

# Реальная клиническая практика лечения сахарного диабета 2 типа в Российской Федерации по данным открытой проспективной наблюдательной программы «ДИА-КОНТРОЛЬ»

Шестакова М.В.

ФГБУ Эндокринологический научный центр, Москва  
(директор – академик РАН и РАМН И.И. Дедов)

Представлен анализ реальной клинической практики амбулаторного наблюдения и лечения больных сахарным диабетом 2 типа (СД2) в 10 регионах РФ в течение 1 года. Данные для анализа получены в ходе выполнения открытой проспективной неинтервенционной наблюдательной программы «ДИА-КОНТРОЛЬ», включавшей 9844 больных СД2. В задачи исследования входили: оценка исходного состояния контроля гликемии по уровню  $HbA_{1c}$  и его динамика при повторных визитах (каждые 3 месяца) в течение года, оценка структуры сахароснижающей терапии и ее коррекция в зависимости от уровня  $HbA_{1c}$ . На визите включения доля больных, имевших удовлетворительный контроль гликемии ( $HbA_{1c} < 7\%$ ), составляла 38,5%. Исходно 17% больных не получали медикаментозной сахароснижающей терапии, 41% получали монотерапию, 19% – комбинированную терапию и 23% инсулин (моно- или в комбинации с пероральными сахароснижающими средствами). Пациентам, впервые начинавшим лечение, наиболее часто наравне с метформин (МФ) назначались препараты из группы ингибиторов дипептидилпептидазы-4 (иДПП-4) или комбинация МФ+иДПП-4; традиционная комбинация МФ + сульфонилмочевина (СМ) чаще заменялась на более безопасную (в отношении гипогликемии) комбинацию МФ+иДПП-4; при неудовлетворительном контроле гликемии активно назначалась инсулинотерапия. При оценке частоты коррекции терапии в зависимости от уровня  $HbA_{1c}$  наблюдалась естественная закономерность: чем выше уровень  $HbA_{1c}$ , тем чаще врачи корректировали предшествующую терапию. Однако тревожным явился тот факт, что при крайне неудовлетворительном уровне  $HbA_{1c} > 8\%$  более 20% врачей не меняли ранее назначенную терапию, что требует более внимательного отношения к обучению врачей.

**Ключевые слова:** наблюдательная проспективная программа, сахарный диабет 2 типа, ингибиторы ДПП-4

## Actual ambulatory care in patients with type 2 diabetes mellitus in Russian Federation according to open label prospective observational study “DIA-CONTROL”

Shestakova M.V.

Endocrinology Research Centre, Moscow

This review presents a comprehensive analysis of actual ambulatory care in patients with type 2 diabetes mellitus provided in 10 federal subjects within the period of 1 year. The analysis is based on results from non-interventional open label prospective observational study “DIA-CONTROL”, which included 9844 patients with DM type 2. The study was aimed to assess the initial level of glycated hemoglobin and its further dynamics according to measurements repeated every 3 months. Composition and efficiency of hypoglycemic therapy were also estimated in these patients.

Inclusion visit showed 38.5% of patients to have adequate  $HbA_{1c}$  levels ( $< 7\%$ ). 17% of patients were treatment-naïve, 41% remained on monotherapy, 19% received combined treatment and 23% – insulin therapy (with or without oral hypoglycemic agents). Metformin and DPP-4 inhibitors, as well as their combination, were most common choices for initiation of treatment – with aforementioned combination (as more safe in respect of hypoglycemic events) being preferred to traditional combination of metformin and sulphonylurea derivatives. Insulin therapy was actively prescribed in cases of inadequate glycemic control.

Naturally, positive correlation was observed between  $HbA_{1c}$  levels and therapy correction frequency. However, more than 20% of physicians preserved the therapeutic scheme unchanged in case of  $HbA_{1c} > 8\%$ , which is quite disturbing and suggests a more careful approach to instruction of healthcare specialists.

**Key words:** prospective observational study, treatment, type 2 diabetes mellitus, DPP-4 inhibitors

Современная диабетология – одна из самых динамично развивающихся отраслей медицины. Наиболее стремительные изменения в этой дисциплине произошли в течение последних 10 лет. За истекшие 80 лет прошлого столетия (с 1922 по 2000 гг.) лечение сахарного диабета 2 типа (СД2) опиралось только лишь на три основные группы сахароснижающих препаратов: инсулины (с 20-х годов), препараты сульфонилмочевины (СМ) (с 50-х годов) и метформин (МФ) (с 90-х годов). В течение же последних 10 лет на мировом и отечественном рынке появились сразу 5 принципиально новых классов сахароснижающих средств: тиазолидиндионы (глитазоны), глиниды (несульфонилмочевинные секретагоги), агонисты амилина (в РФ не зарегистрированы), агонисты глюкагоноподобного пептида-1 (аГПП-1) и ингибиторы дипептидилпептидазы 4 типа (иДПП-4).

