

**ДЖИОЕВА ИРИНА АКИМОВНА**

**КЛИНИЧЕСКИЕ И МЕДИКО–СОЦИАЛЬНЫЕ АСПЕКТЫ  
САХАРНОГО ДИАБЕТА В РЕСПУБЛИКЕ СЕВЕРНАЯ ОСЕТИЯ –  
АЛАНИЯ**

14.01.04 – внутренние болезни

14.02.03 – общественное здоровье и здравоохранение

**АВТОРЕФЕРАТ**  
**диссертации на соискание ученой степени**  
**кандидата медицинских наук**

**Владикавказ - 2015**

Работа выполнена в государственном бюджетном образовательном учреждении высшего профессионального образования «Северо-Осетинская государственная медицинская академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации

**Научные руководители:**

**Амбалова Сима Асланбековна** - доктор медицинских наук, профессор

**Аликова Зара Рамазановна** - доктор медицинских наук, профессор

**Официальные оппоненты :**

**Иванова Людмила Александровна** - доктор медицинских наук, профессор, государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования «Кубанский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, кафедра эндокринологии ФПК, заведующая кафедрой

**Калининская Алефтина Александровна** - доктор медицинских наук, профессор, федеральное государственное бюджетное учреждение «Центральный научно-исследовательский институт организации и информатизации здравоохранения» Министерства здравоохранения Российской Федерации, отделение организации лечебно-профилактической помощи, руководитель отделения

**Ведущая организация:** государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования "Дагестанская государственная медицинская академия" Министерства здравоохранения Российской Федерации

Защита состоится «17» апреля 2015 г. в \_\_\_ часов на заседании диссертационного совета Д 208.095.01 на базе государственного бюджетного образовательного учреждения высшего профессионального образования «Северо-Осетинская государственная медицинская академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации ( 362019, РСО-Алания, г.Владикавказ, ул. Пушкинская, 40)

С диссертацией можно ознакомиться в научной библиотеке ГБОУ ВПО «Северо-Осетинская государственная медицинская академия» Министерства здравоохранения Российской Федерации и на сайте [www.sogma.ru](http://www.sogma.ru)

Автореферат разослан « \_\_\_ » \_\_\_\_\_ 2015 г.

Ученый секретарь диссертационного совета  
доктор медицинских наук, профессор

И.Г. Джиоев

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

**Актуальность исследования.** Сахарный диабет (СД) является актуальной медико-социальной проблемой, относящейся к приоритетам системы здравоохранения. По оценкам ВОЗ, более 180 млн. человек во всем мире больны диабетом, и к 2030 г. эта цифра может удвоиться, а смертность от диабета возрастет на 50%. В структуре заболеваний эндокринной системы и в группе хронических неинфекционных заболеваний сахарный диабет занимает 60-70% (И.И. Дедов, М.В. Шестакова, 2008; С.Н. Пузин, В.Е. Панков, 2008; А.С. Аметов, 2009, 2013). В настоящее время число зарегистрированных больных сахарным диабетом в Российской Федерации составляет свыше 2 млн. человек. По оценке ведущих российских эндокринологов, количество незарегистрированных больных сахарным диабетом 2 типа достигает 6-8 миллионов человек (Ю.А. Смирнова, 2009, И.И. Дедов, М.В. Шестакова, 2010, 2011).

Сахарный диабет приводит в 70-80% случаев к развитию тяжелых сосудистых осложнений, ранней инвалидизации и преждевременной смертности (И.И. Дедов, М.И. Балаболкин, Г.Г. Мамаева и др, 2005; О.В. Маслова, 2011, А.А. Колесникова, 2012). Одной из важнейших задач является внедрение в практику здравоохранения оптимальной тактики оценки эффективности противодиабетической терапии как меры профилактики развития осложнений (Ю.И. Сунцов, И.И. Дедов, М.В. Шестакова, 2008; И.И. Дедов, 2010; Быковская, Т.Ю., 2011).

На высокую актуальность сахарного диабета для здравоохранения и общества указывает утверждение федеральных целевых программ «Предупреждение и борьба с социально значимыми заболеваниями» 2002-2006 гг., 2007-2011 гг., 2012-2016 гг.) и выделение в них подпрограммы «Сахарный диабет». Несмотря на достижения в области лечения сахарного диабета, вопросы улучшения медицинской помощи больным на всех уровнях, в том числе организационные и ресурсные, нуждаются в повышенном внимании (А.А. Калининская, Л.А. Бальзамова, 2012; Ю.И. Сунцов, И.И. Дедов, М.В. Шестакова, 2008, 2010; Ю.Л. Шевченко, 2010; А.А. Калининская, С.И. Кузнецов, М.В. Воробьев, 2010).

Существенное значение имеет разработка основных направлений совершенствования и повышения эффективности диабетологической помощи в отдельных регионах. Однако данные вопросы в РСО-Алания не являлись предметом специального научного исследования. В то же время проблемам сахарного диабета в республике посвящен ряд серьезных исследований, которые имели своей целью изучение клинических и патогенетических аспектов заболевания (Е.Я. Резницкая, 1941; З.В. Хетагурова, 1967; О.Д. Зангиева, 1994; В.Х. Дзобелов, О.Д. Зангиева, З.Т. Цаболова, 1998; Г.С. Туриев, 2004, 2010, 2011; О.О. Басиева, И.М. Беликова и др., 2007; С.Г. Дзугкоев, 2008, 2013; З.К. Басиева, О.О. Басиева и др., 2013).

Таким образом, высокая актуальность проблемы сахарного диабета определила цель нашего исследования.

**Цель исследования:** показать целесообразность выявления региональных особенностей сахарного диабета для повышения эффективности комплексного лечения, мониторинга метаболического контроля и совершенствования диабетологической помощи.

