

**Школа  
МОСКОВСКОГО  
ЭНДОКРИНОЛОГА**



Внедрение  
новых медицинских технологий,  
методик лечения  
и профилактики заболеваний  
в практическое здравоохранение

**Научно-практическая  
конференция**

**Междисциплинарный  
подход к лечению  
пациентов  
с сахарным диабетом**

**3 марта  
2022**

**Программа**

Здание Правительства Москвы  
Новый Арбат, 36

Научно-практическая конференция

**МЕЖДИСЦИПЛИНАРНЫЙ ПОДХОД К ЛЕЧЕНИЮ  
ПАЦИЕНТОВ С САХАРНЫМ ДИАБЕТОМ**

Программа, материалы конференции

**Школа  
МОСКОВСКОГО  
ЭНДОКРИНОЛОГА**



Внедрение  
новых медицинских технологий,  
методик лечения  
и профилактики заболеваний  
в практическое здравоохранение

**Научно-практическая  
конференция**

# **Междисциплинарный подход к лечению пациентов с сахарным диабетом**

**3 марта  
2022**

**Программа**

\* Данное мероприятие проводится без аккредитации в системе НМО

© Коллектив авторов, 2022

Здание Правительства Москвы  
Новый Арбат, 36

---



---

**ПРОГРАММА**


---



---

**НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКАЯ КОНФЕРЕНЦИЯ В РАМКАХ  
«ШКОЛЫ МОСКОВСКОГО ЭНДОКРИНОЛОГА»**
**«МЕЖДИСЦИПЛИНАРНЫЙ ПОДХОД К ЛЕЧЕНИЮ  
ПАЦИЕНТОВ С САХАРНЫМ ДИАБЕТОМ»**
**3 марта 2022 года**
*Конференц-зал А+С*
**14:00 – 15:00** Регистрация участников

**15:00 – 15:05** Открытие конференции

**15:05 – 17:05** **Часть I. Интерактивный семинар  
«Арсенал возможностей эндокринолога в лечении  
сахарного диабета»**  
*Доклады при поддержке компании  
АО «Санофи-авентис груп»  
(баллы НМО не начисляются)*

Председатель:

*проф. Анциферов М.Б., главный внештатный специалист  
эндокринолог Департамента здравоохранения города Москвы,  
главный врач ГБУЗ «Эндокринологический диспансер Департамента  
здравоохранения города Москвы», профессор кафедры эндокринологии  
ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России, заслуженный врач Москвы  
и РФ*

**15:05 – 15:45** **«От теории к результатам реальной клинической  
практики (исследование СОЛО)**  
**к.м.н. Демидов Н.А.**  
*(главный внештатный эндокринолог Троицкого  
и Новомосковского административного округа  
Департамента здравоохранения города Москвы,  
ГБУЗ «Городская больница г. Московский Департамента  
здравоохранения города Москвы)*

**15:45 – 16:05** **Дискуссия**  
**Анциферов М.Б., Демидов Н.А., Пашкова Е.Ю.**

**16:05 – 16:45** **«Возможности инсулинотерапии в практике  
эндокринолога»**  
**к.м.н. Пашкова Е.Ю.**  
*(заведующая отделением эндокринологии  
ГБУЗ «ГКБ им. С.П. Боткина Департамента  
здравоохранения города Москвы», доцент кафедры  
эндокринологии ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава  
России)*

**16:45 – 17:05** **Дискуссия**  
**Анциферов М.Б., Демидов Н.А., Пашкова Е.Ю.**

**17:05 – 17:20** Перерыв

**17:20 – 19:20** **Часть II.  
Кардиоренопротекция в терапии пациентов  
с сахарным диабетом 2 типа**  
*Доклады при поддержке компании  
ООО «АстраЗенека Фармасьютикалз»  
(баллы НМО не начисляются)*

Председатель:

*проф. Анциферов М.Б., главный внештатный специалист  
эндокринолог Департамента здравоохранения города Москвы,  
главный врач ГБУЗ «Эндокринологический диспансер Департамента  
здравоохранения города Москвы», профессор кафедры эндокринологии  
ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России, заслуженный врач Москвы  
и РФ*

**17:30 – 18:00** **Какие акценты в терапии пациентов с сахарным  
диабетом 2 типа важно сделать уже сегодня**  
**проф. Маркова Т.Н.**  
*(ФГБОУ ВО «МГСМУ им. А.И. Евдокимова» Минздрава  
России)*

