

Современный взгляд на проблему самоконтроля

ПРИ САХАРНОМ ДИАБЕТЕ

Известно, что риск развития острых и хронических осложнений сахарного диабета прежде всего связан с уровнем глюкозы крови. Поэтому основная задача врача в лечении сахарного диабета заключается в том, чтобы при непосредственном участии пациента достигнуть оптимальных показателей гликемии.

Систему контроля при сахарном диабете можно представить в виде лестницы. На ее первой ступени располагается «самоконтроль». Под этим термином принято подразумевать регулярное определение пациентом концентрации глюкозы крови с помощью глюкометра и принятие терапевтического решения на основе полученных данных. Терапевтическое решение может касаться дозы инсулина, характера питания или физической нагрузки. Традиционно самоконтроль подразумевает многократное в течение дня определение уровня глюкозы крови.

Второй ступенью системы контроля лечения сахарного диабета является определение уровня гликированного гемоглобина (HbA1c). HbA1c отражает среднее содержание глюкозы в крови в течение 2–3 мес., предшествующих его определению. Уровень HbA1c дает возможность оценить состояние углеводного обмена пациента и сопоставить его с данными, представленными в дневнике самоконтроля. То есть качество индивидуального контроля гликемии можно оценить по уровню HbA1c. Тесная связь установлена между уровнем HbA1c и риском развития хронических осложнений сахарного диабета. Например, в известном исследовании DCCT (Diabetic Control and Complication Trial) показано, что уровень HbA1c прямо коррелирует с риском развития одного из ведущих хронических осложнений — диабетической ретинопатии [1]. Исследования также показали, что снижение HbA1c ассоциировано с такими факторами, как частота измерений глюкозы, использование метода непрерывного мониторингирования глюкозы, применение инсулиновых помп, уровень образования.

Однако некоторые вопросы, касающиеся использования HbA1c в качестве критерия компенсации сахарного диабета, остаются открытыми. В упомянутом исследовании DCCT показано, что суммарный вклад уровня HbA1c в различие в степени риска развития осложнений между группами интенсифицированной и стандартной инсулинотерапии составляет только 11%. Недостаток HbA1c как критерия контроля над заболеванием заключается в том, что он не отражает колебания гликемии — вариальности гликемии. Пациенты с одинаковым уровнем HbA1c могут иметь различное количество эпизодов гипогликемии и гипергликемии за период наблюдения и, следовательно, различную степень риска развития осложнений. Вариальность гликемии следует рассматривать в качестве еще одного независимого фактора адекватности проводимого лечения. В настоящее время под оптимальным гликемическим контролем следует понимать сочетание целевых уровней HbA1c, гликемии в пре- и постпрандиальном периодах, вариальности гликемии при условии отсутствия тяжелых гипогликемических эпизодов. На сегодняшний день разные группы исследователей представляют несколько отличные целевые показатели. Суммируя рекомендации, можно заключить, что оптимальным является достижение препрандиальных показателей глюкозы в крови 4–7 ммоль/л, постпрандиальных 4–9 ммоль/л, уровня HbA1c ниже 7,5%. Под низкой вариальностью гликемии понимают ситуацию, когда среднее показание глюкозы в крови за какой-либо промежуток времени не превышает 2 стандартных отклонений. Таким образом, необходима двухступенчатая система контроля лечения сахарного диабета для достижения оптимального терапевтическо-

го результата. Определение уровня глюкозы — ключевой фактор контроля заболевания, поэтому особое значение при выборе глюкометра приобретают его технические характеристики, определяющие точность измерений. Одновременно немалое значение имеют экономические показатели самоконтроля. Так, канадский исследователь Yeaw J. отметил, что до 40% стоимости лечения пациента с сахарным диабетом составляет стоимость тест-полосок [2].