#### **Задачи исследования**

1. Изучить показатели гликемии и липидного спектра у больных сахарным диабетом 2 типа, получающих сахароснижающие препараты, провести сравнительный анализ с данными гликированного гемоглобина (HbA1c) и показать эффективность мониторинга метаболического контроля.

2. Проанализировать клиническую результативность лечения больных сахарным диабетом 2 типа при различных схемах комплексной терапии сахароснижающими препаратами с включением ингибиторов ДПП-4.

3. Выявить клинические особенности заболеваемости и инвалидности вследствие сахарного диабета на региональном уровне в РСО – Алания.

4. Определить потребность в медицинской помощи больных сахарным диабетом в РСО-Алания.

5. Дать социологическую оценку медицинской помощи больным сахарным диабетом в РСО-Алания и разработать практические рекомендации по ее совершенствованию.

**Научная новизна.** В результате проведенного исследования дана оценка клинической результативности лечения больных сахарным диабетом 2 типа при различных схемах комплексной терапии сахароснижающими препаратами, в том числе с включением галвуса. Получены новые сведения о целесообразности определения гликированного гемоглобина, как эффективного метода метаболического контроля. Впервые в РСО-Алания проведен комплексный анализ заболеваемости сахарным диабетом и инвалидности взрослого населения, позволивший выявить региональные особенности его распространенности и определить потребность в диабетологической помощи. Изучена степень удовлетворенности больных сахарным диабетом качеством оказания медицинской помощи и разработаны практические рекомендации по оптимизации диабетологической помощи в РСО-Алания.

**Практическая значимость.** Подтверждена клиническая значимость определения гликированного гемоглобина (HbA1c), позволяющая использовать его в качестве маркера тяжести течения заболевания и контроля эффективности лечения СД 2 типа. Показана целесообразность назначения двухкомпонентной сахароснижающей терапии больным СД 2 типа в комбинации галвуса и метформина. Доказана эффективность использования комбинированной трехкомпонентной терапии (галвусом, метформином и инсулином) в отсутствие должного клинического эффекта от комбинированной двухкомпонентной терапии галвусом и метформином.

Полученные в результате исследования показатели потребности в медицинской помощи больным сахарным диабетом могут быть использованы при планировании объемов диабетологической помощи в РСО-Алания. Социологический инструментарий изучения мнения пациентов о качестве диабетологической помощи может использоваться руководителями лечебных учреждений для регулярного мониторинга качества и доступности медицинской помощи больным сахарным диабетом. Определены приоритетные задачи по совершенствованию диабетологической помощи в РСО-Алания, включающие организацию многопрофильных бригад врачей, ответственных за развитие региональной целевой программы «Сахарный диабет», создание республиканских центров по лечению диабетической микро- и макроангиопатий нижних конечностей и диабетической ретинопатии.

**Основные положения, выносимые на защиту:**

1. Комбинированная сахароснижающая терапия галвусом и метформином, галвусом, метформином и инсулином положительно влияет на метаболические нарушения СД 2 типа и позволяет достичь компенсации углеводного обмена на 63,6%.

2. Определение уровня гликированного гемоглобина (HbA1c) является интегральным показателем в оценке эффективности лечения СД 2 типа и маркером риска развития сердечно-сосудистых микро- и макрососудистых заболеваний у больных.

3. Заболеваемость и инвалидность населения вследствие сахарного диабета в РСО-Алания имеет свои особенности, которые могут быть использованы при планировании медицинской помощи.

4. Данные мониторинга заболеваемости сахарным диабетом, состояния медицинской помощи и удовлетворенности населения ею следует использовать в качестве информационной базы в целях совершенствования диабетологической помощи.

**Личный вклад автора.** Автором самостоятельно разработаны программа и план исследования, проведен аналитический обзор литературы, организован и осуществлен сбор первичного материала исследования, проведена систематизация и статистическая обработка полученных данных и их интерпретация. Автором лично изучена целесообразность назначения многокомпонентной сахароснижающей терапии больных СД 2 типа в комбинации с галвусом. При участии автора и лично автором подготовлены 15 публикаций по результатам исследования, в том числе 4 – в изданиях, рекомендуемых ВАК Минобрнауки РФ.

**Внедрение результатов исследования в практику.** Основные положения исследования и практические рекомендации внедрены в клиническую практику Республиканского эндокринологического диспансера, работу эндокринологических кабинетов поликлиник РСО-Алания.

Результаты исследования используются в учебном процессе на до- и последипломном уровне подготовки на кафедрах терапевтического профиля и кафедре общественного здоровья и здравоохранения Северо-Осетинской государственной медицинской академии. По результатам исследования составлено Информационное

письмо для Министерства здравоохранения РСО-Алания «Комплексное лечение больных сахарным диабетом с использованием современных сахароснижающих комбинированных схем лечения».

**Апробация работы.** Основные результаты исследования доложены и обсуждены на: международных симпозиумах и конгрессах (Москва, 2013, 2014), научно-практических конференциях СОГМА (Владикавказ, 2009, 2014); научных конференциях молодых ученых и специалистов (Владикавказ, 2008, 2014), V научно-образовательной конференции кардиологов и терапевтов Кавказа (Владикавказ, 2014).

Диссертация обсуждена на межкафедральной конференции сотрудников терапевтических кафедр и общественного здоровья и здравоохранения ГБОУ ВПО «Северо-Осетинская государственная медицинская академия» (2014).

**Публикации по теме диссертации.** Основные результаты исследования получили отражение в 15 научных публикациях, из них 4 - в изданиях, рекомендуемых ВАК Минобрнауки РФ.

**Объем и структура диссертации.** Диссертация изложена на 122 страницах и состоит из введения, обзора литературы, материалов и методов исследования, глав, содержащих результаты собственных исследований и их обсуждение, выводов, практических рекомендаций и указателя литературы, включающего 139 отечественных и 72 работы иностранных авторов. Работа иллюстрирована 26 таблицами и 17 диаграммами, 2 схемами.

