

◆ КЛИНИЧЕСКАЯ ЭНДОКРИНОЛОГИЯ

© А. Ф. ВЕРБОВОЙ, Н. А. БАРАБАНОВА, 2009

УДК 616.379-008.64-085.252.349]-039.57-07

А. Ф. Вербовой, Н. А. Барабанова

ФАРМАКОЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ ТЕРАПИИ САХАРНОГО ДИАБЕТА 2-го ТИПА В АМБУЛАТОРНОЙ ПРАКТИКЕ

Кафедра эндокринологии (зав. — доктор мед. наук, проф. А. Ф. Вербовой) Самарского государственного медицинского университета (ректор — акад. РАМН Г. П. Котельников)

В статье приведены результаты изучения реального лечения больных сахарным диабетом (СД) 2-го типа, находящихся на терапии пероральными сахароснижающими препаратами. Проанализирована 291 амбулаторная карта больных СД 2-го типа. Выявлены недостаточное выполнение международных и национальных рекомендаций по ведению пациентов с СД 2-го типа, неудовлетворительный контроль сердечно-сосудистых факторов риска, несвоевременная коррекция сахароснижающей терапии.

Ключевые слова: сахарный диабет 2-го типа, фармакоэпидемиология, контроль гликемии и сердечно-сосудистых факторов риска.

A. F. Verbovoy, N. A. Barabanova

PHARMACOEPIDEMIOLOGICAL ANALYSIS OF OUTPATIENT THERAPY FOR TYPE 2 DIABETES

Department of Endocrinology, Samara State Medical University

The paper presents the results of studying the actual treatment of patients with type 2 diabetes (T2D) receiving oral glucose-reducing agents. The case reports of 291 patients with T2D were analyzed. Poor adherence to the international and Russian guidelines for the management of T2D, unsatisfactory control of cardiovascular risk factors, and untimely correction of glucose-reducing therapy were revealed.

Key words: type 2 diabetes, pharmacoepidemiology, control of glycemia and cardiovascular risk factors.

Быстрый рост заболеваемости сахарным диабетом (СД) позволил экспертам ВОЗ говорить о пандемии этого заболевания. В 2000 г. в мире было зарегистрировано 175,4 млн больных СД (из них в России 2,07 млн), к 2025 г. их общее количество достигнет 380 млн (в России — 4,51 млн) [6]. Значимость СД обусловлена ранней инвалидизацией, высокой летальностью, в первую очередь от сердечно-сосудистых заболеваний [1]. Основными причинами смерти больных СД являются заболевания, в основе которых лежит атеросклероз.

Нет сомнений, что пациенты с СД 2-го типа нуждаются в адекватном и интенсивном контроле гликемии для профилактики развития и прогрессирования сосудистых осложнений [13]. Известно, что снижение уровня гликированного гемоглобина (HbA_{1c}) на 1% уменьшает риск развития осложнений СД на 21—37% [15]. Но, по данным исследования NHANES III, безопасный уровень HbA_{1c} менее 7% имеют только 45% больных СД 2-го типа [11].

Целью исследования было изучение результатов лечения пациентов с СД 2-го типа, находящихся на терапии пероральными сахароснижающими препаратами (ПССП).

Сведения об авторах

Для контактов:

Вербовой Андрей Феликсович

Адрес: 443099, Самара, Чапаевская ул., 79

Телефон: 8(846) 262-18-68

Факс: 8(846) 262-18-80

diacenter@sama.ru

Барабанова Наталья Александровна, клинический ординатор.

Материалы и методы

Исследование проводили на базе 7 поликлиник Самары. Оценивали амбулаторные карты пациентов, наблюдавшихся в данной поликлинике в течение как минимум 1 года. Изучали тактику ведения больных СД 2-го типа за период с 1 мая 2007 г. по 1 мая 2008 г. В исследование не включали амбулаторные карты больных, находящихся на лечении препаратами инсулина. Выбор амбулаторных карт осуществлялся случайным методом. Если амбулаторная карта соответствовала требованиям включения, то данные заносили в таблицу, в которой отмечали возраст пациента, стаж заболевания, основной эндокринологический диагноз и его осложнения, сопутствующие заболевания, назначенные исследования, рекомендации по поводу медикаментозной (с указанием режима дозирования) и немедикаментозной терапии СД 2-го типа, результаты обследований.

Результаты

Проанализирована 291 амбулаторная карта больных СД 2-го типа: 81 (27,8%) мужчина и 210 (72,2%) женщин; средний возраст мужчин 60,6 ± 1,2 года, женщин — 70,2 ± 1,5 года.

Длительность СД 2-го типа составляла от 1 года до 24 лет. У большинства (40%) пациентов продолжительность заболевания колебалась от 2 до 7 лет.

У 13,4% больных зарегистрирована тяжелая форма течения заболевания, у 82,5% — среднетяжелая, у 4,1% — легкая.

