

ЭПИДЕМИОЛОГИЯ

А.А. Павлов, Г.Н. Андрианова

ФАРМАКОЭПИДЕМИОЛОГИЯ САХАРНОГО ДИАБЕТА НА РЕГИОНАЛЬНОМ УРОВНЕ (НА ТЕРРИТОРИИ СВЕРДЛОВСКОЙ ОБЛАСТИ)

Уральская государственная медицинская академия

Сахарный диабет (СД) представляет собой серьезную медико-социальную проблему для системы здравоохранения всех стран мира. Это связано с несколькими причинами. Во-первых, высокая распространенность СД в мире и постоянно растущее число больных: в 2007 году число больных СД равнялось 246 млн., что составляло 6% населения в возрасте от 20 до 79 лет; к 2025 году ожидается увеличение количества больных СД во всем мире до 380 млн. [6]. Во-вторых, СД характеризуется развитием тяжелых специфических осложнений, приводящих к ранней инвалидизации больных: по мнению Всемирной организации здравоохранения СД занимает первое место в ряду болезней, приводящих к инвалидности. В-третьих, большие бюджетные затраты, направленные на оказание медицинской и фармацевтической помощи при этом заболевании: общие прямые медицинские расходы в 2007 году, по данным IDF (International Diabetes Federation), на диабет во всем мире составляли около 232 млрд. долл. США.

Цель работы – охарактеризовать фармакоэпидемиологические особенности СД на примере Свердловской области.

Задачи исследования: провести анализ статистической информации Министерства здравоохранения Свердловской области о распространенности, динамике и роли СД в инвалидизации населения; оценить региональный рынок противодиабетических лекарственных средств, используемых для амбулаторного лечения больных СД; изучить структуру потребления, определить факторы и степень их влияния на уровень потребления препаратов инсулина больными сахарным диабетом типа I (СД1) на амбулаторном уровне.

Материалы и методы исследования

Статистические данные Министерства здравоохранения Свердловской области о распространенности, динамике и роли СД в инвалидизации населения; данные фармацевтического управления Министерства здравоохранения о перечне противодиабетических лекарственных средств, закупаемых централизованно, на 2008 год; регистр больных СД по данным поликлиники г. Екатеринбурга и данные амбулаторных карт о 132 больных СД1. Методы статистического анализа: корреляционный анализ.

Результаты исследования и их обсуждение

Согласно официальным данным Министерства здравоохранения на 1 января 2008 года общее количество больных СД в Свердловской области составило 90832 человека или 1,96% от населения области (в России этот показатель составляет порядка 1,5% [2]). Из них число

больных с сахарным диабетом типа 1 (СД1) – 6573 человека (7,2% от общего числа больных) и с сахарным диабетом типа 2 (СД2) – 83431 человек, детей и подростков до 18 лет – 828 человек [1] (рисунок 1).

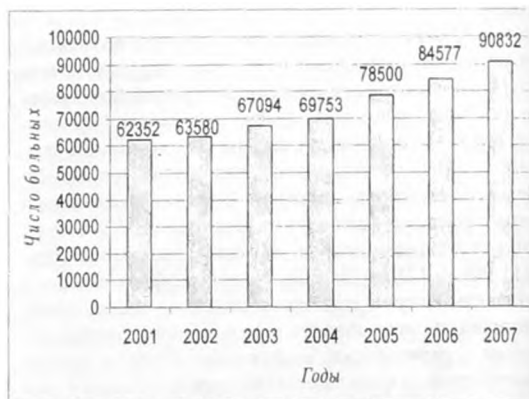


Рис. 1. Число больных сахарным диабетом за период с 2000 по 2007 гг. (по данным областного регистра больных сахарным диабетом) [1]

На рисунке 2 виден рост распространенности СД1, показатель которой в 2007 году составил 196,34 случая заболевания на 100 тыс. человек взрослого населения. Среди других областей Уральского федерального округа Свердловская область занимает первое место по уровню заболеваемости СД1 [1]. При этом рост случаев заболеваемости сахарным диабетом, можно объяснить не только тенденцией, характерной для всего мира, но также и улучшением диагностики на амбулаторном этапе [4].