## **СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ**

**Материалы и методы исследования.** В соответствии с поставленными целью и задачами в исследовании была использована комплексная методика с применением клинических и лабораторных исследований, сравнительно-аналитического, социологического (анкетирование), статистического методов, системного анализа и системного подхода. Объектом исследования явилась система оказания диабетологической помощи в РСО-Алания, единицей наблюдения - больной СД. Базовым учреждением явился Республиканский эндокринологический диспансер (РЭД).

Основными изучаемыми явлениями стали клиническая эффективность лечения больных СД, заболеваемость СД по данным обращаемости населения за меди-

цинской помощью, инвалидность населения вследствие СД, показатели деятельности РЭД, госпитализированная заболеваемость, обеспеченность специализированными диабетологическими койками, удовлетворенность больных СД медицинской помощью.

С целью изучения эффективности лечения больных СД проведено выборочное ретроспективное исследование в условиях РЭД. Изучено 530 карт амбулаторного больного (Ф. № 025/у), пролеченных в стационаре за период 2012-2013гг. Предметом нашего исследования стали 110 больных, у которых коррекция лечения проводилась под контролем гликированного гемоглобина (HbA1c), из них мужчин - 40,1 %, женщин – 59,9 %. В возрастной структуре доля больных 40-59 лет составила 55,5%, 20-39 лет - 4,5 %, 60-79 лет - 39,9 %, 80 лет и старше – 0,1%. Сельские жители составили 54,5%, городские - 45,5%.

В зависимости от вида проводимой терапии были сформированы две группы больных СД 2. Группы были рандомизированы: пациенты обеих групп не имели достоверных различий по полу, возрасту, длительности СД. Лабораторное обследование включало определение биохимических показателей до и после лечения: уровня глюкозы в капиллярной крови натощак и через 2 часа после еды при помощи глюкометра "Ассу-сес Activ»; уровня HbA1c - методом боронат-аффинной хроматографии "Abbott"; ХС - общего и ТГ - энзиматическим методом; ЛПНП, ЛПВП - референтным методом. Эффективность сахароснижающей терапии оценивалась по критериям компенсации углеводного обмена, по результатам непрерывного мониторинга глюкозы (НМГ), по уровню HbA1c.

Фармако-экономическая оценка сахароснижающей терапии проводилась путем вычисления стоимостных показателей различных групп препаратов.

Рассчитаны показатели работы стационара РЭД на 1000 взрослого населения. Потребность населения в стационарной помощи – необходимое количество среднегодовых коек на 1000 населения (К) - определялась по формуле:

$$K = \frac{A \cdot R \cdot P}{D \cdot 100}, \text{ где } A - \text{уровень заболеваемости (на 1000 населения); } R - \text{процент отбора больных на госпитализацию; } P - \text{средняя длительность пребывания больного на койке; } D - \text{среднегодовая занятость койки (число койко-дней).}$$

С целью изучения удовлетворенности больных СД организацией и качеством медицинской помощи, а также определения отношения к болезни проведено социологическое исследование по специально разработанной анкете. Анкета содержала 21 вопрос. Для выявления факторов, связанных с поиском эффективных направлений работы, респондентам были заданы вопросы, наиболее полно характеризующие качество, объем и доступность помощи. Репрезентативность выборки с допущением 5%-ой ошибки определялась с использованием расчетов В.И.Паниотто, в соответствии с которыми объем выборки составил 405 респондентов. Наибольшее число респондентов представлено возрастной группой 40-59 лет - 37,7%. Доля лиц возрастной группы 20-39 лет составила 18,1 %; 60-79 лет - 26,0 %; до 19 лет -11,5 %; 80 лет и старше - 6,6 %. Из них мужчин – 38,5 %, женщин – 61,5 %.

В качестве материалов исследования в работе были использованы ежегодные статистические отчеты Министерства здравоохранения РСО-Алания за 2004-2012 гг., а также первичная медицинская документация. Изучены и проанализированы сведения о медико-социальной экспертизе лиц в возрасте 18 лет и старше, материалы Госкомстата по РСО-Алания и РФ, нормативные акты, анкеты опроса пациентов.

В ходе работы был проведен расчет интенсивных, экстенсивных величин, анализ динамических рядов заболеваемости с вычислением абсолютного прироста, темпов роста и прироста показателей. Анализ количественных данных, изменяющихся в динамике, осуществлялся при помощи критерия Стьюдента для связанных совокупностей. Статистически значимыми считались отличия при  $p < 0,05$  (95%-й уровень значимости) и при  $p < 0,01$  (99%-й уровень значимости). Обработка полученных данных проводилась с использованием программы «Statistica for Windows» v.6.0, StatSoft Inc. (США), а также пакета прикладных программ SPSS (vers.18).

## **РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ**

В соответствии с задачами исследования изучены клинические аспекты СД, особенности и тенденции заболеваемости и инвалидности по причине СД в РСО-Алания за 2004-2012 гг., а также состояние диабетологической помощи больным.

С целью изучения клинических аспектов сахарного диабета проведен анализ эффективности ингибиторов фермента дипептидилпептидазы-4 в составе терапии у

больных сахарным диабетом 2 и ее оценка путем определения гликированного гемоглобина. Обследовано 110 больных с СД 2, получивших лечение в условиях РЭД, у которых определялся уровень HbA1c., являющийся одним из достоверных диагностических критериев оценки уровня гликемии и эффективности ее коррекции. Четырехкратное обследование больного СД в год на содержание HbA1c в крови позволяет предотвратить развитие поздних сосудистых осложнений, в том числе микрососудистых. Среди обследованных число больных с уровнем HbA1c до 5,5 % составило 3 человека (2,7%), с уровнем HbA1 6,6-7,0% - 25 человек (22,7%), декомпенсация СД с уровнем HbA1 более 7% отмечалась у 74,6% больных СД. Из них в первую группу исследования были включены 45 пациентов, находившихся на комбинированной терапии инсулином пролонгированного действия в сочетании с метформином и вилдаглиптином (галвусом), вторую группу составили 65 пациентов, получающие инсулин пролонгированного действия и вилдаглиптин (галвус).