Глюкометр — портативный экспресс-измеритель концентрации глюкозы в цельной капиллярной крови с использованием тест-полосок. В основе работы любых глюкометров лежит глюкозооксидазная или глюкозодегидрогеназная реакция глюкозы с последующим электрохимическим или фотометрическим определением интенсивности этой реакции, пропорциональной уровню глюкозы крови. Основное требование к приборам измерения глюкозы — точность измерения глюкозы в крови. Согласно международным требованиям, при уровне глюкозы в крови менее 4,2 ммоль/л более 95% результатов определения глюкозы должны находиться в диапазоне $\pm 0,8$ ммоль/л, что соответствует процедуре измерения производителя (референсный интервал). А при содержании глюкозы в крови более 4,2 ммоль/л те же 95% результатов должны колебаться в диапазоне $\pm 20\%$ по сравнению с референсными пределами. Казалось бы, что все глюкометры, доступные пациентам, должны соответствовать стандартам качества Европейского союза. Тем не менее ряд исследований показывает, что далеко не все используемые пациентами глюкометры соответствуют данным требованиям точности. В исследовании, проведенном в 2008 г. в Германии, произведена оценка соответствия точности 27 средств самоконтроля гликемии (состоящих из глюкометров и тест-полосок) со знаком CE от 18 фирм-производителей требованиям стандарта DIN EN ISO

15197 [3]. Для каждого из глюкометров использовалась одна партия тест-полосок. Из представленных на российском рынке прошли испытания следующие глюкометры: Accu-Chek Active (Roche Diagnostics), Bionime Rightest GM300 (Bionime Corp.), OneTouch UltraEasy (LifeScan Inc.), Optium Xceed (Abbott Diabetes Care Ltd.), SensoCardPlus (77 Elektronika Kft., Венгрия). Более 40% исследуемых систем для самоконтроля не соответствовало критериям минимальной точности стандарта ISO4, среди них — Bayer Contour TS (Bayer HealthCare LLC), Clever Chek TD-4222 (TaiDoc), IME-DC BG meter (IMD-DC).

В 2012 г. опубликовано исследование, которое длилось с 2009 по 2011 г. [4]. Была оценена точность 43 глюкометров от 19 производителей в соответствии с европейским стандартом. В результате из 34 глюкометров, прошедших полную оценку, только 27 (79,4%) приборов соответствовали стандарту качества. С учетом более жестких критериев текущего проекта стандарта ISO 15197 только 18 (52,9%) были признаны отвечающими всем необходимым требованиям. В группу лидеров по точности определения глюкозы вошли глюкометры Accu-Chek Active, Accu-Chek Performa Nano, Accu-Chek Mobile, Freestyle Freedom Lite, FreeStyle Lite. Помимо точности измерения глюкозы в крови глюкометром, на достоверность результата оказывает влияние качество тест-полоски. А вариабельность между различными лотами тест-полосок такой же важный показатель качества измерения глюкозы крови, как и точность глюкометра. Исследований, касающихся качества тест-полосок, значительно меньше по сравнению с исследованиями, касающимися точности работы глюкометров. Исследовательская группа из Германии под руководством Annette Baumstark анализировала оценку четырех лотов тест-полосок пяти тест-систем: Accu-Chek Aviva (на российский рынок поставляются идентичные тест-полоски Accu-Chek Performa), FreeStyle Lite, GlucoChek XL, Pura/mylifePura, OneTouch Verio Pro [5]. По данным представленного исследования, только тест-полоски Accu-Chek Aviva, FreeStyle Lite соответствовали более жестким стандартам качества вариабельности Международной организации по стандартизации, которые были приняты в 2013 г. Ассортимент представленных на рынке глюкометров достаточно обширен, что затрудняет задачу выбора. Однако облегчить ее, без сомнения, может постулат о приоритете точности работы глюкометра и достоверности предоставляемых им результатов при проведении самоконтроля.