18:00 – 18:05 **Дискуссия**

18:05 – 18:35 **Коморбидный пациент в практике**

**врача-эндокринолога.**

**Взгляд кардиолога**

*член.-корр. РАН Мацкеплишвили С.Т.*

*(ФГБОУ ВО «МГУ им. М.В. Ломоносова» Минздрава России)*

18:35 – 18:40 **Дискуссия**

18:40 – 19:20 **Инновационные решения в лечении пациентов с сахарным диабетом 2 типа и хронической болезнью почек**

**Бондаренко Т.В.**

*(главный внештатный специалист-нефролог*

*Северо – Восточного административного округа*

*Департамента здравоохранения города Москвы,*

*ГБУЗ «ГКБ им. А.К. Ерамишанцева Департамента здравоохранения города Москвы»)*

19:20 – 19:30 **Дискуссия**

---

---

## ТЕЗИСЫ

---

---

### **ИННОВАЦИОННЫЕ РЕШЕНИЯ В ЛЕЧЕНИЕ ПАЦИЕНТОВ С ХРОНИЧЕСКОЙ БОЛЕЗНЬЮ ПОЧЕК**

**Бондаренко Т.В.**

*главный внештатный специалист-нефролог Северо-Восточного*

*административного округа Департамента здравоохранения*

*города Москвы, ГБУЗ «ГКБ им. А.К. Ерамишанцева Департамента*

*здравоохранения города Москвы»*

Препараты из класса ингибиторов натрий-глюкозного котранспортера 2 типа (иНГЛТ-2) в течение длительного времени применялись как сахароснижающие препараты<sup>1</sup>. Однако в ряде исследований у пациентов с СД 2 типа было доказано дополнительное положительное влияние на сердечно-сосудистые и почечные исходы данного класса лекарственных препаратов. Так по результатам метаанализа трех крупных рандомизированных клинических исследований DECLARE-TIMI 58 (дапаглифлозин), EMPA-REG OUTCOME (эмпаглифлозин) и CANVAS (канаглифлозин) на частоту сердечно-сосудистых и почечных исходов в объединенной популяции пациентов с СД 2 типа (n=34322) было установлено, что применение иНГЛТ-2 ассоциировано со снижением относительного риска значимых сердечно-сосудистых событий (нефатальный инсульт, нефатальный инфаркт, сердечно-сосудистая смерть) на 11%, госпитализации по поводу сердечной недостаточности (СН) на 31% и прогрессирования почечной недостаточности на 45%<sup>2</sup>.

Для оценки влияния дапаглифлозина на почечные и сердечно-сосудистые исходы, а также общую смертность у пациентов с ХБП, с СД2 или без него было проведено двойное слепое плацебо-контролируемое многоцентровое исследование III фазы DAPA-СКД, результаты которого были опубликованы в сентябре 2020 года<sup>3</sup>. В исследование включались взрослые пациенты с СД 2 типа или без него с рСКФ от 25 до 75 мл/мин/1,73 м<sup>2</sup> и соотношением альбумина к креатинину в моче от 200 до 5000 мг/г, получающие ингибитор АПФ или блокатор ангиотензиновых рецепторов (БАР) в стабильной дозе не менее 4 недель до скрининга.

В исследование вышло 4304 пациента (386 центров из 21 страны мира), которые были рандомизированы в группу дапаглифлозина 10 мг 1 раз

в сутки либо плацебо в соотношении 1:1. Длительность наблюдения составила 2,4 года.

В группе дапаглифлозина была ниже частота событий первичной комбинированной конечной точки (включающей стойкое снижение рСКФ на 50% и более, терминальную стадию заболевания почек или смерть вследствие почечных или сердечно-сосудистых причин), чем в группе плацебо - 9,2% по сравнению с 14,5% (ОР 0,61; 95% ДИ: 0,51 – 0,72;  $P < 0,001$ ). При этом, превосходство дапаглифлозина распространялось на все компоненты первичной конечной точки. Число пациентов, которым было необходимо провести лечение за период исследования для предупреждения одного события первичной конечной точки (NNT) составило 19 (95% ДИ: 15 – 27)<sup>3</sup>.

