

Медико-социальный вектор украинской ревматологии: инновационные биотехнологии — в широкую клиническую практику

30–31 октября 2014 г. в Киеве состоялась Научно-практическая конференция «Инновационные технологии лечения в ревматологии с позиций доказательной медицины», организованная Ассоциацией ревматологов Украины при поддержке Национальной академии медицинских наук (НАМН) Украины, Министерства здравоохранения (МЗ) Украины, Государственного учреждения «Национальный научный центр «Институт кардиологии им. Н.Д. Стражеско НАМН Украины», Национальной медицинской академии последипломного образования им. П.Л. Шупика. Среди основных научно-практических направлений конференции — медико-социальные аспекты имплементации целевой терапии «*treat-to-target*» у больных ревматоидического профиля, рациональная фармакотерапия с применением болезнь-модифицирующих лекарственных средств, проблема иммуногенности биологических агентов, клинические, регуляторные и финансово-экономические аспекты применения биосимиляров в базисной терапии, а также коморбидность как центральная проблема формирования оптимальной фармакотерапии у пациентов с ревматическими болезнями.

Очередной осенний форум ревматологов Украины в который раз продемонстрировал динамичность и инновационный вектор развития отечественной ревматологической службы, которая в настоящий момент ориентирована не только на принципы доказательной медицины и современные клинические протоколы лечения, но и на комплексный программный подход к сохранению здоровья населения, повышение доступности высокотехнологичных видов медицинской помощи и минимизации медико-социальных потерь вследствие тяжелых инвалидизирующих ревматических болезней.

Разнообразные рабочие площадки конференции позволили реализовать ее насыщенную двухдневную программу в формате пленарных заседаний, научных симпозиумов, лекций, круглых столов, вебинаров, интерактивных сессий, проблемных докладов, мастер-классов и мнений специалистов. Проведены также заседание экспертного совета по клиническим и регуляторным аспектам применения биосимиляров и организационно-методическое совещание главных специалистов МЗ Украины, ведущих экспертов НАМН Украины и Ассоциации ревматологов Украины по вопросам совершенствования и реформирования ревматологической службы и внедрения инновационных технологий в ревматологию.

В рамках проведенных мероприятий заслушаны и обсуждены актуальные вопросы всего спектра ревматических заболеваний, основные тренды современной мировой ревматологии, а также приоритеты совершенствования и развития отечественной ревматологической службы.

В приветственном слове к участникам и делегатам конференции доктор медицинских наук, профессор, академик НАМН Украины, директор ГУ «Националь-



ный научный центр «Институт кардиологии им. Н.Д. Стражеско НАМН Украины», президент Ассоциации ревматологов Украины **Владимир Коваленко** отме-

тил особую медико-социальную значимость ревматической патологии, которая по-прежнему остается одной из ведущих причин ранней инвалидизации населения во всем мире, несмотря на достигнутые успехи в ранней диагностике и современной фармакотерапии ревматических болезней. Существенное бремя прямых и косвенных бюджетных затрат, обусловленных последствиями данной патологии, ставит перед отечественным здравоохранением ответственные задачи обеспечения раннего терапевтического вмешательства с применением наиболее эффективных, в том числе высокочастотных, инновационных методик. Докладчик подчеркнул высокий уровень развития украинской ревматологии, приверженность принципам доказательной медицины, тесное сотрудничество с ведущими мировыми ревматологическими сообществами — Европейской антиревматической лигой (European League Against Rheumatism — EULAR), Американской коллегией ревматологов (American College of Rheumatology — ACR), Всемирной антиревматической лигой (International League Against Rheumatism — ILAR).

Акцентировано внимание на ключевых предпосылках успешного развития отечественной клинической ревматологии, в частности на ранней диагностике патологии и раннем терапевтическом вмешательстве в соответствии с концепцией

«Т2Т» («*Treat to target*» — «Лечение до достижения цели»), а также клиническими рекомендациями EULAR, предусматривающими раннее применение базисных, или болезнь-модифицирующих, препаратов (disease-modifying antirheumatic drugs — DMARDs) как синтетического, так и биологического, генно-инженерного происхождения.

