

К.Л. Юрьев (перевод и редакция)

Редакция журнала «Український медичний часопис»

Профилактика венозной тромбоземболии в хирургической ортопедии. Резюме для клиницистов AHRQ¹

Представлен унифицированный реферат Центра по вопросам принятия клинических решений и обмена информацией имени Джона М. Айзенберга, США (John M. Eisenberg Center for Clinical Decisions and Communications Science, 2012), специально подготовленный для врачей-практиков по результатам актуального систематического обзора сравнительной эффективности и безопасности медицинских вмешательств для профилактики венозной тромбоземболии в хирургической ортопедии, выполненного по заказу AHRQ сотрудниками Центра доказательной медицинской практики при Коннектикутском университете/Хартфордском госпитале, США (University of Connecticut/Hartford Hospital Evidence-based Practice Center). В полном объеме систематический обзор представлен на сайтах Национальной медицинской библиотеки США (Sobieraj D.M. et al., 2012b) и AHRQ (Sobieraj D.M. et al., 2012a). Подробнее о проекте AHRQ «Обзоры сравнительной эффективности медицинских вмешательств. Резюме для клиницистов» и рефераты на русском языке — см. Юрьев К.Л. (2013а; б; 2014). Значение ключевых терминов доказательной медицины (отмечены в тексте*) см. Спассокукоцкий А.Л. (ред.-сост.) (2001), Ефимцева Т.К. и др. (ред.-сост.) (2002), а также Глоссарий в конце публикации.

Введение

С целью оценить сравнительную эффективность, преимущества и побочные эффекты медицинских вмешательств для профилактики венозной тромбоземболии (ВТЭ) в хирургической ортопедии проведен систематический обзор* 179 статей, опубликованных с января 1980 г. по май 2011 г. В задачи обзора не входил анализ эффективности препарата ривароксабан² — прямого ингибитора фактора Ха для перорального применения. После того, как систематический обзор был уже завершен, препарат получил одобрение Управления по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами США (U.S. Food and Drug Administration — FDA). В связи с этим в отдельном разделе реферата представлен краткий обзор результатов изучения сравнительной эффективности ривароксабана и эноксапарина (INN — эноксапарин натрий) в 4 крупных клинических испытаниях III фазы.

Это резюме для клиницистов призвано предоставить информацию, необходимую для обсуждения с пациентом различных подходов к лечению и способствующую принятию обоснованных решений, учитывающих также ценности и предпочтения пациента. Вместе с тем представленные доказа-

тельства не следует рассматривать как клинические рекомендации или руководства.

Актуальность

Большие ортопедические операции — тотальное эндопротезирование (замещение) тазобедренного (ТЭТС) или коленного (ТЭКС) суставов, хирургические вмешательства при переломах бедра — сопровождаются высоким риском возникновения ВТЭ.

Стратегии профилактики ВТЭ включают фармакологические и механические (физические) методы, используемые вместе или раздельно. Фармакологическая профилактика имеет ограничения для применения в связи с повышенным риском возникновения побочных эффектов, включая кровотечения.

Преимущества и побочные эффекты медицинских вмешательств в популяции пациентов с ортопедической патологией в США в настоящее время изучены недостаточно. В этом реферате для клиницистов освещены основные результаты систематического обзора, включая данные в отношении величины исходного риска* ВТЭ при больших ортопедических оперативных вмешательствах, сравнительной эффективности различных фармакологических или механических методов профилактики ВТЭ, влияния продолжительности профилактики на исходы, эффектов комбинированной фармакологической и механической профилактики.

Выводы

Ожидаемая естественная (без проведения фармакологической профилактики) частота (заболеваемость) тромбоза глубоких вен (ТГВ) после операций ТЭТС и ТЭКС составляла 39 и 46% соответственно. Фармакологическая профилактика способствует снижению риска развития ТГВ

и сопровождается повышением риска возникновения нетяжелых кровотечений по сравнению с отсутствием фармакологической профилактики. Существуют доказательства того, что применение низкомолекулярного гепарина (НМГ) снижает риск развития ТГВ по сравнению с варфарином, но повышает риск возникновения тяжелых и нетяжелых кровотечений. Применение НМГ обеспечивает большую защиту от развития ТГВ и легочной эмболии (ЛЭ) по сравнению с нефракционированным гепарином (НФГ) и при этом способствует снижению риска возникновения кровотечений и гепарин-индуцированной тромбоцитопении.

