

МУЛЬТИДИСЦИПЛИНАРНЫЙ ПОДХОД К ИЗМЕНЕНИЮ ОБРАЗА ЖИЗНИ У ПАЦИЕНТОВ С САХАРНЫМ ДИАБЕТОМ 2 ТИПА В РЕАЛЬНОЙ КЛИНИЧЕСКОЙ ПРАКТИКЕ. РЕЗУЛЬТАТЫ ПРОГРАММЫ «ЖИЗНЬ ЛЕГКА»



© С.И. Моткова^{1*}, Л.В. Савельева¹, Л.М. Рудина², М.В. Гуркина³, Е.В. Суркова¹, Ф.В. Валеева⁴, Г.Р. Галстян¹, М.В. Шестакова¹

¹Национальный медицинский исследовательский центр эндокринологии Минздрава России, Москва

²Российская академия народного хозяйства и государственной службы при Президенте Российской Федерации, Москва

³Лечебно-реабилитационный центр Минздрава России, Москва

⁴Казанский государственный медицинский университет Минздрава России, Казань

ОБОСНОВАНИЕ. Сахарный диабет 2 типа (СД2) – заболевание с высокой медико-социальной значимостью вследствие широкой и неуклонно растущей распространенности, высокой частоты инвалидизации и смертности. Несмотря на богатый арсенал современных фармакологических средств, изменение образа жизни пациента не утрачивает своего значения и лежит в основе рекомендаций по лечению СД2.

ЦЕЛЬ. Оценить влияние программы интенсивной модификации образа жизни на снижение и долгосрочное поддержание массы тела (МТ) у пациентов с СД2.

МЕТОДЫ. Проведено многоцентровое интервенционное проспективное нерандомизированное исследование продолжительностью 12 мес. Приняли участие 130 пациентов с избыточной МТ (ожирением) и СД2, которые были распределены в две группы: вмешательства (n=100) и контроля (n=30). Пациенты группы вмешательства участвовали в программе по интенсивной модификации образа жизни и коррекции МТ, компонентами которой являлись: изменение плана питания, дозированная программа физических упражнений, когнитивно-поведенческое воздействие, обучение и динамическая медицинская поддержка. До включения в программу, через 3 и 12 мес оценивались медицинские показатели, пациенты заполняли анкеты и опросники. Пациенты контрольной группы не участвовали в занятиях, их показатели фиксировались в ходе рутинного визита к врачу 1 раз в 3 мес.

РЕЗУЛЬТАТЫ. В соответствии с протоколом исследование завершили 90 пациентов (90%) в группе вмешательства и 29 пациентов (96,7%) в контрольной группе. Через 12 мес наблюдения отмечалось снижение веса от исходного на 5,8% в группе вмешательства и на 1,2% в контрольной группе; снижение МТ на $\geq 5\%$ было отмечено у 49,2% пациентов группы вмешательства и у 12,9% контрольной группы (ОШ=6,54 [2,01; 21,33]; p=0,002). По завершении наблюдения дельта снижения уровня гликированного гемоглобина (HbA_{1c}) в группе вмешательства была выше, чем в контрольной группе (0,79% и 0,11%, соответственно), а шансы снижения HbA_{1c} >0,5% по отношению к шансам в контрольной группе составили 14,10 [3,24; 61,30] (p<0,001). К концу программы наблюдения среди пациентов с исходным значением HbA_{1c} >7% в группе вмешательства (n=48) доля достигших HbA_{1c} $\leq 7\%$ составила 58,3% (n=28); в контрольной группе (n=15) 2 человека (13,3%) продемонстрировали такой результат через 3 мес, который к концу наблюдения вернулся к исходным значениям.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ. Полученные результаты свидетельствуют о высокой эффективности и безопасности разработанной программы, направленной на интенсивную модификацию образа жизни пациентов с СД2.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: сахарный диабет 2 типа; обучение; модификация образа жизни; сахароснижающая терапия

MULTIDISCIPLINARY LIFESTYLE MANAGEMENT APPROACH IN PATIENTS WITH TYPE 2 DIABETES MELLITUS IN REAL CLINICAL PRACTICE. RESULTS OF APPLICATION “LIFE IS EASY” PROGRAMME IN RUSSIA

© Svetlana I. Motkova^{1*}, Larisa V. Savelyeva¹, Larisa M. Rudina², Maria V. Gurkina³, Elena V. Surkova¹, Farida V. Valeeva⁴, Gagik R. Galstyan¹, Marina V. Shestakova¹

¹Endocrinology Research Centre, Moscow, Russia

²The Russian Presidential Academy of National Economy and Public Administration, Moscow, Russia

³Medical Rehabilitation Centre, Moscow, Russia

⁴Kazan State Medical University, Kazan, Russia

BACKGROUND: Type 2 diabetes mellitus (T2DM) is a disease with high medical and social impact due to its wide and ever-increasing prevalence, high hospitalization and mortality rates. Despite the whole range of therapeutic options, lifestyle intervention remains as important as ever since it underlies guidelines of T2DM management.



AIMS: To evaluate the effect of intensive lifestyle management approach on body weight reduction and on long-term maintenance of the achieved results in patients with T2DM.

MATERIALS AND METHODS: We performed multicenter, interventional, prospective, non-randomized 12 month study. One hundred thirty overweight (obese) patients with T2DM included in the study were divided into two groups: group of lifestyle intervention (n=100) and control group (n=30). Patients in the group of lifestyle intervention participated in the intensive lifestyle modification and body weight reduction programme, which consisted of components: change in diet plan, physical exercise programme, cognitive behavioral techniques, educational and medical support. Clinical assessment and completing of patient questionnaires were performed at baseline, after 3 and 12 months. Patients in the control group did not attend programme, their clinical data were recorded during clinical visits every 3 months.

RESULTS: Ninety patients (90%) in the group of lifestyle intervention and twenty nine patients (96.7%) in the control group completed the study and fulfilled protocol. After 12 months, patients in the group of lifestyle intervention lost 5.8% of their baseline weight and patients in the control group showed 1.2% decrease of their baseline weight. Body weight loss $\geq 5\%$ was observed in 49.2% of patients in the group of lifestyle intervention and in 12.9% of patients in the control group (OR=6.54 [2.01; 21.33]; $p=0.002$). By the end of observation, delta reduction of glycated hemoglobin (HbA_{1c}) in the intervention group was higher than in the control group (0.79% and 0.11%, respectively), the odds ratio for lowering $HbA_{1c} > 0.5\%$ from baseline between two groups was 14.10 [3.24; 61.30] ($p < 0.001$) in favor of the group of lifestyle intervention. 58.3% patients in the group of lifestyle intervention with baseline level of $HbA_{1c} > 7\%$ (n=48) achieved a HbA_{1c} target of $\leq 7\%$; in the control group two patients (13.3%) out of fifteen with baseline level of $HbA_{1c} > 7\%$ achieved the target after 3 months and returned to baseline by the end of observation.

CONCLUSIONS: Our results suggest that the programme of intensive lifestyle modification in patients with T2DM is highly efficient and safe.

KEYWORDS: type 2 diabetes mellitus; education; lifestyle modification; antidiabetic drugs

Сахарный диабет (СД) – одна из серьезнейших угроз для здоровья населения общемирового масштаба. С каждым годом все большее число людей в мире страдают СД, заболеванием, которое существенно влияет на качество жизни и может привести к фатальным осложнениям [1]. Для замедления развития и прогрессирования этих осложнений необходимо поддержание метаболического контроля, однако в условиях инсулинорезистентности – ключевой патогенетической характеристики СД 2 типа (СД2), – ткани не утилизируют глюкозу в необходимом количестве, а гиперинсулинемия провоцирует синтез и депонирование триглицеридов (ТГ), одновременно подавляя липолиз в адипоцитах, что в результате приводит к увеличению массы жировой ткани [2]. В свою очередь, увеличение жировой ткани, как компенсация нарушений метаболизма углеводов, усугубляет инсулинорезистентность, а синтезируемые тканью гормоны и адипокины оказывают негативное влияние на сердечно-сосудистый риск (вызывают повышение артериального давления (АД), активируют провоспалительные и протромботические процессы, оказывают атерогенное действие) [3, 4].

