



Контрольная форма запроса на терапевтическое использование (ТИ):

Диабет

Запрещенная субстанция: инсулин

Данная контрольная форма предназначена для ознакомления спортсмена и его врача с требованиями к запросу на ТИ, которая позволяет КТИ оценить, удовлетворяются ли соответствующие критерии Международного стандарта по терапевтическому использованию (МСТИ).

Обратите внимание, что одной только заполненной формы запроса на ТИ недостаточно; ДОЛЖНЫ быть представлены подтверждающие документы. Заполненный запрос на ТИ и контрольная форма НЕ гарантируют получение разрешения на ТИ. Однако в некоторых случаях корректный запрос может не включать каждый элемент из контрольной формы.

☐	Форма запроса на ТИ должна включать:
☐	Все разделы должны заполняться разборчивым почерком
☐	Вся информация должна быть представлена на русском языке
☐	Подпись лечащего врача
☐	Подпись спортсмена
☐	Медицинское заключение должно включать следующие детали:
☐	История болезни: симптомы, возраст, в котором появилось заболевание, динамика заболевания, начало лечения, гипогликемия, диабетический кетоацидоз, осложнения, связанные с диабетом (если применимо)
☐	Интерпретация врачом симптомов, объективных признаков и результатов исследований
☐	Диагностика в соответствии с международными критериями (уровень глюкозы в крови натощак/глюкозотолерантный тест/гликированный гемоглобин (A1C) или случайный уровень глюкозы в крови)
☐	Тип назначаемого инсулина, включая дозировку, частоту и способ применения
☐	Результаты диагностических исследований должны включать копии:
☐	Лабораторные тесты (например, профиль гликированного гемоглобина (A1C), уровень глюкозы в крови)
☐	Дополнительная информация, включая:
☐	Согласно требованиям антидопинговой организации

Сахарный диабет

1. Введение

В настоящее время отмечается пандемия диабета, количество больных диабетом по приблизительным подсчетам составляет 415 млн. человек во всем мире, что эквивалентно населению США, Канады и Мексики вместе взятых. С учетом вышеизложенного, ООН в 2006 году приняла резолюцию, объявив диабет серьезной глобальной угрозой здоровью населению земного шара; подобная резолюция была принята впервые в отношении не инфекционного заболевания. В настоящее время, один из 12 людей в мире страдает диабетом и, по оценкам экспертов, число больных в мире возрастет до 10 процентов от всего населения к 2040 году.

Диабет является хроническим эндокринным заболеванием, который характеризуется высоким уровнем глюкозы в крови, который возник в результате неспособности произвести или использовать гормон поджелудочной железы, инсулин.

Он обычно классифицируется следующим образом:

Тип 1 (СД1) – инсулинозависимый. Данный тип встречается у 5-10% от всех людей, страдающих диабетом.

Тип 2 (СД2) – часто описывается как диабет, дебют которого наступает в зрелом возрасте. Основные лечебные мероприятия связаны с контролем веса и/или назначением пероральных препаратов. Однако, в 60% случаев, пациентам с СД2 требуется назначение инсулина в течение 5-10 лет после выявления заболевания.

Хотя отличительным признаком СД1 типа является разрушение бета-клеток поджелудочной железы, которое приводит к абсолютному дефициту инсулина, а СД2 характеризуется инсулинорезистентностью и снижением со временем функции бета-клеток, может быть некоторое пересечение этих двух категорий – см. Приложение 1.

Каждый доктор во всем мире обучен диагностике и лечению диабета, и самая последняя информация по данному заболеванию имеется в Международной федерации диабета, Американской ассоциации диабета, Европейской ассоциации изучения диабета Национального института совершенства здравоохранения и лечения NICE (см. список литературы).

2. Диагноз и оптимальные подходы к лечению

Диабет диагностируется при наличии одного из нижеперечисленных критериев. Если диагностируется СД 1 типа, лечение включает в себя регулярные инъекции инсулина. Хотя дифференциация СД1 и СД2 обычно проводится клинически, может быть полезным измерение связанных с диабетом аутоантител и уровня с-пептида.

Критерии для диагностики диабета

Измерение глюкозы в венозной плазме натощак ≥ 126 мг. /дл. (7 ммоль/л). Прием пищи должен быть приостановлен не менее чем за 8 часов до взятия анализа. *

Во время перорального глюкозотолерантного двухфазного теста (OGTT) не должен превышать уровень $\geq 11,1$ ммоль/л. (200 мг/дл). Тест должен проводиться в соответствии со стандартами ВОЗ, когда после забора крови пациенту дают выпить раствор 75 г сухой глюкозы, растворенной в воде. *

HbA1c (гликированный гемоглобин) $\geq 6,5\%$ (48 ммоль/моль). Этот тест должен быть выполнен в лаборатории, используя метод, который сертифицирован Национальной программой по стандартизации HbA1c NGSP и стандартизованный для анализа.