Исследование показало, что у больных в I группе, находившихся на комбинированной терапии инсулином пролонгированного действия в сочетании с метформином и галвусом, показатель гликемии натощак до лечения составил  $10,084 \pm 0,84$  моль/л, а после лечения -  $6,41 \pm 0,35$  моль/л (снижение в 1,6 раза),  $p < 0,01$  (табл.1).

Таблица 1

Динамика показателей углеводного обмена до и после лечения больных СД 2

показатель	Период наблюдения	I группа	II группа
гликемия натощак, (ГН) ммоль/л	до лечения	$10,084 \pm 0,84$	$8,92 \pm 0,48$
	после лечения	$6,41 \pm 0,35$	$5,99 \pm 0,40$
	p	$< 0,01$	$< 0,01$
постприандиальная гликемия (через 2 часа после еды), (ППГ) ммоль/л	до лечения	$15,04 \pm 0,71$	$12,95 \pm 0,89$
	после лечения	$8,87 \pm 0,52$	$8,02 \pm 0,52$
	p	$< 0,01$	$< 0,01$
HbA1c, %	до лечения	$9,52 \pm 0,30$	$8,37 \pm 0,30$
	после лечения	$6,97 \pm 0,43$	$6,66 \pm 0,25$
	p	$< 0,01$	$< 0,01$

Уровень постпрандиальной гликемии (2 часа после еды) (ППГ) до лечения был также высок и составил  $15,04 \pm 0,71$  ммоль/л, а после лечения снизился до  $8,87 \pm 0,52$  ммоль/л (снижение в 1,7 раза),  $p < 0,01$ . Уровень HbA1c до лечения составил  $9,52 \pm 0,30$  %, а после проведенного лечения -  $6,97 \pm 0,43$  %  $p < 0,01$ .

Во второй группе больных СД, получавшей инсулин пролонгированного действия и вилдаглиптин, показатель гликемии натощак до лечения составил  $8,92 \pm 0,48$ , после лечения -  $5,99 \pm 0,40$  ммоль/л,  $p < 0,01$ . Уровень ППГ до лечения составил  $12,95 \pm 0,89$ , а после лечения -  $8,02 \pm 0,52$  ммоль/л,  $p < 0,01$ . Уровень HbA1c до лечения составил  $8,37 \pm 0,30$ , а после лечения -  $6,66 \pm 0,25$  ммоль/л,  $p < 0,01$  (табл.1).

Таким образом, в обеих клинических группах независимо от тактики применяемой сахароснижающей терапии у пациентов с СД 2 типа нами зафиксирована достоверная положительная динамика уровня HbA1c, ГН и ППГ,  $p < 0,01$ . Однако наибольшее по амплитуде снижение уровня HbA1c, ГН и ППГ отмечалось у пациентов в 1-ой группе лечения, в которой применялся пролонгированный инсулин, метформин и вилдаглиптин (галвус).

Результаты исследования показали, что на фоне проведенного лечения у больных СД в 1-ой группе значимо изменялись показатели липидного обмена ( $p > 0,05$ ) (табл.2).

Таблица 2

Динамика показателей липидного обмена до и после лечения

показатель	Период наблюдения	I группа	II группа
О-ХС, ммоль/л	до лечения	$5,45 \pm 0,21$	$5,12 \pm 0,47$
	после лечения	$4,11 \pm 0,25$	$5,11 \pm 0,45$
	p	$< 0,05$	$> 0,05$
ТГ, ммоль/л	до лечения	$2,14 \pm 0,22$	$1,99 \pm 0,33$
	после лечения	$1,01 \pm 0,31$	$1,64 \pm 0,28$
	p	$< 0,01$	$> 0,05$
ХС- ЛПВП, ммоль/л	до лечения	$1,3 \pm 0,08$	$1,2 \pm 0,15$
	после лечения	$1,44 \pm 0,06$	$1,22 \pm 0,10$
	p	$> 0,05$	$> 0,05$
ХС- ЛПНП, ммоль/л	до лечения	$3,17 \pm 0,22$	$3,17 \pm 0,39$
	после лечения	$2,26 \pm 0,24$	$3,05 \pm 0,36$
	p	$< 0,05$	$> 0,05$

Уровень общего холестерина (ОХС) в I группе до лечения составил  $5,45 \pm 0,21$  моль/л, а после лечения -  $4,11 \pm 0,25$  моль/л ( $p < 0,05$ ). Уровень триглицеридов (ТГ) составил до лечения  $2,14 \pm 0,22$ , а после лечения -  $1,01 \pm 0,31$  ммоль/л ( $p < 0,01$ ). Уровень холестерина липопротеинов высокой плотности (ХС-ЛПВП) составил до лечения  $1,3 \pm 0,08$ , а после лечения -  $1,44 \pm 0,06$  ммоль/л ( $p > 0,05$ ). Уровень холестерина липопротеинов низкой плотности (ХС-ЛПНП) до лечения составил  $3,17 \pm 0,22$ , после лечения -  $2,26 \pm 0,24$  ммоль/л ( $p < 0,05$ ) (табл. 2).

Во 2-ой группе наблюдения, получавшей инсулин пролонгированного действия и вилдаглиптин, имелась менее заметная динамика показателей липидного обмена. Так, уровень ОХС до лечения составил  $5,12 \pm 0,47$ , а после лечения -  $5,11 \pm 0,45$  ммоль/л ( $p > 0,05$ ). Уровень ТГ составил до лечения  $1,99 \pm 0,33$ , а после лечения -  $1,64 \pm 0,28$  ммоль/л ( $p > 0,05$ ). Уровень ХС-ЛПВП составил до лечения  $1,2 \pm 0,15$ , а после лечения -  $1,22 \pm 0,10$  ммоль/л ( $p > 0,05$ ). Уровень ХС-ЛПНП до лечения составил  $3,17 \pm 0,39$ , после лечения -  $3,05 \pm 0,36$  ммоль/л ( $p > 0,05$ ) (табл.2).

