

## АННОТАЦИЯ У ПРОЕКТУ

<b>Соответствие проекта тематике заявленной научной платформы</b>	Проект посвящен оптимизации скрининга и диагностики синдрома гиперкортицизма (тяжелого эндокринного заболевания) среди пациентов с сахарным диабетом 2 типа (вторая по распространенности среди эндокринных заболеваний патология).
<b>Актуальность исследования</b>	<p>Количество пациентов с сахарным диабетом 2 типа (СД 2 типа) насчитывает 366 млн. в мире. Согласно современным данным статистики, распространённость синдрома гиперкортицизма в обсуждаемой популяции пациентов составляет до 9,4%, что означает, что у сотни тысяч больных сахарным диабетом 2 типа присутствует синдром гиперкортицизма.</p> <p>Синдром гиперкортицизма – это тяжелое инвалидизирующее заболевание, сердечно-сосудистая смертность при котором в 5 раз выше, чем в общей популяцией. Гиперкортицизм усугубляет течение диабета, приводя к хронической декомпенсации, ранней инвалидизации и смерти. Даже при лечении осложнений пациенты с гиперкортицизмом умирают чаще. Однако после излечения от гиперкортицизма уровень смертности становится такой же, как в общей популяции.</p> <p>Несмотря на очевидную необходимость диагностики синдрома гиперкортицизма у пациентов с сахарным диабетом 2 типа, скрининг данной патологии в настоящее время у этих больных затруднен. Во-первых, высокая распространённость больных СД 2 типа и потенциальное наличие гиперкортицизма у каждого десятого пациента делает рутинный скрининг экономически невыгодным. Во-вторых, остается неизвестным, кому именно показан скрининг. До недавнего времени скрининг гиперкортицизма выполнялся пациентам, у которых присутствовали специфические признаки гиперкортицизма. Однако, на сегодняшний день точно известно, что более половины пациентов с гиперкортицизмом не имеют этих специфических признаков. Кроме того, клиническая картина гиперкортицизма и СД 2 типа в большинстве случаев не отличима. Таким образом преобладают так называемые клинически скрытые формы, когда отсутствуют специфические клинические симптомы и признаки синдрома гиперкортицизма. Проведение скрининга, основанного на наличии специфических симптомов, приводит к тому, что пациенты, которые не имеют никаких специфических признаков гиперкортицизма, остаются вне поля зрения врачей.</p> <p>Наиболее рациональное решение проблемы - стратификация по группам риска гиперкортицизма с последующим целенаправленным обследованием только пациентов высокого риска. Однако к настоящему моменту не предложены методы стратификации пациентов с СД 2 типа по риску наличия у них гиперкортицизма.</p>
<b>Научный коллектив</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Антоненко Мария Игоревна (руководитель проекта) – к.м.н., ассистент кафедры внутренних болезней с основами общей физиотерапии №3 ГБОУ ВПО РостГМУ Минздрава России, врач-эндокринолог поликлиники ГБОУ ВПО РостГМУ Минздрава России.</li> <li>• Волкова Наталья Ивановна (1966г.р.) – профессор, д.м.н., зав. кафедрой внутренних болезней с основами общей физиотерапии №3 и зав. отделением терапии (эндокринологический профиль коек) ГБОУ ВПО РостГМУ Минздрава России.</li> <li>• Леонов Василий Петрович (1945 г.р.) – к.т.н., доцент кафедры прикладной информатики Томского Государственного университета.</li> <li>• Ганенко Лилия Александровна (1982 г.р.) - врач-эндокринолог второй категории, отделение терапии (эндокринологический профиль коек), клиника ГБОУ ВПО РостГМУ Минздрава России.</li> <li>• Решетников Игорь Борисович (1987г.р.) - ассистент кафедры внутренних болезней с основами общей физиотерапии №3 ГБОУ ВПО РостГМУ Минздрава России</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"><li>Селиванова Ирина Геннадьевна (1992 г.р.) – студентка 5 курса педиатрического факультета ГБОУ ВПО РостГМУ Минздрава России.</li></ul>																																								