Ожирение и избыточная масса тела (МТ) диагностируются более чем у 85% пациентов с СД2 [5]. Очевидно, что контроль и коррекция МТ являются важными задачами в терапии СД2. При наличии СД2 клинически значимым считается снижение МТ на 5% и более [6, 7], так как ассоциируется с улучшением гликемического контроля, а также с положительным влиянием на факторы риска развития сердечно-сосудистых заболеваний – снижение инсулинорезистентности, АД, уровней холестерина (ХС) и ТГ, маркеров воспаления и эндотелиальной дисфункции [8–10].

Модификация образа жизни пациента с СД2 является обязательной составляющей терапии и рассматривается всеми без исключения медицинскими сообществами как база для последующего лечения, что отражено

во всех клинических рекомендациях. Оптимальный метод для эффективного изменения образа жизни – комплексные программы, включающие рациональное питание, увеличение физической активности, обучение и самоконтроль [11, 12].

За последние два десятилетия был проведен ряд исследований влияния модификации образа жизни у пациентов с впервые выявленным или недавно выявленным нарушением углеводного обмена с относительно сохранной секреторной функцией β -клеток. В финском исследовании DPS (Diabetes Prevention Study) и американской программе профилактики диабета DPP (Diabetes Prevention Program) было подтверждено, что интенсивная модификация образа жизни, включающая мероприятия по снижению калорийности рациона питания и увеличению физической активности, сопровождающаяся уменьшением МТ на 5% и более, снижает риск развития СД2 на 58% у лиц с нарушенной толерантностью к глюкозе [13, 14]. А недавно опубликованное исследование Steven S. и соавт. показало, что диета очень низкой калорийности (600–700 ккал/сут), соблюдаемая пациентами с СД2 в течение 8 нед, приводила к значимому снижению веса и развитию ремиссии СД2 у 40% участников исследования [15]. В другом крупном исследовании – Look AHEAD (Action for Health in Diabetes), задачей которого было оценить влияние интенсивного изменения образа жизни на сердечно-сосудистую смертность у пациентов с СД2 и избыточной МТ (ожирением), было показано, что в группе интенсивного вмешательства чаще наблюдалось значимое снижение МТ более чем на 5% как через год, так и через 8 лет наблюдения. Такая динамика МТ позволила уменьшить выраженность дислипидемии и улучшить показатели углеводного обмена и АД [16].

Однако коррекция МТ у пациентов с СД2 сопряжена с рядом трудностей: нежеланием пациентов изменять свой привычный образ жизни (неправильное питание,

низкая физическая активность, вредные привычки), а также использованием препаратов, приводящих к увеличению МТ (инсулина, производных сульфонилмочевины (ПСМ)).

Итак, несмотря на продемонстрированный в исследованиях существенный эффект изменения образа жизни в отношении снижения МТ и контроля гликемии, сложность долгосрочного поддержания пациентами достигнутых результатов нередко приводит к тому, что набор веса может быть лишь замедлен, но не устранен. В большинстве исследований пациенты снижали вес на 4–10% в течение 4–6 мес, затем вес стабилизировался, выходя на плато, с постепенным нарастанием в дальнейшем [17].

К сложностям контроля веса пациентами с СД2 относятся и применение ряда сахароснижающих препаратов, прием которых ассоциирован с набором веса [17]. Так, в исследовании UKPDS было показано, что после первоначального снижения веса на фоне диетотерапии последующее назначение ПСМ или инсулина приводило к набору веса [18]. Хотя со времени исследования UKPDS появилось много новых данных о влиянии различных препаратов на МТ и стали широко доступны другие антидиабетические препараты, не увеличивающие вес пациентов с СД2, в отношении назначения новых классов препаратов наблюдается значительная инерция.

Наличие перечисленных выше барьеров контроля веса при СД2 усугубляется и отсутствием у пациентов мотивации и поддержки, в том числе со стороны лечащих врачей. Врачи, несмотря на положительные результаты исследований, скептически относятся к возможности внедрения процедур, использованных в интервенционных программах, в реальную клиническую практику, а также пессимистически настроены в отношении способностей пациентов к снижению веса. Одновременно с этим врачи не располагают необходимыми инструментами для коррекции МТ на протяжении длительного времени [19]. Клинически значимое снижение МТ и длительное ее поддержание являются одними из важнейших и вместе с тем трудно достижимыми задачами программ изменения образа жизни, особенно в условиях реальной клинической практики. Использование структурированных мультидисциплинарных программ с привлечением специалистов разного профиля (эндокринологов, диетологов, психологов, инструкторов или врачей ЛФК) может в значительной степени способствовать выполнению данной задачи.

Одной из таких программ является программа Why WAIT (Weight Achievement and Intensive Treatment), которая была разработана около 15 лет назад в Диабетическом центре Джослина (г. Бостон, США), одном из ведущих научно-клинических центров в своей области. Это первая клиническая программа изменения образа жизни и снижения веса, предназначенная специально для пациентов с СД2 [20]. Учитывая ее высокую эффективность в отношении снижения МТ, улучшения клинических и метаболических показателей в течение длительного периода времени, а также экономическую эффективность, в Российской Федерации (РФ) была создана программа, в основу которой были положены аналогичные принципы, но в то же время учтены особенности российской популяции и традиции обучения больных СД2 в РФ. Валидация программы для реальной

клинической практики в РФ проходила на базе двух российских медицинских центров: Национального медицинского исследовательского центра эндокринологии и Казанского государственного медицинского университета [23].

Данная программа получила название «Жизнь легка» и проводилась в дизайне многоцентрового интервенционного проспективного открытого нерандомизированного исследования по активному контролю МТ у пациентов с СД2 и избыточной МТ/ожирением (интервенционное исследование CLAF237ARU05; зарегистрировано на clinicaltrials.gov под идентификационным номером NCT02670928). В настоящей публикации представлены результаты этой программы.

ЦЕЛЬ

Оценить влияние программы интенсивной модификации образа жизни на снижение и поддержание МТ у пациентов с СД2 в течение 1 года.

МЕТОДЫ

Дизайн исследования

Проведено интервенционное многоцентровое проспективное нерандомизированное контролируемое исследование.

Критерии соответствия

Критерии включения: возраст ≥ 18 лет; СД2; ИМТ=27–40 кг/м²; подписанное информированное согласие пациента.

Критерии не включения: СД1; беременность или лактация; пролиферативная ретинопатия, кровоизлияния и/или отслойка сетчатки; креатинин сыворотки $>1,5$ мг/дл, скорость клубочковой фильтрации <40 мл/мин и/или наличие протеинурии; хронический алкоголизм; неспособность к выполнению физических упражнений вследствие нарушений опорно-двигательной, сердечно-сосудистой или других систем организма.

Пациенты могли отозвать информированное согласие и прекратить участие в исследовании в любое время по любой причине (например, по причине развития нежелательного явления (НЯ)). Если пациент группы вмешательства пропустил 3 занятия подряд, то он выбывал из исследования.

Условия проведения и продолжительность исследования

Исследование проводилось в двух российских медицинских центрах: на базе Национального медицинского исследовательского центра эндокринологии Минздрава России и Казанского государственного медицинского университета Минздрава России с июля 2015 г. по апрель 2017 г. Период участия каждого пациента в исследовании составлял 12 мес. Пациенты группы вмешательства посещали клинический центр для занятий еженедельно на протяжении первых 3 мес, затем в рамках рутинных визитов – 1 раз в месяц на протяжении 9 мес. Пациенты группы контроля приглашались на прием к врачу каждые 3 мес с момента включения в исследование.

Общий дизайн исследования представлен на рис. 1.

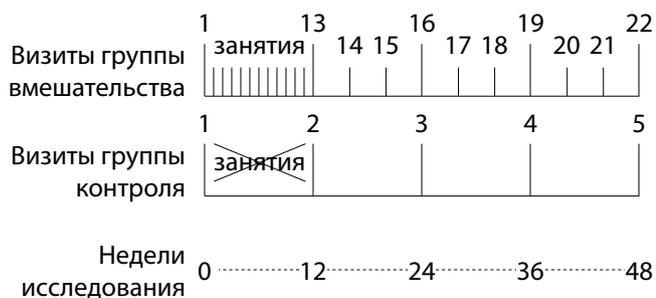


Рис. 1. Дизайн исследования.

Описание медицинского вмешательства

Пациенты группы вмешательства участвовали в уникальной программе по интенсивной модификации образа жизни и коррекции МТ, основными структурными компонентами которой являлись:

- изменение плана питания;
- дозированная индивидуально подобранная программа физических упражнений;
- когнитивно-поведенческое воздействие;
- комплексное обучение;
- интенсивная динамическая медицинская поддержка с коррекцией терапии.