Наличие классических симптомов гипергликемии или гипергликемического криза, когда уровень глюкозы плазмы натощак ≥ 200 мг/дл. (11,1 ммоль/л)

*При отсутствии явной гипергликемии, результаты должны быть подтверждены повторными анализами

СД 1 типа чаще диагностируется в детстве, но может развиваться в любом возрасте. СД 2 типа обычно начинается в более поздний период жизни, но в последнее время наблюдается рост заболеваемости у детей и подростков. Нужно отметить, что ведение СД 2 типа кардинально изменилось после применения стратегии, которая включает намного более раннее назначение инсулина.

Этот подход отличается от прежней практики максимально долгим ведением пациентов на диете и использование пероральных средств до назначения инсулина.

При оптимальном ведении сахарного диабета 2 типа HbA1c (гликированный гемоглобин) должен поддерживаться ниже 7,0. Если HbA1c повышается выше этого уровня, несмотря на диету и таблетированные препараты, или если не достигнуты целевые показатели гликемии, необходимо назначать инсулин без промедления. Инсулин может использоваться в сочетании с другими антигипергликемическими препаратами. Он может предоставляться только в качестве базального инсулина или в сочетании с инсулином на время приема пищи.

Следует отметить, что по уровню HbA1c можно сделать заключение о степени компенсации заболевания за предыдущие 2-3 месяца, и он не изменится в короткий срок при начале приема инсулина. Кроме того, добавление инсулина обычно вызывает увеличение веса примерно на 4 кг, что существенно для спортсменов, которые занимаются видами спорта, где важен контроль веса. В этой ситуации пациенты могут продолжать принимать метформин после начала приема инсулина, потому что этот препарат ослабляет увеличение массы тела, связанное с переходом на инсулин. Нередко продолжают прием метформина, ингибиторов натрий-глюкозного ко-транспортера 2 (SGLT2) и/или агонистов рецепторов глюкагоноподобного пептида 1 (аналоги ГПП-1), особенно при использовании только базального инсулина.

Хотя инсулин обычно не рассматривается как терапия выбора при сахарном диабете 2 типа, он может быть назначен в дебюте сахарного диабета 2 типа, если у пациента уровень HbA1c свыше 10% и/или глюкоза в крови натощак стабильно выше 250 мг. /дл. (5,5 ммоль/л).

Несмотря на огромные расходы на здравоохранение во всем мире, лечение СД 2 типа остается крайне неадекватным: пациенты проводят в среднем 5 лет за пределами рекомендуемого диапазона гликемии, прежде чем начинается лечение. Последние стандарты клинической практики предполагают использование инсулинотерапии на гораздо более ранних этапах лечения, и это напрямую повлияет на работу комитетов по ТИ.

3. Запрещенные субстанции

Инсулин запрещен в классе S4 Запрещенного списка ВАДА. Всем спортсменам с сахарным диабетом, находящимся на инсулинотерапии, требуется разрешение на ТИ.

4. Другие методы не запрещенной терапии

В настоящее время нет альтернатив инсулину.

5. Последствия для здоровья, если лечение не проводится

Не использование инсулина при лечении пациентов с диабетом 1-го типа приведет к смерти пациента.

Как описано выше, в определенной ситуации, когда плохо контролируется диабет 2 типа, инсулин может быть частью рекомендованного режима лечения.

6. Мониторинг лечения

После того, как впервые поставлен диагноз сахарного диабета 1 или 2 типа, необходимо осуществлять регулярное наблюдение лечащим врачом или эндокринологом за пациентом чтобы обеспечить адекватную дозу инсулина.

7. Срок действия разрешения на ТИ

Первоначальный запрос на ТИ должен включать данные о начале заболевания, исследования и диагностику состояния, с подтверждающей документацией от специалиста по ведению диабета, или подразделения, специализирующегося в лечении диабета. Рекомендуется предоставлять первоначальное разрешение на ТИ на инсулин при сахарном диабете II типа на 12 месяцев. Через 12 месяцев следует провести оценку ТИ (с документацией, полученной от врача общей практики и специалиста или специализированного подразделения), и дальнейшее разрешение на ТИ предоставляется на 10 лет. Разрешение на ТИ при СД 1 типа может быть выдано на срок до 10 лет с документально подтвержденным пересмотром каждые несколько лет терапевтом или специалистом.

8. Предостерегающая информация.

Нет.

Список литературы

1. The International Diabetes Federation (IDF), <https://www.idf.org/>
2. The American Diabetes Association (ADA), <http://www.diabetes.org/>
3. NICE – The National Institute for Health and Care Excellence, <https://www.nice.org.uk/guidance/ng17>
4. European Association for the Study of Diabetes (EASD), <https://www.easd.org/statements.html> Diabetes Canada Clinical Practice Guidelines Expert Committee. Diabetes Canada 2018 Clinical Practice Guidelines for the Prevention and Management of Diabetes in Canada. Can J Diabetes. 2018;42(Suppl 1):S1-S325.