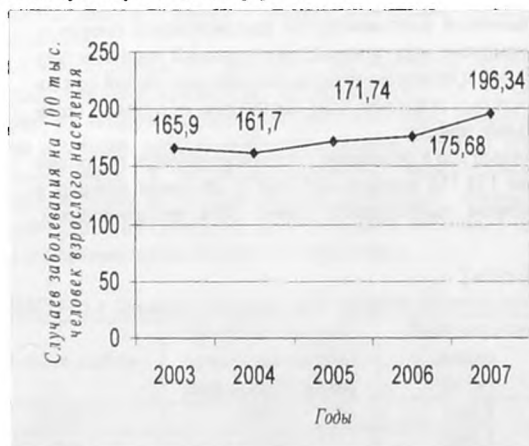


Рис. 2. Динамика распространённости сахарного диабета I типа в Свердловской области в 2003-2007 гг. (по данным Министерства здравоохранения Свердловской области) [1]

Показатели инвалидности в Свердловской области, не в последнюю очередь, определяются болезнями эндокринной системы, и, непосредственно, СД. Известно, что в структуре эндокринологической патологии на долю СД приходится более 50% [3]. 31,1% больных СД в Свердловской области имеют инвалидность. В структуре первичной инвалидности детского населения болезни эндокринной системы занимают четвертое место [1].

Изучение вопроса потребления противодиабетических лекарственных препаратов как одного из элементов системы медицинской и фармацевтической помощи больным СД представляет важное направление в решении вопросов доступности лекарственной помощи на региональном уровне. При этом на качество фармацевтической помощи больным СД влияет обеспеченность средствами введения препаратов инсулина и средствами самоконтроля СД.

В настоящее время Министерство здравоохранения Свердловской области реализует государственные функции по оказанию бесплатной лекарственной помощи больным сахарным диабетом посредством выполнения двух программ. По программе *ОНЛС* (обеспечение необходимыми лекарственными средствами), противодиабетические препараты получают граждане, включенные в Федеральный регистр лиц, имеющих право на получение государственной социальной помощи и болеющих сахарным диабетом (приказ МЗ СО № 1246-п от 21.12.2007 г.). На региональном уровне реализуется территориальная программа *«Предупреждения и борьбы с социально значимыми заболеваниями»*, согласно которой лица, страдающие сахарным диабетом, обеспечиваются противодиабетическими препаратами за счет средств областного бюджета (приказ МЗ СО № 69-п от 02.02.2007 г.).

На формирование регионального рынка противодиабетических лекарственных средств оказывает влияние множество факторов. Среди них: нормативно-правовая база, регулирующая меры государственной социальной поддержки по лекарственному обеспечению граждан, страдающих СД; ассортимент противодиабетических лекарственных средств; сформированный спрос на лекарственные препараты; возможности регионального бюджета.

По результатам проведенного маркетингового анализа регионального рынка противодиабетических препаратов установлено, что ассортимент представлен препаратами инсулина и пероральными сахароснижающими средствами (ПССС).

Региональный ассортимент препаратов инсулина представлен 8-9 МНН, 15-19 ТН, принадлежащими к следующим группам: ультракороткого (ИУКД) (Инсулин Аспарт) – 12,5%, короткого (ИКД) – 37,5%, средней продолжительности (ИСД) – 31,25% и длительного действия (ИДД) (Инсулины Гларгин и Детемир) – 12,5%, а также инсулины комбинированного действия (Комб) (Инсулин Аспарт двухфазный) – 6,25%. Основными производителями являются: Авентис Фарма (Германия) – 2857%, Ново Нордиск (Дания) – 35,71, Эли Лилли (США) – 21,43%. 2 ТН из 14 являются отечественными: Биосулин Р, Биосулин Н (Фармстандарт-Уфавита) – 14,29%.

При изучении регионального рынка препаратов инсулина и его аналогов установлены общие законо-

мерности в отношении формирования ассортимента. Так, по территориальной программе закуплено 8 МНН (61,5% от зарегистрированных в РФ) и 15 ТН (28,8% от зарегистрированных в РФ). По программе ОНЛС – 9 МНН (69,2% от зарегистрированных в РФ) и 19 ТН (36,5% от зарегистрированных в РФ). При этом отечественные препараты инсулина в двух программах представлены только 2 ТН (Биосулин Р, Биосулин Н) производства ОАО Фармстандарт-Уфавита. Доля закупаемых препаратов человеческого инсулина составила 65% – по территориальной программе и 75% – по программе ОНЛС.