Так же дапаглифлозин продемонстрировал преимущество в отношении всех вторичных конечных точек. Отношение рисков для вторичной почечной комбинированной конечной точки (стойкое снижение рСКФ на 50% и более, терминальную стадию заболевания почек или смерть вследствие почечных причин) составило 0,56 (95% ДИ: 0,45 – 0,68;  $P < 0,001$ ); комбинированной вторичной конечной точки, включающей сердечно-сосудистую смерть или госпитализацию по поводу СН - 0,71 (95% ДИ: 0,55 – 0,92;  $P = 0,009$ ); конечной точки смерти от любой причины – 0,69 (95% ДИ: 0,53 – 0,88;  $P = 0,004$ )<sup>3</sup>.

Частота любых серьезных нежелательных явлений в исследовании ДАРА-СКД в группе дапаглифлозина была существенно ниже (29,5% пациентов), чем в группе плацебо (33,9%;  $P = 0,002$ ).

В результате данного исследования 01 октября 2021 года на территории РФ было зарегистрировано новое показание для применения препарата «Форсига»® (дапаглифлозин): «Хроническая болезнь почек у взрослых пациентов с риском ее прогрессирования для уменьшения риска устойчивого снижения рСКФ, наступления терминальной стадии хронической почечной недостаточности, смерти от сердечно-сосудистого заболевания и госпитализации по поводу сердечной недостаточности»<sup>1</sup>.

#### Список литературы:

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Форсига (таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 5 мг, 10 мг).

Регистрационное удостоверение ЛП-002596 от 21.08.2014

Фадеев В.В. Место ингибитора натрий-глюкозного котранспортера 2-го типа дапаглифлозина в профилактике сердечно-сосудистых

осложнений у пациентов с сахарным диабетом 2 типа //

Эндокринология: новости, мнения, обучение. 2020. Т. 9, № 2. С. 59-69.

DOI: 10.33029/2304-9529-2020-9-2-59-69

Heerspink HJL et al. Dapagliflozin in Patients with Chronic Kidney Disease. N Engl J Med. 2020;383(15):1436-1446. doi: 10.1056/NEJMoa2024816.

## ОТ ТЕОРИИ К РЕЗУЛЬТАТАМ РЕАЛЬНОЙ КЛИНИЧЕСКОЙ ПРАКТИКИ (ИССЛЕДОВАНИЕ СОЛО)

*Демидов Н.А., к.м.н.*

*главный внештатный эндокринолог Троицкого и Новомосковского административного округа Департамента здравоохранения города Москвы, ГБУЗ «Городская больница г. Московский Департамента здравоохранения города Москвы»*

Исследования реальной клинической практики (РКП) являются одной из наиболее актуальных тенденций как российской, так и мировой диабетологии. В отличие от рандомизированных клинических исследований (РКИ), проводимых в жестко контролируемых условиях, данные РКП собираются в условиях реальной практики и позволяют более объективно оценить эффективность и безопасность препарата, а также сформировать представление о том, кому лучше всего назначать тот или иной препарат.<sup>[1, 2]</sup>

Примером проспективного исследования РКП служит исследование фиксированной комбинации базального инсулина гларгин 100 ЕД/мл и агониста рецептора глюкагон-подобного пептида 1 (ликсисенатида) -иГларЛикси, проведенное в Венгрии. В популяции 353 пациентов с СД2 60,9% достигли  $\geq 1\%$  снижения уровня HbA1c к 26 неделе исследования. Что касается безопасности, 101 случай нетяжелой гипогликемии был зарегистрирован у 41 участника (9,3% популяции безопасности, частота возникновения 0,498 эпизода/пациенто-год).<sup>[3]</sup>

Эффективность и безопасность применения ФК БИ и арГПП-1 в условиях РКП также изучалась в ретроспективном исследовании ENSURE, проведенном в Италии. Результаты показали, что ФК базального инсулина гларгин 100 ЕД/мл и ликсисенатида, была эффективна в снижении HbA1c

и ГПН, одновременно снижая риск гипогликемии у пациентов с СД2 в условиях реальной клинической практики. Применение иГларЛикси было особенно эффективно у пациентов, придерживающихся рекомендаций инструкции к препарату (без добавления ПСМ и коротких инсулинов). [4]

Еще одним исследованием реальной практики применения ФК БИ и арГПП-1 стало исследование STAR.Ro (данные реальной клинической практики об эффективности и безопасности ФК БИ и арГПП-1 у пациентов с СД 2-го типа, не контролируемых на терапии ПССП ± базальном инсулине, Румыния), согласно результатам которого терапия препаратом Соликва СолоСтар® в течение 24 недель приводила к значительному снижению HbA1c с меньшим риском гипогликемии и положительным влиянием на массу тела у пациентов с СД2, не контролируемых на терапии ПССП с базальным инсулином или без него. [5]