Такое многообразие вновь появившихся препаратов обусловлено успехами фундаментальных наук, позволивших открыть новые механизмы развития и прогрессирования СД2, что немедленно было подхвачено исследователями-фармакологами, сумевшими синтезировать средства, воздействующие на тот или иной механизм развития болезни. Так, глитазоны эффективно устраняют инсулинорезистентность периферических тканей; глиниды стимулируют первую фазу секреции инсулина; аГПП-1 и иДПП-4, имитируя действие гормонов желудочно-кишечного тракта (инкретинов), повышают секрецию инсулина и подавляют секрецию глюкагона в зависимости от уровня глюкозы крови, не вызывая при этом развития гипогликемии; аГПП-1 дополнительно к сахароснижающему эффекту вызывают существенное снижение массы тела.

Таблица 1

Клиническая характеристика больных СД2, включенных в исследование «ДИА-КОНТРОЛЬ» (M±SD), n (%)					
Параметры	Только на «диетотерапии»	На монотерапии ПССП	На комбинации ПССП	На инсулине + ПССП	Все больные СД2
Количество, %	1709 (17%)	4009 (41%)	1855 (19%)	2271 (23%)	9844 (100%)
Возраст, лет	55±12	59±11	58±9	60±10	58±11
Длительность СД2, лет	1±4	5±6	7±6	11±8	6±7
HbA <sub>1c</sub> , %	7,5±2,0	7,5±1,7	8,0±1,8	8,6±1,8	7,8±1,9

ПССП – пероральные сахароснижающие препараты

Появление новых классов сахароснижающих препаратов, с одной стороны, расширило возможности лечения СД2, а с другой – усилило неопределенность как среди врачей, так и пациентов относительно выбора наиболее эффективной и безопасной терапии. Такая ситуация потребовала активной работы экспертов-диабетологов по созданию алгоритмов и рекомендаций по стратегии выбора терапии СД2.

За последние 5 лет был издан целый ряд международных рекомендаций по лечению СД2: Объединенный Консенсус Американской диабетической ассоциации и Европейской ассоциации по изучению диабета (ADA/EASD) [1, 2], рекомендации Национального института здоровья Великобритании (NICE) [3, 4] и Ассоциации британских клинических диабетологов (ABCD) [5], алгоритм Американской ассоциации клинических эндокринологов и Американского колледжа эндокринологов (AACE/ACE) [6] и другие. Все перечисленные рекомендации, имея полное единодушие в отношении необходимости начала терапии СД2 одновременно медикаментозными и немедикаментозными средствами, в то же время демонстрируют существенные различия, касающиеся целей терапии, выбора препаратов для начала терапии, тактики интенсификации терапии, места инновационных препаратов (класса инкретинов) в лечении СД2 и др.

Рекомендации ADA/EASD [1, 2] относят инкретины к резервным препаратам с недостаточно доказанной клинической базой применения, рекомендации NICE и ABCD [3, 4, 5] обозначают их как препараты второго и третьего ряда, наконец, алгоритмы AACE/ACE впервые отнесли инкретины к средствам первого ряда в тех случаях, когда имеется высокий риск гипогликемии [6].

В 2011 г. группа экспертов Российской ассоциации эндокринологов (РАЭ) опубликовала Проект «Консенсус РАЭ по инициации и интенсификации сахароснижающей терапии СД 2 типа» [7], где определяет возможности применения препаратов из группы иДПП-4 и аГПП-1 в «дебюте» СД2, либо в качестве монотерапии, либо в составе комбинированной терапии с другими сахароснижающими средствами в зависимости от исходного уровня HbA<sub>1c</sub>.

Несмотря на многообразие существующих рекомендаций и алгоритмов по лечению СД2, реальная практика врачей нередко отстает от принимаемых документов, что вполне объяснимо и сопряжено с годами наработанным опытом применения тех или иных лекарственных средств, их доступностью, стоимостью и другими объективными и субъективными факторами.

В этой связи интерес представляет оценка реальной клинической практики работы врачей-эндокринологов, анализ их приоритетов в выборе тактики лечения СД2, чтобы выявить основные стереотипы в лечении, обнаружить проблемы и барьеры на пути применения инновационных стратегий лечения этого заболевания.

Для анализа реальной практики лечения СД2 в регионах России было организовано многоцентровое открытое проспективное наблюдательное неинтервенционное исследование «ДИА-КОНТРОЛЬ».