Таким образом, комбинированная терапия метформином, инсулином пролонгированного действия и галвусом (I группа) комплексно корректирует основные нарушения гликемии, которые приводят к развитию оксидативного стресса и снижает вероятность развития поздних осложнений СД 2 типа. Применение ингибитора ДПП-4 в составе комбинированной терапии позволило достичь компенсации углеводного обмена на 63,6%. Гиполипидемический эффект терапии проявляется достоверным снижением ОХ, ТГ, ХС-ЛПНП ( $p > 0,05$ ).

Интенсификация лечения неминуемо ведет к возрастанию затрат на него, вместе с тем очевидно, что вложение средств в эффективные методы лечения СД 2 типа замедлит появление более затратных осложнений. Больные СД требуют постоянной коррекции своего состояния сахароснижающими препаратами, которыми они обеспечиваются в соответствии с существующими стандартами, утвержденными приказом Минздравсоцразвития РФ от 20 ноября 2006г. № 766. Однако льготные аптеки не гарантируют бесперебойного обеспечения всех больных необходимыми препаратами, в связи с чем больным нередко приходится приобретать их в розничной торговле или переходить на более дешевые схемы лечения. Учитывая данные про-

блемы, нами проведена оценка стоимости комплексного лечения СД 2 типа. Фармакоэкономическая оценка комбинированной терапии при сахарном диабете с применением ингибиторов ДПП-4 (вилдаглиптина) позволила сравнить стоимость трех режимов инсулинотерапии, рассчитанной на один месяц. Первая схема лечения включала комбинированную терапию: Лантус 100 Ед/мл., Галвус 50 мг и Метформин 500 мг; вторая - Левемир пенфилл 100 Ед/мл и Галвус Мет 50 мг.; третья - Левемир пенфилл 100 Ед/мл и Галвус 50.

Предельная розничная цена сахароснижающих препаратов, установленная распоряжением Правительства РФ от 7 декабря 2011 г. № 2199-р, представлена в государственном реестре цен на лекарственные средства. Наиболее высокая стоимость (3731,23 руб.) отмечается в лечении по схеме I, в комплекс которой входит три препарата. Стоимость лечения по схеме II, в которую входит два сахароснижающих препарата, составила 3553,23 рублей. Комбинированная терапия двумя препаратами по схеме III оказалась значительно дешевле и составила 2763,96 рублей. Таким образом, право выбора той или другой схемы лечения остается за больным и определяется его материальными возможностями.

В соответствии с задачами исследования изучены особенности заболеваемости и инвалидности населения РСО-Алания по причине сахарного диабета. Результаты нашего исследования показали, что СД занимает 60-70% в структуре заболеваний эндокринной системы в РСО-Алания. Отмечается рост уровня общей заболеваемости взрослого населения СД с 2141,1 до 3378,7 на 100 тыс. человек. Темп прироста за 9 лет составил 57,8 %. Выявлена тенденция ежегодного роста показателя впервые выявленной заболеваемости СД в 1,5 раза, составившего 259,3 на 100 тыс. изучаемого населения. Сравнительный анализ общей заболеваемости взрослого населения РСО - Алания СД указывает на его рост практически во всех сельских районах. Значительный рост отмечается в Ардонском (115,1 %), в Дигорском (97,1%), Кировском (92,2%), Алагирском (87,6%) районах. В г. Владикавказе заболеваемость сахарным диабетом выросла на 66,9%. Высокие показатели роста впервые зарегистрированной заболеваемости СД отмечаются в тех же сельских районах: Киров-

ском (320, 9%), Ардонском (214,3%), Алагирском (33,9%), а также Ирафском районе (41,9%). По данным 2012 г., в республиканском регистре больных сахарным диабетом насчитывалось 18544 человека.

Высокая актуальность проблемы СД связана также с его медико-социальной значимостью. Рост первичной инвалидности в РСО-Алания в 2012г. обусловлен несколькими классами заболеваний, в том числе болезней эндокринной системы, составившей 3,4 на 10 тыс. населения (РФ-1,9). Основную долю инвалидов в контингенте ВПИ вследствие болезней эндокринной системы составляют инвалиды по СД (69,0%). В РСО-Алания за исследуемый период отмечается стабильная динамика роста первичной инвалидности взрослого населения вследствие СД. Вместе с тем показатели инвалидности среди городских жителей в 3,2 раза превышают аналогичные показатели среди сельских жителей, что не может свидетельствовать о благоприятной ситуации по СД на селе и указывает, прежде всего, на недостаточный уровень эндокринологической помощи.