В российской популяции фиксированная комбинация инсулина гларгин 100 ЕД/мл и арГПП-1 изучалась в исследовании SOLO, целью которого было описать исходные характеристики больных СД 2 при переводе на ФК БИ и арГПП-1, а также оценить эффективность использования данного препарата на протяжении, как минимум, 6 месяцев после начала терапии в условиях рутинной практики. В исследовании приняли участие 383 пациента с сахарным диабетом 2 типа. Данные получали из медицинских карт и историй болезни пациентов. В рамках данного исследования не проводились вмешательства в принятые методы оказания медицинской помощи, что дает возможность оценки критериев назначения инновационного препарата в условиях российской рутинной клинической практики.

1. U.S. Food and Drug Administration. Use of Real-World Evidence to Support Regulatory Decision-Making for Medical Devices: Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff. 2017. Accessed July 27, 2020.

2. Солодовников А.Г., Сорокина Е.Ю., Гольдина Т.А. Данные рутинной практики (real-world data): от планирования к анализу. Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2020;(3):9-16.

3. János Tibor Kis, ADA 2021, poster # 637-P

4. Riccardo Candido et al., ADA 2021, poster # 110-LB

5. Cristian Guja et al EASD 2021, poster #512

## КАКИЕ АКЦЕНТЫ В ТЕРАПИИ ПАЦИЕНТОВ С САХАРНЫМ ДИАБЕТОМ 2 ТИПА ВАЖНО СДЕЛАТЬ УЖЕ СЕГОДНЯ

*Маркова Т.Н., д.м.н., профессор*

*ФГБОУ ВО «МГМСУ им. А.И. Евдокимова Минздрава России*

DAPA-СКД является революционным исследованием, в котором оценивалось влияние дапаглифлозина на риск развития почечных и сердечно-сосудистых исходов у пациентов с ХБП по сравнению с плацебо с СД2 или без него, на фоне стандартной терапии, включая максимальную переносимую дозу иАПФ или БРА

В данное исследование включались взрослые пациенты с ХБП 2-4 стадии, принимающие иАПФ или БРА в максимальной переносимой дозе ≥4 недель. Из них 67,5% пациентов имели в анамнезе СД 2 типа<sup>1</sup>.

В результате исследования DAPA-СКД дапаглифлозин продемонстрировал снижение риска развития первичной конечной точки (стойкое снижение рСКФ на 50% и более, терминальную стадию заболевания почек или смерть вследствие почечных или сердечно-сосудистых причин) на 39% (ОР 0,61; 95% ДИ: 0,51 – 0,72; P<0,001) по сравнению с плацебо.

Так же было доказано, что в группе дапаглифлозина реже наблюдалось развитие вторичных конечных точек: (сердечно-сосудистую смерть или госпитализацию по причине ХСН 0,71 (95% ДИ, 0,55–0,92; P = 0,009) и смерти от всех причин (отношение рисков 0,69; 95% ДИ от 0,53 до 0,88; P = 0,004).

Безусловно исходные характеристики пациентов включенных в данное исследование имели некоторые отличия в зависимости от наличия или отсутствия СД 2 типа, включая средний возраст, уровень HbA1c, распределение по группам рСКФ, а также этиологию ХБП. Среди пациентов с СД 2 типа наиболее частой причиной ХБП являлась диабетическая нефропатия (86,4%), в группе пациентов без СД 2 типа - хронический гломерулонефрит (42,8%) и ишемическая / гипертоническая нефропатия (34,8%). Диагноз был подтвержден биопсией почки у 12,8% пациентов с СД 2 типа и 35,8% пациентов без диабета<sup>2 3</sup>.

В предварительно запланированном подгрупповом анализе исследования DAPA-СКД была проведена дополнительная оценка влияния диабетического статуса на эффект дапаглифлозина в достижении первичных и вторичных конечных точек. Снижение относительного

риска для первичной комбинированной почечной конечной точки при применении дапаглифлозина наблюдалось как у пациентов с СД 2 типа (ОР 0,64, 95% ДИ 0,52–0,79), так и у пациентов без диабета (ОР 0,50, 95% ДИ 0,35–0,72); значение P для взаимодействия составило 0,24. Аналогичные результаты были получены для всех вторичных конечных точек<sup>3</sup>.