Бурное развитие биотехнологий в фармацевтической отрасли и стремительное формирование доказательной базы относительно клинической эффективности биологических DMARDs в терапии ряда наиболее тяжелых ревматических заболеваний способствует созданию новых рекомбинантных препаратов и их интенсивному внедрению в клиническую практику. Показатели мировых объемов продаж биологических DMARDs отражают их стремительное завоевание основного финансового сегмента фармацевтического рынка. Так, в 2012 г. мировой объем продаж первых и наиболее часто применяемых генно-инженерных DMARDs — ингибиторов фактора некроза опухоли (ФНО)- α — достиг 20 млрд дол. США, что составляет приблизительно 1/3 всего объема продаж противоревматических лекарственных средств. Это неизбежно ложится тяжким финансовым бременем как на бюджет пациента и его семьи, так и на систему здравоохранения в целом. Финансово-экономический аспект применения эффективной стандартизированной фармакотерапии при ревматических болезнях приобретает особую медико-социальную остроту в украинских реалиях при снижении фактических доходов населения и существенном росте цен на фармацевтические препараты. С учетом вышеизложенного представляется чрезвычайно актуальной проблема регуляторного сопровождения и имплементации в клиническую практику биосимиляров — био-

подобных рекомбинантных препаратов, сопоставимых по своим структурным и фармакологическим свойствам с референтными (оригинальными) биологическими препаратами.

Данная тема была детально рассмотрена в рамках вебинара «Биоподобность — методы обоснования», в ходе которого в режиме видеоконференции с докладом выступил **Теотонио Альбуерке** (Teotónio Albuquerque), доктор медицины, медицинский директор Международного отдела по вопросам биотерапии в регионах WE&C — EEMEA (Западная Европа, Канада, Восточная Европа, Ближний Восток и Африка) фармацевтической компании «AbbVie».

Докладчик подчеркнул приоритетность повышения доступности безопасного и эффективного биологического лечения как для пациентов, так и лечащих врачей и фармацевтических компаний — производителей. В этом контексте обозначена поддержка появления на фармацевтическом рынке биосимиляров, которые позволят охватить современной терапией большее число нуждающихся пациентов. Отмечено, что полноценное место на рынке смогут занять лишь биосимиляры с убедительной доказательной базой по данным клинических исследований относительно клинической эффективности и безопасности применения. Особенности биологических препаратов озвучены в контексте неразрывной связи лекарственной субстанции, которая является продуктом получения белковой молекулы в ходе спейсифического производственного процесса, и непосредственно биологического лекарственного препарата, который, в свою очередь, является продуктом уникального сочетания лекарственной субстанции, лекарственной формы и путей доставки препарата. Молекулярная сложность производства биоподобных препаратов в ревматологии, представленных преимущественно моноклональными антителами, состоит не только в отличии от химического синтеза, который предусматривает лишь повторение химической структуры оригинальной молекулы с известной формулой, но также в их значительно большей молекулярной массе в сравнении с другими биологическими агентами, которые также получают путем генно-инженерных технологий, — например эритропоэтинами и интерферонами.

Научные характеристики биосимиляров включают не только оценку качества продукта как такового, но также выявление различий в качественных характеристиках инновационного препарата и биосимиляра с последующей оценкой воздействия данных различий на клиническую эффективность и безопасность биоподобного продукта. Абсолютная новизна технологического процесса синтеза биосимиляра диктует необходимость проведения сравнительных неклинических и клинических исследований. Их особенностью является отсутствие необходимости проведения клинических испытаний

II фазы, поскольку дозовый режим и пути введения определены для референтного продукта.

Несмотря на то что рекомбинантные препараты синтезировали и ранее, — эритропоэтины, гормон роста (соматотропный гормон), гранулоцит-колониестимулирующий фактор (G-CSF) — перед исследователями и клиницистами не возникали подобные проблемы подтверждения терапевтической сопоставимости. Основными отличиями нового поколения биологических агентов — моноклональных антител и растворимых рецепторов — является их нефизиологическая активность, болезнь-модифицирующий характер действия, крупный размер молекулы и сложный белковый состав, не до конца установленный механизм действия, отсутствие фармакодинамических маркеров, различия в конечных точках при различных клинических показаниях.