## Цели и задачи исследования

Исследование «ДИА-КОНТРОЛЬ» ставило целью получить информацию о рутинной практике лечения больных СД эндокринологами в амбулаторных условиях в течение 1 года наблюдения. В задачи исследования входило:

- определить исходное состояние компенсации углеводного обмена (по уровню HbA<sub>1c</sub>);
- определить предпочтения в стартовой терапии СД2 у больных, ранее не получавших лекарственных средств;
- оценить тактику изменения сахароснижающей терапии в зависимости от уровня HbA<sub>1c</sub> на каждом визите в течение года.

## Исследовательские центры и дизайн исследования

В исследовании приняли участие 15 центров из 10 регионов РФ (Москвы, Санкт-Петербурга, Екатеринбурга, Краснодара, Красноярска, Нижнего Новгорода, Новосибирска, Омска, Ростова-на-Дону, Ставрополя). Участниками исследования являлись практикующие эндокринологи, ведущие амбулаторно-поликлиническую работу. В протокол были включены больные СД1 (n=1282) и СД2 (n=9844).

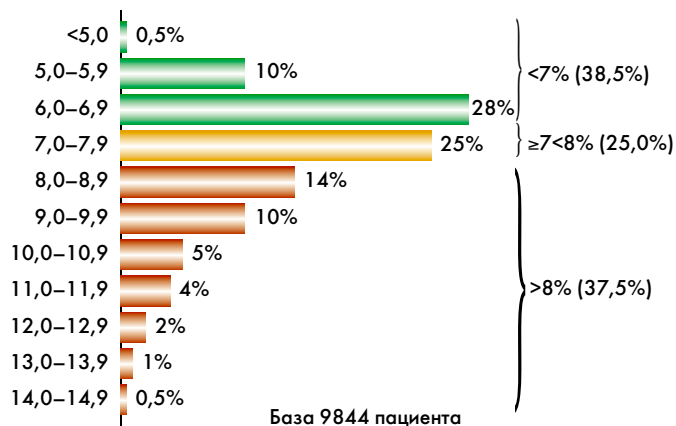
Включение пациентов в исследование и наблюдение за ними продолжалось 1 год (с 03.2010 г. по 04.2011 г.). В исследование включались все пациенты, наблюдавшиеся амбулаторно, без ограничений по возрасту, длительности заболевания, наличия осложнений, предшествующей терапии. На первом визите всем пациентам обязательно выполнялось определение уровня HbA<sub>1c</sub> на приборах DCA Vantage, любезно предоставленных во все исследовательские центры компанией Merck, Sharp & Dohme (США). Согласно протоколу, определе-

Таблица 2

Распределение больных СД2 по возрасту в исследовании «ДИА-КОНТРОЛЬ» (%)						
Возраст, лет	18-30	31-40	41-50	51-60	61-70	>70
Количество больных, %	1	4	16	36	28	15

Таблица 3

Распределение больных СД2 по длительности заболевания в исследовании «ДИА-КОНТРОЛЬ» (%)					
Длительность СД 2, лет	<5	6-10	11-20	21-30	>31
Количество больных, %	59	23	14	3	1

Рис. 1. Показатель HbA<sub>1c</sub> (%) на визите включения

ние уровня HbA<sub>1c</sub> должно было повторяться на каждом визите. Всего было запланировано 5 визитов: визит включения и через 3, 6, 9 и 12 месяцев наблюдения.

Исследование носило неинтервенционный характер, т.е. лекарственные средства назначались больным исключительно на усмотрение врача в соответствии с существующей практикой. Назначение препаратов было четко отделено от решения о включении пациента в исследование.

### Характеристика включенных больных

В данной статье представлен анализ тактики лечения только больных СД2 (n=9844). Исходная характеристика больных на момент включения в исследование представлена в таблице 1.

Как следует из представленных данных, в исследование были включены больные СД2 в возрасте около 60 лет, получающие разные варианты терапии. Под термином «диетотерапия» подразумевалось, что пациентам было рекомендовано изменить характер питания, но не назначалась лекарственная терапия.

Детальное распределение включенных больных по возрасту и длительности заболевания представлено в таблицах 2 и 3.

Абсолютное большинство больных были в возрасте от 40 до 70 лет. Почти 60% больных имели небольшую длительность заболевания — до 5 лет.