Доли пациентов в группах дапаглифлозина и плацебо, у которых развились серьезные нежелательные явления или был прекращен прием исследуемого препарата из-за нежелательных явлений не различались между группами с СД 2 типа и без него<sup>3</sup>.

Среди нежелательных явлений, представляющих особый интерес, в отношении числа ампутаций, переломов, и поражения почек – отличия между группами дапаглифлозина и плацебо отсутствовали. События значимой гипогликемии чаще встречались в группе плацебо (1,3% против 0,7%, P=0,04). Ситуации гиповолемии чаще встречались в группе дапаглифлозина (5,9% по сравнению с 4,2% в группе плацебо; P=0,01). Диабетический кетоацидоз не встречался в группе дапаглифлозина, в то время как в группе плацебо он был зафиксирован у 2 пациентов. У лиц без СД 2 типа случаев диабетического кетоацидоза или тяжелой гипогликемии не отмечено. В группе плацебо документирован один подтвержденный случай гангрены Фурнье<sup>1</sup>.

Список литературы:

1. Heerspink HJL et al. Dapagliflozin in Patients with Chronic Kidney Disease. *N Engl J Med.* 2020;383(15):1436-1446. doi: 10.1056/NEJMoa2024816.
2. Wheeler DC et al. The dapagliflozin and prevention of adverse outcomes in chronic kidney disease (DAPA-CKD) trial: baseline characteristics. *Nephrol Dial Transplant.* 2020 Oct 1;35(10):1700-1711. doi: 10.1093/ndt/gfaa234.
3. Wheeler DC et al. Effects of dapagliflozin on major adverse kidney and cardiovascular events in patients with diabetic and non-diabetic chronic kidney disease: a prespecified analysis from the DAPA-CKD trial. *Lancet Diabetes Endocrinol.* 2021 Jan;9(1):22-31. doi: 10.1016/S2213-8587(20)30369-7.

## КОМОРБИДНЫЙ ПАЦИЕНТ В ПРАКТИКЕ ВРАЧА-ЭНДОКРИНОЛОГА. ВЗГЛЯД КАРДИОЛОГА

*Мацкеплишвили С.Т., д.м.н., член-корр. РАН  
ФГБОУ ВО «МГУ им. М.В. Ломоносова» Минздрава России*

Хроническая сердечная недостаточность (ХСН) остается одной из актуальных проблем в здравоохранении. Осложняя течение большинства сердечно-сосудистых заболеваний, ХСН наиболее часто приводит к госпитализации, снижению трудоспособности и смерти больных.

Оптимизация терапии ХСН продолжает оставаться важнейшей проблемой современной кардиологии. Часто, даже при назначении комбинации препаратов основных рекомендованных классов, не удается достичь должного результата, что послужило основанием для поиска новых лекарственных препаратов, обладающих выраженной активностью на метаболическом уровне.

Ингибиторы натрий-глюкозного ко-транспортера- инновационный класс сахароснижающих препаратов, который в ряде исследований продемонстрировал кардиопротективные и нефропротективные свойства, так же ингибиторы НГЛТ-2 эффективно влияют на снижение частоты госпитализаций по причине декомпенсации ХСН и снижении сердечно-сосудистой смерти у пациентов, как с сахарным диабетом 2 типа, так и у пациентов с ХСН без сахарного диабета. Одним из таких препаратов является дапаглифлозин, влияние препарата на пациентов с ХСН было изучено в исследовании DAPA-HF.

Исследование DAPA-HF - революционное исследования оценивающее эффективность дапаглифлозина, применяемого в дозе 10 мг один раз в сутки в дополнение к стандартному лечению, в сравнении с плацебо у пациентов с ХСН и низкой фракцией выброса в независимости от наличия сахарного диабета 2 типа. В данном исследовании дапаглифлозин продемонстрировал значимое влияние на комбинированную первичную точку: первого выявления прогрессирования сердечной недостаточности (госпитализации или экстренного обращения в медицинское учреждение по причине ХСН) или смерти от сердечно-сосудистых заболеваний по сравнению с плацебо.

Медиана продолжительности наблюдения составила 18,2 месяца<sup>2</sup>.