Однако при сравнении с инъекционным ингибитором фактора Ха применение НМГ не было эффективным в отношении риска развития ТГВ, хотя и сопровождалось снижением риска возникновения кровотечений. Пролонгированная профилактика по сравнению с таковой стандартной продолжительности способствовала снижению риска развития тромбоземболии, но сопровождалась повышением риска возникновения нетяжелых кровотечений. В отношении смертности различий между сравниваемыми вмешательствами не выявлено ни в одном случае, что, однако, может быть обусловлено низкой частотой исхода и продолжительностью последующего наблюдения*.

После того, как систематический обзор был уже завершен, FDA одобрило применение прямого ингибитора фактора Ха для перорального применения — препарата ривароксабан — для профилактики ВТЭ в хирургической ортопедии. Это решение было принято прежде всего на основании результатов 4 клинических испытаний программы RECORD (Regulation of Coagulation in Orthopedic Surgery to Prevent Deep Venous Thrombosis and Pulmonary Embolism), в которых установлена способность ривароксабана снижать риск развития комбинированно-

¹AHRQ — Agency for Healthcare Research and Quality — Агентство по оценке исследований в области здравоохранения и изучению качества медицинского обслуживания (www.ahrq.gov) Департамента здравоохранения и социальных служб США (U.S. Department of Health and Human Services — HHS; www.hhs.gov). Подробнее об Агентстве — см. Воробьев К.П. (2013) (Прим. ред.).

²В отношении рассматриваемых в реферате систематического обзора лекарственных средств в статье приводятся русские международные непатентованные названия (International Nonproprietary Names — INN), рекомендованные Всемирной организацией здравоохранения. С торговыми названиями сравниваемых препаратов можно ознакомиться в первоисточнике (Sobieraj D.M. et al., 2012a; b).

го основного исхода — ТГВ, нефатальная ЛЭ или смерть от всех причин — у пациентов после больших ортопедических оперативных вмешательств. В исследованиях RECORD 1 и 2 показаны преимущества пролонгированной профилактики с применением ривароксабана по сравнению с применением эноксапарина (пролонгированным или стандартной продолжительности) у пациентов после ТЭТС, а в исследованиях RECORD 3 и 4 — после ТЭКС. Во всех 4 исследованиях не выявлено значимых различий в отношении риска возникновения таких исходов, как смерть или кровотечения.

Результаты клинических исследований

Приводимые в реферате результаты систематических обзоров клинических исследований сопровождаются информацией об их доказательности. Используемые уровни доказательности, их обозначение и определение представлены в табл. 1.

Исходная частота ВТЭ

В большинстве источников литературы данные в отношении показателя были представлены в основном при ТЭТС и ТЭКС, в очень малом количестве — при хирургических вмешательствах при переломах бедра. Исходный риск таких исходов, как ВТЭ и кровотечения, при отсутствии фармакологической профилактики следующий (соответственно при ТЭТС и ТЭКС):

- ЛЭ (6%, 1%) ●○○;
- ТГВ (39%, 46%) ●○○;
- тяжелые кровотечения (1% ●●○, 3% ●○○);
- нетяжелые кровотечения (5% ●○○, 5% ●●○).

Фармакологическая профилактика по сравнению с отсутствием профилактики

Фармакологическая профилактика (табл. 2):

- снижает риск развития проксимального ●●● или дистального ●●● ТГВ; ТГВ ●●○; ВТЭ ●○○; бессимптомного ТГВ ●●○;
- повышает риск возникновения нетяжелых кровотечений ●●●.

Сравнительная эффективность фармакологической профилактики

НМГ по сравнению с варфарином:

- снижает риск развития ТГВ ●○○ и дистального ТГВ ●●○;
- повышает риск возникновения нетяжелых кровотечений ●●○, кровотечений в области операционного поля ●○○ и тяжелых кровотечений ●●●.

НМГ по сравнению с НФГ:

- снижает риск развития проксимального ТГВ ●●●, ТГВ ●●○ и ЛЭ ●●○;
- снижает риск возникновения тяжелых кровотечений ●●● и гепарин-индуцированной тромбоцитопении ●●○.