Финансовая модель	<p>На сегодняшний момент уже обследовано более 200 пациентов и разработана базовая статистическая версия шкалы. Для успешной реализации проекта необходимо дообследовать еще 200 пациентов с сахарным диабетом 2 типа с целью доработки и клинической апробации разработанной шкалы.</p> <table><tr><th>№ п/п</th><th>Срок</th><th>Затраты, тыс. руб.</th><th>Наименование работ</th></tr><tr><td colspan="4">1 год</td></tr><tr><td>1</td><td>3 месяца</td><td>200</td><td>Лабораторное и инструментальное обследование 50 пациентов</td></tr><tr><td>2</td><td>3 месяца</td><td>200</td><td>Лабораторное и инструментальное обследование 50 пациентов</td></tr><tr><td>3</td><td>3 месяца</td><td>50</td><td>Проведение корреляционного анализа полученных данных</td></tr><tr><td>4</td><td>3 месяца</td><td>50</td><td>Анализ полученных данных с помощью дискриминантного анализа</td></tr><tr><td>5</td><td>3 месяца</td><td>100</td><td>Построение математических моделей оценки риска наличия гиперкортицизма с помощью метода логит-регрессии</td></tr><tr><td>6</td><td>3 месяца</td><td>200</td><td>Апробация полученной модели (лабораторное и инструментальное обследование 50 пациентов)</td></tr><tr><td>7</td><td>3 месяца</td><td>200</td><td>Настройка полученной модели (лабораторное и инструментальное обследование 50 пациентов)</td></tr><tr><td colspan="2">ИТОГО</td><td>1000</td><td></td></tr></table>	№ п/п	Срок	Затраты, тыс. руб.	Наименование работ	1 год				1	3 месяца	200	Лабораторное и инструментальное обследование 50 пациентов	2	3 месяца	200	Лабораторное и инструментальное обследование 50 пациентов	3	3 месяца	50	Проведение корреляционного анализа полученных данных	4	3 месяца	50	Анализ полученных данных с помощью дискриминантного анализа	5	3 месяца	100	Построение математических моделей оценки риска наличия гиперкортицизма с помощью метода логит-регрессии	6	3 месяца	200	Апробация полученной модели (лабораторное и инструментальное обследование 50 пациентов)	7	3 месяца	200	Настройка полученной модели (лабораторное и инструментальное обследование 50 пациентов)	ИТОГО		1000	
№ п/п	Срок	Затраты, тыс. руб.	Наименование работ																																						
1 год																																									
1	3 месяца	200	Лабораторное и инструментальное обследование 50 пациентов																																						
2	3 месяца	200	Лабораторное и инструментальное обследование 50 пациентов																																						
3	3 месяца	50	Проведение корреляционного анализа полученных данных																																						
4	3 месяца	50	Анализ полученных данных с помощью дискриминантного анализа																																						
5	3 месяца	100	Построение математических моделей оценки риска наличия гиперкортицизма с помощью метода логит-регрессии																																						
6	3 месяца	200	Апробация полученной модели (лабораторное и инструментальное обследование 50 пациентов)																																						
7	3 месяца	200	Настройка полученной модели (лабораторное и инструментальное обследование 50 пациентов)																																						
ИТОГО		1000																																							
Конкурентные преимущества проекта	<p>Существует несколько способов определения показаний к скринингу гиперкортицизма:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- на основании сбора анамнеза и объективного осмотра: врач руководствуется своим клиническим опытом и мышлением, что делает процесс диагностики крайне субъективным. Следствием такого подхода является то, что молодые врачи чаще всего пропускают синдром гиперкортицизма у пациента, что в свою очередь приводит к раннему развитию инвалидизирующих осложнений как диабета, так и гиперкортицизма. С другой стороны, более опытные врачи часто выполняют скрининг в тех случаях, когда в этом нет необходимости. Излишнее дополнительное обследование приводит к дополнительным финансовым затратам.