В результате при добавление дапаглифлозина в дозе 10 мг 1 раз в день к стандартной терапии у пациентов с сердечной недостаточностью

со сниженной фракцией выброса левого желудочка (СНнФВ) по сравнению с плацебо снижает относительный риск комбинированной первичной конечной точки по сравнению с плацебо на 26% (абсолютное снижение риска - 5% [частота событий на 100 пациенто-лет: 11,6 и 15,6 соответственно];

$p < 0,0001$ ).

По результатам данного исследования, в мае 2020г FDA одобрило применение дапаглифлозина у пациентов с ХСН с низкой фракцией выброса. 13 июля 2020 года на территории РФ было зарегистрировано новое показание для применения препарата «Форсига»® (дапаглифлозин): «Сердечная недостаточность (II-IV функциональный класс по NYHA) со сниженной фракцией выброса у взрослых пациентов для снижения риска сердечно-сосудистой смерти и госпитализации по поводу сердечной недостаточности».

Таким образом применение дапаглифлозина у пациентов с ХСН низкой фракцией выброса позволяет достигнуть основных целей лечения - устранения симптомов ХСН и улучшения качества жизни пациентов, снижая риск повторных госпитализаций и, безусловно, улучшения прогноза пациента, уменьшая риск развития сердечно-сосудистой смерти.

## ВОЗМОЖНОСТИ ИНСУЛИНОТЕРАПИИ В ПРАКТИКЕ ЭНДОКРИНОЛОГА

*Пашкова Е.Ю., к.м.н.*

*заведующая отделением эндокринологии ГБУЗ «ГКБ им. С.П. Боткина Департамента здравоохранения города Москвы», доцент кафедры эндокринологии ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России*

Учитывая постоянно растущее число больных сахарным диабетом, их приверженность к достаточному и качественному контролю гликемии представляется крайне важной. И в настоящее время все больше пациентов начинают использовать современные технологии для контроля своего заболевания. Это касается в том числе и непрерывного мониторинга гликемии. Благодаря подобному варианту самоуправления пациент получает не только наглядные данные о колебаниях глюкозы в течение суток, но и предупреждение о риске возможного развития гипо- или гипергликемии, что достоверно приводит к снижению частоты острых

осложнений сахарного диабета <sup>(1)</sup>.

Непрерывный мониторинг глюкозы (НМГ) в реальном времени и периодически просматриваемый НМГ устраняют многие ограничения, присущие тестированию на HbA1c и самоконтролю гликемии. Непрерывный мониторинг глюкозы облегчают мониторинг времени, проведенного в целевом диапазоне глюкозы, однако только НМГ в реальном времени может предупреждать пользователей, если глюкоза имеет тенденцию к гипогликемии или гипергликемии <sup>(2)</sup>.

Суточное мониторирование позволяет врачу и пациенту:

- Получить объективную картину колебаний гликемии в течение нескольких дней;
- Выявить многие проблемы на пути к компенсации сахарного диабета;
- Скорректировать сахароснижающую терапию (как инсулинотерапию, так и таблетированную) с учетом индивидуальных особенностей и образа жизни пациента;
- Подобрать и запрограммировать необходимый режим введения инсулина для помповой терапии;
- Помочь в компенсации углеводного обмена у пациенток, планирующих беременность и беременных.

При расшифровке данных врач и пациент получают графики изменения гликемии на протяжении нескольких суток. Система постоянного мониторинга глюкозы и данные, полученные с ее помощью, позволяют врачу не только выявить определенные тенденции в суточных перепадах, разброс колебаний «сахаров», отметить все состояния гипо- и гипергликемий, но и выяснить причины их возникновения, увидеть скрытые гипогликемии, а затем эффективно скорректировать сахароснижающую терапию, увязать лечение с режимом жизни пациента, то есть существенно улучшить метаболический контроль у детей и взрослых, страдающих сахарным диабетом как первого, так и второго типов, добиваясь максимально возможных положительных результатов <sup>(2)</sup>.