Тему дифференцированного подхода к клиническому применению различных биологических DMARDs продолжила **Неонила Шуба**, профессор кафедры ревматологии и ревматологии Национальной

медицинской академии последипломного образования им. П.Л. Шупика МЗ Украины, вице-президент Ассоциации ревматологов Украины. Отмечено, что более агрессивное применение традиционных (синтетических) и биологических DMARDs способствовало более адекватному контролю воспаления при ревмати-

ческой патологии с соответствующим улучшением клинических исходов — уменьшением инвалидизации и утраты трудоспособности. Систематически обновляемые Европейские и Американские консенсусы относительно применения базисных препаратов в ревматологии характеризуются как расширением спектра ревматических заболеваний и показаний к применению уже известных DMARDs, так и спектра самих DMARDs. Усилия по разработке и синтезу новых биологических базисных препаратов направлены на таргетную блокаду различных факторов воспаления при ревматических заболеваниях, в частности ФНО- α , интерлейкинов (ИЛ), компонентов компонента, G-CSF. Клинические рекомендации EULAR 2013 г. с уточнениями относительно тактики ведения больных ревматоидным артритом (РА) и применения базисных противовоспалительных препаратов (БПВП) постулируют клиническую равноценность различных биологических DMARDs и рекомендуют их комбинированное применение с метотрексатом при отсутствии целевого терапевтического ответа на монотерапию метотрексатом на основании данных доказательной медицины. При этом единственным биологическим препаратом с доказанной клинической эффективностью при монотерапии (без метотрексата) до настоящего времени является тоцилизумаб. Данный момент может иметь существенное клиническое значение в случае непереносимости метотрексата либо при развитии тяжелых инфекций на фоне комбинированной базисной терапии. Особое внимание исследователей в данном контексте привлекает ИЛ-6 — многофункциональный цитокин, вырабатываемый различными типами



клеток, участвующих в паракринной регуляции, системных физиологических и патологических процессах. ИЛ-6 вовлечен в патогенез различных заболеваний, в том числе воспалительных. Известно, что ИЛ-6 играет ключевую роль в патогенезе РА, участвует в активации Т- и В-лимфоцитов, активации синовиоцитов и сосудистого эндотелиального фактора роста (vascular endothelial growth factor — VEGF), развитии остеопороза путем активации остеокластов, синтезе провоспалительных белков. При этом ИЛ-6 является не только активным участником формирования аутоиммунных воспалительных реакций как на клеточном, так и на гуморальном уровне, но и биомаркером активности заболевания, поскольку уровни ИЛ-6 в сыворотке крови и растворимых рецепторов ИЛ-6 коррелируют с активностью процесса при РА. Во многом это объясняет выраженный клинический эффект биологического агента тоцилизумаба, таргетное воздействие которого направлено на ИЛ-6 и растворимые рецепторы ИЛ-6. Тоцилизумаб — рекомбинантное гуманизированное моноклональное антитело к человеческому рецептору ИЛ-6 из подкласса иммуноглобулинов IgG₁. Тоцилизумаб селективно связывается и подавляет как растворимые, так и мембранные рецепторы ИЛ-6 (sIL-6R и mIL-6R). Растущая доказательная база данных подтверждает его высокую эффективность в терапии РА, вместе с тем, биологические препараты более раннего синтеза — ингибиторы ФНО- α — сохраняют более высокую эффективность при анкилозирующем спондилоартрите и воспалительных заболеваниях кишечника, что указывает на целесообразность дифференцированного подхода к выбору

биологических DMARDs при различных ревматических заболеваниях.



Проблему иммуногенности биологических препаратов и их клинической эффективности в терапии РА раскрыл в своей презентации **Олег Яременко**, профессор кафедры госпитальной терапии № 1 Национального медицинского университета им. А.А. Богомольца, научный руководитель Киевского городского центра иммунобиологической терапии. Иммуногенность биологических препаратов обусловлена их протеинсодержащей структурой и оказывает выраженное воздействие на эффективность базисной терапии, однако структура и функция антител к препаратам существенно различаются в зависимости от особенностей биологического агента. Образование антител описано в отношении таких биологических препаратов, как ингибиторы ФНО- α (инфликсимаб, адалимумаб, голимумаб, цертолизумаб пегол), а также этанерцепт, ритуксимаб тоцилизумаб, абатацепт. Биологические DMARDs по происхождению либо структуре можно классифицировать следующими образом:

- Моноклональные антитела:
 - химерные мышино-человеческие (до 25% мышиного белка):
 - инфликсимаб;
 - ритуксимаб.
 - Гуманизированные (до 5% мышиного белка):
 - цертолизумаб;
 - тоцилизумаб.