</li><li>- на основании наличия у пациента специфических клинических признаков гиперкортицизма. Однако, на сегодняшний день достоверно известно, что половина больных синдромом гиперкортицизма не имеют этих специфических симптомов, поэтому такие пациенты остаются вне поля зрения врачей, что также приводит к раннему развитию инвалидизирующих осложнений гиперкортицизма, а также повышению уровня смертности таких пациентов.</li><li>- выполнение скрининга гиперкортицизма всем пациентам. Недостатком такого подхода является излишние финансовые затраты, развитие побочных эффектов, связанных с функциональными пробами, необходимыми для диагностики гиперкортицизма, выполнение диагностических тестов только врачами эндокринологами.</li></ul> <p>В основу разрабатываемой шкалы положен такой метод статистического анализа, как логистическая регрессия. Выбор именно этого метода обусловлен тем, что он позволяет рассчитать уравнение, с помощью которого возможно определить вероятность принадлежности конкретного объекта к тому или иному состоянию. Иными словами определить вероятность наличия у пациента клинически скрытого гиперкортицизма на основании результатов рутинных методов исследования.</p> <p>Большими преимуществами подобного рода моделей, которые уже</p>																																								

	<p>зарекомендовали себя в других отраслях медицины, являются, во-первых, объективизация отбора пациентов, во-вторых, стандартизация методики отбора пациентов и, в третьих, отсутствие необходимости в дополнительных финансовых затратах для их использования.</p> <p>Новый метод скрининга синдрома гиперкортицизма, а именно шкала «Оценка риска наличия синдрома гиперкортицизма без специфических клинических признаков», будет использована в медицинской отрасли. Разработанная шкала сможет быть внедрена и использована во всех учреждениях здравоохранения, а именно: муниципальные поликлинические учреждения, лечебно-профилактические учреждения, научно-исследовательские университеты, коммерческие медицинские заведения.</p>
<b>Инновационность</b>	<p>С использованием разработанной шкалы станет возможным стратифицировать пациентов по группам риска наличия гиперкортицизма с последующим целенаправленным обследованием только пациентов высокого риска. Это позволит оптимизировать диагностику гиперкортицизма у больных сахарным диабетом 2 типа. При этом за счет ранней постановки диагноза гиперкортицизма будет предотвращено развитие тяжелых инвалидизирующих осложнений и, как следствие, снижение финансовых затрат, связанных с их лечением. С другой стороны, те пациенты, у которых риск наличия гиперкортицизма низкий, не будут подвергаться излишнему обследованию, что также снизит финансовые затраты лечебных учреждений.</p>
<b>Информация о профильных публикациях, грантах и соисполнителях</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Антоненко, М. И. Скрининг эндогенного гиперкортицизма у пациентов с сахарным диабетом 2 типа без специфических симптомов (пилотное исследование): материалы конгресса / Н.И. Волкова, М.И. Антоненко, Л.А. Ганенко, Н.А. Алексеева // VI Национальный конгресс терапевтов [г. Москва, 23 – 25 ноября 2011 г.]. – М., 2011. – С. 43.</li> <li>2. Антоненко, М. И. Субклинический синдром Кушинга у пациентов с абдоминальным ожирением без специфических симптомов гиперкортицизма (пилотное исследование) : сборник материалов / Н.И. Волкова, М.И. Антоненко, Л.А. Ганенко, Н.А. Алексеева // Человек и лекарство: XIX Всероссийский национальный конгресс [г. Москва, 23 – 27 апреля 2012 г.]. – М., 2012. – С. 481.</li> <li>3. Антоненко, М. И. Синдром гиперкортицизма без специфических симптомов у пациентов с сахарным диабетом 2 типа и повышенной массой тела : материалы конгресса : сборник материалов / Н.И. Волкова, М.И. Антоненко, Л.А. Ганенко, Н.А. Алексеева // VI Всероссийский конгресс эндокринологов [Москва, 27-31 мая 2012]. – М., 2012. – С. 425.