ИСТОЧНИКИ

1. The Diabetes Control and Complications Trial Research Group. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus // N. Engl. J. Med. 1993. №329(14). P. 977–86.
2. Yeaw J., Lee W.C., Wolden M.L., Christensen T., Groleau D. Cost of Self-Monitoring of Blood Glucose in Canada among Patients on an Insulin Regimen for Diabetes // Diabetes. Technol. Ther. 2010. №12(3). P. 221–31.
3. Freckmann G., Baumstark A., Jendrike N., Zschornack E., Kocher S., Tshiananga J., Heister F., Haug C. System accuracy evaluation of 27 blood glucose monitoring systems according to DIN EN ISO 15197 // Diabetes Technol. Ther. 2010. Mar. №12(3). P. 221–231. doi: 10.1089/dia.2009.0128.
4. Guido Freckmann M.D., Christina Schmid Ph.D., Annette Baumstark Ph.D., Stefan Pleus M.S., Manuela Link M.E. and Cornelia Haug M.D. System Accuracy Evaluation of 43 Blood Glucose Monitoring Systems for Self-Monitoring of Blood Glucose according to DIN EN ISO 15197 // J. Diabetes. Sci. Technol. 2012. №6(5). P. 1060–1075.
5. Baumstark A., Pleus S., Schmid C., Link M., Haug C., Freckmann G. Lot-to-Lot Variability of Test Strips and Accuracy Assessment of Systems for Self-Monitoring of Blood Glucose according to ISO 15197. J. Diabetes Sci. Technol. 2012. Sep 1. №6(5). P. 1076–1086.

ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ НЕОБХОДИМО ОЗНАКОМИТЬСЯ С ИНСТРУКЦИЕЙ

Глюкометры Акку-Чек:

Точность, которой можно доверять! ^{1,2}

Акку-Чек Актив

20 миллионов пользователей в мире доверяют глюкометру Акку-Чек Актив! ³

Акку-Чек Перформа Нано

Высокая точность и стильный дизайн

Акку-Чек Мобайл

Первый* глюкометр без тест-полосок!

Используй свои возможности.

24 часа в сутки, 7 дней в неделю
равнодоступны для всех регионов России

Адрес и Интернет: www.accu-chek.ru

AKKU-CHEK®

1. Freckmann G. et al. System Accuracy Evaluation of 27 Blood Glucose Monitoring Systems according to DIN EN ISO 15197. Diabetes Technology, September, 10 (3) 2010.
2. Freckmann G. et al. System Accuracy Evaluation of 43 Blood Glucose Monitoring Systems for Self-Monitoring of Blood Glucose according to DIN EN ISO 15197. Journal of Diabetes Science and Technology, Volume 6, Issue 5, September 2012.
3. Поддержка продаж Акку-Чек, 2011 г. год.
4. Первый — на рынке РФ с января 2013.

Надежда ПОЛЯКОВА, «Ремедиум»

Противоболевая стратегия

КОМПАНИИ GEDEON RICHTER

Многообразие видов боли и ее высокая распространенность приводят к необходимости постоянного поиска новых, более эффективных методов терапии. Компания Gedeon Richter, являясь признанным экспертом в данном вопросе, сформировала оптимальный противоболевой портфель, позволяющий эффективно купировать любую боль независимо от механизма ее возникновения.

Боль является наиболее частой причиной обращения за медицинской помощью и серьезной медико-социальной задачей. К ее появлению могут привести мышечное перенапряжение, неподготовленное движение, подъем или перенос тяжести, неудобная поза, переохлаждение, эмоциональный стресс и т. д. Компания Gedeon Richter предлагает несколько препаратов для лечения болевых синдромов: Мидокал, Аэртал, Прегабалин-Рихтер. Механизмы их действия разные, но мишень одна — боль.

Замечательные результаты достигаются при использовании блокбастера Мидокалм® (толперизон). Этот препарат стал использоваться в клинической практике врачей разных специальностей еще в 60—70 гг. XX столетия, после того как венгерские ученые выявили у толперизона гидрохлорида свойства устранять мышечный спазм. Сегодня Мидокалм® все шире применяется спе-

циалистами разных областей в качестве миорелаксанта центрального действия для устранения болезненных спазмов мышц при различных заболеваниях. Согласно данным компании Synovate Comcon, доля назначений препарата Мидокалм® в группе миорелаксантов центрального действия терапевтами составляет более 72%. Среди неврологов эта цифра ниже, однако она имеет тенденцию к росту — за 3 года доля их назначений ЛС Мидокалм® увеличилась на 3,4% (рис. 1).

Успех препарата подтверждают цифры аналитического агентства IMS: 5-летняя динамика его продаж показала, что за это время Мидокалм® успел подняться в рейтинге рецептурных препаратов, применяемых для лечения костно-мышечной системы, с 8-го на 4-е место (табл. 1).