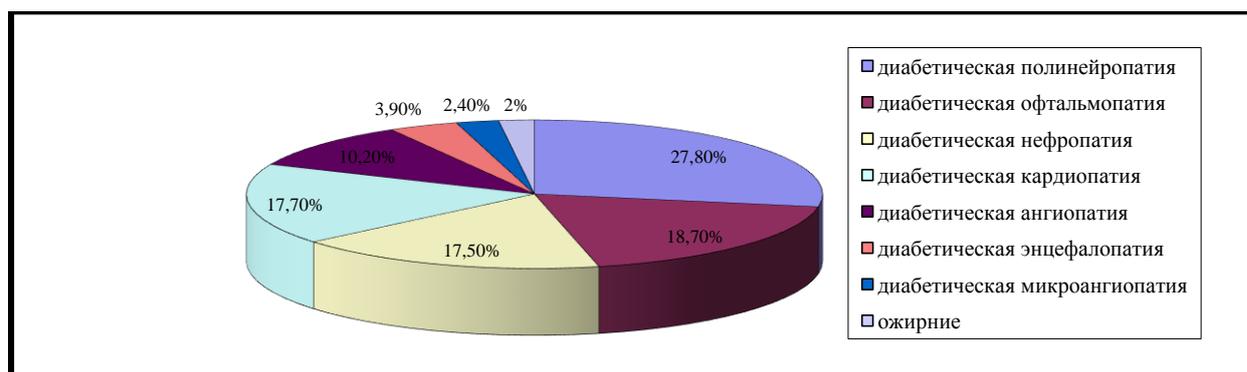


Рисунок 1. Распределение осложнений при СД 2

Основными видами хронических осложнений при СД, приводящих к инвалидизации взрослого населения РСО-Алания, являются диабетическая ретинопатия, диабетическая стопа и интеркуррентные заболевания. В сельской местности преобладают инвалиды с интеркуррентными заболеваниями (46%) и нефропатией (11%), в городской – диабетическая ретинопатия (34%) и диабетическая стопа (23%) (рис.1).

Анализ распределения инвалидов вследствие СД по тяжести состояния выявил динамику роста доли инвалидов III группы на 34,7%. При этом отмечается снижение числа инвалидов II группы инвалидности на 74,7%. Данные процессы в целом указывает на более благоприятные тенденции в состоянии больных с СД, однако

все годы доля II группы в структуре инвалидности остается высокой. Основная часть инвалидов приходится на среднюю и старшую возрастные категории, более 50 % которых составляют лица трудоспособного возраста.

В работе изучены состояние и потребность населения в диабетологической помощи, анализируется госпитализированная заболеваемость и эффективность реализации целевой республиканской программы «Сахарный диабет». Результаты исследования показали, что рост заболеваемости СД и его осложнений сформировали относительно стабильный уровень госпитализации взрослого населения РСО-Алания в круглосуточный стационар РЭД за 2008-2012 гг. Круглосуточный стационар РЭД рассчитан на 80 коек, из них 60 коек (75%) являются диабетологическими. При РЭД функционирует дневной стационар на 10 коек, организованный в 2011 г. Более 90% госпитализированных ( $91,1 \pm 1,15\%$ ) составили больные с СД. Показатели госпитализации городских жителей с СД все годы значительно преобладали над аналогичными показателями среди сельских жителей. Показатель госпитализации среди женщин был выше (18,2), мужчин - 11,2 на 10 тыс. населения в 2012 г.

Деятельность диспансера характеризовалась высокой нагрузкой на эндокринологические койки (350-359 дней) и показатель использования коечного фонда диспансера заметно превышал нормативные значения (337 дня), утвержденные Федеральной программой Госгарантий. В связи с общероссийскими тенденциями отмечена положительная динамика снижения коэффициента отбора на госпитализацию (17,3 % в 2008 г. и 11,2 % в 2012г.). Средняя длительность пребывания больного на эндокринологической койке сократилась на 1,2 дня и составила 12,5 дней.

Для определения объема стационарной эндокринологической помощи рассчитано необходимое число коек эндокринологического профиля с учетом уровня заболеваемости на 1000 населения, процента отбора на койку, средней длительности пребывания больного на койке, среднегодовой занятости койки. Расчеты показали, что для обеспечения специализированной больничной помощью 516 948 человек взрослого населения республики необходимо иметь 84 диабетологических коек, что на 24 койки больше фактических. Вместе с тем определение потребности населения в стационарной медицинской помощи и ее удовлетворение являются

наиболее трудными и приоритетными задачами системы здравоохранения, от решения которых зависят объемы госпитализации, а также их экономическое обоснование. Одним из основных направлений удовлетворения населения в стационарной помощи является расширение стационарозамещающих технологий.

Деятельность поликлинического звена РЭД осуществляется в соответствии с Постановлением Правительства Российской Федерации от 07.02.2011 г. №16 «О порядке реализации мероприятий по выполнению доступности амбулаторной медицинской помощи проводимых в рамках региональных программ модернизации здравоохранения субъектов РФ». В соответствии с положениями данного документа организовано мобильное отделение РЭД «Модуль», оказывающее специализированную диабетологическую помощь сельскому населению РСО-Алания. Мощность диспансера составляет 550 чел. в смену. Основная нагрузка приходится на врачей-эндокринологов, работающих с перевыполнением плана посещений в 1,3 раза. Данные нашего исследования указывают на рост диспансерной группы больных СД среди взрослого населения РСО-Алания на 10,3 %. Диспансерная работа направлена на расширение деятельности «Школы диабета» и санитарно-просветительской работы. Обеспеченность врачами-эндокринологами в республике составила 0,7 на 10 тысяч населения, превышая, таким образом, нормативные значения (0,5 на 10 тысяч населения). При этом данный показатель в сельских районах заметно отстает от рекомендуемых нормативов.

С целью изучения удовлетворенности больных СД организацией и качеством медицинской помощи, а также определения отношения к болезни проведено социологическое исследование по специально разработанной анкете, позволяющее выделить пути ее улучшения. Результаты исследования свидетельствуют о снижении показателей положительной оценки своего здоровья с возрастом респондентов. В ходе исследования прослежена связь частоты декомпенсации с контролем гликемии. Контроль гликемии при ухудшении самочувствия проводят 49,5% респондентов, проводят ежедневно 35,3%, и только 6,6 % проводят контроль перед каждым приемом пищи. При этом 8,6 % респондентов совсем не проводят контроля гликемии.