</li> <li>4. Antonenko, M. Screening for Cushing's Syndrome in overweight, type-2 diabetic hospitalized patients in the absence of specific signs or symptoms of hypercortisolism / N. Volkova, M. Antonenko, L. Ganenko // Endocrine reviews. – 2012. – 33.</li> <li>5. Antonenko, M. Prevalence of Occult Cushing's Syndrome in overweight patients devoid of specific clinical signs and symptoms of hypercortisolism / N. Volkova, M. Antonenko, L. Ganenko // Endocrine reviews. – 2012. – 33.</li> <li>6. Антоненко, М. И. Клинически скрытый синдром Кушинга в специфических популяциях пациентов: сборник материалов / Н.И. Волкова, М.И. Антоненко, Л.А. Ганенко, Н.А. Алексеева // VII Национальный конгресс терапевтов [Москва, 7-9 ноября 2012]. – М., 2012. – С. 54 – 55.</li> <li>7. Антоненко, М. И. Сахарный диабет 2 типа: новое показание для скрининга гиперкортицизма? / Н.И. Волкова, М.И. Антоненко, Л.А. Ганенко // Сахарный диабет: научный журнал. – 2012. – № 4. – С. 95 – 102.</li> <li>8. Антоненко, М. И. Клинический случай: неочевидное, но вероятное, или гиперкортицизм без специфических клинических признаков / Н.И. Волкова, М.И. Антоненко, Л.А. Ганенко // Медицинский вестник юга России: научный журнал. – 2013. – № 1. – С. 89 – 92.</li> </ol>

	<p>9. Антоненко, М. И. Сахарный диабет 2 типа в сочетании и без клинически скрытого синдрома гиперкортицизма: есть ли разница? : сборник материалов / Н.И. Волкова, М.И. Антоненко, Л.А. Ганенко // VI Всероссийский диabetологический конгресс [г. Москва, 19 – 22 мая 2013 г.]. – М., 2013. – С. 208.</p> <p>10. Антоненко, М. И. К вопросу о распространенности синдрома Кушинга без специфических клинических признаков: материалы конгресса : сборник материалов / Н.И. Волкова, М.И. Антоненко, Л.А. Ганенко // Инновационные технологии в нейроэндокринологии, нейронауках и гематологии: Всероссийская научно-практическая конференция с международным участием [г. Санкт-Петербург, 23 – 25 мая 2013 г.]. – СПб., 2013. – С. 7.</p> <p>11. Антоненко, М. И. Болезнь Кушинга: возможности раннего выявления: материалы конгресса / Н.И. Волкова, М.И. Антоненко // Бюллетень ФЦСЭК им. В.А. Алмазова: научный журнал. – 2013. – Июнь. – С. 14 – 18.</p> <p>12. Antonenko, M. Giant “buffalo hump” as a sign of Cushing syndrome / N. Volkova, M. Antonenko, L. Ganenko // Endocrine reviews. – 2013. – 34.</p> <p>13. Антоненко, М. И. Первые данные по клинически скрытому синдрому Кушинга у больных сахарным диабетом 2 типа в России / Н.И. Волкова, М.И. Антоненко, Л.А. Ганенко // Врач-аспирант: научный журнал. – 2013. – № 4.2 (59). – С. 299 – 305.</p> <p>14. Антоненко, М. И. Клинически скрытые формы эндокринных заболеваний: синдром гиперкортицизма : сборник материалов / Н.И. Волкова, М.И. Антоненко, Л.А. Ганенко // III Съезд терапевтов ЮФО [г. Ростов-на-Дону, 17 – 18 октября 2013 г.]. – Ростов-на-Дону, 2013. – С.75.</p> <p>15. Антоненко, М. И. Возможности оптимизации скрининга клинически скрытого гиперкортицизма / Н.И. Волкова, М.И. Антоненко, Л.А. Ганенко // Врач-аспирант: научный журнал. – 2013. – № 6 (61). – С. 33 – 40.</p> <p>16. Антоненко, М. И. Старые болезни в новом свете: гиперкортицизм без специфических клинических симптомов / Н.И. Волкова, М.И. Антоненко, Л.А. Ганенко // Эндокринология: новости, мнения, обучение: научный журнал. – 2013. – №3(4) – С. 28 – 33.</p> <p>17. Antonenko, M. Overt and Mild Cushing Syndrome: Are Test Threshold Values Equal? Volkova, M. Antonenko, L. Ganenko // Endocrine reviews. – 2014. – 35.</p> <p>18. Antonenko, M. Optimization of Screening for Mild Cushing Syndrome among Patients with Obesity / Volkova N. Et al. // Abstract book. World Congress of Internl Medicine, Seoul, Korea. 2014.</p> <p><b>Выигран Travel Grant World Congress of Internl Medicine, Seoul, Korea. 2014, выступление с докладом «Optimization of Screening for Mild Cushing Syndrome among Patients with Obesity».</b></p>
--	---