Таблица 1

Количество больных, которым были проведены обследования, необходимые для оценки степени компенсации СД

Обследование	Количество больных, %
Исследование уровня глюкозы	100
Определение уровня HbA _{1c}	5,8
Биохимический анализ крови (липопротеиды, мочевины, креатинин, АЛТ, АСТ, билирубин)	85,9
Определение глюкозурии	96,8
Определение кетонурии	68,7
Общий анализ мочи	99,3
Консультация офтальмолога	72,1
Консультация невролога	44,6
Консультация нефролога или уролога	36,4
ЭКГ	96,2

Количество микрососудистых осложнений при СД тяжелой и среднетяжелой формы выявлено в следующем процентном соотношении: полинейропатия нижних конечностей — 53,4, диабетическая ретинопатия — 37,2, диабетическая нефропатия — 8,5. У 45,5% пациентов встречалось сочетание 2 и более осложнений. Кроме того, у 69,7% больных СД 2-го типа наблюдалась ишемическая болезнь сердца, у 3,4% — инфаркт миокарда в анамнезе, у 71,3% больных — артериальная гипертензия, у 3,1% — инсульт в анамнезе. Таким образом, у больных СД 2-го типа имелись заболевания, требующие лечения одновременно с СД 2-го типа, так как они могли утяжелять его течение, увеличивая риск развития осложнений.

В ходе анализа амбулаторных карт выявлено, что рекомендации международных и национальных согласительных документов [2, 4, 12, 14] по ведению больных СД 2-го типа, по кратности наблюдения их врачами-специалистами часто не выполняются. В табл. 1 приведены данные о количестве больных, которым проводилось соответствующее обследование хотя бы 1 раз в год. Безусловно, учитывались только те рекомендации, которые были письменно зафиксированы в амбулаторной карте больного.

Как представлено в табл. 1, уровень HbA_{1c} определяли только у 5,8% больных, хотя, согласно рекомендациям, на фоне неизменной терапии измерение HbA_{1c} необходимо проводить 2 раза в год, а при изменении лечения СД 2-го типа — 4 раза в год. Также в амбулаторных картах не было найдено рекомендаций по определению микроальбуминурии.

В табл. 2 представлены данные о частоте рекомендаций врачей различных специальностей. Обращает на себя внимание редкость рекомендаций посещения школ для больных СД (17,9%), недостаточность рекомендаций о физических нагрузках и полное отсутствие рекомендаций об осмотре в кабинете "Диабетическая стопа".

Рекомендации по применению препаратов, нормализующих уровень липидов крови, были даны в 6,5% случаев, хотя повышенный уровень холестерина в крови был выявлен у 13,3% больных. Ацетилсалициловую кислоту назначали всем пациентам с ишемической болезнью сердца; антигипер-

тензивные препараты также назначали всем больным, страдающим артериальной гипертензией. Однако необходимо отметить, что у 19,8% больных не были достигнуты целевые значения артериального давления (АД). Несмотря на это, коррекции гипотензивной терапии также не проводилось.

Анализ пероральной сахароснижающей терапии выявил, что 66,3% больным была назначена монотерапия, а 30,6% — комбинированная терапия ПССП; 3,1% пациентов принимали комбинированный препарат сульфонилмочевины и метформина — глибомет. При монотерапии в подавляющем большинстве случаев (94,8%) назначали препараты из группы сульфонилмочевины; метформин в качестве основной сахароснижающей терапии был назначен 5,2% больных. Судить о частоте назначения конкретного препарата из производных сульфонилмочевины было затруднительно, так как очень часто препараты выдавали в зависимости от их наличия в аптеке.

Уровень гликемии натощак соответствовал критериям компенсации СД у 16,5% больных, критериям субкомпенсации у 50,3% больных, критериям декомпенсации — у 33,2%. При комбинированной сахароснижающей терапии было использовано сочетание препаратов сульфонилмочевины с метформином. Адекватный контроль уровня гликемии на фоне лечения наблюдался у 41,6% больных. В 50,2% случаев СД был субкомпенсирован, в 8,2% случаев — декомпенсирован.

Таким образом, больные, которые получали комбинированную сахароснижающую терапию, достигали лучшей компенсации углеводного обмена.

По данным исследования, пациентам очень редко назначали глитазоны и совсем не применяли акарбозу в составе комбинированной терапии.

Обсуждение

Профилактика и адекватное лечение СД являются наиболее важными задачами современной медицины. Сердечно-сосудистые заболевания обуславливают 70—75% летальных исходов при СД [7], поэтому предотвращение кардиоваскулярных осложнений — одна из основных целей лечения СД.