Программа включала в себя групповые занятия с командой специалистов: диетолог, эндокринолог, психолог, врач ЛФК и предусматривала 1 занятие в неделю первые 3 мес с последующим наблюдением 1 раз в месяц в течение 9 мес. Каждый визит включал обучение пациентов в групповом формате и интерактивной форме (занятия со специалистами чередовались), выполнение физических нагрузок под контролем врача ЛФК, занятия с психологом (всего 4 занятия), оценку медицинских показателей, дневника самоконтроля, коррекцию терапии. Пациенты группы вмешательства получали информационные материалы: 4 практикума (диабетологический «Хочу все знать», психологический «Полет шмеля», практикум по питанию «Гурманика» и по физической активности «ФизкультУра!»), информационную карту и дневник самоконтроля.

Пациенты контрольной группы не участвовали в групповых занятиях, а их показатели фиксировались в ходе рутинного визита к врачу 1 раз в 3 мес.

Подбор лекарственной терапии основывался исключительно на медицинских показаниях в соответствии с принятой практикой и не зависел от включения пациента в исследование. Препараты для лечения ожирения в данном исследовании не применялись.

У всех пациентов на визитах проводились физикальный осмотр, оценка антропометрических показателей, уровня глюкозы плазмы натощак (ГПН), АД, НЯ, сахароснижающей и сопутствующей терапии. Исходно, в конце 3-го и 12-го мес у пациентов оценивали показатели общего и биохимического анализов крови, общего анализа мочи, ЭКГ, 1 раз в 3 мес – гликированного гемоглобина (HbA_{1c}).

Для оценки частоты гипогликемии и проблем, связанных с этим состоянием, использовался опросник компании «Новартис» для оценки гипогликемии (Приложение 1). Опросник и его русскоязычная версия были валидированы и сертифицированы для исследовательских целей Межнациональным центром исследования качества жизни (регистрационное свидетельство №410-12 от 04 октября 2012 г.). Опросник заполнялся пациентами исходно, в конце 6-го и 12-го мес. Опросник включал во-

просы, затрагивающие следующие связанные с гипогликемией проблемы: обеспокоенность симптомами, связанными со снижением глюкозы в крови, эмоциональный ответ на эпизод снижения глюкозы в крови, поведение для предотвращения гипогликемии, оценка вероятности гипогликемии в будущем, тревога по поводу контроля гипогликемии, ограничение активностей из-за гипогликемии, самодиагностика гипогликемии по симптомам.

На первом и последнем групповом занятии пациенты давали субъективную оценку физической нагрузки по шкале Борга (Приложение 2) [24]. Оценка интенсивности тренировок с применением шкалы Борга проводилась по уровню индивидуального, субъективного восприятия физической нагрузки (0 – никакой нагрузки; 10 – чрезвычайно тяжелая нагрузка).

Дополнительно у пациентов группы вмешательства на каждом визите оценивались дневники самоконтроля. Все назначаемые медицинские процедуры отвечали индивидуальным клиническим потребностям пациентов и соответствовали отечественным рекомендациям по диагностике и лечению СД2.

Основной исход исследования

Снижение МТ на 5% и более по сравнению с исходным уровнем за 12 мес наблюдения.

Дополнительные исходы исследования:

- снижение МТ по сравнению с исходным уровнем за 3, 6, 9 мес наблюдения;
- уменьшение других антропометрических показателей (ИМТ, окружности талии (ОТ), соотношения окружность талии/окружность бедер (ОТ/ОБ));
- улучшение контроля гликемии (снижение содержания ГПН и HbA_{1c});
- снижение уровня АД;
- улучшение показателей липидного профиля;
- улучшение результатов тестирования по опроснику компании «Новартис» для оценки гипогликемии и по шкале Борга для оценки индивидуального восприятия физической активности.

Анализ в подгруппах

В исследовании приняли участие 130 пациентов, из них 100 составили группу вмешательства и 30 – контрольную группу. Размер групп был рассчитан с учетом результатов, полученных в исследовании Why WAIT и адаптированных к российским ожиданиям, для обеспечения достаточной мощности и выявления достоверных различий между группами. Исследование не предполагало рандомизации, и решение об отнесении пациента в ту или иную группу осуществлялось на усмотрение врача. Группа контроля формировалась в соответствии со стратификацией по основным исходным показателям группы вмешательства (ИМТ, HbA_{1c}).

Методы регистрации исходов

Определение клинических параметров включало измерение МТ, роста, ИМТ, ОТ, ОБ, АД.

Биохимические исследования крови (ГПН, показатели липидного обмена) проводили на биохимическом анализаторе Architect c4000 (Abbott Diagnostics, Abbot park, IL, США) стандартными наборами фирмы. HbA_{1c} определяли

Таблица 1. Основные характеристики пациентов обеих групп (среднее \pm ст. откл., или n (%), или медиана [25; 75])

| Параметры | Группа вмешательства | Группа контроля |
|------------------------|----------------------|-----------------|
| n | 100 | 30 |
| Возраст, годы | 54,6 \pm 10,2 | 60,8 \pm 8,9 |
| Пол | | |
| мужской | 31 (31,0) | 11 (36,7) |
| женский | 69 (69,0) | 19 (63,3) |
| Раса | | |
| европеоидная | 99 (99,0) | 29 (96,7) |
| монголоидная | 1 (1,0) | 1 (3,3) |
| Длительность СД2, годы | 5,1 [2,3; 9,9] | 9,3 [4,2; 16,3] |
| HbA _{1c} , % | 7,4 \pm 1,7 | 7,8 \pm 1,9 |
| ГПН, ммоль/л | 7,4 \pm 2,2 | 9,4 \pm 3,8 |
| ИМТ, кг/м ² | 34,4 \pm 3,5 | 33,5 \pm 3,5 |
| МТ, кг | 95,1 | 93,3 |
| ОТ, см | 109,8 | 106,2 |
| САД, мм рт.ст. | 134,8 | 131,7 |
| ДАД, мм рт.ст. | 86,4 | 81,7 |
| ХС, ммоль/л | 5,66 | 5,53 |
| Осложнения СД2 | 48 (48) | 20 (66,7) |
| макрососудистые | 18 (18) | 5 (16,7) |
| ретинопатия | 22 (22) | 8 (26,7) |
| нефропатия | 4 (4) | 3 (10) |
| полинейропатия | 38 (38) | 20 (66,7) |
| диабет. стопа | 0 (0) | 1 (3) |
| Анамнез ССЗ | 89 (89) | 30 (100) |
| ХСН | 5 (5) | 0 (0) |
| ИМ | 1 (1) | 1 (3) |
| ИБС | 5 (5) | 4 (13) |

методом высокоэффективной жидкостной хроматографии на анализаторе D10 (BioRad, США).

Этическая экспертиза

Все пациенты добровольно подписали информированное согласие на участие в исследовании. Протокол исследования одобрен на заседании Независимого междисциплинарного Комитета по этической экспертизе клинических исследований от 11 июня 2015 г. (протокол №10).

Статистический анализ

Статистический анализ проводился с помощью IBM® SPSS® Statistics Version 21.0 (IBM, США). Для описания основных изучаемых показателей использовалась дескриптивная статистика. Для получения основного и дополнительных результатов исследования, а также результатов тестирования по опроснику гипогликемии компании «Новартис» и по шкале Борга использовался

Таблица 1 (продолжение). Основные характеристики пациентов обеих групп (среднее \pm ст. откл., или n (%), или медиана [25; 75])

| Параметры | Группа вмешательства | Группа контроля |
|------------------------------------|----------------------|-----------------|
| Инсульт | 2 (2) | 1 (3) |
| Дислипидемия | 45 (45) | 15 (50) |
| АГ | 77 (77) | 28 (93) |
| ССП* | 97 (97) | 29 (97) |
| метформин | 97 (97) | 29 (97) |
| идПП-4 | 36 (36) | 11 (37) |
| аГПП-1 | 7 (7) | 1 (3) |
| иНГЛТ-2 | 8 (8) | 8 (24) |
| ПСМ | 35 (35) | 14 (47) |
| препараты инсулина, в т.ч. аналоги | 28 (28) | 11 (33) |
| Сопутствующая терапия * | 85 (85) | 29 (97) |
| статины | 39 (39) | 15 (50) |
| иАПФ | 85 (85) | 29 (97) |
| БРА | 28 (28) | 14 (47) |
| селективные β -АБ | 37 (37) | 13 (43) |
| диуретики | 35 (35) | 14 (47) |
| блок. Ca ²⁺ каналов | 21 (21) | 7 (23) |

Примечания: * в любой период исследования. САД – систолическое артериальное давление; ДАД – диастолическое артериальное давление; ССЗ – сердечно-сосудистые заболевания; ХСН – хроническая сердечная недостаточность; ИМ – инфаркт миокарда; ИБС – ишемическая болезнь сердца; АГ – артериальная гипертензия; ССП – сахароснижающие препараты; идПП-4 – ингибиторы дипептидилпептидазы-4; аГПП-1 – агонисты рецепторов глюкагоноподобного пептида-1; иНГЛТ-2 – ингибиторы натрий-глюкозного котранспортера-2; ПСМ – производные сульфонилмочевины; иАПФ – ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента; БРА – блокаторы рецепторов ангиотензина II; β -АБ – блокаторы β -рецепторов адреналина.