- Полностью человеческие:
 - адалимумаб;
 - голимумаб.
- Рекомбинантные (гибридные) человеческие молекулы:
 - этанерцепт;
 - абатацепт.

К основным характеристикам антителообразования и воздействия на эффективность биологических препаратов можно отнести следующие:

- Синтез нейтрализующих антител, которые связываются с фрагментами молекул и блокируют взаимодействие препарата с мишенью.
- Синтез ненейтрализующих антител, которые образуют иммунные комплексы с препаратом и усиливают клиренс препарата путем захвата иммунных комплексов структурами ретикуло-эндотелиальной системы.

Отмечено, что у пациентов с серопозитивными вариантами РА и другими воспалительными аутоиммунными заболеваниями чаще наблюдают более низкий уровень ответа на базисную терапию с применением биологических DMARDs, повышенный риск развития реакций гиперчувствительности и более частые случаи прекращения терапии, что косвенно свидетельствует о большей подверженности антителообразованию на биологические агенты. Вместе с тем докладчик подчеркнул, что антителообразование как причина неэффективности первого анти-ФНО-препарата не исключает развитие достаточного терапевтического ответа на применение второго анти-ФНО-препарата. В частности, приведены результаты проспективного когортного исследования (Krieckaert C.L. et al., 2012), в котором сравнивали клинические исходы у пациентов с РА через 3 года терапии с применением адалимумаба либо этанерцепта. Эффективность терапии оценивали по индексам DAS28 (Disease Activity Score), SDAI (Simplified Disease Activity Score Index). Установлен высокий уровень недоведения терапевтического ответа среди пациентов с выявленными антителами к адалимумабу. Хотя применение обоих биологических агентов в течение 3 лет у пациентов с РА продемонстрировало в целом сопоставимую клиническую эффективность в отношении адалимумаба, установлена сильная зависимость терапевтического ответа от наличия или отсутствия антител к препарату. В докладе резюмировано, что антителообразование описано в отношении множества биологических препаратов, в том числе анти-ФНО-препаратов: этанерцепту, ритуксимабу, тоцилизумабу. У серопозитивных (с антителами к препарату) пациентов с РА наблюдают более низкий уровень ответа на биологическую терапию, более частые случаи прекращения биотерапии и более высокий риск развития реакций гиперчувствительности. Комбинированное применение анти-ФНО-препаратов и стандартных (синтетических) DMARDs способствует снижению антителообразования к биологическому агенту и связанных с ним рисков.





Проблему обоснованности подходов к биологической терапии после достижения цели лечения осветила в своем докладе **Ирина Головач**, доктор медицинских наук, профессор, заведующая отделением ревматологии Клинической больницы «Феофания» ГУД. В частности, озвучены особенности оптимизации режима биологической терапии у пациентов с ранним РА (по данным исследования OPTIMA), а также РА в развернутой стадии (по данным исследования STRASS), представлены также результаты исследования PREDICTRA относительно возможности снижения дозы либо прекращения терапии адалимумаба. Представлены также обобщенные данные метаанализа по оценке риска обострения РА при прекращении анти-ФНО-терапии (с применением адалимумаба и этанерцепта) у пациентов, достигших низкой активности заболевания через 52 нед лечения, по результатам 4 клинических исследований (BRIGHT, PRESERVE, OPTIMA, DOSERA). Отмечено, что в среднем риск обострения после прекращения ФНО-терапии был в 3 раза выше — отношение шансов (ОШ) 1,97 (95% доверительный интервал (ДИ) 1,12–3,47), однако при исключении данных исследования OPTIMA (с популяцией пациентов с ранним РА) риск обострения значительно возрастал, поскольку риск обострения при отмене адалимумаба у данной категории пациентов по достижении терапевтической цели был наиболее низким — ОШ 1,13 (95% ДИ 1,01–1,26).