НФГ по сравнению с дезирудином

НФГ по сравнению с прямым ингибитором тромбина дезирудином повышает риск развития ТГВ и проксимального ТГВ соответственно в 2 раза и >5 раз ●●○.

Эноксапарин по сравнению с фондапаринуксом

НМГ эноксапарин по сравнению с ингибитором фактора Ха фондапаринуксом (INN — фондапаринукс натрия):

- повышает риск ТГВ ●○○, дистального ТГВ ●●●, проксимального ТГВ ●○○;
- снижает риск возникновения тяжелых ●●○ и нетяжелых ●○○ кровотечений.

Профилактика стандартной продолжительности или пролонгированная

По сравнению с пациентами, применявшими профилактическое лечение стандартной продолжительности (7–10 дней), проведение пролонгированной профилактики (>28 дней):

- способствовало снижению риска ЛЭ ●●●, симптомного ТГВ ●●●, нефатальной ЛЭ ●●○, а также бессимптомного ТГВ ●●●, проксимального ТГВ ●●●, симптомной, верифицированной ВТЭ ●●○, ТГВ ●●○;
- не приводило к повышению риска возникновения тяжелых кровотечений ●○○, однако способствовало повышению риска возникновения нетяжелых кровотечений ●●●.

Фармакологическая и механическая профилактика

Применение варфарина по сравнению с механической профилактикой способствовало снижению риска развития проксимального ТГВ на 66% ●○○.

При применении ацетилсалициловой кислоты частота развития ТГВ была выше по сравнению с таковой при применении механической профилактики ●●○.

Сочетание фармакологической и механической профилактики способствовало снижению риска развития ТГВ по сравнению с применением только фармакологической профилактики. ●●○

Характеристики, способные влиять на риск развития ВТЭ

Риск развития ТГВ выше при проведении общей анестезии по сравнению с регионарной. ●○○

При проведении артропластики риск развития ТГВ или проксимального ТГВ не различался в зависимости от использо-

вания эндопротезов с цементной или бесцементной фиксацией. ●○○

Данные наблюдательных исследований свидетельствуют о повышении риска развития симптомной, верифицированной ВТЭ у пациентов с застойной сердечной недостаточностью по сравнению с пациентами без таковой. ●●○

Результаты исследований RECORD

Когда систематический обзор сравнительной эффективности медицинских вмешательств для профилактики ВТЭ в хирургической ортопедии был уже завершен, стало известно о получении одобрения FDA для применения прямого ингибитора фактора Ха для перорального применения — препарата ривароксабан — для профилактики развития ТГВ и ЛЭ у пациентов при выполнении операций по замещению коленного или тазобедренного сустава. Это решение было принято FDA в частности на основании результатов 4 клинических испытаний III фазы программы RECORD, в которой изучали различные режимы применения ривароксабана для профилактики ВТЭ после ТЭТС (RECORD 1 и 2) или ТЭКС (RECORD 3 и 4) по сравнению с эноксапарином.

В исследованиях RECORD 1 и 2 получены согласующиеся результаты о снижении риска развития комбинированного основного исхода (ТГВ, нефатальная ЛЭ или смерть от всех причин) при пролонгированном применении ривароксабана (с началом через 6–8 ч после оперативного вмешательства и на протяжении 35±4 дня) по сравнению с применением эноксапарина — как пролонгированным (начиная с вечера накануне операции и на протяжении 36±4 дня), так и стандартной продолжительности (начиная с вечера накануне операции и на протяжении 13±2 дня).

В исследованиях RECORD 3 и 4 подтверждена способность ривароксабана снижать риск развития комбинированного основного исхода (ТГВ, нефатальная ЛЭ или смерть от всех причин) по сравнению с эноксапарином у пациентов после ТЭКС.

Во всех 4 исследованиях не выявлено различий в отношении основных оценок безопасности — риска возникновения тяжелых кровотечений, нетяжелых кровотечений или смерти.