Положительную динамику продаж Мидокалм® также продемонстрировал в 2012 г. — его прирост составил +11%, тогда как показатель его ближайшего

конкурента — препарата Сирдалуд — снизился на 2% относительно 2011 г. (рис. 2). В целом в группе миорелаксантов центрального действия, отпускаемых по рецепту, доля ЛС Мидокалм® составляет свыше 74% в стоимостном выражении.

На статус блокбастера уже претендует Аэртал (ацеклофенак), который был синтезирован в 1982 г. и зарекомендовал себя как препарат, обладающий высокой противовоспалительной активностью и хорошей переносимостью. В Европе он стал широко применяться с 1997 г., а начиная с 2002 г. и в России. Обладая высокой степенью связывания с белком (99%), препарат нашел широкое применение в терапии остеоартроза, ревматоидного артрита и анкилозирующего спондилита. Его годовой прирост продаж, по данным IMS Health, в 2012 г. составил +24%.

Последним на сегодняшний день в противоболевом портфеле компании Gedeon Richter стал препарат Прегабалин-Рихтер (МНН прегабалин), который в 2013 г. был выведен на российский рынок.

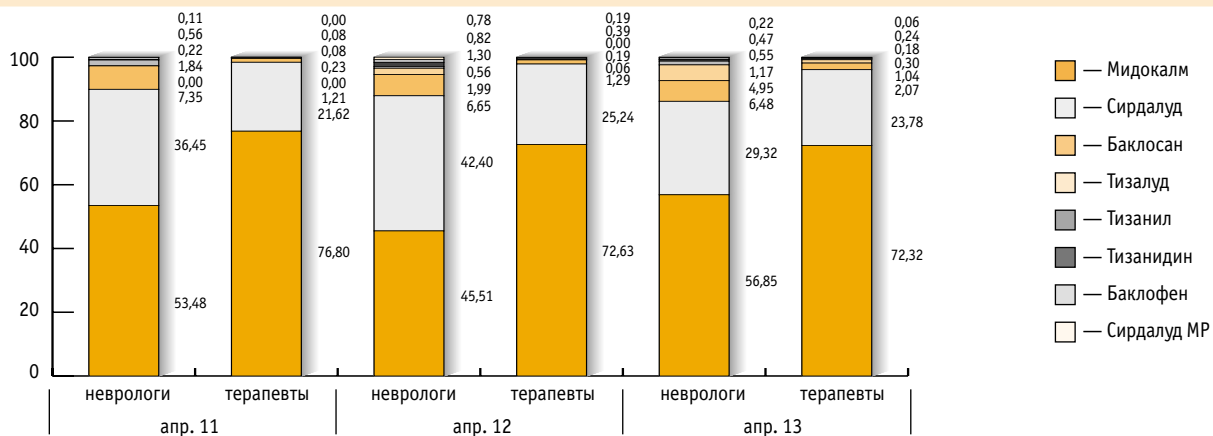
Прегабалин — современный, но уже хорошо изученный препарат. Его применяют для купирования нейропатической боли, при миалгии (в т. ч. фибромиалгии). До появления Прегабалина-Рихтера на отечественном рынке при-

ТАБЛИЦА 1 Рейтинг торговых наименований, отпускаемых по рецепту в группе М «Костно-мышечная система», по объему продаж в стоимостном выражении, 2008—2012 гг.

Рейтинг	2008	2009	2010	2011	2012
1	Мовалис	Мовалис	Алфлутоп	Алфлутоп	Алфлутоп
2	Алфлутоп	Алфлутоп	Мовалис	Мовалис	Мовалис
3	Кетонал	Зомета	Найз	Найз	Найз
4	Зомета	Найз	Зомета	Мидокалм	Мидокалм
5	Кеторол	Кетонал	Мидокалм	Кеторол	Нимесил
6	Найз	Кеторол	Кеторол	Нимесил	Кеторол
7	Кетанов	Мидокалм	Кетонал	Кетонал	Кетонал
8	Мидокалм	Нимесил	Нимесил	Диклофенак	Вольтарен
9	Диклофенак	Кетанов	Кетанов	Вольтарен	Хондролон
10	Нимесил	Диклофенак	Диклофенак	Хондролон	Диклофенак

