Owens D.R. Day-to-day variability of fasting plasma glucose in newly diagnosed type 2 diabetic subjects // *Diabetes care*. 1999. Vol. 22(3). P. 394–398.
24. Petersen P.H., Jørgensen L.G., Brandslund I., De Fine Olivarius N., Stahl M. Consequences of bias and imprecision in measurements of glucose and hba1c for the diagnosis and prognosis of diabetes mellitus // *Scandinavian journal of clinical and laboratory investigation. Supplementum*. 2005. Vol. 240. P. 51–60.
25. Ray K.K., Seshasai S.R., Wijesuriya S., Sivakumaran R., Nethercott S., Preiss D., Erqou S., Sattar N. Effect of intensive control of glucose on cardiovascular outcomes and death in patients with diabetes mellitus: a meta-analysis of randomised controlled trials // *Lancet*. 2009. Vol. 373(9677). P. 1765–1772.
26. Report of the Expert Committee on the Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus // *Diabetes care*. 1997. Vol. 20(7). P. 1183–1197.
27. Wahl P.W., Savage P.J., Psaty B.M., Orchard T.J., Robbins J.A., Tracy R.P. Diabetes in older adults: comparison of 1997 American Diabetes Association classification of diabetes mellitus with 1985 WHO classification // *Lancet*. 1998. Vol. 352(9133). P. 1012–1015.
28. Ziegler D., Rathmann W., Dickhaus T., Meisinger C., Mielck A.; KORA Study Group. Neuropathic pain in diabetes, prediabetes and normal glucose tolerance: the MONICA/KORA Augsburg Surveys S2 and S3 // *Pain medicine*. 2009. Vol. 10(2). P. 393–400.
29. Ziegler D., Rathmann W., Dickhaus T., Meisinger C., Mielck A.; KORA Study Group. Prevalence of polyneuropathy in pre-diabetes and diabetes is associated with abdominal obesity and macroangiopathy: the MONICA/KORA Augsburg Surveys S2 and S3 // *Diabetes care*. 2008. Vol. 31(3). P. 464–469.

Оценка риска развития сахарного диабета 2-го типа

В каждом вопросе выберите один вариант ответа, затем суммируйте полученные баллы.

1. Ваш возраст:

- а) меньше 45 лет (0 баллов)
- б) 45–54 года (2 балла)
- в) 55–64 года (3 балла)
- г) более 64 лет (4 балла)

2. Ваш индекс массы тела*:

- а) меньше 25 (0 баллов)
- б) 25–30 (1 балл)
- в) более 30 (3 балла)

3. Охват Вашей талии:**

- а) меньше 94 см для мужчин / меньше 80 см для женщин (0 баллов)
- б) 94–102 см для мужчин / 80–88 см для женщин (3 балла)
- в) более 102 см для мужчин / более 88 см для женщин (4 балла)

4. Ваш обычный день включает в себя как минимум 30 минут физической активности (на работе и в свободное время)?

- а) да (0 баллов)
- б) нет (2 балла)

5. Как часто Вы употребляете в пищу овощи, фрукты и ягоды?

- а) ежедневно (0 баллов)
- б) не каждый день (1 балл)

* Рассчитывается по формуле $I = m/h^2$, где m – масса тела в кг, h – рост в м

** Обычно измеряется на уровне пупка

- 6. Принимаете ли Вы регулярно антигипертензивные препараты (таблетки «от давления»)?**
- а) нет (0 баллов)
б) да (2 балла)
- 7. У Вас когда-нибудь ранее обнаруживали повышенный сахар в крови (например, во время обследования, болезни, беременности и т.д.)?**
- а) нет (0 баллов)
б) да (5 баллов)
- 8. У кого-нибудь из Ваших прямых родственников находили сахарный диабет 1-го или 2-го типа?**
- а) нет (0 баллов)
б) да, у бабушки/дедушки, тети/дяди, двоюродного брата/сестры и т.д., но не у родителей, братьев/сестер или детей (3 балла)
в) да, у родителей, братьев/сестер или детей (5 баллов)

Сумма баллов: _____

Риск развития сахарного диабета 2-го типа в течение 10 лет рассчитывается исходя из суммы полученных баллов:

- менее 7 баллов – низкий (1:100);
- 7–11 баллов – умеренно повышенный (1:25);
- 12–14 баллов – средний (1:6);
- 15–20 баллов – высокий (1:3);
- более 20 баллов – очень высокий (1:2).

Государственное бюджетное учреждение здравоохранения
Московской области
«Московский областной научно-исследовательский
клинический институт им. М.Ф. Владимирского»
(129110, Москва, ул. Щепкина, 61/2)

АЛГОРИТМ ДИАГНОСТИКИ САХАРНОГО ДИАБЕТА 2-ГО ТИПА И КОНТРОЛЬ УГЛЕВОДНОГО ОБМЕНА

Пособие для врачей

Редактор: Л.Ю. Заранкина
Оригинал-макет: А.В. Васюк

Отпечатано при поддержке ООО «Сименс»

ISBN 978-5-98511-264-1



9 785985 112641 >

Контактная информация ООО «Сименс» в России:
ООО «Сименс», структурное подразделение
«Здравоохранение»
Адрес: Москва, 115184, ул. Большая Татарская, 9
Тел.: + 7 (495) 737 10 10
Факс: + 7 (495) 737 13 20
www.healthcare.siemens.ru

Подписано в печать 16.04.2015 г. Тираж 700 экз. Заказ № 9701197384.

Отпечатано в ООО «АРТ ФРОНТ МЕДИА»
115172, г. Москва, ул. Народная, д. 14, стр. 3



www.healthcare.siemens.ru/DX/POC/

Диагноз «Сахарный Диабет» за 6 минут?

Возможно с DCA Vantage

- 6 минут до получения результата HbA1c
- Внелабораторное решение с лабораторным уровнем точности
- Анализ из 0,001 мл капиллярной крови
- Достоверная оценка концентрации микроальбуминурии из произвольной порции
- Скрининг, диагноз, мониторинг лечения, контроль осложнений с использованием одного прибора