Сегодня есть понимание, что время нахождения в целевом диапазоне (Time In Range – TIR) – важнейший предиктор смерти. Согласно результатам проспективного исследования, каждое снижение на 10% времени в целевом диапазоне это увеличение риска общей смертности на 8%, смертности от ССЗ на 5% (3). Кроме того, в исследованиях было показано, что каждые дополнительные 10% времени в целевом диапазоне

это снижение риска ретинопатии на 64%, микроальбуминурии на 40%<sup>(4)</sup> и аномальной толщины комплекса интима-медиа сонной артерии на 6,4%<sup>(3)</sup>

В этом аспекте аналоги инсулины второго поколения (например инсулин гларгин 300 ЕД/мл) обладают беспиковым профилем действия, низкой вариабельностью, длительностью эффекта, низким риском гипогликемий по сравнению с аналогами инсулина первого поколения (5,6). Инсулин гларгин 300 ЕД/мл (Гла-300) имеет более длительную продолжительность действия (свыше 24 ч.) по сравнению с инсулином гларгин 100 ЕД/мл (Гла-100), что обеспечивает гибкость дозирования без необходимости двух инъекций инсулина в день<sup>(7,8)</sup>. Кроме того, не менее интересными представляются результаты исследования Deliver High Risk, ретроспективного исследования по оценке клинической эффективности и безопасности гларгин 300 ЕД/мл и аналогов базального инсулина 1 поколения у пациентов с сахарным диабетом 2 типа с высоким риском гипогликемии. Гларгин 300 ЕД/мл продемонстрировал на 36% ((95% ДИ):-0,127 (от -0,195 до -0,059),  $p < 0,0001$ ) меньше частоты случаев гипогликемии, требующих госпитализацию или обращение в отделение неотложной помощи по сравнению с аналогами базального инсулина 1 поколения<sup>(9)</sup>.

Но есть ли разница между аналогами инсулина второго поколения? Исследование OneCare – наблюдательное, ретроспективное когортное, перекрестное, многоцентровое исследование с использованием данных непрерывного мониторингования глюкозы у 199 взрослых пациентов с сахарным диабетом 1 типа в Испании. Целью данного исследования было сравнение эффективности и безопасности инсулина гларгина 300 ЕД/мл и инсулина деглудек 100 ЕД/мл после перехода с аналогов базального инсулина 1-го поколения. По результатам данного исследования наблюдалось сопоставимое время в целевом диапазоне (3.9-10.0 ммоль/л) в течение всего дня, а для инсулина гларгин 300 ЕД/мл достоверно больше времени в целевом диапазоне в ночное время ( $p < 0,05$ )<sup>[10]</sup>.

1. Черникова Н.А. Эволюция непрерывного мониторингования глюкозы в современных клинических рекомендациях для пациентов с сахарным диабетом // Эндокринология: новости, мнения, обучение. 2020. Т. 9, № 4. С. 59–65

2. Battelino T, Danne T, Bergenstal RM, et al. 2019;42(8):1593-1603. doi:10.2337/dci19-0028

3. Lu J., Wang C., Shen Y. et al. Time in range in relation to all-cause and

cardiovascular mortality in patients with type 2 diabetes: a prospective cohort study // Diabetes Care. 2021. Vol. 44. № 2. P. 549–555.

4. Lu J, Ma X, Zhou J, et al. Association of time in range, as assessed by continuous glucose monitoring, with diabetic retinopathy in type 2 diabetes. Diabetes Care 2018;41:2370–2376

5. Eliaschewitz FG, Barreto T. Diabetol Metab Syndr. 2016;8:2;

6. Адаптировано: Pettus J et al. Diabetes Metab Res Rev. 2016;32:478-96;

7. Bergenstal RM, Bailey TS, Rodbard D, et al. Comparison of insulin glargine 300 units/mL and 100 units/mL in adults with type 1 diabetes: continuous glucose monitoring profiles and variability using morning or evening injections. Diabetes Care 2017;40:554–560

8. Efficacy and Safety of Insulin Glargine 300 Units/mL (Gla-300) Versus Insulin Glargine 100 Units/mL (Gla-100) in Children and Adolescents (6-17 Years) With Type 1 Diabetes: Results of the EDITION JUNIOR Randomized Controlled Trial

Thomas Danne et al. Diabetes Care. 2020 May 19;dc191926.

9. Sullivan SD, et al. Endocrinology Diabetes & Metabolism November 2021 DOI:10.1002/edm2.306

10. Conget, I., Mangas, M.Á., Morales, C. et al. Effectiveness and Safety of Insulin Glargine 300 U/ml in Comparison with Insulin Degludec 100 U/ml Evaluated with Continuous Glucose Monitoring in Adults with Type 1 Diabetes and Suboptimal Glycemic Control in Routine Clinical Practice: The OneCARE Study. Diabetes Ther 12, 2993–3009 (2021).