Специальных, оговоренных протоколом методов исследования для выявления осложнений заболевания не проводилось. Наличие осложнений и их тяжесть фиксировались врачом на основании тех методов диагностики, которые рекомендуются стандартами и приняты в конкретном исследовательском центре. К моменту включения в исследование 16% больных

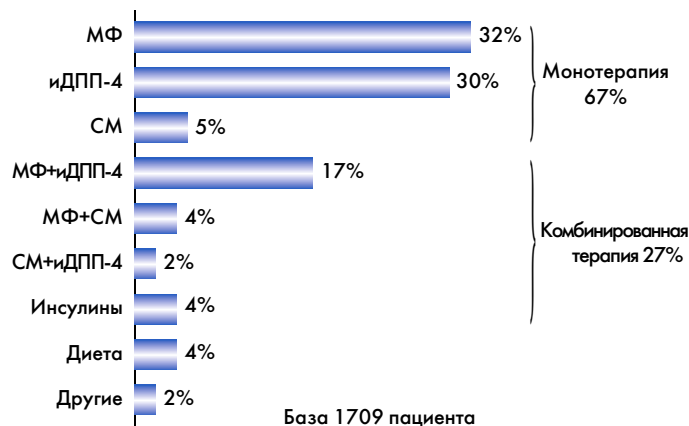


Рис. 2. Сахароснижающая терапия, назначенная больным СД2, ранее не получавшим лечения, на визите включения

Примечание: «другие» — глитазоны, глиниды, acarboza

не имели каких-либо осложнений. У 71% больных была диагностирована артериальная гипертензия, у 37% — диабетическая ретинопатия, у 15% — нефропатия, у 65% — полинейропатия, у 36% — ИБС. На первом визите 15% включенных пациентов не получали медикаментозную сахароснижающую терапию, соответственно 85% получали моно- или комбинированную сахароснижающую терапию. Сопутствующая терапия включала в себя антигипертензивные средства у 70% больных, гиполипидемические препараты у 43% больных и дезагрегантные препараты у 34%.

### Результаты исследования

#### 1. Оценка уровня HbA<sub>1c</sub>

На первом визите всем больным СД2 был определен уровень HbA<sub>1c</sub> (рис. 1). Из них 38,5% находились в состоянии компенсации углеводных нарушений (HbA<sub>1c</sub><7%), 25% — в состоянии субкомпенсации (HbA<sub>1c</sub> от >7%, но <8%) и 37,5% — в состоянии декомпенсации (HbA<sub>1c</sub>>8%). При этом в состоянии резко выраженной декомпенсации (HbA<sub>1c</sub>>10%) находились 13,5% больных.

Из представленных данных следует, что удовлетворительные значения HbA<sub>1c</sub> (<7%) наиболее часто определяются у пациентов с небольшой длительностью заболевания (до 5 лет). По мере увеличения длительности СД2 уровень HbA<sub>1c</sub> смещается в сторону неудовлетворительных значений (>8%) (табл. 4).

Из 9844 включенных в исследование больных исходно 17% (1709 человек) не получали медикаментозного лечения. В таблице 5 указано, с каким уровнем HbA<sub>1c</sub> эти пациенты пришли на первый визит включения.

Таблица 4

Показатель HbA <sub>1c</sub> на визите включения								
Длительность СД2, лет	Уровень HbA <sub>1c</sub> %							
	До 5	5-5,9	6-6,9	7-7,9	8-8,9	9-9,9	10-10,9	>11
До 5 лет	1	14	36	24	10	6	4	6
6-10 лет	0	5	21	27	18	12	7	8
11-20 лет	0	3	13	24	24	16	10	11
>20 лет	0	5	12	25	27	18	7	6

Таблица 5

Частота регистрации различных уровней HbA <sub>1c</sub> у пациентов с СД2 без медикаментозной терапии на визите включения									
Больные СД2 без медикаментозного лечения	Уровень HbA <sub>1c</sub> (%)								всего
	До 5	5-5,9	6-6,9	7-7,9	8-8,9	9-9,9	10-10,9	>11	
Количество больных (n)	17	256	547	461	154	86	68	120	1709
Количество больных, %	1	15	32	27	9	5	4	7	100