Перспективы дальнейших исследований

Недостаточное количество данных не позволяет сделать выводы о сравнительной эффективности и безопасности медицинских вмешательств для профилак-

Таблица 1

Уровень доказательности	Обозначение	Определение	Шкала оценки доказательств
Высокий	●●●	Высокая степень достоверности того, что доказательства отражают истинные эффекты вмешательств. Маловероятно, что доверие к оценкам эффектов* вмешательств будет меняться с получением результатов новых исследований	Шкала оценки доказательств
Средний	●●○	Средняя степень достоверности того, что доказательства отражают истинные эффекты вмешательств. Результаты новых исследований могут изменить доверие к оценкам эффектов вмешательств и сами оценки	
Низкий	●○○	Низкая степень достоверности того, что доказательства отражают истинные эффекты вмешательств. Результаты новых исследований скорее всего изменят доверие к оценкам эффектов вмешательств и сами оценки	
Недостаточный	○○○	Доказательные данные отсутствуют или не позволяют сделать определенные выводы	

тики ВТЭ при других оперативных вмешательствах (вне области хирургического замещения суставов).

Больше информации необходимо получить в отношении следующих аспектов профилактики ВТЭ после больших ортопедических оперативных вмешательств:

- клинически значимые исходы, включая симптомную ВТЭ, посттромботический синдром, клинически значимые кровотечения, инфекции в области эндопротеза, реоперации и смерть, а также прогностическая значимость промежуточных исходов;
- влияние на исходы различных факторов — связанных с оперативным вмешательством и послеоперационным периодом, а также характеристик пациентов;
- оптимальная продолжительность последующего наблюдения, необходимая для определения отдаленных исходов;
- оптимальная продолжительность тромбопрофилактики;
- роль комбинированной фармакологической и механической профилактики.

Вопросы для обсуждения с пациентами

- Общая информация о риске развития тромбозомболической болезни.
- Тромбозомболическая болезнь — основное осложнение после оперативных вмешательств по замещению суставов. Показания к применению определенных видов профилактического лечения.

- Различные виды профилактики.
- Кровотечение — основной побочный эффект фармакологической профилактики.

Список использованной литературы

Воробьев К.П. (2013) Национальные агентства оценки технологий здравоохранения в экономически развитых странах. Укр. мед. часопис, 2(94): 162–172 (<http://www.umj.com.ua/article/56865>).

Ефимцева Т.К., Спасокуцкий А.Л., Миронова О.В. (ред.-сост.) (2002) Надлежащая клиническая практика. Глоссарий. Укр. мед. часопис, 2(28): 129–160 (http://www.umj.com.ua/wp-content/uploads/archive/28/pdf/794_rus.pdf).

Словарь терминов и сокращений, используемых в доказательной медицине (2006) Доказательная кардиология, 1 (<http://www.mediasphera.ru/journals/dokcard/detail/273/4151>).

Спасокуцкий А.Л. (ред.-сост.) (2001) Глоссарий руководства для составителей Кокрановских обзоров. Версия 4.1. Укр. мед. часопис, 1(21): 115–135 (http://www.umj.com.ua/wp-content/uploads/archive/21/pdf/972_rus.pdf).

Юрьев К.Л. (2013a) Обзоры сравнительной эффективности медицинских вмешательств АНРК. Резюме для клиницистов. I. Фармакотерапия при хроническом вирусном гепатите С у взрослых. II. Лекарственная терапия при ревматоидном артрите у взрослых. III. Лекарственная терапия при псориатическом артрите у взрослых. Укр. мед. часопис, 4(96): 121–129 (<http://www.umj.com.ua/article/63653>).

Юрьев К.Л. (2013b) Обзоры сравнительной эффективности медицинских вмешательств АНРК. Резюме для клиницистов. IV. Болезнь-модифицирующие антиревматические препараты при ювенильном идиопатическом артрите у детей. V. Фармакологические вмешательства для профила-

ки остеопоротических переломов. VI. Ведение пациентов с хронической гастроэзофагеальной рефлюксной болезнью. VII. Добавление ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента и/или антагонистов рецепторов ангиотензина II к стандартной терапии при стабильной ишемической болезни сердца: преимущества и недостатки. Укр. мед. часопис, 6(98): 84–93 (<http://www.umj.com.ua/article/68599>).