Преимуществом концепции «Т2Т» в лечении РА был посвящен доклад **Дмитрия Рекалова**, доктора медицинских наук, заведующего отделением ревматологии с центром иммунобиологической терапии Запорожской областной клинической больницы, доцента кафедры внутренних болезней № 3 Запорожского государственного медицинского университета. Основные принципы «Т2Т» впервые изложены в 2010 г. в Международных клинических рекомендациях по тактике ведения больных РА, концепцию «Т2Т» поддержали большинство европейских стран и стран постсоветского пространства, в том числе Украина. В апреле 2013 г. вышли обновленные Клинические рекомендации EULAR с уточнениями в тактике ведения больных РА и применении БПВП. Лечение, основанное на данной концепции, — с оценкой активности заболевания и подбора оптимальной терапии — способствует улучшению клинических исходов при РА. Обоснованность клинического применения принципов «Т2Т» подтверждена в ряде клинических исследований — TICORA (2004), CAMERA (2007), CAMERA II (2012), данных субанализа FIN-RACo (2014), свидетельствующих о достоверно значимом повышении эффективности терапии при активном подходе, который подразу-

мевает активную реакцию лечащего врача на неэффективность проводимого лечения и соответствующую оптимизацию терапии (Grigor C. et al., 2004; Jacobs J.W., 2012; Rantalaiho V. et al., 2014).

Основные положения концепции «Т2Т» можно представить следующим образом:

- Лечение при РА следует проводить на основании совместного решения пациента и врача-ревматолога.
- Основная цель при лечении больного РА — максимально продолжительное сохранение высокого качества жизни, зависимого от состояния здоровья, путем контроля над симптомами болезни, предупреждения структурного поражения суставов, нормализации функциональной активности и социальных возможностей пациента.
- Подавление активности воспалительного процесса — важнейший способ достижения указанной цели.

Дальнейшие шаги по развитию концепции «Т2Т» в терапии РА рассмотрены в рамках вебинара в онлайн-докладе **Неманья Дамьянова** (Nemanja Damjanov), профессора, директора Института ревматологии Белградского университета, президента Ассоциации ревматологов Сербии, вице-президента EULAR. Представлены данные клинического исследования PREMIER по изучению эффективности адалимумаба в сочетании с метотрексатом у пациентов с РА, рассмотрены вопросы комплексного контроля над заболеванием (Comprehensive Disease Control — CDC), методик адекватной оценки клинической ремиссии, информативности маркеров клинической активности РА — индексов DAS28, SDAI и CDAI (Clinical Disease Activity Index), а также диагностических методик — магнитно-резонансной томографии и ультразвукового исследования.



Практические аспекты применения иммунобиологической терапии освещены в докладе **Андрея Гнильорова**, профессора, доцента кафедры госпитальной терапии Донецкого национального медицинского университета им. Максима Горького, руководителя Центра иммунобиологической терапии г. Донецка. В частности, рассмотрен алгоритм назначения биологических препаратов в Украине в соответствии с требованиями приказа МЗ Украины от 11.04.2014 г. № 263 «Об утверждении и внедрении медико-технологических документов по стандартизации медицинской помощи при ревматоидном артрите», представлен обзор применяемых препаратов, причины, механизмы и частота развития антителообразования к биологическим агентам, клиническое значение данного феномена, эффективность и возможность возобновления биотерапии, а также терапевтическая тактика по поддержанию длительного ответа на лечение. В дополнительном информа-

ционном докладе А. Гнильорова был представлен обзор материалов Конгресса EULAR 2014 г., проходившего 11–14 июня в Париже, в работе которого участвовали более 14 тыс. делегатов из 130 стран.