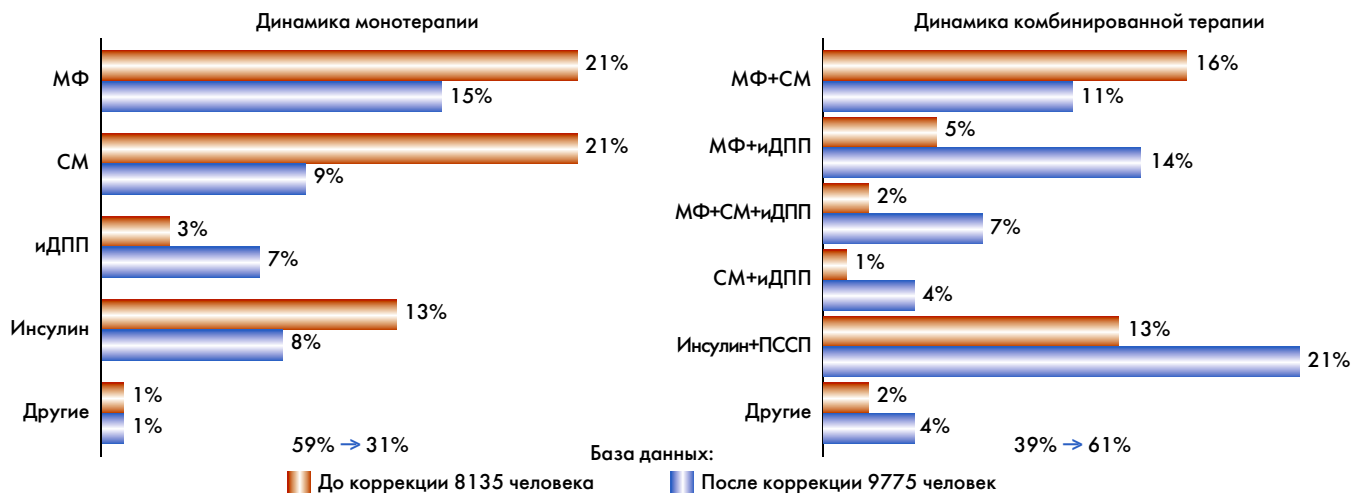


Рис. 3. Сахароснижающая терапия, назначенная больным СД2, ранее получавшим лечение, и ее коррекция после визита включения  
Примечание: «другие» – глитазоны, глиниды, акарбоза

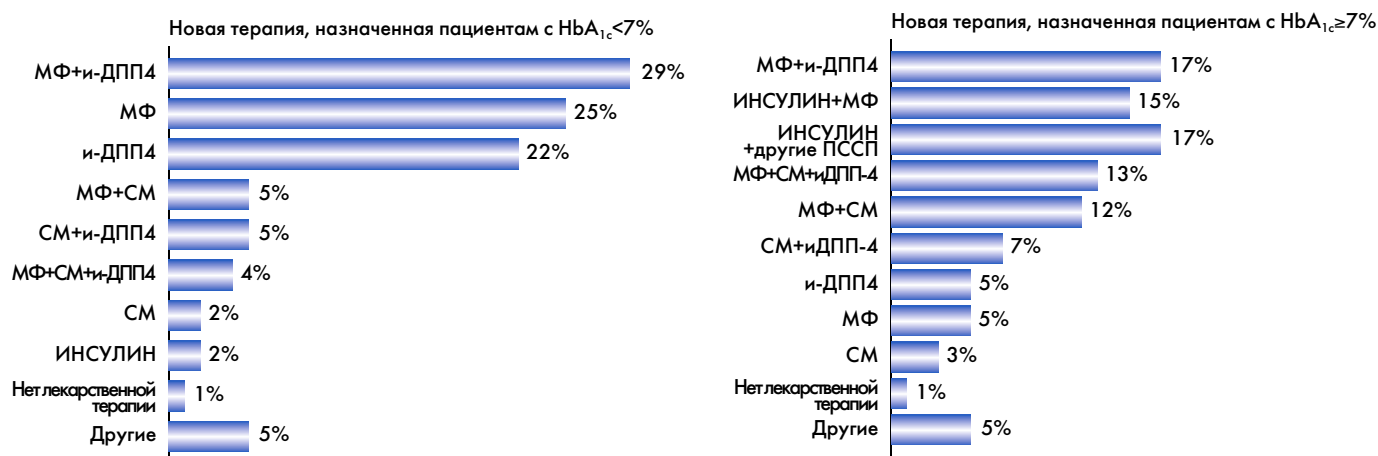


Рис. 4. Терапия замены при уровнях HbA<sub>1c</sub> <7% и ≥7%  
Примечание: «другие» – глитазоны, глиниды, акарбоза

Как следует из представленных данных, чуть меньше половины (48%) из всех больных, не получавших сахароснижающих препаратов, имели удовлетворительный уровень HbA<sub>1c</sub> <7%. Остальные же пациенты (52%) находились в состоянии декомпенсации углеводных нарушений. При этом 25% больных имели выраженную декомпенсацию (HbA<sub>1c</sub> >8%).

## 2. Анализ структуры сахароснижающей терапии до и после коррекции на визитах.

В таблице 1 представлена структура сахароснижающей терапии у больных, пришедших на первый визит включения. Из всех включенных в базу больных 1709 (17%) находились на диетотерапии и 8135 (83%) – на медикаментозной терапии.