метод множественной логистической регрессии с расчетом отношения шансов (ОШ) с 95% доверительными интервалами либо при недостаточности данных – сравнение с использованием точного критерия Фишера. Анализ проводился с учетом потенциально влияющих факторов, таких как пол, возраст, длительность заболевания, исходные значения ИМТ и HbA_{1c}.

Все полученные данные о состоянии пациента, внесенные в первичную медицинскую документацию клинического центра в ходе визитов, были перенесены в электронные индивидуальные регистрационные карты. В системе ввода эти данные проходили автоматическую валидацию.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Участники исследования

В исследовании приняли участие 130 пациентов, которые были распределены в две группы: группа вмеша-

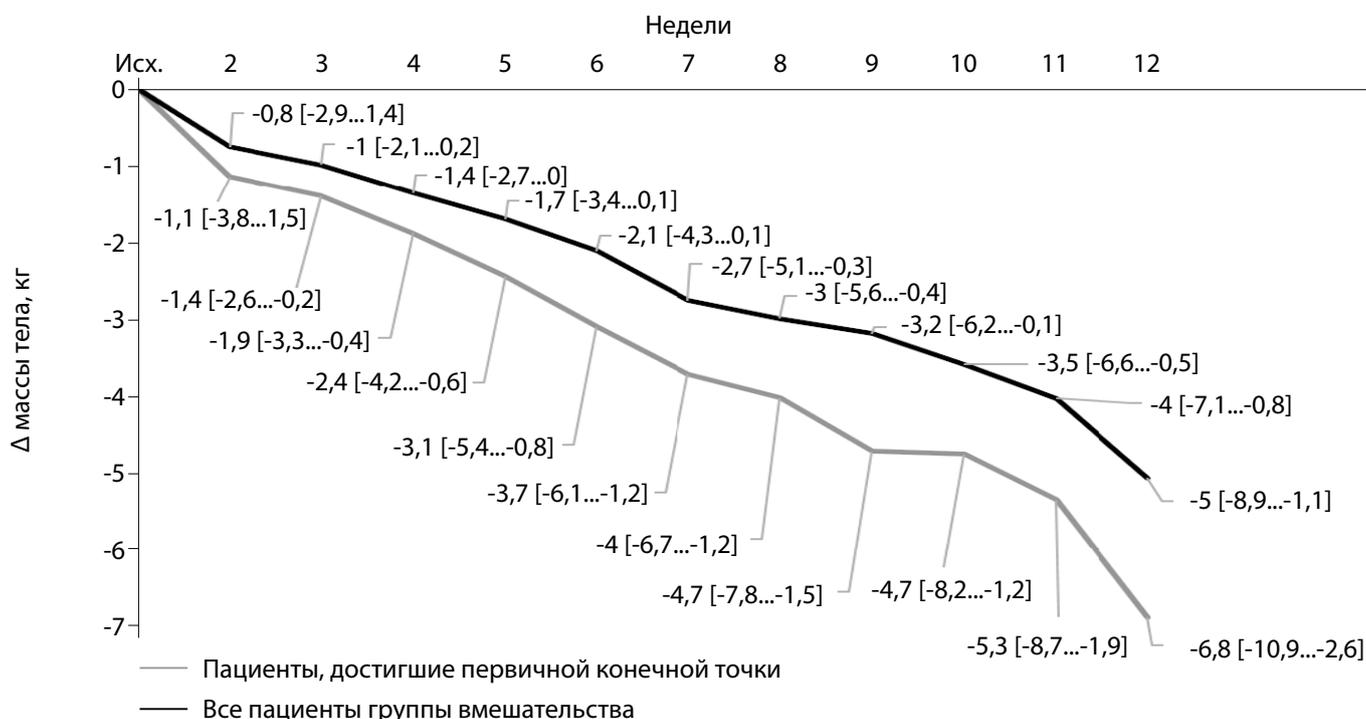


Рис. 2. Динамика снижения массы тела у пациентов группы вмешательства, в том числе достигших первичной конечной точки (снижение массы тела $\geq 5\%$), за первые 3 месяца занятий (среднее [95% доверительный интервал]).

тельства ($n=100$) и контрольная группа ($n=30$). Все включенные в исследование пациенты соответствовали критериям включения/невключения. В группе вмешательства 90 пациентов (90%) завершили исследование в соответствии с протоколом, 4 пациента отозвали информированное согласие, у 3 были зарегистрированы НЯ, 2 пациента выбыли в связи с пропусками занятий и 1 человек был потерян для наблюдения. Среди пациентов контрольной группы 29 человек (96,7%) завершили исследование по протоколу, а 1 пациент выбыл в связи с развитием НЯ. Основные характеристики пациентов обеих групп представлены в табл. 1.

Основные результаты исследования

Через 12 мес наблюдения пациенты группы вмешательства потеряли в среднем 5,8% исходного веса, а вес пациентов контрольной группы уменьшился незначительно (на 1,2%). Снижение на 5% и более было отмечено почти у половины (49,2%) пациентов группы вмешательства, в контрольной группе доля таких пациентов составила 12,9% (ОШ=6,54 [2,01; 21,33]; $p=0,002$). Полученные результаты скорректированы с учетом таких потенциально влияющих факторов, как возраст, пол, исходное значение ИМТ, длительность заболевания, исходное значение HbA_{1c} .

Дополнительные результаты исследования

Наиболее значимая потеря веса в группе вмешательства отмечалась в первые 3 мес от начала исследования, т.е. в период интенсивного проведения мероприятий программы и контроля: в среднем пациенты потеряли 4,8% веса (95,1 \rightarrow 90,4 кг). Динамика МТ за этот период у пациентов группы вмешательства, в том числе достигших первичной конечной точки (МТ $\geq 5\%$), проиллюстрирована на рис. 2.

Следует отметить, что за первые 3 мес в группе вмешательства 15% пациентов продемонстрировали сниже-

ние МТ на 10% и более, в то время как среди пациентов контрольной группы никто не достиг таких результатов (ОШ=5,82 [1,70; 19,91]; $p=0,005$).

Через 6, 9 и 12 мес доля таких пациентов в группе вмешательства составила 14,0%, 15,0% и 26,0% соответственно. Среди пациентов контрольной группы снижение веса на 10% и более было зарегистрировано только у 2 человек (4,6%) через 6 мес и лишь у 1 человека (3,3%) через 12 мес. Таким образом, в группе вмешательства через 12 мес ОШ=12,09 [1,41; 103,39] ($p=0,023$).

В среднем за период наблюдения значения МТ в группе вмешательства оставались примерно на уровне, достигнутом за первые 3 мес программы. Динамика МТ через 3, 6, 9 и 12 мес в обеих группах продемонстрирована на рис. 3, а также представлена в процентном выражении в табл. 2.