Затронутая в рамках вебинара проблема клинического применения биосимиляров получила дальнейшее развитие на заседании экспертного совета Ассоциации ревматологов: «Биосимиляры — объективизация биологической терапии». Предметом экспертного обсуждения данной темы стали вопросы регуляторного сопровождения применения биосимиляров в клинической практике, организации эффективного фармаконадзора, гармонизации нормативной документации Украины с соответствующими с требованиями Европейского Союза. Основные вопросы представлены в докладе **Елены Матвеевой** — директора департамента послерегистрационного надзора Государственного предприятия «Государственный экспертный центр МОЗ Украины». Отмечен значительный рост рынка биопродуктов за 15 лет, который, согласно прогнозам компании «BioPhoenix», к 2016 г. может достичь 200 млрд дол. США. При этом рост прогнозируют преимущественно за счет препаратов на основе моноклональных антител. Так, в соответствии с данными «BioPhoenix», в 2006 г. в структуре продаж биопродуктов преобладали эритропозитины (20%), инсулины (11%), интерфероны (10%), а в 2016 г. основной сегмент будет принадлежать рекомбинантным препаратам на основе моноклональных антител (36%). Основными международными регуляторными органами в вопросах разработки и вывода на рынок биосимиляров являются Управление по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами США (Food and Drug Administration — FDA) и Европейское агентство по лекарственным средствам (European Medicines Agency — EMA). В США в 2009 г. определена сокращенная процедура регистрации биосимиляров (закон о ценообразовании на биологические и инновационные продукты). В феврале 2012 г. FDA утвердило три проекта руководств, регулирующих процесс установления биоэквивалентности биосимиляров и референтного продукта. Отмечено, что в странах Европейского Союза разрешено использовать в качестве референтного препарата для биосимиляра лишь лекарственное средство, одобренное EMA и присутствующее на рынке. Внимание участников заседания акцентировано на необходимости внесения новых требований к регистрации биосимиляров в соответствующие нормативные документы о регистрации лекарственных средств, а также на значении активного фармаконадзора в решении вопросов безопасности клинического применения биологических лекарственных средств и создании системы эффективного управления рисками. В ходе заседания принято решение о создании рабочей группы по препаратам-биосимилярам с целью изучения иммуногенности, профилей эффективности, безопасности и взаимозаменяемости данных препаратов относительно референтных биологических препаратов

в составе: В. Коваленко (председатель), Н. Шуба, В. Чопьяк (профессор, заведующая кафедрой клинической иммунологии и алергологии Львовского национального медицинского университета им. Данила Галицкого), О. Борткевич (профессор кафедры терапии и ревматологии Национальной медицинской академии последипломного образования им. П.Л. Шупика, главный внештатный специалист МЗ Украины по специальности «Ревматология»), А. Гниловыбов, А. Свинцицкий, И. Головач, Д. Рекалов, Е. Гармиш (научный сотрудник отдела некоронарогенных болезней сердца и клинической ревматологии Национального научного центра «Институт кардиологии им. Н.Д. Стражеско НАМН Украины»), координатор Украинского научно-консультационного центра иммунобиологической терапии).

В ходе организационно-методического совещания главных специалистов МЗ Украины, ведущих специалистов НАМН Украины и Ассоциации ревматологов Украины по вопросам усовершенствования и реформирования ревматологической службы и внедрения инновационных технологий в ревматологии В. Коваленко был представлен инновационный Международный ревматологический проект «Оставьйся трудоспособным» («Fit to work»),

основной посыл которого заключается в широком внедрении раннего терапевтического вмешательства у пациентов с ревматическими болезнями, направленного на подавление ревматического воспаления на ранних этапах заболевания с минимизацией риска инвалидизации больных и максимальным сохранением их трудоспособности и социальной вовлеченности.

Внимание участников совещания также была представлена презентация нового издания «eMPendium: внутренние болезни». В ходе презентации А. Свинцицкий, профессор, заведующий кафедрой внутренней медицины № 3 Национального медицинского университета им. А.А. Богомольца, академик Академии наук высшей школы Украины, осветил новые возможности преемственности врачей общей практики и врачей-ревматологов.

Высокий организационный и научный уровень проведения конференции, инновационная проблематика представленных докладов, а также медико-социальный аспект формирования приоритетных направлений развития отечественной ревматологической службы подтвердил успешный вектор развития ревматологической науки в Украине, призванный объединить возможности инновационных технологий в решении задач по сохране-

нию здоровья и повышения качества жизни населения.

Список использованной литературы

- Grigor C., Capell H., Stirling A. et al.** (2004) Effect of a treatment strategy of tight control for rheumatoid arthritis (the TICORA study): a single-blind randomised controlled trial. *Lancet*, 364(9430): 263–269.
- Jacobs J.W.** (2012) The CAMERA (Computer-Assisted Management in Early Rheumatoid Arthritis) studies. *Clin. Exp. Rheumatol.*, 30(4 Suppl. 73): S39–43.
- Krieckaert C.L., Jamnitski A., Nurmohamed M.T. et al.** (2012) Comparing of Long Term Clinical Outcome with Etanercept treatment and Adalimumab treatment of rheumatoid arthritis with respect to immunogenicity. *Arth. Rheum.*, 64(12): 3850–3855.
- Rantalaiho V., Kautiainen H., Korpela M. et al.** (2014) Physicians' adherence to tight control treatment strategy and combination DMARD therapy are additively important for reaching remission and maintaining working ability in early rheumatoid arthritis: a subanalysis of the FIN-RACo trial. *Ann. Rheum. Dis.*, 73(4): 788–790.