### 2.1. Терапия, назначенная больным без предшествующей медикаментозной терапии.

На рис. 2 представлена структура сахароснижающей терапии, назначенной впервые больным СД2, ранее находившимся

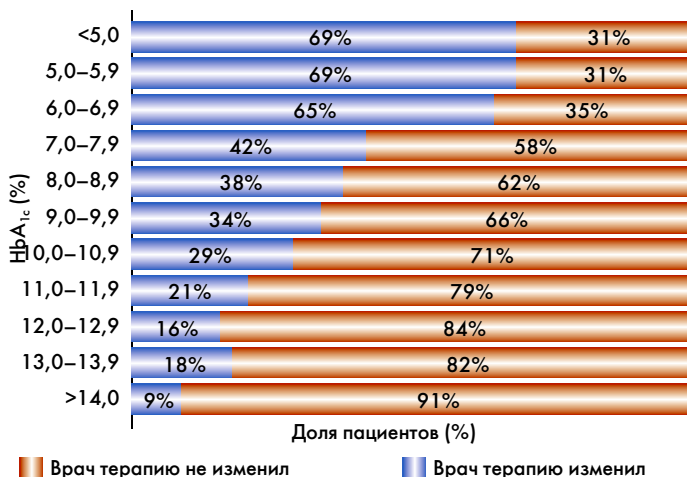
без медикаментозного лечения. Большинству больных была назначена монотерапия (67%).

Отчетливо видно, что приоритеты в выборе пероральных сахароснижающих препаратов (ПССП) для монотерапии у больных, ранее не леченых, находятся на стороне средств, обладающих наименьшим риском развития гипогликемии: МФ (32%) и иДПП-4 (30%). При этом доля препаратов СМ, назначенных впервые, не превышает 5%. По-видимому, это свидетельствует об опасениях врачей начинать терапию СД2 с препаратов, обладающих высоким гипогликемическим потенциалом. Почти 30% больным была назначена комбинированная терапия, из которых у 17% это была комбинация МФ+иДПП-4. У 4% больных в состав комбинированной терапии входил инсулин. Из 1709 ранее не леченых больных 69 человек (4%) продолжили немедикаментозную терапию. Это были пациенты из группы с исходно низкими значениями HbA<sub>1c</sub> (<6%).

Таблица 6

Динамика уровня HbA<sub>1c</sub> в ходе амбулаторного наблюдения больных СД2, включенных в исследование «ДИА-КОНТРОЛЬ»

Количество больных, %	Уровень HbA <sub>1c</sub> , %							
	До 5	5–5,9	6–6,9	7–7,9	8–8,9	9–9,9	10–10,9	>11
Визит включения (n=9844)	0,5	10	28	25	14	10	5	7,5
3 месяца (n=1391)	0	11	42	25	11	6	2	3
6 месяцев (n=566)	0	10	47	22	11	7	2	1
12 месяцев (n=115)	0	7	39	27	15	6	3	3

Рис. 5. Смена терапии и показатель HbA<sub>1c</sub> (%)

## 2.2. Терапия, назначенная больным, ранее получавшим сахароснижающие препараты

Детальный анализ сахароснижающей терапии у больных, ранее получавших медикаментозную терапию, показал, что исходно абсолютное большинство больных находились на монотерапии различными препаратами (41%), небольшая часть – на комбинированной терапии ПССП (19%) и около четверти всех включенных больных – на инсулинотерапии (23%) (таблица 1). Основными препаратами, назначенными в качестве монотерапии, являлись МФ и СМ (по 21%) (рис. 3).

На визите из 1709 больных, получавших «диетотерапию», на лекарственную терапию были переведены 1640 человек. После коррекции терапии доля больных на монотерапии снизилась до 31%. При этом увеличилась доля больных на комбинированной терапии от 39% до 61%. Наиболее назначаемыми были комбинации препаратов МФ и СМ с иДПП-4. Суммарно все комбинации с иДПП-4 составили 25%. Также увеличилась доля инсулина в комбинации с ПССП.

## 2.3. Динамика HbA<sub>1c</sub> и коррекция терапии на повторных визитах

На последующих визитах производились повторные измерения уровня HbA<sub>1c</sub>, после чего врач принимал решение о коррекции сахароснижающей терапии. Динамика уровня HbA<sub>1c</sub> представлена в таблице 6.

В данной таблице отчетливо прослеживается тенденция к увеличению доли больных с удовлетворительной компенсацией углеводных нарушений (HbA<sub>1c</sub><7%) и уменьшению доли пациентов с неудовлетворительными показателями контроля гликемии (HbA<sub>1c</sub>>8%). К моменту анализа программы «ДИА-КОНТРОЛЬ» только 115 из всех включенных больных завершили все визиты 1-го года наблюдения. Тем не менее, можно говорить о возможности улучшения метаболического контроля при регулярном посещении врача и измерении HbA<sub>1c</sub> у больных, наблюдаемых в амбулаторной практике.