Уменьшение ИМТ и ОТ/ОБ было статистически значимо больше в группе вмешательства по сравнению с контрольной через 12 мес наблюдения. Разница между группой вмешательства и контрольной группой соста-

Таблица 2. Снижение массы тела в процентном выражении по сравнению с исходным значением в обеих группах в ходе исследования (среднее [95% ДИ])

| Визиты | Группа вмешательства | Группа контроля |
|------------|------------------------------|-----------------------------|
| 3-й месяц | -4,84% [-8,67%...-1,01%] | -0,91% [-4,76%...2,94%] |
| 6-й месяц | -4,24% [-9,54% ... 1,06%] | -1,57% [-5,98%...2,84%] |
| 9-й месяц | -4,31% [-9,89% ... 1,27%] | -1,48% [-5,5% ... 2,54%] |
| 12-й месяц | -5,75% [-11,66%...0,16%] | -1,15% [-5,12%...2,82%] |

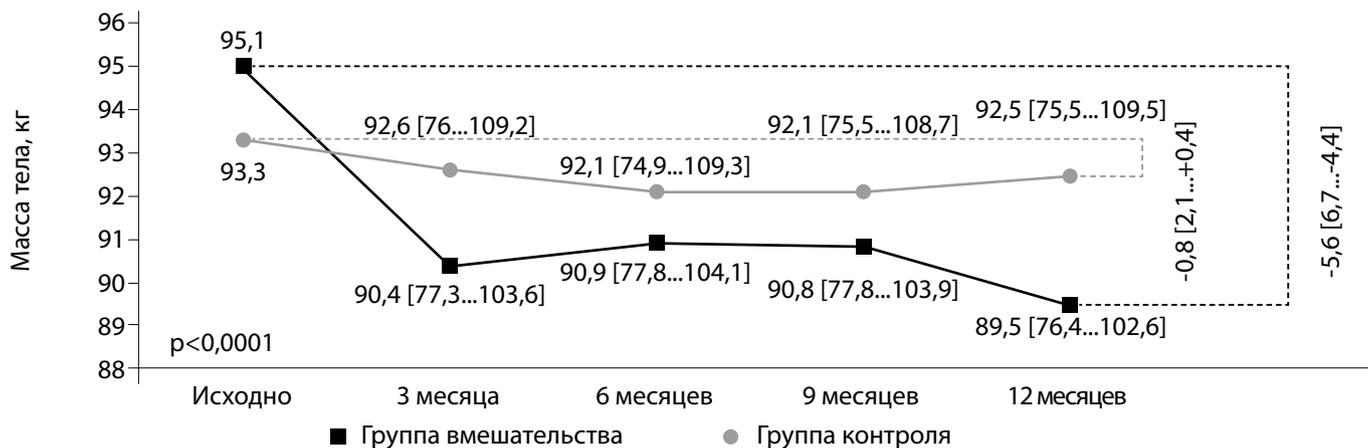


Рис. 3. Динамика массы тела в ходе исследования (среднее [95% доверительный интервал]).

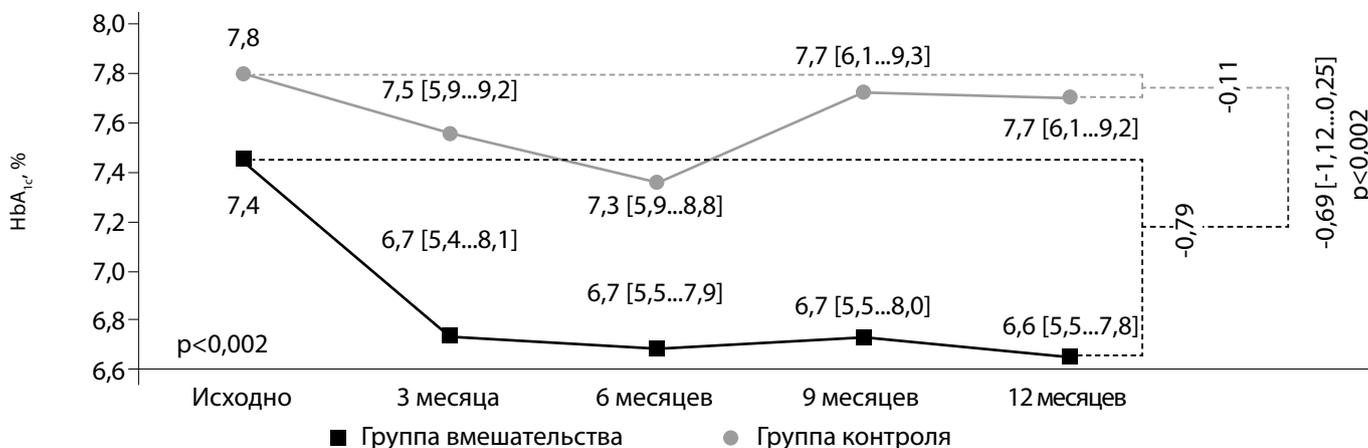


Рис. 4. Динамика уровня HbA_{1c} в ходе исследования (среднее [95% доверительный интервал]): HbA_{1c} – гликированный гемоглобин.

вила $-1,63 \text{ кг/м}^2$ для ИМТ ($p=0,0001$) и $-0,032$ для ОТ/ОБ ($p=0,0001$).

В ходе исследования большее снижение уровня HbA_{1c} было достигнуто в группе вмешательства. К моменту завершения наблюдения в группе вмешательства оно составило 6,64%, разница между снижением уровня HbA_{1c} группы вмешательства и группы контроля составила $-0,69\%$, а шансы снижения HbA_{1c} $>0,5\%$ по отношению к шансам в контрольной группе были 14,10 [3,24; 61,30] ($p<0,001$).

По завершении наблюдения среди пациентов с исходным значением HbA_{1c} $>7\%$ в группе вмешательства ($n=48$) доля достигших HbA_{1c} $\leq 7\%$ составила 58,3% ($n=28$). В контрольной группе ($n=15$) только 2 (13,3%) человека достигли HbA_{1c} $\leq 7\%$, через 3 мес наблюдения, однако в дальнейшем в ходе исследования у этих пациентов уровень HbA_{1c} снова вернулся к значениям $>7\%$. Таким образом, никто из пациентов контрольной группы не добился снижения уровня HbA_{1c} $\leq 7\%$. Динамика средних значений HbA_{1c} по группам представлена на рис. 4.

Несмотря на то что значения САД и ДАД как в ходе всего исследования, так и по его окончании в целом снижались сильнее в группе вмешательства, чем в контрольной группе, при анализе чувствительности с учетом потенциально влиявших факторов (пол, возраст и т.д.) статистически значимых различий между группами не обнаружилось. Изменения средних значений ГПН и показателей липидного профиля также не различались статистически значимо между группами.



Рис. 5. Структура распределения терапии по влиянию на массу тела у пациентов из группы вмешательства, достигших первичной конечной точки, до начала и по окончании исследования: Мет – метформин, ПСМ – производные сульфонилмочевины, аГПП-1 – агонисты рецепторов глюкагоноподобного пептида-1, иДПП-4 – ингибиторы дипептидилпептидазы-4, иНГЛТ-2 – ингибиторы натрий-глюкозного котранспортера-2..

Таблица 3. Нежелательные явления, зарегистрированные в ходе исследования (перевод предпочтительных терминов Медицинского словаря для Регуляторных Целей (MedDRA), использованных в рамках исследования).

| | Группа вмешательства (n=100) | Группа контроля (n=30) |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|---------------------------|
| Инфаркт миокарда | 1 | 1 |
| Экстрасистолия | 1 | - |
| Ишемия миокарда | 1 | - |
| Тахикардия | 3 | - |
| Дискомфорт в области живота | 2 | - |
| Язва двенадцатиперстной кишки | 1 | - |
| Язва двенадцатиперстной кишки геморрагическая | 1 | - |
| Воспалительный процесс ЖКТ | - | 1 |
| Нарушение моторики ЖКТ | 1 | - |
| Стеатоз печени | 1 | - |
| Бронхит | 2 | - |
| Грипп | 1 | - |
| Вирусная инфекция респираторного тракта | 2 | - |
| Инфекция мочевыводящих путей | 1 | - |
| Перелом плечевой кости (левой) | 1 | - |
| Дислипидемия | 2 | - |
| Гиперурикемия | 2 | - |
| Воспаление жировой подушки надколенной чашечки = болезнь Гоффе (липоартрит коленного сустава) | 1 | - |
| Остеоартрит | 1 | - |
| Рак пищевода | 1 | - |
| Неоплазма двенадцатиперстной кишки | 1 | - |
| Периферическая нейропатия (нейропатия лучевого нерва) | 1 | - |
| Циклотимические нарушения | 1 | - |
| Депрессия | - | 1 |
| ВСЕГО: | 29 (у 21 пациента) | 3 (у 3 пациентов) |

Хотя программа «Жизнь легка» считается интервенционным исследованием, применение всех препаратов осуществлялось в строгом соответствии с инструкцией по медицинскому применению, только по зарегистрированным показаниям и в соответствии с рутинной клинической практикой. Решение о назначении пациенту лекарственного препарата принималось врачом, основывалось исключительно на показаниях к лечению и не было связано с проводимыми активностями в исследовании. Однако хотелось бы отметить, что комплексная программа вмешательства в образ жизни пациента и проводимые групповые занятия и обучение нашли свое отражение и в структуре медикаментозной терапии, принимаемой пациентами (рис. 5). Так, в группе пациентов, которые по окончании исследования достигли первичной конечной точки, было отмечено уменьшение доли терапии, способствующей набору веса, с 30% до 20%. Подобное снижение было связано как с увеличением доли терапии, направленной на снижение МТ (с 4% до 10%), так и с уменьшением потребности пациентов в медикаментах (увеличение доли пациентов без терапии с 4% до 8%). Пациенты, не получающие какую-либо

сахароснижающую терапию, находились на диетотерапии и к концу программы достигли уровня $HbA_{1c} < 6\%$.

