

Анализ назначений гипогликемических лекарственных препаратов больным сахарным диабетом 2-го типа в Архангельской области

Т.С. Орлова¹, О.В. Буюклинская¹, Е.Е. Лоскутова², И.В. Бойко¹, А.Н. Плакуев¹

¹Северный государственный медицинский университет;

Российская Федерация, 163000, Архангельск, проспект Троицкий, д. 51;

²Российский университет дружбы народов;

Российская Федерация, 117198, Москва, ул. Миклухо-Маклая, д. 6

СВЕДЕНИЯ ОБ АВТОРАХ

Орлова Татьяна Сергеевна – ассистент кафедры фармаци и фармакологии, Северный государственный медицинский университет Министерства здравоохранения Российской Федерации. Тел.: +7 (911) 587-81-74. E-mail: tsorlova@icloud.com

Буюклинская Ольга Владимировна – доцент, заведующая кафедрой фармаци и фармакологии, Северный государственный медицинский университет Министерства здравоохранения Российской Федерации, доктор медицинских наук. Тел.: +7 (8182) 20-90-36. E-mail: obfarm@mail.ru

Лоскутова Екатерина Ефимовна – заведующая кафедрой управления и экономики фармаци Медицинского факультета; Российский университет дружбы народов Минобрнауки России, доктор фармацевтических наук, профессор. Тел.: +7 (495) 434-70-01. E-mail: ekaterinaloskuttova@gmail.com

Бойко Иван Викторович – ассистент кафедры фармаци и фармакологии, Северный государственный медицинский университет Министерства здравоохранения Российской Федерации. Тел.: +7 (911) 552-24-99. E-mail: bloodwolf.ivan@gmail.com

Плакуев Александр Николаевич – доцент кафедры семейной медицины и внутренних болезней; Северный государственный медицинский университет Министерства здравоохранения Российской Федерации, кандидат медицинских наук. Тел.: +7 (911) 551-40-65. E-mail: plakuev@rambler.ru

РЕЗЮМЕ

Введение. В современном обществе заболеваемость сахарным диабетом 2-го типа (СД2) приняла характер пандемии. В 2017 г. зарегистрировано 425 млн больных сахарным диабетом, 90% из них имеют диагноз СД2. Поэтому весьма актуально проанализировать назначения лекарственных препаратов таким больным и возможность их оптимизации для коррекции гликемического профиля пациентов с указанной патологией.

Цель работы – анализ назначений гипогликемических препаратов, применяемых при СД2, на региональном уровне (на примере Архангельской области) и соответствие лекарственных предписаний стандарту и алгоритму оказания медицинской помощи таким больным.

Материал и методы. Исследование проводилось на основе данных Федерального регистра больных сахарным диабетом. В выборку включали данные 16218 пациентов в возрасте от 30 до 70 лет, проживающих на территории Архангельской области и имеющих установленный диагноз – СД2.

Результаты. Анализ данных Федерального регистра показал, что СД2 встречается в 2 раза чаще у женщин, чем у мужчин. Резкое увеличение числа больных СД2 наблюдается у лиц в возрасте старше 60 лет.

Заключение. При оценке назначений лекарственных препаратов было выявлено, что чаще всего применяется схема монотерапии с назначением гипогликемических препаратов группы бигуанидов.

Ключевые слова: сахарный диабет 2-го типа, распространенность, гендерное распределение, возрастной состав, фармакоэпидемиологический анализ, гипогликемические препараты, монотерапия, комбинированная терапия.

Для цитирования: Орлова Т.С., Буюклинская О.В., Лоскутова Е.Е., Бойко И.В., Плакуев А.Н. Анализ назначений гипогликемических лекарственных препаратов больным сахарным диабетом 2-го типа в Архангельской области. Фармация, 2019; 68 (7): 31–35. <https://doi.org/10.29296/25419218-2019-07-06>

ANALYSIS OF ANTIHYPERGLYCEMIC DRUG PRESCRIPTIONS FOR PATIENTS WITH TYPE 2 DIABETES MELLITUS IN THE ARKHANGELSK REGION

T.S. Orlova¹, O.V. Buyuklinskaya¹, E.E. Loskutova², I.V. Boiko¹, A.N. Plakuev¹

¹North State Medical University, 51, Troitsky Prospect, Arkhangelsk 163000, Russian Federation;