Результаты исследования показали, что около 40 % респондентов не удовлетворены амбулаторно-поликлинической помощью. Основными причинами являются: уровень обследования (48 %), нерешенные организационные вопросы и чрезмерная загруженность врачей (24 %), отсутствие необходимых специалистов (32,6%). При этом отмечается низкая эффективность профилактической работы в поликлинике, страдает информированность больных о заболевании и возможных его осложнениях. В результате отсутствует систематический самоконтроль уровня гликемии. В целом, не удовлетворены стационарной медицинской помощью 50,6 %, респондентов. Очень высокий процент респондентов (79,7 %) указал на отсутствие в стационарах необходимых медикаментов. Во всех возрастных группах отмечается большой процент (45,3 %) неудовлетворенности пациентов качеством питания в стационаре. Частота отказов в госпитализации, как и длительность ожидания очереди на лечение в стационаре, по данным анкетирования, указывают на низкий уровень доступности стационарной помощи.

Таким образом, данные нашего исследования подтверждают высокую актуальность проблемы, связанной с заболеваемостью и медико-социальной значимостью сахарного диабета. Снизить заболеваемость и частоту поздних осложнений возможно лишь при соответствующей организации всех звеньев диабетологической службы. Вместе с тем отмечается низкая эффективность реализации республиканской целевой программы «Сахарный диабет», не позволяющей снизить показатели заболеваемости сахарным диабетом, его осложнений и инвалидизации больных. Определяющим в реализации основных направлений Программы является проведение организационных мероприятий по распределению уровней ответственности лечебно-профилактических учреждений и специалистов. С этих позиций важное значение имеет организация многопрофильных и многосекторальных бригад, ответственных за развитие региональной программы. Формирование рабочих бригад с учетом осложнений сахарного диабета в составе эндокринолога, специалиста по обучению («Школа для больных сахарным диабетом»), хирурга-ангиолога (специалиста по диабетической стопе), окулиста (специалиста по диабетической ретинопатии) позволит достичь высокого уровня контроля медицинской помощи больным

сахарным диабетом во всех районах республики. Повышению уровня квалифицированного лечения больных сахарным диабетом должна способствовать организация республиканских центров по профилактике и лечению поздних осложнений сахарного диабета (диабетическая микро-и макроангиопатия нижних конечностей и диабетическая стопа) и диабетической ретинопатии. С целью совершенствования диабетологической помощи особое внимание следует уделить повышению уровня материально-технической оснащенности медицинских учреждений, а также профессионального уровня врачей-эндокринологов и средних медицинских работников. Значительная роль в проведении профилактической работы отводится учебно-консультативному центру «Диабет - новые возможности», открытому в г. Владикавказе в 1993г. и «Школе диабета», деятельность которых нуждается в оптимизации. Крайне необходимым для оценки реальных масштабов проблемы и планирования программ по развитию диабетологической службы в регионе является ведение республиканского регистра больных сахарным диабетом. Повышению качества и эффективности специализированной помощи больным сахарным диабетом будет способствовать реализация республиканской целевой комплексной программы «Сахарный диабет», системная работа по совершенствованию диабетологической службы, а также модернизация управления системой медицинской помощи больным сахарным диабетом.

## **ВЫВОДЫ**

1. При лечении больных сахарным диабетом 2 типа целесообразным является назначение двухкомпонентной сахароснижающей терапии в комбинации галвуса и метформина, положительно влияющей на основные метаболические нарушения и позволяющей достичь компенсации углеводного обмена на 63,6%. Гиполипидемический эффект терапии проявляется достоверным снижением ОХ, ТГ, ХС-ЛПНП.

2. Определение гликированного гемоглобина (HbA1c) в крови с соблюдением кратности его проведения является необходимым условием оценки и коррекции уровня гликемии. Клиническая значимость определения гликированного гемоглобина заключается в использовании его в качестве маркера тяжести течения заболевания и контроля эффективности лечения СД 2 типа.

3. В РСО-Алания в период 2004–2012 гг. отмечается рост уровня общей (на 57,8 %) и впервые выявленной (на 20,0%) заболеваемости сахарным диабетом. Особо высокими показателями заболеваемости характеризуются четыре сельских района. Уровень инвалидности по сахарному диабету превышает данные РФ в 1,9 раза и имеет тенденцию к росту. Более 50 % инвалидов составляют лица трудоспособного возраста, преимущественно II группы инвалидности, и показатели первичной инвалидности в городских поселениях в 3,2 раза выше, чем в сельской местности.

4. В структуре госпитализированных в эндокринологический стационар  $91,1 \pm 1,15\%$  составляют больные с осложнениями сахарного диабета, в основном 2 типа, значительная доля которых (13,5%) представлена диабетической энцефалопатией, диабетической офтальмопатией (12,2%), диабетической полинейропатией (9,0%). Уровень госпитализации городских жителей с сахарным диабетом выше, чем сельского населения, и женщины госпитализируются чаще, чем мужчины.

5. Показатели работы эндокринологического стационара характеризуются высокой нагрузкой на эндокринологические койки (до 350 дней в году). Согласно расчетам для удовлетворения потребности в госпитализации больных сахарным диабетом необходимо развернуть еще 24 койки. В этих условиях наиболее прогрессивным и целесообразным является расширение стационарозамещающей помощи, имеющей высокую медицинскую, социальную и экономическую значимость.

6. Результаты изучения степени удовлетворенности больных сахарным диабетом качеством оказания медицинской помощи показали, что около 40 % респондентов не удовлетворены амбулаторно-поликлинической и 50,6 % - стационарной помощью. Основными причинами неудовлетворенности являются частота отказов в госпитализации и длительность ожидания очереди на лечение в стационаре, качество питания, низкий уровень работы вспомогательных служб, чрезмерная загруженность врачей, а также отсутствие необходимых медикаментов. Полученные данные являются важными ориентирами для разработки программ по улучшению диабетологической помощи в РСО-Алания.

7. Вопросы улучшения медицинской помощи больным сахарным диабетом в РСО-Алания, в том числе организационные и ресурсные, нуждаются в оптимизации. Существенное значение для их реализации имеет эффективность целевых программ, направленных на раннее выявление больных сахарным диабетом, профилактику осложнений и инвалидизации, а также обеспечение специализированной медицинской помощью больных сахарным диабетом.