*Ольга Федорова,
фото Сергея Бека*

Полная версия.

В сокращенном виде впервые опубликовано в «Еженедельнике АІПТЕКА» № 965(44)

Реферативна інформація

10 главных принципов рационального ведения пациентов с сахарным диабетом

В ноябре 2014 г. в рамках Национальной диабетической образовательной программы (National Diabetes Education Program), спонсируемой правительством США, группа врачей из различных медицинских сообществ и чиновников опубликовала ряд главных принципов по ведению пациентов с сахарным диабетом (СД). При этом авторам не ставили задачу самим проводить работу по сбору и градации доказательной базы по публикуемым рекомендациям, как в случае классических клинических руководств. Как отмечает руководитель авторской группы доктор Джудит Фрадкин (Judith Fradkin), директор Национального института диабета, болезней пищеварительной и мочеполовой системы (Мэриленд), в опубликованном документе собраны ключевые элементы других руководств, посвященных проблемам СД и предиабета.

В работе над документом участвовали ученые из Американской диабетической ассоциации, Американской ассоциации клинических эндокринологов, Эндокринного сообщества и ряда других организаций. Главная цель этой публикации, как заверяют ученые, — предоставление клиницистам простой, доступной и собранной воедино информации по менеджменту пациентов с СД. Эти данные представлены в виде 10 основных принципов, по каждому из которых указаны краткие рекомендации в текстовом виде и в виде таблиц со ссылками на ведущие мировые руководства.

По мнению авторов, ключевыми задачами клинициста являются:

1. Идентификация лиц с недиагностированным СД и предиабетом.
2. Профилактика развития СД 2-го типа у пациентов с предиабетом.
3. Обеспечение пациентов с СД или высоким риском его развития всей необходимой информацией о заболевании и о методах первичной и вторичной профилактики (включая информацию о модификации образа жизни, правильном применении лекарственных средств, самомониторинге уровня глюкозы, артериального давления (при необходимости) и пр.).

4. Составление рекомендации по правильному питанию для каждого отдельного пациента (с СД или высоким риском его развития).

5. Мотивация пациента к регулярной физической активности (минимум 150 мин умеренной аэробной физической активности в неделю). Это также касается как пациентов с СД, так и с высоким риском его развития.

6. Контроль уровня глюкозы для профилактики развития осложнений СД.

7. Коррекция уровня артериального давления, холестерина и модификация других факторов, повышающих кардиоваскулярный риск.

8. Регулярная оценка и мониторинг микроваскулярных осложнений и терапии, направленной на замедление их прогрессирования.

9. Оценка необходимости дополнительных интервенций для детей, женщин детородного возраста, подгрупп пациентов с высоким риском других патологических состояний.

10. Обеспечение пациент-центрированного подхода к лечению СД. Другими словами, центром лечебного процесса является пациент (или его семья), и любое клиническое решение врач должен принимать после обсуждения с пациентом. Как отмечают авторы, при лечении СД и его осложнений всегда существует проблема выбора терапевтической стратегии. И хотя объяснение всех преимуществ и недостатков того или иного препарата или метода терапии пациенту требует времени, это может стать ключевым моментом в достижении хороших результатов и удовлетворении пациента проводимым лечением.

Полный вариант документа (на английском языке) представлен в открытом доступе на сайте Национальной диабетической образовательной программы.

National Diabetes Education Program (2014) Guiding Principles for the Care of People With or at Risk for Diabetes, September (retrieved from <http://ndep.nih.gov/hcp-businesses-and-schools/guiding-principles/>).

Tucker M.E. (2014) New 'Quick-Read' Guide for Doctors to Treat Diabetes. *Medscape*, 21 November (<http://www.medscape.com/viewarticle/835306>).

Виталий Безшейко