²Peoples' Friendship University of Russia, 6, Miklukho-Maklai St., Moscow 117198, Russian Federation

INFORMATION ABOUT THE AUTHORS

Orlova Tatyana Sergeevna – Assistant, Department of Pharmacy and Pharmacology, Northern State Medical University. Tel.: +7 (911) 587-81-74. E-mail: tsorlova@icloud.com

Buyuklinskaya Olga Vladimirovna – Associate Professor, Doctor of Medical Sciences, Head of the Department of Pharmacy and Pharmacology; Northern State Medical University. Tel.: +7 (8182) 20-90-36. E-mail: obfarm@mail.ru

Loskutova Ekaterina Efimovna – Doctor of Pharmaceutical Sciences, Professor, Head of the Department of Management and Economics of Pharmacy, Faculty of Medicine; Peoples Friendship University of Russia. Tel.: +7 (495) 434-7001. E-mail: ekaterinaloskuttova@gmail.com

Bojko Ivan Viktorovich – Assistant, Department of Pharmacy and Pharmacology; Northern State Medical University. Tel.: +7 (911) 552-24-99. E-mail: bloodwolf.ivan@gmail.com

Plakuev Aleksandr Nikolaevich – Candidate of Medical Sciences, Associate Professor of the Department of Family Medicine and Internal Medicine; Northern State Medical University. Tel. +7 (911) 551-40-65. E-mail: plakuev@rambler.ru

SUMMARY

Introduction. In modern society, the incidence of type 2 diabetes mellitus (DM-2) has reached pandemic levels. In 2017, a total of 425 million diabetic patients were registered; 90% of them were diagnosed with DM-2. Therefore, it is very relevant to analyze drug prescriptions for these patients and the possibility of their optimization for correcting the glycemic profile of patients with this disease.

Objective: to analyze the prescriptions of antihyperglycemic agents used in the treatment of DM-2 at the regional level (in case of the Arkhangelsk Region) in conformity of drug prescriptions to the standard and algorithm for providing medical care to these patients.

Material and methods. The investigation was performed using data from the federal registry of patients with diabetes mellitus. A sample included data on 16,218 patients aged 30 to 70 years who lived in the Arkhangelsk Region and were diagnosed with DM-2.

Results. An analysis of the Federal Register data showed that DM-2 was twice more common in females than in males. There was a dramatic increase in the number of DM-2 patients over the age of 60 years.

Conclusion. Evaluation of drug prescriptions revealed that monotherapy with antihyperglycemic drugs of the biguanide group was most commonly used.

Key words: type 2 diabetes mellitus, prevalence, gender distribution, age composition, pharmacoepidemiological analysis, antihyperglycemic drugs, monotherapy, combined therapy.

For citation: Orlova T.S., Buyuklinskaya O.V., Loskutova E.E., Bojko I.V., Plakuev A.N. Analysis of antihyperglycemic drug prescriptions for patients with type 2 diabetes mellitus in the Arkhangelsk Region. *Farmatsiya (Pharmacy)*, 2019; 68 (7): 31–35. <https://doi.org/10.29296/25419218-2019-07-06>

Введение

По данным Международной федерации диабета за 2017 г. 425 млн человек во всем мире страдают сахарным диабетом (СД). При этом около 90% случаев приходится на сахарный диабет 2-го типа (СД2). В Российской Федерации СД также широко распространен. По данным за 2017 г. не менее 4 млн 348 тыс. россиян больны СД, из них 4 млн имеют диагноз СД2, что составляет 3% от всего населения Российской Федерации. Большинство таких пациентов получают препараты за счет льготного обеспечения, т.е. из бюджета государства [1–4]. Гипогликемические препараты должны назначаться в соответствии со «Стандартом первичной медико-санитарной помощи при инсулиннезависимом сахарном диабете» и «Алгоритмом оказания специализированной медицинской помощи больным сахарным диабетом». В связи с этим актуальной проблемой является анализ назначений лекарственных пре-

паратов при СД2 и возможность оптимизации расходов льготного сектора.