В отношении оценки развития гипогликемии пациенты заполняли опросник компании «Новартис» в начале, в середине и в конце исследования. На исходном визите 70,0% пациентов группы вмешательства и 73,3% контрольной группы сообщили, что никогда не испытывали эпизодов снижения глюкозы крови. Через 6 мес доля таких пациентов в группе вмешательства и контрольной группе составляла 59,6% и 60,0% соответственно. Через 12 мес 54,4% пациентов группы вмешательства и 62,1% контрольной группы сообщили, что не испытывали гипогликемических эпизодов. Средние баллы по 7 шкалам опросника были схожи и не превышали 5 в группе вмешательства, в контрольной же группе – только по 2 шкалам (оценка вероятности гипогликемии в будущем, самодиагностика гипогликемии по симптомам) средние значения превысили отметку в 5 баллов.

Средние значения оценки индивидуального восприятия пациентами физической нагрузки по шкале Борга были примерно одинаковыми после первой и последней тренировки и составляли 3,3 и 3,4 балла (3 – средняя

нагрузку) соответственно. В то же время стоит отметить, что интенсивность и продолжительность занятий постепенно увеличивались с течением времени (в первый месяц программы по 30 мин, затем по 60 мин с усложнением комплексов выполняемых упражнений).

Нежелательные явления

В исследовании было зарегистрировано 32 НЯ (29 НЯ у 21 пациента из группы вмешательства и 3 НЯ у пациентов из группы контроля), из них 8 НЯ были расценены как серьезные (СНЯ), которые привели к прекращению участия пациентов в программе: 6 СНЯ в активной группе (инфаркт миокарда, ишемия миокарда, геморрагическая язва двенадцатиперстной кишки, перелом левой плечевой кости, рак пищевода, неоплазма двенадцатиперстной кишки), 2 СНЯ в группе контроля (инфаркт миокарда, воспалительный процесс в желудочно-кишечном тракте). Также в активной группе было отмечено 2 НЯ (остеоартрит, нейропатия лучевого нерва), в связи с которыми пациенты также прекратили участие в программе. В данном исследовании отсутствовала изучаемая медикаментозная терапия. При оценке исследователями связи мероприятий программы с развитием НЯ только одно из зарегистрированных – левосторонний гонартроз 3 степени (болезнь Гоффа) – было расценено как связанное непосредственно с активным выполнением физических нагрузок в рамках исследовательской программы (табл. 3).

ОБСУЖДЕНИЕ

Проблема ожирения и избыточной МТ, в том числе в сочетании с СД2, в настоящее время приобрела характер эпидемии. Существующие подходы к снижению МТ включают изменение образа жизни как самостоятельный метод и основу для применения любых других методов (фармакотерапии, бариатрической хирургии). Результатами снижения МТ являются профилактика развития и прогрессирования СД2, сердечно-сосудистых осложнений, а также, как было показано в некоторых исследованиях, возможность достижения ремиссии СД2. Упомянутые ранее примеры полученных результатов в исследованиях по профилактике СД2 у пациентов с высоким риском (исследования DPS и DPP) продемонстрировали обнадеживающие результаты в отношении влияния изменения образа жизни на частоту развития СД2.

Несмотря на важность и очевидную пользу контроля МТ, в некоторых крупных исследованиях не были достигнуты ожидаемые результаты. Так, в исследовании Look AHEAD, направленном на изучение влияния снижения МТ на сердечно-сосудистую заболеваемость и смертность, к окончанию 8-летнего наблюдения не был продемонстрирован значимый эффект активного изменения образа жизни в сравнении с контрольной группой ($OR=0,95$ [0,80; 1,09]). Хотя в исследовании и были показаны такие благоприятные эффекты вмешательства, как улучшение качества жизни, снижение МТ, HbA_{1c} , АД и меньшая потребность в медикаментах (в том числе в терапии сердечно-сосудистых заболеваний), сердечно-сосудистый риск был эквивалентен таковому в группе сравнения. В *post-hoc* анализе исследования Look AHEAD было показано, что эффект вмешательства в отноше-

нии сердечно-сосудистого риска был бы положительным у 85% участников, однако он нивелировался тем, что у 15% испытуемых отмечались неблагоприятные события по сравнению с остальными участниками из группы интенсивного вмешательства. Такой эффект исследователи связывают с тем, что у этих 15% участников была низкая комплаентность, а также исходно отрицательное восприятие своего состояния здоровья, что сильно коррелировало с самооценкой психического здоровья и депрессией. Это свидетельствует о том, что психоэмоциональные факторы могут влиять на эффективность мероприятий по изменению образа жизни [25]. Это, наряду с необходимостью контроля питания и активного образа жизни, демонстрирует важность персонализированного психологического подхода к пациенту с целью повышения мотивации, готовности и приверженности пациентов к изменению образа жизни.

Важное отличие программы «Жизнь легка», разработанной на основе программы Why WAIT, от других подходов заключалось в том, что в рамках мультидисциплинарного подхода уделялось равное внимание как снижению веса, так и управлению СД2, в то время как обычно внимание акцентируется лишь на потере МТ. В этой программе были учтены результаты предыдущих подходов, в том числе обязательным компонентом программы было групповое обучение и когнитивно-поведенческое воздействие.

Полученные результаты программы «Жизнь легка» в целом согласуются с результатами программы Why WAIT: результаты, достигнутые за серию занятий в группе вмешательства, были клинически значимыми и сохранялись на протяжении длительного периода времени.

Через 12 мес наблюдения пациенты группы вмешательства потеряли 5,8% исходного веса, вес пациентов контрольной группы уменьшился на 1,2%; при этом снижение МТ на 5% и более было отмечено у половины пациентов группы вмешательства и в 6,5 раза больше был шанс достижения этого результата по сравнению с контролем; помимо этого, около четверти пациентов снизили МТ на 10% и более. В оригинальном исследовании Why WAIT были продемонстрированы следующие результаты: за 3 мес вес пациентов снижался в среднем на $9,8\% \pm 0,4\%$ и поддерживался примерно на этом уровне в ходе наблюдения [21]. Однако следует учитывать, что в исследовании Why WAIT при сопоставимом распределении участников по полу исходный вес пациентов был больше и составлял 107,5 кг, в то время как в исследовании «Жизнь легка» средний вес пациентов составлял 95,1 кг. Также необходимо учитывать, что в оригинальной программе Why WAIT отсутствовала группа сравнения. Таким образом, представляется затруднительным напрямую сравнивать изменение МТ в двух программах, так как известно, что при прочих равных условиях при большей МТ активное вмешательство в образ жизни способствует большей потере веса в сравнении с исходным значением.

В отношении показателей МТ, описанных выше, результаты программы «Жизнь легка» аналогичны финальным результатам исследования Look AHEAD: половина пациентов снизили вес на 5% и более и четверть – на 10% и более. Look AHEAD являлось более длительным исследованием и ставило перед собой несколько другие цели,

и, стоит отметить, что в его рамках предполагалась более интенсивная программа физических упражнений, которая позволила в первый год снизить вес в среднем на 8,5%. Однако затем вес пациентов постепенно начал возвращаться в направлении исходных значений и через 8 лет наблюдения привел к результатам, аналогичным таковым в программе «Жизнь легка» [16]. Это может свидетельствовать о том, что курс «здорового снижения веса», выбранный в программе «Жизнь легка», который учитывал и индивидуальную физическую переносимость, и приверженность пациента, способствовал, возможно, более адекватному темпу снижения веса, а обратный набор МТ отсутствовал. Однако, безусловно, требуется проведение более продолжительных наблюдений.

По завершении исследования более половины пациентов в группе вмешательства с исходным $HbA_{1c} > 7\%$ достигли целевых значений этого показателя, а среднее снижение HbA_{1c} составило $-0,8 \pm 0,3\%$, что сопоставимо с таким результатом в программе Why WAIT, в которой оно составило $-0,9 \pm 0,2\%$. При этом шансы снижения $HbA_{1c} > 0,5\%$ в группе вмешательства были почти в 14 раз больше, чем в группе контроля.