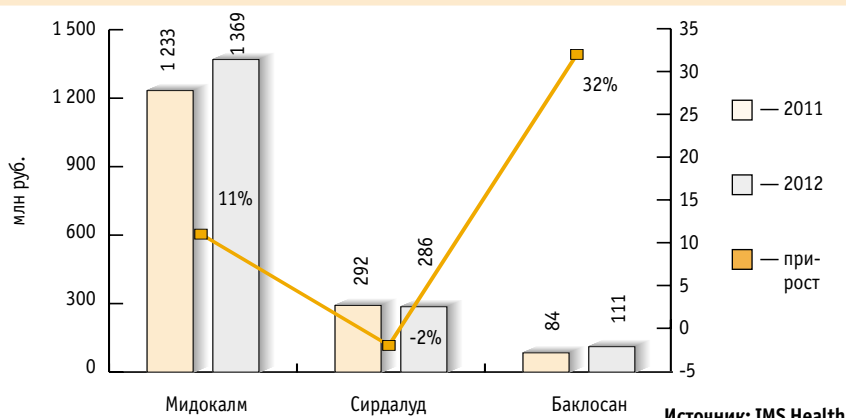
Источник: IMS Health

РИСУНОК 1 Доля назначений препаратов в группе М03В «Миорелаксанты центрального действия» врачами-неврологами и терапевтами (в %)



Источник: Synovate Comcon

РИСУНОК 2 Топ-3 рецептурных препаратов в группе М03В «Миорелаксанты центрального действия» и их динамика продаж в стоимостном выражении, 2011—2012 гг.



Источник: IMS Health

существовал только оригинальный прегабалин компании Pfizer. По оценке Synovate Comcon, доля его назначений за 2 года

выросла с 13,1 до 31,3%. Это означает, что все больше неврологов при лечении нейропатической боли отдадут предпо-

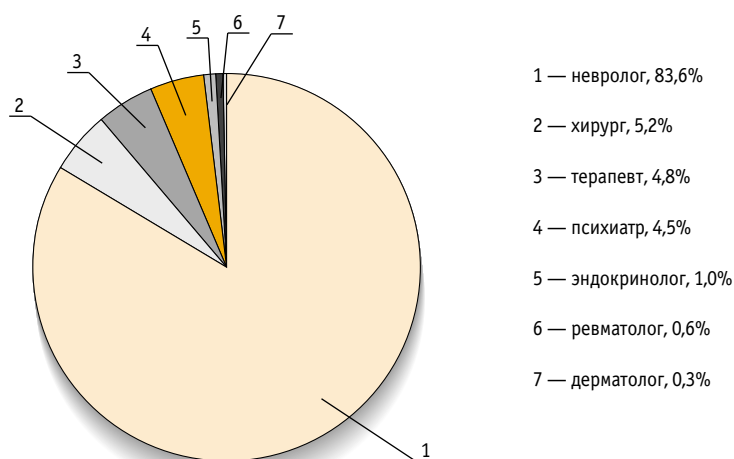
чтение препаратам на основе молекулы прегабалина как наиболее современным и перспективным на сегодняшний день. В компании Synovate Comcon также отмечают, что прегабалин, с большим отрывом доминируя в назначениях неврологов, имеет довольно высокую долю и в назначениях хирургов, терапевтов и психиатров (рис. 3). Кроме того, по данным IMS, оригинальный прегабалин занимает наибольшую долю в группе противоэпилептических средств с объемом продаж в 2012 г. более 1,2 млрд руб.

Прегабалин-Рихтер будет продаваться по более доступной цене, чем оригинальный препарат. Это позволяет сделать лечение доступным для широкого круга пациентов, многие из которых были ограничены возможностью получать терапию прегабалина ввиду высокой стоимости оригинального препарата на фоне длительного курса.

В связи с этим эксперты рынка прогнозируют коммерческий успех препарату, имеющему все составляющие стать востребованным в сегменте лечения нейропатической боли и усилить уже существующий противовоспалительный портфель компании Gedeon Richter.

Прегабалин-Рихтер выпускается на территории России по западной технологии в полном соответствии с требованиями Минздрава России и государственной стратегией «Фарма-2020», направленной на модернизацию фармрынка и его насыщение современными лекарствами.

РИСУНОК 3 Доля врачей-специалистов, назначающих прегабалин



Источник: IMS Health