Цель исследования – анализ назначений гипогликемических средств, применяемых при СД2, на региональном уровне (на примере Архангельской области) и соответствие лекарственных предписаний стандарту и алгоритму оказания медицинской помощи таким больным.

Материал и методы

Объект исследования – база данных Федерального регистра больных СД. Исследование выполняли в соответствии с положительным этическим заключением Северного государственного медицинского университета Минздрава России №03/4-12 от 17.04.2013. В выборку было включено 16218 записей пациентов обеих полов в возрасте от 30 до 70 лет, проживающих на территории Архангельской области и имеющих установленный диагноз СД2, подтвержден-

ный клинически и лабораторно. Оценивались данные Регистра, заполняемого 38 медицинскими организациями региона. Математическая обработка полученных данных проводилась с помощью методов вариационной статистики в программной среде редактора «MicrosoftExcel». Определялись следующие показатели: средняя арифметическая (M), среднее квадратичное отклонение (p), ошибка средней арифметической (m). Достоверность различий полученных результатов оценивалась с помощью t-критерия Стьюдента.

Результаты и обсуждение

В Федеральном регистре больных СД были обработаны данные 5291 мужчин и 10927 женщин, т.е. 31,41–33,84% (p=0,001) случаев заболевания СД2 приходится на мужчин и 66,16–68,59% (p=0,001) – на женщин (табл. 1). Таким образом, СД2 почти в 2 раза чаще встречается у женщин, чем у мужчин. При анализе полученных данных учитывали информацию Управления Федеральной службы государственной статистики по Архангельской области. Согласно официальной статистике, на территории Архангельской области за 2017 г. проживали 525 тыс. лиц мужского пола и 597 тыс. лиц женского пола [5]. При достижении возраста 35 лет число больных мужчин и женщин примерно одинаковое, а после 40-летнего возраста преобладает число женщин, причем с возрастом разница в соотношении обоих полов увеличивается, достигая максимума после 70 лет [1, 6]. Таким образом, преимущественное распространение СД2 среди женщин связано с их более высокой средней продолжительностью жизни, которая по данным 2017 г. в Архангельской об-

ласти составила 76,6 лет, в то время как этот показатель у мужчин равнялся 64,8 года. То же самое наблюдается и в других регионах страны: распространенность СД2 у пациентов старше 40 лет среди мужчин составляет 28,9%, среди женщин – 71,1% [5].

Анализ записей Федерального регистра больных СД2 показал, что 0,87–1,42% (p=0,001) больных приходится на возрастную группу 30–39 лет, 5,53–6,77% (p=0,001) – возрастную группу 40–49 лет, 24,46–26,72% (p=0,001) больных в возрасте 50–59 лет и 65,91–68,34% (p=0,001) 60-летних пациентов и старше (табл. 2.). Таким образом, в Архангельской области число больных СД2 резко увеличивается после 50-летнего возраста, после 60 лет рост заболеваемости продолжается.

С одной стороны, значительное преобладание больных в возрасте 60 лет и старше со стажем СД2 более 10 лет (10886 больных; 67,12%) свидетельствует о высокой выживаемости таких пациентов в связи с адекватной лекарственной терапией, приверженностью лечению, в

Таблица 1

Гендерное распределение больных сахарным диабетом 2-го типа в Архангельской области (t=3,29)

Table 1

Gender distribution of patients with type 2 diabetes mellitus in the Arkhangelsk Region (t=3.29)

Пол	Число больных	Удельный вес (x), %	Ошибка репрезентативности (m), %	Доверительный интервал, %	
				x - t·m	x + t·m
Мужчины	5291	32,62	0,37	31,41	33,84
Женщины	10927	67,38	0,37	66,16	68,59

Таблица 2

Распределение больных сахарным диабетом 2-го типа по возрастным группам (t=3,29)

Table 2

Age distribution of patients with type II diabetes mellitus (t=3.29)

Возрастная группа	Число больных	Удельный вес (x), %	Ошибка репрезентативности (m), %	Доверительный интервал, %	
				x - t·m	x + t·m
30–39 лет	185	1,14	0,08	0,87	1,42
40–49 лет	997	6,15	0,19	5,53	6,77
50–59 лет	4150	25,59	0,34	24,46	26,72
60 лет и старше	10886	67,12	0,37	65,91	68,34

том числе с соблюдением рекомендаций по рациональному питанию, физической нагрузке и др. С другой стороны, значительный рост числа больных СД2 в возрасте 60 лет и старше свидетельствует не только о роли возраста как фактора риска развития заболевания, но и о поздней диагностике СД2, связанной, например, с размытостью клинической картины, особенно на ранних стадиях патологии, с недостаточной обеспокоенностью людей о своем здоровье в молодом возрасте, дефицитом времени для обращения к врачу [7–9].