Юрьев К.Л. (2014) Обзоры сравнительной эффективности медицинских вмешательств АНРК. Резюме для клиницистов. VIII. Лекарственная терапия при приступе мигрени в условиях отделений неотложной помощи. IX. Лечение при синдроме беспокойных ног. X. Подкожная и сублингвальная иммунотерапия при аллергическом рините/риноконъюнктивите и бронхиальной астме. Укр. мед. часопис, 1(99): 108–116 (<http://www.umj.com.ua/article/71274>).

John M. Eisenberg Center for Clinical Decisions and Communications Science (2012) Venous Thromboembolism Prophylaxis in Orthopedic Surgery. In: Comparative Effectiveness Review Summary Guides for Clinicians [Internet]. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (US); 2007– (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK107166>).

Sobieraj D.M., Coleman C.I., Tongbram V. et al. (2012a) Venous Thromboembolism in Orthopedic Surgery. Comparative Effectiveness Review No. 49. Prepared by the University of Connecticut/Hartford Hospital Evidence-based Practice Center under Contract No. 290-2007-10067-I. AHRQ Publication No. 12-EHC020-EF. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality (www.effectivehealthcare.ahrq.gov/thrombo.cfm).

Sobieraj D.M., Coleman C.I., Tongbram V. et al. (2012b) Venous Thromboembolism Prophylaxis in Orthopedic Surgery [Internet]. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (US); Comparative Effectiveness Reviews, No. 49 (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK92319>).

Таблица 2

Сравнение	Величина эффекта; ОР/ОШ ^{II} (95% доверительный интервал*), NNT/NNH ^{III}						Основные исходы	
	ТГВ	Проксимальный ТГВ	Симптомная ВТЭ	ЛЭ	Тяжелые кровотечения ^{IV}	Нетяжелые кровотечения ^V		
Фармакологическая профилактика по сравнению с отсутствием профилактики	Снижение риска на 44%; ОР 0,56 (0,47–0,68), NNT 3–33 ●●○	Снижение риска на 47%; ОР 0,53 (0,39–0,74), NNT 4–213 ●●●	НД ^{VI}	Нет различий; ОШ 0,38 (0,13–1,07) ●○○	Нет различий; ОР 0,74 (0,36–1,51) ●○○	Повышение риска на 67%; ОР 1,67 (1,18–2,38), NNH 30–75 ●●●		
НМГ vs НФГ	Снижение риска на 20%; ОР 0,80 (0,65–0,99), NNT 12–100 ●●○	Снижение риска на 40%; ОР 0,60 (0,38–0,93), NNT 14–50 ●●●	НД	Снижение риска на 52%; ОШ 0,48 (0,24–0,95), NNT 8 ●○○	Снижение риска на 35%; ОШ 0,57 (0,37–0,88), NNT 41 ●●●	Нет различий; ОР 0,90 (0,63–1,28) ●○○		
Эноксапарин vs фондапаринукс	Повышение риска на 99%; ОР 1,99 (1,57–2,51), NNH 13–26 ●○○	Повышение риска на 219%; ОШ 2,19 (1,52–3,16), NNH 44–122 ●○○	Нет различий; ОШ 0,70 (0,48–1,02) ●○○	Нет различий; ОШ 3,34 (0,58–19,32) ●○○	Снижение риска на 35%; ОШ 0,65 (0,48–0,89), NNT 74–145 ●○○	Снижение риска на 43%; ОШ 0,57 (0,35–0,94), NNT 31–60 ●○○		
НМГ vs варфарин	Снижение риска на 34%; ОР 0,66 (0,55–0,79), NNT 6–13 ●○○	Нет различий; ОР 0,63 (0,39–1,00) ●○○	Нет различий; ОШ 1,00 (0,69–1,46) ●○○	Нет различий; ОШ 1,11 (0,57–2,19) ●○○	Повышение риска на 92%; ОШ 1,92 (1,27–2,91), NNH 57–220 ●●●	Повышение риска на 23%; ОР 1,23 (1,06–1,43), NNH 18–218 ●○○		
НФГ vs дезирудин	Повышение риска на 231%; ОР 2,31 (1,34–4,00), NNH 5–11 ●○○	Повышение риска на 477%; ОШ 4,74 (2,99–7,49), NNH 11 ●○○	НД	Нет различий; ОШ 3,23 (0,56–18,98) ●○○	НД	НД		
Профилактика пролонгированная по сравнению с профилактикой стандартной продолжительности	Снижение риска на 63%; ОР 0,37 (0,21–0,64), NNT 5–32 ●●●	Снижение риска на 71%; ОР 0,29 (0,16–0,52), NNT 9–71 ●●●	Снижение риска на 62%; ОР 0,38 (0,19–0,77), NNT 8–54 ●○○	Снижение риска на 87%; ОШ 0,13 (0,04–0,47), NNT 24–232 ●●●	Нет различий; ОШ 2,18 (0,73–6,51) ●○○	Повышение риска на 244%; ОШ 2,44 (1,41–4,20), NNH 11–118 ●●●		
Профилактика фармакологическая + механическая по сравнению с только фармакологической профилактикой	Снижение риска на 52%; ОР 0,48 (0,32–0,72), NNT 3–67 ●●●	Нет различий; ОР 0,33 (0,09–1,22) ●○○	НД	Нет различий; ОШ 1,03 (0,14–7,34) ●○○	НД	НД		