Для оценки реальных затрат на отечественные препараты инсулина по результатам регионального аукциона использовали АВС-анализ. По территориальной программе отечественные препараты инсулина в структуре денежных затрат вошли в группу А – 31,08% и в натуральных показателях составили 73,3%. По программе ОНЛС Биосулин Н вошел в группу В – 2,08%, а Биосулин Р вошел в группу С – 0,6% в денежных единицах. В натуральных показателях сохраняется такое же распределение по группам – 0,86 и 3,10% соответственно.

Сложившаяся ситуация свидетельствует о создании реальных условий для более широкого использования отечественных лекарственных препаратов инсулина на региональном уровне и эффективного использования ресурсов здравоохранения.

Для анализа потребления и определения факторов, оказывающих влияние на потребление препаратов инсулина больными СД1 на амбулаторном уровне, были отобраны 115 амбулаторных карт больных СД1 (расчет количества объектов наблюдения, необходимого для репрезентативности выборки, производился по формуле бесповторной выборки). Социальный портрет больного характеризуется следующими признаками: 63 мужчины и 52 женщины, средний возраст больных составил 43,4 года, средний стаж диабета – 15,7 лет, средняя суточная доза инсулина на одного больного – 56,7 ЕД, среднее количество осложнений, зафиксированное у одного больного – 2,9.

Анализируемая совокупность данных о потреблении препаратов инсулина структурирована на 3 условные группы больных. Группировка данных проводилась по признакам: стаж сахарного диабета, количество осложнений, средняя суточная доза инсулина: 1-7 лет (1 группа), 8-22 года (2 группа), 23-54 года (3 группа).

В результате статистического анализа (расчет коэффициентов корреляции проводился с применением пакета Statistica) (таблица 1) нами установлено: коэффициент корреляции (r) (длительность заболевания и средняя доза инсулина) равен: r=0,68 – для 1 группы, r=0,42 – для 2 группы, r=0,03 – для 3 группы; коэффициент корреляции (длительность заболевания и количество осложнений) равен: r=0,67 – для 2 группы, r=0,21 – для 3 группы.

В обоих случаях корреляция между анализируемыми факторами положительна. С увеличением стажа сахарного диабета развиваются декомпенсационные механизмы, определяющие увеличение как количества специфических осложнений, так и суточных доз инсулина, необходимых для компенсации диабета. При этом степень взаимосвязи в анализируемых группах неодинакова.

Таблица 1

Результаты зависимости потребления инсулина от факторов в исследуемых группах больных

Группа	Стаж СД1, годы	Количество больных СД1	Средняя суточная доза инсулина, ЕД	Среднее количество осложнений	Коэффициент корреляции (стаж / средняя суточная доза инсулина)	Коэффициент корреляции (стаж / количество осложнений)
1	1-7	35	55,02	1,88	0,68	-
2	8-22	53	60,19	2,88	0,43	0,67
3	23-54	27	56,14	4,01	0,03	0,21

Таблица 2

Зависимость стоимости лечения препаратами инсулина больных СД1 от стажа заболевания

Группа	Стаж СД1, годы	Количество больных СД1	Средняя суточная доза инсулина, ЕД	Средняя стоимость лечения в сутки, руб.	Средняя стоимость лечения в год, руб.
1	1-7	35	55,02	85,31	4693,76
2	8-22	53	60,19	91,55	5510,39
3	23-54	27	56,14	87,36	4904,39

Анализируя зависимость средней суточной дозы инсулина и стажа СД1, определена тенденция увеличения потребления препаратов инсулина с прогрессированием заболевания. Значение коэффициента в первой группе ($r=0,68$) свидетельствует о сильной статистической связи между уровнем потребления и длительностью заболевания. Для второй группы характерна средняя степень зависимости. Третья группа характеризуется незначительной степенью взаимосвязи ($r=0,03$).

Нами изучался характер зависимости специфических осложнений СД для выделенных трех групп. Тенденции, характеризующие зависимость количества специфических осложнений сахарного диабета и стажа СД1. С развитием заболевания степень взаимосвязи ослабевает, и показатель корреляции указывает на сильную зависимость только для второй группы ($r=0,68$). У больных со стажем заболевания до 4 лет в анализируемой выборке осложнения не зафиксированы.