Нормальный гликемический контроль позволяет снизить риск развития сердечно-сосудистых осложнений. Анализ амбулаторных карт пациентов с СД 2-го типа выявил, что 66,3% больным была назначена монотерапия. При этом адекватный контроль гликемии был достигнут только у 16,5%. Комбинированная сахароснижающая терапия по-

Таблица 2

Количество больных, которым даны рекомендации по поводу немедикаментозной терапии СД 2-го типа

Рекомендация	Количество больных, %
Соблюдение диеты	100
Расширение физической активности	75,4
Самоконтроль глюкозы в крови	87,9
Самоконтроль глюкозы в моче	1,0
Посещение школы для больных СД	17,9

зволила адекватно контролировать гликемию у большего количества (41,6%) пациентов. По-видимому, врачи несвоевременно принимают решение об усилении гипогликемизирующей терапии.

Низкий уровень определения HbA_{1c} (5,8%), а также невысокая частота его определения у конкретного больного свидетельствуют о недостаточном контроле эффективности проводимого лечения.

Также недостаточно выполняются современные рекомендации по кратности осмотров врачами-специалистами для контроля за развитием осложнений. Полное отсутствие рекомендаций о проведении теста на микроальбуминурию (вероятно, из-за его высокой стоимости) не позволит своевременно диагностировать диабетическую нефропатию на обратимой стадии этого осложнения.

Снижение риска сердечно-сосудистых осложнений при СД возможно только при одновременном контроле уровня гликемии, АД, липидов. Нами было установлено, что половине больных, нуждающихся в средствах, влияющих на липидный профиль, они не были назначены. У каждого 5-го больного СД не достигаются целевые значения АД.

На наш взгляд, это можно объяснить недостаточной информированностью врачей по поводу обязательной коррекции липидного обмена при СД 2-го типа, а также высокой стоимостью статинов для российского потребителя.

При анализе структуры назначения ПССП нами было выявлено явное преобладание производных сульфонилмочевины по сравнению с бигуанидами, что совпало с данными других авторов [5].

В настоящее время в разных странах мира отмечается рост назначения метформина [8, 9], так как он рассматривается как препарат первой линии при впервые выявленном СД 2-го типа у пациентов с избыточной массой тела. По данным нашего исследования, на монотерапии метформином находились всего 5,2% больных. Назначение глитазонов отмечено в единичных случаях, а акарбозу не применяли совсем, хотя в ряде рандомизированных, двойных слепых, плацебо-контролируемых исследований показано, что назначение акарбозы курсом не менее 52 нед предотвращает развитие инфаркта миокарда и других сердечно-сосудистых осложнений у больных СД 2-го типа [10], а тизолидиндионы нормализуют как углеводный, так и липидный обмен [3].

Выводы

1. Выявленный низкий процент больных с компенсацией СД на монотерапии свидетельствует о несвоевременной коррекции сахароснижающей терапии.

2. Недостаточно часто пациентам с СД 2-го типа назначают статины, у каждого 5-го больного не достигаются целевые значения АД.

3. Неудовлетворительно выполняются международные и национальные рекомендации по ведению больных СД 2-го типа.

4. При лечении пациентов с СД 2-го типа врачи редко используют метформин, а препараты акарбозы, глитазонов практически не назначают.

ЛИТЕРАТУРА

1. Балаболкин М. И. // Фарматека. — 2003. — № 16. — С. 13—16.
2. Дедов И. И., Шестакова М. В., Максимова М. А. Федеральная целевая программа "Сахарный диабет". — М., 2007.
3. Де Фронзо Р. А. // Международ. журн. мед. практики. — 2001. — № 1. — С. 57—78.
4. Приказ № 262 от 7 апреля 2005 г. Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации "Об утверждении стандарта медицинской помощи больным сахарным диабетом". — М., 2005.
5. Решетько О. В., Рыженкова И. Г., Шведова А. М. // Клин. фармакол. и тер. — 2007. — № 2. — С. 57—62.
6. Сунцов Ю. И., Дедов И. И., Шестакова М. В. Скрининг осложнений сахарного диабета как метод оценки качества лечебной помощи больным. — М., 2008.
7. Ушкалова Е. А. // Пробл. эндокринолог. — 2008. — Т. 54, № 3. — С. 7—11.
8. Chiang C. W., Chiu H., Chen C. et al. // J. Clin. Pharm. Ther. — 2006. — Vol. 31. — P. 73—82.
9. Doro P., Benko R., Kosik E. et al. // Eur. J. Clin. Pharmacol. — 2005. — Vol. 61. — P. 893—897.
10. Hanefeld M., Cagatay M., Petrowitsch T. et al. // Eur. Heart J. — 2004. — Vol. 25. — P. 10—16.
11. Harris M. // Diabetes Care. — 1999. — Vol. 22. — P. 1679—1682.
12. IDF Clinical Guidelines Task Force Global Guideline for Type 2 Diabetes. — Brussels, 2005.
13. Minshall M., Rose S., Palmer A. et al. // Clin. Ther. — 2005. — Vol. 27. — P. 940—950.
14. Standards of Medical Care in Diabetes 2006 // Diabetes Care. — 2006. — Vol. 29. — P. 4—42.
15. Stratton I., Adler A., Neil M. et al. // Br. Med. J. — 2000. — Vol. 321. — P. 405—412.

Поступила 22.07.08