При анализе назначений пероральных гипогликемических препаратов и оценке соответствия этих назначений требованиям Стандарта и Алгоритма специализированной медицинской помощи больным при СД [2, 10] на основе данных Федерального регистра больных сахарным диабетом выделено следующее: в 54,40–56,97% ($p=0,001$) случаев применялась монотерапия бигуанидами (Глюкофаж, Франция); бигуаниды в комбинациях с производными сульфонилмочевины (Диабетон МВ Франция) назначались 23,34–25,56% ($p=0,001$) больных СД2, что, по-видимому, связано с высоким уровнем гликированного гемоглобина и концентрацией глюкозы крови в дебюте заболевания. Монотерапия производными сульфонилмочевины отмечалась в 7,21–8,61% ($p=0,001$) случаев. Ингибиторы дипептидилпептидазы-4 (Галвус Мет, Швейцария) назначались 2,81–3,73% ($p=0,001$) больных.

Сравнивая реальные назначения при СД2, отметили, что, согласно приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации № 1591н от 28 декабря 2012 г. «Об утверждении стандарта первичной медико-санитарной помощи при инсулиннезависимом сахарном диабете» [10], усредненный показатель частоты предоставления бигуанидов равен 0,7. Таким образом, препараты данной группы рекомендованы 70% больных СД2. По результатам нашего исследования частота назначения бигуанидов составляет 82,06–84,00% ($p=0,001$). Согласно Стандарту, усредненный показатель частоты предоставления ингибиторов дипептидилпептидазы-4 равен 0,4, а по данным Регистра эти препараты назначают в 2,81–3,73% ($p=0,001$) случаев.

Сравнительный анализ соответствия назначений исследуемых лекарственных препаратов Алгоритму специализированной медицинской помощи больным СД показал, что только 34% пациентов получают гипогликемические препара-

ты, указанные в клинических рекомендациях (метформин, гликвидон, гликлазид, глимепирид, репаглинид, пиоглитазон), а 66% больных используют препараты, не включенные в клинические рекомендации.

Заключение

Таким образом, в ходе проведенного исследования выявлен рост заболеваемости СД2 в Архангельской области с возрастом. Назначения лекарственных препаратов при СД2 по структуре в целом соответствуют рекомендациям «Стандарта первичной медико-санитарной помощи при инсулиннезависимом сахарном диабете» и в 66% случаев соответствуют «Алгоритму специализированной медицинской помощи больным сахарным диабетом». Наиболее распространенная лекарственная терапия СД2 – монотерапия бигуанидами. Возможно, это связано с особенностями пищевого рациона жителей районов, приравненных к Крайнему Северу (повышенным употреблением углеводов и животных жиров), в сочетании с климатическими условиями (повышенной влажностью и низкими среднестатистическими температурами) в сравнении с центральными регионами России.

Конфликт интересов

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Conflict of interest

The authors declare no conflict of interest.

Литература

1. Дедов И.И., Шестакова М.В., Викулова О.К. Эпидемиология сахарного диабета в Российской Федерации: клинико-статистический анализ по данным Федерального регистра сахарного диабета. Сахарный диабет, 2017; 20 (1): 13–41. <https://doi.org/14341/DM8664>
2. Алгоритмы специализированной медицинской помощи больным сахарным диабетом. Клинические рекомендации. Под ред. И.И. Дедова, М.В. Шестаковой. Сахарный диабет, 2017; 20(1S): 1–112. <https://doi.org/10.14341/DM20151S1-112>
3. Тажиева А.Е., Резник В.Л., Иванов С.В., Гржибовский А.М. Распространенность осложнений сахарного диабета 2 типа и сопутствующих заболеваний в городе Алма-Аты Республики Казахстан в 2012–2016 г.г. Экология человека, 2017; 10: 57–64.
4. American Diabetes Association. Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus. Diabetes Care 34.Suppl 1 (2011): 62–9.
5. Федеральная служба государственной статистики; Численность и состав населения. [Электронное издание]. Режим доступа: http://arhangelskstat.gks.ru/wps/wcm/connect/rosstat_ts/arhangelskstat/ru/statistics/population/