^IОР — относительный риск*; ^{II}ОШ — отношение шансов*; ^{III}NNT/NNH — number needed to treat*/number needed to harm*; ^{IV}например такие, которые требуют гемотрансфузии и/или реоперации (англ.: major bleeding); ^Vнапример кровотечения в области операционного поля, приводящие к инфекционным осложнениям, требующие гемотрансфузии, но не реоперации (англ.: minor bleeding); ^{VI}НД — нет данных или существующие данные не позволяют сделать определенные выводы.

Глоссарий

Исходный риск (baseline risk): риск развития изучаемого клинического исхода в отсутствие лечения; обычно оценивается в контрольной группе (Словарь терминов и сокращений, используемых в доказательной медицине, 2006).

Относительный риск (отношение рисков) (ОР) — Relative Risk (RR) (risk ratio) — отношение риска в группе вмешательства к риску в группе контроля. Риск (доля, вероятность или процент) — это отношение числа лиц в группе, у которых наблюдали данное событие, к общей численности группы. Если относительный риск равен единице, это свидетельствует об отсутствии различий между сравниваемыми группами. Для нежелательных исходов относительный риск меньше единицы свидетельствует о том, что вмешательство, направленное на снижение риска этого исхода, оказалось эффективным (Спасокукоцкий А.Л. (ред.-сост.), 2001).

Отношение шансов (ОШ) — Odds Ratio (OR) — наступления события в экспериментальной группе (группе вмешательства) к шансам наступления события в контрольной группе. Шанс — это отно-

шение числа лиц в группе, у которых данное событие наступило, к числу лиц, у которых данное событие не наступило. ОШ, равное единице, свидетельствует об отсутствии различий между сравниваемыми группами. Для нежелательных исходов ОШ менее единицы подтверждает эффективность вмешательства, направленного на снижение риска этого исхода. При низкой частоте события, ОШ приблизительно равно относительному риску (Спасокукоцкий А.Л. (ред.-сост.), 2001).

Оценка эффекта (эффект лечения) — Estimate of effect (treatment effect) — в исследованиях эффективности медицинской помощи наблюдаемое взаимоотношение между вмешательством и исходом выражается, например, как число больных, которых необходимо лечить для достижения определенного благоприятного эффекта, отношение шансов, разность рисков, относительный риск, стандартизованная разность средних или взвешенная разность средних (Спасокукоцкий А.Л. (ред.-сост.), 2001).

Последующее наблюдение — Follow-up — определение исходов вмешательства через один или несколько определенных

сроков после его окончания (Спасокукоцкий А.Л. (ред.-сост.), 2001).

Систематический обзор — Systematic review (systematic overview) — обзор, в котором четко сформулирован вопрос, для составления использованы подробные и систематические методы поиска, отбора и критической оценки исследований, относящихся к теме обзора, а также сбора и анализа данных исследований, включенных в обзор. Анализ и обобщение результатов включенных в обзор исследований проводят с применением статистических методов (метаанализа) и без них (Спасокукоцкий А.Л. (ред.-сост.), 2001).

NNH (Number needed to harm) — по аналогии с показателем NNT это количество пациентов, которых необходимо пролечить в экспериментальной группе, чтобы произошло 1 нежелательное событие (Прим. ред.).