Стоит отметить, что большее количество НЯ, зарегистрированных в группе вмешательства по сравнению с контрольной группой, наиболее вероятно, связано с более частым визитом пациентов из группы вмешательства в клинический центр и сообщении о возникновении НЯ; пациенты из контрольной группы посещали центр 1 раз в 3 мес и могли забывать о медицинских проблемах, которые происходили в это время.

Почти все пациенты завершили протокол исследования, что говорит о высокой комплаентности участников. Факторами, повлиявшими на успех, явились, по-видимому, индивидуальный подход по подбору физических упражнений, групповые занятия и когнитивно-поведенческий компонент программы. Среди прочих успешных элементов в психологическом блоке программы следует выделить командный формат работы и организацию пространства психологической поддержки. Работа в команде (это разъяснялось, поддерживалось и отслеживалось психологом) предполагает наличие общих целей, в рамках которых реализуются индивидуальные цели участников, добровольную взаимозависимость, осознание и определение личной ответственности за работу команды. Наличие психологической опоры в процессе изменений является доказанным предиктором успешной деятельности. Поскольку семья, близкие наших участников оказывали поддержку не более чем в 20–25% случаев, что следовало из результатов предварительного анкетирования и затем, с печальной достоверностью, подтверждалось в процессе работы, была применена следующая техника. С первого занятия каждая команда делилась (по добровольному принципу) на пары или тройки, эти мини-группы получали указание поддерживать связь друг с другом каждый день, в любой удобной форме и объеме, делиться успехами, просить о помощи. И если в первые дни занятий участники считали это задание «нагрузкой», то по окончании активной фазы исследования 100% участников солидарно заявили, что такая опора была важной составляющей успеха.

Для удобства пациентов основные мероприятия программы проводились в вечернее время. Вклад

в улучшение показателей HbA_{1c} , а также в снижение МТ внесли частые посещения клинических центров, что, безусловно, является мощным инструментом мотивации. Последнее подтверждает важность частого контакта с пациентом в программах по изменению образа жизни.

Боле того, задачей программы являлось не только улучшение клинических параметров в рамках исследования, но и демонстрация пациентам того факта, что изменение образа жизни благоприятно влияет как на течение заболевания, так и на качество жизни в целом. Результаты исследования свидетельствуют о том, что индивидуальный подход к пациентам и достигнутый эффект изменили их самооценку, сформировали определенные привычки по самоконтролю и мотивировали их на достижение и поддержание дальнейших результатов. Это в очередной раз доказывает необходимость изменения образа жизни, а также подчеркивает важность контакта врача с пациентом и поддержки в достижении поставленных целей.

Ограничения исследования

Поскольку в данном исследовании для распределения пациентов на группы не использовалась рандомизация, а дизайн исследования и объем выборки не предусматривал прямого сравнения групп, сопоставимость результатов, полученных в обеих группах, имеет ограничения. Кроме того, при сравнении полученных результатов обеих групп не учитывалась медикаментозная терапия СД.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Анализ результатов 12 мес применения программы комплексного изменения образа жизни «Жизнь легка», включавшей модификацию питания, индивидуально подобранную программу физических упражнений, когнитивно-поведенческое вмешательство и обучение с целью снижения и контроля МТ у пациентов с СД2, свидетельствует о высокой эффективности и безопасности данного подхода.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Источник финансирования. Исследование проведено при финансовой поддержке фармацевтической компании «Новартис».

Конфликт интересов. Шестакова М.В. – лектор, участник экспертных советов компаний «Ново Нордиск», «Санофи-Авентис», «Новартис», «Мерк Шарп и Доум», «Астра Зенека», «Сервье». Галстян Г.Р. – лектор, участник экспертных советов компаний «Ново Нордиск», «Астра Зенека», «Санофи-Авентис», «Новартис», «Мерк Шарп и Доум», «Сервье», «Эли Лилли». Валеева Ф.В. – лектор, участник экспертных советов компаний «Санофи-Авентис», «Астра Зенека», «Асцензия», «Новартис», «Берингер Ингельхайм», «Такеда», «Рош», «Медтроник». Суркова Е.В. – лектор, участник экспертных советов компаний «Ново Нордиск», «Санофи-Авентис», «Эли Лилли», «Джонсон и Джонсон», «Асцензия», «Новартис». Савельева Л.В. – лектор, участник экспертных советов компаний «Ново Нордиск», лектор компании «Промомед». Рудина Л.М., Гуркина М.В., Моткова С.И. – декларируют отсутствие конфликта интересов.

Участие авторов: Шестакова М.В., Галстян Г.Р., Валеева Ф.В., Суркова Е.В. – концепция и дизайн исследования, редактирование

и окончательное утверждение статьи; Савельева Л.В., Рудина Л.М., Гуркина М.В. – проведение занятий с пациентами в исследовании, редактирование текста рукописи; Моткова С.И. – сбор клинического материала, проведение занятий с пациентами в исследовании, статистическая

обработка результатов исследования и их интерпретация, написание текста рукописи Все авторы внесли существенный вклад в проведение исследования и подготовку статьи, прочли и одобрили финальную версию перед публикацией..

ПРИЛОЖЕНИЯ [SUPPLEMENTS]

Приложения доступны на сайте журнала по URL: <https://endojournals.ru/index.php/dia/article/view/10001>

ПРИЛОЖЕНИЕ 1. ОПРОСНИК КОМПАНИИ «НОВАРТИС» ДЛЯ ОЦЕНКИ ГИПОГЛИКЕМИИ (С ОПРЕДЕЛЕНИЕМ ЧАСТОТЫ ЭПИЗОДОВ)

URL: <https://doi.org/10.14341/DM10001-4036>

SUPPLEMENT 1. NOVARTIS COMPANY QUESTIONNAIRE FOR HYPOGLYCEMIA ASSESSING (WITH FREQUENCY OF EPISODES)