6. Дедов И.И., Шестакова М.В., Викулова О.К., Железнякова А.В., Исаков М.А. Сахарный диабет в Российской Федерации: распространенность, заболеваемость, смертность, параметры углеводного обмена и структура сахароснижающей терапии по данным Федерального регистра сахарного диабета, статус 2017 г. Russian Association of Endocrinologists, 2018 Received: 24.05.2018. Accepted: 10.06.2018.

7. Zinman B., Skyler J. S., Riddle M.C., Ferrannini E. Diabetes Research and Care Through the Ages, *Diabetes Care* Oct 2017, 40 (10) 1302–13.

8. Global Burden of Disease Study 2013 Collaborators. Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 301 acute and chronic diseases and injuries in 188 countries, 1990–2013: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2013. *Lancet*, 2015; 386, 743–800.

9. Riddle M.C., Herman W.H. The Cost of Diabetes Care – An Elephant in the Room. *Diabetes Care*, 2018; 41 (5): 929–32.

10. Никонова Т.В. Современный алгоритм лечения сахарного диабета типа 2. Кому и как назначать комбинированные сахароснижающие препараты. *Consilium Medicum*, 2008; 9: 25–30.

References

1. Dedov I.I., Shestakova M.V., Vikulova O.K. Epidemiology of diabetes mellitus in Russian Federation: clinical and statistical report according to the federal diabetes registry. *Sakharnyy diabet*, 2017; 20 (1): 13–41. <https://doi.org/14341/DM8664> (in Russian).

2. Standarts of specialized diabetes care (ed. By Dedov I.I., Shestakova M.V., Mayorov A.Y.). *Sakharnyy diabet*, 2017; 20 (1S): 1–112. <https://doi.org/10.14341/DM20151S> (in Russian).

3. Tazhieva A.E., Reznik V.L., Ivanov S.V., Grzybowski A.M. Prevalence of complications of type 2 diabetes mellitus and concomitant diseases in Alma-Aty city, Republic of Kazakhstan in 2012–2016. *Ekologiya cheloveka*, 2017; 10: 57–64 (in Russian).

4. American Diabetes Association. Diagnosis and Classification of Diabetes Mellitus. *Diabetes Care* 34. Suppl 1 (2011): 62–9.

5. Federal State Statistics Service. The size and composition of the population. [Electronic resource]. Access mode: http://arhangelskstat.gks.ru/wps/wcm/connect/rosstat_ts/arhangelskstat/ru/statistics/population/ (circulation date 15 November, 2018) (in Russian).

6. Dedov I.I., Shestakova M.V., Vikulova O.K., Zheleznyakova A.V., Isakov M.A. Diabetes mellitus in Russian Federation: prevalence, morbidity, mortality, parameters of glycaemic control and structure of glucose lowering therapy according to the Federal Diabetes Register, status 2017. Russian Association of Endocrinologists, 2018 Received: 24.05.2018. Accepted: 10.06.2018 (in Russian).

7. Zinman B., Skyler J. S., Riddle M.C., Ferrannini E. Diabetes Research and Care Through the Ages, *Diabetes Care*, Oct 2017; 40 (10) 1302–13.

8. Global Burden of Disease Study 2013 Collaborators. Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 301 acute and chronic diseases and injuries in 188 countries, 1990–2013: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2013. *Lancet*, 2015; 386, 743–800.

9. Riddle M.C., Herman W.H. The Cost of Diabetes Care – An Elephant in the Room. *Diabetes Care*, 2018; 41 (5): 929–32.

10. Nikonova T.V. Modern algorithm of treatment of type 2 diabetes mellitus. To whom and how to assign a combination of hypoglycemic agents. *Consilium Medicum*, 2008; 09: 25–30 (in Russian).

Поступила 19 января 2019 г.

Received 19 January 2019

Принята к публикации 29 апреля 2019 г.

Accepted 29 April 2019