Анализируя врачебные назначения препаратов инсулина и применяемые схемы инсулинотерапии, установлено, что в только в 2% случаев применяются комбинированные препараты инсулина (Новомикс, Инсуман комб), в подавляющем большинстве (98% больных) используются комбинации продленных и коротких инсулинов. В трети случаев (33%) используют комбинации инсулина длительного действия с короткими и ультракороткими аналогами инсулинами импортного производства. В 65% случаев в качестве продленных назначают инсулины средней длительности действия.

К наиболее назначаемым следует отнести инсулин Лантус (назначен 33% больных), Актрапид (инсулин короткого действия, назначен 31% больных) и инсулины средней длительности действия Хумулин и Протафан (назначены соответственно 30 и 28% больных). Отечественные препараты инсулина представлены 2 торговыми наименованиями Биосулин Н (инсулин средней длительности действия) и Биосулин Р (инсулин короткого действия) – их суммарная доля в структуре врачебных назначений равняется лишь 4%.

Анализируя структуру врачебных назначений групп препаратов инсулина по длительности действия, особо необходимо отметить, что более половины больных

(56%) получают аналоги инсулина (Лантус и инсулины ультракороткого действия – Хумалог, Новорапид).

Рассчитана стоимость средней суточной дозы инсулина для больного СД1 на амбулаторном уровне – средняя суточная доза инсулина – 57,1 ЕД (для одного больного СД1); стоимость средней дозы инсулина – 88,07 руб.; средняя стоимость лечения препаратами инсулина в год – 5036,18 руб. (для одного больного СД1).

Стоимость лечения СД1 препаратами инсулина, в первую очередь, зависит от уровня потребления и опосредованно определяется и зависит от стажа заболевания (таблица 2).

В ходе анализа фактического потребления препаратов инсулина больными СД1 установили, что существует зависимость между уровнем потребления препаратов инсулина и длительностью заболевания, при этом значение коэффициента корреляции максимально в течение первых 7 лет стажа СД1. Данный факт определяет тенденцию увеличения бюджетных затрат на лекарственное обеспечение больных СД, с одной стороны, и уменьшение доступности оказываемой лекарственной помощи, с другой. Учет особенностей потребления препаратов инсулина может помочь в решении проблем затратности и доступности лекарственной помощи больным СД1.

ЛИТЕРАТУРА

1. О состоянии здоровья населения Свердловской области в 2007 году [Текст]: доклад / Министерство здравоохранения Свердловской области. – Екатеринбург, 2008.
2. Рациональная фармакотерапия заболеваний эндокринной системы и нарушений обмена веществ [Текст]: Рук. для практикующих врачей / И.И. Дедов, Г.А. Мельниченко, Е.Н. Андреева, С.Д. Арапова и др.; Под общ. ред. И.И. Дедова, Г.А. Мельниченко. – М.: Литтерра, 2006. – С. 204-210.
3. Мамедов М. Препарат «НовоНормФ» (Репаглинид) в моно- и комбинированной терапии сахарного диабета типа 2 [Текст] / М. Мамедов // Врач. – 2007. – № 8. – С. 37-42.
4. Павлова М. Инсулинотерапия – современные возможности / И. Павлова, И. Глинкина, В. Пронин, С. Агаджанян // Врач. – 2004. - № 3. – С. 5-11

- 5 Шувалов И. Некоторые аспекты лечения пациентов с сахарным диабетом типа 2. Опыт применения препарата «Глидиаб МВ» [Текст] / И. Шувалов, Г. Баранова, О. Маханьков // Врач. – 2007. – № 3. – С.82-84
- 6 International Diabetes Federation: Diabetes Atlas.

О.С. Ефимова, А.В. Слободенюк

РОЛЬ НАСЛЕДСТВЕННЫХ ФАКТОРОВ РИСКА РАЗВИТИЯ ИНСУЛЬТА

Уральская государственная медицинская академия

Среди социально-значимых неинфекционных заболеваний важное место принадлежит болезням, связанным с цереброваскулярной патологией. Эпидемиологическая ситуация в мире по цереброваскулярным болезням (ЦВБ) в настоящее время характеризуется как крайне неблагоприятная и повсеместно распространенная. Эти болезни занимают ведущее место среди причин смертности и инвалидизации населения.