URL: <https://doi.org/10.14341/DM10001-4037>



ПРИЛОЖЕНИЕ 2. ШКАЛА СУБЪЕКТИВНОЙ ОЦЕНКИ ИНДИВИДУАЛЬНОГО ВОСПРИЯТИЯ ФИЗИЧЕСКОЙ НАГРУЗКИ – ШКАЛА БОРГА

URL: <https://doi.org/10.14341/DM10001-4038>

SUPPLEMENT 2. RATING OF PERCEIVED EXERTION. BORG SCALE

URL: <https://doi.org/10.14341/DM10001-4039>



СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ | REFERENCES

- International Diabetes Federation. IDF atlas. 8th ed. Brussels: IDF; 2017.
- Lau DC, Teoh H. Impact of Current and Emerging Glucose-Lowering Drugs on Body Weight in Type 2 Diabetes. *Can J Diabetes*. 2015;39 Suppl 5:S148-154. doi: <https://doi.org/10.1016/j.cjcd.2015.09.090>
- Hubert HB, Feinleib M, McNamara PM, Castelli WP. Obesity as an independent risk factor for cardiovascular disease: a 26-year follow-up of participants in the Framingham Heart Study. *Circulation*. 1983;67(5):968-977. doi: <https://doi.org/10.1161/01.cir.67.5.968>
- Дедов И.И., Мельниченко Г.А., Романцова Т.И. Патогенетические аспекты ожирения // *Ожирение и метаболизм*. – 2004. – Т. 1. – №1. – С. 3-9. [Dedov II, Melnichenko GA, Romantsova TI. Patogeneticheskiye aspekty ozhireniya. *Obesity and metabolism*. 2004;1(1):3-9. (In Russ.)) doi: <https://doi.org/10.14341/2071-8713-5172>
- Colosia AD, Palencia R, Khan S. Prevalence of hypertension and obesity in patients with type 2 diabetes mellitus in observational studies: a systematic literature review. *Diabetes Metab Syndr Obes*. 2013;6:327-338. doi: <https://doi.org/10.2147/DMSO.S51325>
- Moyer VA, Force USPST. Screening for and management of obesity in adults: U.S. Preventive Services Task Force recommendation statement. *Ann Intern Med*. 2012;157(5):373-378. doi: <https://doi.org/10.7326/0003-4819-157-5-201209040-00475>
- Carvajal R, Wadden TA, Tsai AG, et al. Managing obesity in primary care practice: a narrative review. *Ann N Y Acad Sci*. 2013;1281:191-206. doi: <https://doi.org/10.1111/nyas.12004>
- American Diabetes Association. Standards of Medical Care in Diabetes – 2018. *Diabetes Care*. 2018;41(S1).
- Wing RR, Lang W, Wadden TA, et al. Benefits of modest weight loss in improving cardiovascular risk factors in overweight and obese individuals with type 2 diabetes. *Diabetes Care*. 2011;34(7):1481-1486. doi: <https://doi.org/10.2337/dc10-2415>
- Mitri J, Hamdy O. Diabetes medications and body weight. *Expert Opin Drug Saf*. 2009;8(5):573-584. doi: <https://doi.org/10.1517/14740330903081725>
- Дедов И.И., Шестакова М.В., Майоров А.Ю., и др. Алгоритмы специализированной медицинской помощи больным сахарным диабетом. / Под ред. Дедова И.И., Шестаковой М.В., Майорова А.Ю. – 8-й выпуск // *Сахарный диабет*. – 2017. – Т. 20. – №1S. – С. 1-121. [Dedov II, Shestakova MV, Mayorov AY, et al. Dedov II, Shestakova MV, Mayorov AY, editors. Standards of specialized diabetes care. 8th edition. *Diabetes mellitus*. 2017;20(1S):1-121. (In Russ.)) doi: <https://doi.org/10.14341/DM20171S8>
- Davies MJ, D'Alessio DA, Fradkin J, et al. Management of hyperglycaemia in type 2 diabetes, 2018. A consensus report by the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD). *Diabetologia*. 2018;61(12):2461-2498. doi: <https://doi.org/10.1007/s00125-018-4729-5>
- Lindstrom J, Louheranta A, Mannelin M, et al. The Finnish Diabetes Prevention Study (DPS): Lifestyle intervention and 3-year results on diet and physical activity. *Diabetes Care*. 2003;26(12):3230-3236. doi: <https://doi.org/10.2337/diacare.26.12.3230>
- Diabetes Prevention Program Research Group. The Diabetes Prevention Program (DPP): description of lifestyle intervention. *Diabetes Care*. 2002;25(12):2165-2171. doi: <https://doi.org/10.2337/diacare.25.12.2165>
- Steven S, Hollingsworth KG, Al-Mrabeh A, et al. Very Low-Calorie Diet and 6 Months of Weight Stability in Type 2 Diabetes: Pathophysiological Changes in Responders and Nonresponders. *Diabetes Care*. 2016;39(5):808-815. doi: <https://doi.org/10.2337/dc15-1942>
- Look ARG. Eight-year weight losses with an intensive lifestyle intervention: the look AHEAD study. *Obesity (Silver Spring)*. 2014;22(1):5-13. doi: <https://doi.org/10.1002/oby.20662>
- Pi-Sunyer FX. Weight loss in type 2 diabetic patients. *Diabetes Care*. 2005;28(6):1526-1527. doi: <https://doi.org/10.2337/diacare.28.6.1526>
- UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group. Intensive blood-glucose control with sulphonylureas or insulin compared with conventional treatment and risk of complications in patients with type 2 diabetes (UKPDS 33). *Lancet*. 1998;352(9131):837-853. doi: [https://doi.org/10.1016/s0140-6736\(98\)07019-6](https://doi.org/10.1016/s0140-6736(98)07019-6)
- Hill JO, Wyatt H. Outpatient management of obesity: a primary care perspective. *Obes Res*. 2002;10 Suppl 2:124S-130S. doi: <https://doi.org/10.1038/oby.2002.205>
- Hamdy O. Diabetes Weight Management in Clinical Practice—The Why WAIT Model. *US Endocrinol*. 2008;04(02):49. doi: <https://doi.org/10.17925/use.2008.04.2.49>
- Hamdy O, Goebel-Fabbri A, Carver C, et al. Why WAIT Program: A Novel Model for Diabetes Weight Management in Routine Clinical Practice. *Obes Manag* 2008;4(4):176-183. doi: <https://doi.org/10.1089/obe.2008.0206>
- Hamdy O, Morsi A, Adel-Mottalib A, et al. Long-Term Effects of Lifestyle Intervention on Weight and Cardiovascular Risk Factors in Individuals with Type 2 Diabetes in Real World Clinical Practice: 4-Year Longitudinal Results. In: Proceedings of the 72nd Scientific Sessions of the American Diabetes Association; 2012 Jun 8-12, Philadelphia.

23. Clinicaltrials.gov [Internet]. Interventional Study of Active Weight Management in Patients With Type 2 Diabetes and Obesity in Routine Clinical Practice During 12 Months [cited 2019 Jun 4]. Available from: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02670928>.
24. Borg GA. Psychophysical bases of perceived exertion. *Med Sci Sports Exerc.* 1982;14(5):377-381.
25. Baum A, Scarpa J, Bruzelius E, et al. Targeting weight loss interventions to reduce cardiovascular complications of type 2 diabetes: a machine learning-based post-hoc analysis of heterogeneous treatment effects in the Look AHEAD trial. *Lancet Diabetes Endocrinol.* 2017;5(10):808-815. doi: [https://doi.org/10.1016/s2213-8587\(17\)30176-6](https://doi.org/10.1016/s2213-8587(17)30176-6)

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРАХ [AUTHORS INFO]

***Моткова Светлана Игоревна**, н.с. [**Svetlana I. Motkova**, MD, research associate]; адрес: Россия, 115478, Москва, ул. Москворечье, д. 1 [address: 1, Moskvorechye street, 115478, Moscow, Russian Federation]; ORCID: <http://orcid.org/0000-0002-6391-8551>; eLibrary SPIN: 1292-0690; e-mail: sveta--1989@yandex.ru

Савельева Лариса Викторовна, к.м.н. [Larisa V. Savelyeva, MD, PhD]; ORCID: <http://orcid.org/0000-0002-2808-4846>; eLibrary SPIN:1452-8793; e-mail: slv63@mail.ru

Рудина Лариса Максимовна, к.п.н. [Larisa M. Rudina, PhD in psychology]; ORCID: <http://orcid.org/0000-0001-8405-1347>; eLibrary SPIN: 4748-8603; e-mail: rudina.larisa@gmail.com

Гуркина Мария Викторовна, к.м.н. [Maria V. Gurkina, MD, PhD]; ORCID: <http://orcid.org/0000-0003-1035-9220>; eLibrary SPIN:2429-6464; e-mail: pare-brise@mail.ru

Суркова Елена Викторовна, д.м.н. [Elena V. Surkova, MD, PhD]; ORCID: <http://orcid.org/0000-0002-3973-7638>; eLibrary SPIN: 7944-3869; e-mail: elenasurkova@mail.ru

Валеева Фарида Вадутовна, д.м.н., профессор [Farida V. Valeeva, MD, PhD, Professor]; ORCID: <http://orcid.org/0000-0001-6000-8002>; eLibrary SPIN: 2082-3980; e-mail: val-farida@yandex.ru

Галстян Гагик Радикович, д.м.н., профессор [Gagik R. Galstyan, MD, PhD, Professor]; ORCID: <http://orcid.org/0000-0001-6581-4521>; eLibrary SPIN: 9815-7509; e-mail: galstyangagik964@gmail.com

Шестакова Марина Владимировна, д.м.н., профессор, академик РАН [Marina V. Shestakova, MD, PhD, Professor]; ORCID: <http://orcid.org/0000-0002-5057-127X>; eLibrary SPIN: 7584-7015; e-mail: nephro@endocrincentr.ru

ЦИТИРОВАТЬ:

Моткова С.И., Савельева Л.В., Рудина Л.М., Гуркина М.В., Суркова Е.В., Валеева Ф.В., Галстян Г.Р., Шестакова М.В. Мультидисциплинарный подход к изменению образа жизни у пациентов с сахарным диабетом 2 типа в реальной клинической практике. Результаты программы «Жизнь легка» // *Сахарный диабет*. — 2019. — Т. 22. — №2. — С. 115-126. doi: 10.14341/DM10001

TO CITE THIS ARTICLE:

Motkova SI, Savelyeva LV, Rudina LM, Gurkina MV, Surkova EV, Valeeva FV, Galstyan GR, Shestakova MV. Multidisciplinary lifestyle management approach in patients with type 2 diabetes mellitus in real clinical practice. Results of application "Life is easy" programme in Russia. *Diabetes Mellitus.* 2019;22(2):115-126. doi: 10.14341/DM10001