NNT (Number needed to treat) — число больных, которых необходимо лечить определенным методом в течение определенного периода, чтобы предотвратить неблагоприятный исход у одного больного. Это величина, обратная разности рисков (Спасокукоцкий А.Л. (ред.-сост.), 2001).

Реферативна інформація

Какая диета необходима при гестационном сахарном диабете?

Согласно результатам нового исследования, проведенного учеными из Университета Колорадо (University of Colorado), США, с участием женщин с гестационным сахарным диабетом (ГСД), диета с высоким содержанием сложных углеводов и низким уровнем жиров не только помогает в достижении гликемического контроля, но и снижает уровень липидов. Такой рацион питания может быть полезен как беременным, так и не беременным, поскольку соответствует недавним рекомендациям, озвученным специалистами Американской кардиологической ассоциации (American Heart Association — АНА).

В настоящее время нет общепринятого мнения об оптимальном рационе питания женщин с ГСД. Традиционно принято рекомендовать беременным с ГСД уменьшить количество углеводов в рационе для снижения постпрандиального уровня глюкозы с целью минимизации риска развития макросомии плода. Однако исследователи заметили, что подобное состояние чаще развивается на фоне богатой жирами диеты будущей матери. Научно обоснованный рацион питания будущей матери с ГСД, который бы разрешил существующую дилемму противоречивых диетологических рекомендаций, должен оказывать влияние не только на уровень глюкозы и липидный профиль, но и другие показатели здоровья.

В ходе данной работы ученые под руководством доктора Тери Л. Хернандез (Teri L. Hernandez) в течение 12 дней сравнивали влияние двух разных рационов питания на состояние 16 беременных с признаками ГСД. 1-й рацион отличался низким гликемическим индексом, содержал большое количество углеводов и низкое — жиров. 2-й, напротив, содержал большое количество жиров и незначительное — углеводов.

Исследователи отметили, что уровни глюкозы натощак и перед приемом пищи у всех пациенток значительно не отличались. Не выявлено различий и между уровнем в ночное время и среднесуточными показателями, однако в дневное время уровень глюкозы был несколько выше у пациенток, получавших 1-й рацион (5,41 против 5,19 ммоль/л; $p=0,03$), и площадь под

кривой (Area Under Curve — AUC) суточного показателя глюкозы у них на 6% выше, чем у женщин, употреблявших 2-й вариант рациона. Тем не менее, оба вида диеты способствовали контролю гликемии и достижению физиологических уровней глюкозы.

Проанализировав концентрацию триглицеридов в крови у участниц, ученые пришли к выводу, что данный показатель значительно не отличался у представительниц разных групп, однако у тех пациенток, которые употребляли 1-й рацион, AUC свободных жирных кислот была на 19% ниже, чем у тех, чей рацион содержал большое количество жиров и недостаток сложных углеводов. Все участницы родили здоровых детей на сроке 38–41 нед гестации.

Согласно практическим рекомендациям Американского общества акушеров и гинекологов (American College of Obstetricians and Gynecologists — ACOG) ограничение углеводов остается традиционным диетологическим назначением для пациенток с ГСД. Однако авторы исследования указывают на отсутствие доказательств, подтверждающих эффективность данной меры, и комментарии специалистов Американской диабетической ассоциации (American Diabetes Association — ADA). Они отмечают, что результаты, полученные в ходе данной работы, демонстрируют безопасность и эффективность применения диеты с высоким содержанием сложных углеводов для контроля гликемии у пациенток с ГСД. Кроме того, ученые подчеркивают, что при лечении беременных внимание специалиста должно быть направлено не только на гликемический контроль. Они надеются, что в ходе следующих исследований будут получены данные о влиянии различных диетологических подходов на состояние как будущей матери, так и ребенка.

Boogs W. (2014) A diet rich in complex carbs can achieve glycemic targets in gestational diabetes. Medscape, April 02 (www.medscape.com/viewarticle/822844).

Hernandez T.L., van Pelt R.E., Anderson M.A. et al. (2014) A higher-complex carbohydrate diet in gestational diabetes achieves glucose targets and lowers postprandial lipids: A Randomized Crossover Study. Diabetes Care, March 4 [Epub ahead of print].

Юлия Котикевич