### **ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ**

1. В целях повышения эффективности профилактической работы в поликлиниках необходимо уделять больше внимания информированности больных о заболевании и возможных его осложнениях, а также необходимости проведения систематического самоконтроля уровня гликемии. Одной из важнейших задач диспансерной работы является расширение деятельности «Школы диабета».

2. Врачам поликлиник следует проводить четырехкратное обследование больных СД на содержание HbA1c в крови, которое позволит предотвратить развитие поздних сосудистых осложнений, в том числе микрососудистых.

3. Органам здравоохранения РСО-Алания следует обратить особое внимание на наиболее проблемные по сахарному диабету районы республики, выявленные в результате ранжирования показателей заболеваемости и инвалидности населения: Ардонский, Дигорский, Кировский, Алагирский. Полученные данные необходимо использовать в качестве информационной базы для принятия оперативных и стратегических мер по предупреждению и снижению заболеваемости и инвалидности.

4. В практику здравоохранения следует шире внедрять мониторинговые исследования по изучению мнения пациентов о качестве диабетологической помощи, результаты которых могут быть использованы руководителями лечебных учреждений, а также региональными органами здравоохранения при составлении перспективных программ развития и совершенствования медицинской помощи больным сахарным диабетом.

### **Список работ, опубликованных по теме диссертации**

1. Джиева, И.А. Медико-социальные проблемы распространенности сахарного диабета / И.А. Джиева, И.Т. Габисова // Сборник докладов молодых ученых СОГМА.-2008.- С. 37-39.

2. Аликова, З.Р. Эпидемиологические аспекты эндокринных заболеваний в РСО-Алания/ З.Р. Аликова, И.Т. Габисова, И.А. Джioева, и др. // Вестник РУДН.- 2008. - С. 35-37.

3. Габисова, И.Т. Распространенность эндокринных заболеваний среди взрослого населения РСО-Алания / И.Т. Габисова, И.А. Джioева // Сборник докладов седьмой конференции молодых ученых СОГМА и ИБМИ ВНИЦ РАН.- 2008.- С. 27-28.

4. Габисова, И.Т. Эпидемиология сахарного диабета в Северной Осетии / И.Т. Габисова, И.А. Джioева // Сборник научных трудов студентов и молодых ученых им. проф. Сологуба «Молодой организатор здравоохранения» - 2008. - С. 80-82.

5. Аликова, З.Р. Значение целевых программ здравоохранения, их реализация на региональном уровне / З.Р. Аликова, О.Н. Гурциев, И.И. Джioева и др. // Материалы 10-й юбилейной научной сессии, посвященной 70-летию СОГМА. -2009. - С. 44-46.

6. Джioева, И.А. Возрастные особенности распределения инвалидов по сахарному диабету в РСО-Алания / И.А. Джioева // Сборник докладов молодых ученых СОГМА. - 2010. - С.24

7. Аликова, З.Р. Современные тенденции инвалидности по сахарному диабету: региональные особенности / З.Р. Аликова, З.А. Бадоева, И.А. Джioева и др. // **Устойчивое развитие горных территорий.** - 2011. - № 4. - С.154-159.

8. Джioева, И.А. Социологическая оценка качества амбулаторно- поликлинической помощи больным сахарным диабетом / И.А. Джioева, З.Р. Аликова, Ф.У. Козырева // **Фундаментальные исследования.** - 2013. - № 3 - С. 272-276.

9. Джioева, И.А. Обучающие программы для больных сахарным диабетом и их значение в профилактике осложнений / И.А. Джioева, З.Р. Аликова, С.А. Амбалова // Научно-образовательный вестник «Здоровье и образование в XXI веке». - № 16 (1). - 2014. - С. 6-8.

10. Джioева, И.А. Социологическая оценка качества стационарной помощи больным сахарным диабетом / И.А. Джioева, З.Р. Аликова // **Владикавказский медико-биологический вестник.** - 2013. - Т. XVI - С. 64-68.

11. Джioева, И.А. Динамика госпитализированной заболеваемости по сахарному диабету в РСО-Алания за 2008-2012гг. / И.А. Джioева // Материалы XIII научной конференции молодых ученых и специалистов СОГМА с международным участием.- 2014.- С. 99-102.

12. Джioева, И.А. Исторические аспекты диагностики и контроля сахарного диабета с использованием теста на гликированный гемоглобин / И.А. Джioева, З.Р. Аликова // Международный симпозиум «Актуальные вопросы истории медицины и здравоохранения» / Бюллетень Национального НИИ общественного здоровья РАМН. - 2014. - С. 11-12

13. Джioева, И.А. Эффективность препарата галвус в составе терапии у больных сахарным диабетом 2 типа и ее оценка путем определения гликированного гемоглобина / И.А. Джioева, З.Р. Аликова, С.А. Амбалова, З.Х. Дзукаева // Материалы IV научно-образовательной конференции кардиологов и терапевтов Кавказа. - Владикавказ, 2014. - С.12.

14. Джioева, И.А. Анализ организации стационарной помощи больным сахарным диабетом в Республике Северная Осетия-Алания / И.А. Джioева, З.Р. Аликова, З.Х. Дзукаева // Материалы 11-й юбилейной научной сессии, посвященной 75-летию СОГМА. - Владикавказ, 2014. - С. 54-64.

15. Джioева, И.А. Клиническая и фармакоэкономическая оценка лечения больных сахарным диабетом 2 типа / И.А. Джioева // **Современные проблемы науки и образования.** – 2015.- № 2. - URL: <http://www.science-education.ru/122-17266>.

#### **Список сокращений**

Ингибиторы ДПП-4 – ингибиторы дипептидилпептидазы-4;

РСО - Алания- Республика Северная Осетия-Алания;

РЭД - Республиканский эндокринологический диспансер;

СД - сахарный диабет;

HbA1c - гликированный гемоглобин.