На рисунке 4 отражены обобщенные по всем визитам процессы коррекции сахароснижающей терапии в зависимости от уровня HbA<sub>1c</sub>. При удовлетворительном гликемическом контроле (HbA<sub>1c</sub><7%) предпочтение отдавалось препаратам с низким риском гипогликемии и их комбинациям (МФ, иДПП-4, МФ+иДПП-4). Суммарно такие назначения получили 76% больных. При уровне HbA<sub>1c</sub>>7% в основном назначались препараты СМ (суммарно 35%) или инсулины в различных комбинациях (суммарно 32%). В этой группе больных, несмотря на неудовлетворительный контроль гликемии, 1% больных был оставлен без лекарственных назначений.

При анализе готовности врачей активно менять терапию в амбулаторной практике в зависимости от уровня HbA<sub>1c</sub> были получены следующие результаты (рис. 5).

Из представленных на рисунке 5 данных следует, что чем выше уровень HbA<sub>1c</sub>, тем чаще врач принимает решение об изменении терапии. Изменения терапии при низких уровнях HbA<sub>1c</sub> связаны, вероятно, с необходимостью снижения дозы или отмены препаратов для предупреждения гипогликемии. При пограничном уровне HbA<sub>1c</sub> (от 7 до 8%) большинство врачей (58%) изменяют терапию, стремясь к достижению целевых значений контроля гликемии. При этом 42% врачей не меняют терапию, возможно, считая, что целевой уровень HbA<sub>1c</sub> уже достигнут. Более всего вызывают беспокойство те врачи, которые не меняют терапию при неудовлетворительном метаболическом контроле (HbA<sub>1c</sub>>8%) и особенно при выраженной декомпенсации (HbA<sub>1c</sub>>10%), требующей безотлагательного терапевтического вмешательства. К сожалению, в задачи программы «ДИА-КОНТРОЛЬ» не входил анализ факторов, влияющих на решение врача о коррекции терапии.

Информация, полученная в проведенном исследовании «ДИА-КОНТРОЛЬ», чрезвычайно важна. Исследование позволило получить данные о реальной рутинной клинической практике, сложившейся в области лечения СД2 в амбулаторных условиях в крупнейших регионах РФ. При анализе данного исследования обращают на себя внимание следующие факты:

- целевых значений контроля гликемии (HbA<sub>1c</sub><7%) достигают 38% больных СД2;
- без медикаментозной терапии находятся 17% больных СД2, при этом 25% из них имеют крайне неудовлетворительный контроль гликемии (HbA<sub>1c</sub>>8%);
- при назначении лекарственной терапии впервые (ранее не леченным больным) предпочтение отдается монотерапии препаратами с низким риском гипогликемии (МФ, иДПП-4). Однако большинство, которым монотерапия была назначена ранее, в основном получают МФ и/или СМ;
- интенсификация терапии зависит от уровня HbA<sub>1c</sub>:
  - при HbA<sub>1c</sub><7% преимущественно назначают препараты с низким риском гипогликемии (МФ, иДПП-4) или их комбинации, что составляет 76% от всех назначений;
  - при HbA<sub>1c</sub>>7% предпочтение отдают комбинированной терапии, основанной на применении препаратов СМ и/или инсулинов – 67% от всех назначений;
- принятие решений об изменении терапии не всегда соответствует уровню HbA<sub>1c</sub>: при его уровне >8% более 20% врачей не меняют ранее назначенную терапию.

Исследование «ДИА-КОНТРОЛЬ» показало, что издавна укоренившиеся традиции лечения СД2 – вначале диетой, затем препаратами МФ или СМ, или их комбинацией – постепенно уступают место новым стратегиям, предложенным в современных международных и национальных рекомендациях:

- пациентам, впервые начинавшим лечение, в большинстве случаев наравне с МФ назначались препараты из группы иДПП-4 или комбинация МФ+иДПП-4;
- традиционная комбинация МФ+СМ все чаще заменялась на более безопасную (в отношении гипогликемии), но не менее эффективную комбинацию МФ+иДПП-4;
- при неудовлетворительном контроле гликемии более активно назначалась инсулинотерапия (и как стартовая терапия, и как интенсификация ранее проводимой терапии).