На сегодняшний день в мире общее число больных ЦВБ более 50 млн. человек. Основное место среди них занимают пострадавшие от инсультов. По прогнозам, к 2020 году распространенность цереброваскулярных заболеваний увеличится на 75%, а заболеваемость инсультом среди всех регистрируемых болезней в мире поднимется с шестого места на четвертое [5,8].

Органы официальной статистики Российской Федерации регистрируют цереброваскулярные заболевания как одну нозологическую форму, не выделяя отдельно из нее инсульт. Поэтому достоверные эпидемиологические данные по распространенности инсульта в России отсутствуют.

По данным ряда авторов, ежегодно в России инсульт поражает около полумиллиона человек с показателем заболеваемости 3 на 1000 населения [5,6]. В Свердловской области, как и в РФ, инсульт продолжает оставаться важной проблемой здравоохранения, имеет большое социально-экономическое значение.

Актуальность изучения факторов риска инсультов является несомненной. Одним из факторов риска развития инсульта может являться наследственная предрасположенность людей.

Цель исследования – изучение роли наследственности в развитии инсультов.

Материалы и методы исследования

Применяли клинко-генеалогический метод изучения наследственности человека. Основа метода – составление и анализ родословных.

Проанализированы родословные у 18 больных с инсультами. В качестве контроля изучены родословные 18 практически здоровых лиц.

Средний возраст обследованных родственников в семьях больных инсультами существенно не отличался от среднего возраста родственников практически здоровых лиц, что позволило с достаточной достоверностью оценивать частоту различных форм цереброваскулярной патологии у родственников больных, перенесших инсульты, и в семьях практически здоро-

вых людей соответствующего возраста.

На основании изучения данных о членах семей больных инсультами (575 человек) и практически здоровых лиц (399), составивших контрольную группу, были получены анамнестические сведения о 974 ближайших родственниках, в число которых были включены родители, бабушки, дедушки, дети, братья, сестры, т.е. лица трех степеней родства.

Для статистической обработки результатов исследования использовали программу «Statistica – 6.0». Различия значений между группами считались достоверными при $P < 0,05$. Связь между показателями определяли с использованием Хи-квадрата.

Результаты исследования и их обсуждение

При изучении родословных больных инсультом было установлено, что среди родственников частота различных видов сосудистой патологии была выше, чем у членов семей пробандов – практически здоровых лиц.

Сосудистые заболевания встречались в 1,5 раза чаще у родственников больных инсультами (12,0%), чем у родственников группы контроля (8,0%), ($p < 0,05$). Полученные данные позволяют предположить, что у больных инсультами существует генетически обусловленная функциональная недостаточность сосудов мозга.

Среди родственников больных инсультами, страдающих сосудистой патологией, преобладали женщины (27,6%). На долю мужчин приходилось 10,0% ($p < 0,05$).

У родственников больных инсультами значительно чаще, чем в семьях практически здоровых лиц, выявлялись сосудисто-вегетативные нарушения, проявляющиеся различными ангиодистоническими синдромами.

В частности, гипертоническая болезнь диагностировалась у членов семей больных инсультами в 1,6 раза чаще, чем в семьях практически здоровых лиц (соответственно 11,0 и 7,0%), ($p < 0,05$).

Частота артериальной гипертензии (АГ) у родственников контроля была в 1,6 раза ниже и составила 7,0% ($p < 0,05$). Наиболее часто АГ встречалась у матерей больных инсультами (40,2%), у отцов АГ выявлялась значительно реже – 25,4%. Среди sibсов АГ чаще обнаруживалась у сестер (29,1%), чем у братьев (13,1%). В целом частота артериальной гипертензии была значительно выше у женщин, чем у мужчин.

Полученные данные подтверждают наличие наследственной предрасположенности к развитию АГ, что совпадает с исследованиями других авторов [2,3,4].

По нашим наблюдениям, частота инсультов в семьях больных, перенесших острое нарушение мозгового кровообращения, была в 29,2 раза выше и составляла 7,3%, а в семьях практически здоровых лиц – 0,25% ($p = 0,0001$).

Встречаемость инсультов в общей популяции колеблется от 2,0 до 4,0 случаев на 1000 населения [1,5,6,7]. Следовательно, их частота у исследуемых родственников больных инсультами значительно выше, чем в общей популяции.

Инсульты достоверно чаще наблюдались в семьях больных ишемическими (нетромботическими и тром-