Данные, полученные в исследовании «ДИА-КОНТРОЛЬ», вполне согласуются с результатами крупных международных открытых наблюдательных исследований IMPROVE [8], PREDICTIVE [9], регистра больных в США NHANES III (The National Health and Nutrition Examination Survey) [10]. Базы данных этих исследований включают в себя больных СД2 из разных стран с высокой встречаемостью диабета (США, Великобритания, Канада, Китай, Индия, Греция, Италия, Япония, Польша и Россия). По данным этих исследований, больных СД2, наблюдающихся в рутинной амбулаторной

практике, объединяют общие проблемы: высокая частота неудовлетворительного контроля гликемии (средний уровень  $HbA_{1c}$  от 8,7 до 9,6%), несвоевременная интенсификация сахароснижающей терапии, позднее назначение инсулина и другие.

Таким образом, сложности в лечении СД2, обнаруженные в программе «ДИА-КОНТРОЛЬ», универсальны для большинства стран мира. Именно поэтому так важны и нужны хорошо спланированные и выполненные проспективные наблюдательные программы [11], позволяющие «вскрывать» реальные проблемы в лечении больных и планировать пути их решения.

## Благодарности

Выражаем благодарность врачам-эндокринологам Москвы, Санкт-Петербурга, Екатеринбурга, Краснодара, Красноярска, Нижнего Новгорода, Новосибирска, Омска, Ростова-на-Дону, Ставрополя, принявшим участие в наблюдательной программе «ДИА-КОНТРОЛЬ», а также российскому представительству компании Merck, Sharp & Dohme за предоставленные в каждый исследовательский центр приборы DCA Vantage и наборы расходных материалов для определения уровня  $HbA_{1c}$ .

*При изложении материалов данной статьи конфликт интересов отсутствует.*

## Литература

1. Nathan D.M., Buse J.B., Davidson M.B., et al. Management of hyperglycemia in type 2 diabetes: a consensus algorithm for the initiation and adjustment of therapy: a consensus statement from the American Diabetes Association and the European Association for the Study of Diabetes // *Diabetes Care.* – 2006. – V. 29. – P. 1963–1972.
2. Nathan D.M., Buse J.B., Davidson M.B., et al. Medical management of hyperglycemia in type 2 diabetes: a consensus algorithm for the initiation and adjustment of therapy // *Diabetes Care.* – 2009. – V. 32. – P. 193–203.
3. NICE clinical guideline 66. Type 2 diabetes: the management of type 2 diabetes. May 2008. [www.nice.org.uk/CG66](http://www.nice.org.uk/CG66)
4. NICE short clinical guideline 87. Type 2 diabetes: newer agents. London: NICE. – 2009.
5. Edwards G.M.B., Winocour P.H. On behalf of the Association of British Clinical Diabetologists (ABCD). ABCD position statement on incretin mimetics and DPP-4 inhibitors – 2009 // *Pract. Diab. Int.* – 2009. – V. 26; № 5. – P. 191–195.
6. AACE/ACE Consensus statement on type 2 diabetes mellitus: an algorithm for glycemic control // *Endocrine.* – 2009. – V. 15, № 6. – P. 540–559.
7. Дедов И.И., Шестакова М.В., Аметов А.С. и соавт. Проект «Консенсус совета экспертов Российской ассоциации эндокринологов (РАЭ) по инициации и интенсификации сахароснижающей терапии СД 2 типа» // *Сахарный диабет.* – 2011. – Т. 1. – С. 95–105.
8. Valensi P., Benroubi M., Borzi V., et al. The IMPROVE study – a multinational, observational study in Type 2 diabetes: baseline characteristics from eight national cohorts // *Int. J. Clin. Pract.* – 2008. – V. 62. – P. 1809–1819.
9. Lüddecke H.J., Sreenan S., Aczel S. et al. PREDICTIVE Study Group. PREDICTIVE- a global, prospective observational study to evaluate insulin detemir treatment in types 1 and 2 diabetes: baseline characteristics and predictors of hypoglycaemia from the European cohort // *Diabetes Obes. Metab.* – 2007. – V. 9. – P. 428–434.
10. Resnick H.E., Foster G.L., Bardsley J. et al. Achievement of American Diabetes Association Clinical Practice Recommendations Among U.S. Adults With Diabetes, 1999–2002. The National Health and Nutrition Examination Survey // *Diabetes Care.* – 2006. – V. 29. – P. 531–537.
11. Ligthelm R.G., Borzi V., Gumprecht J. et al. Importance of Observational Studies in Clinical Practice // *Clinical Therapeutics.* – 2007. – V. 29. – P. 1284–1292.

**Шестакова Марина Владимировна** член-корр. РАМН, директор института диабета, ФГБУ Эндокринологический научный центр, Москва  
**E-mail: nephro@endocrincentr.ru**