

Состояние контроля гиперхолестеринемии у больных сахарным диабетом и ишемической болезнью сердца в условиях амбулаторной практики

Ф.Ю.Валикулова, И.В.Фомин, Л.А.Мудрова, А.Р.Вайсберг
ГБОУ ВПО Нижегородская государственная медицинская академия Минздрава России

Резюме. В созданной диспансерной группе больных сахарным диабетом (СД) в числе 713 исследуемых в возрасте 18 лет и старше 5,6% пациентов имели СД типа 1, у 94,4% больных диагностировался СД типа 2 ($p < 0,001$). Все исследуемые пациенты имели в анамнезе артериальную гипертензию. Среди больных СД типа 1 ишемическая болезнь сердца (ИБС) диагностирована у 18% больных, из них 28,6% получают статины. Среди больных СД типа 2 ИБС диагностировалась в 48% случаев, и только 21,3% больных получали статины. Средняя доза аторвастатина составила 14 мг/сут, а симvastатина – 17 мг/сут. Больные СД типа 2 без ИБС получали статины в 8,7% случаев в дозах: аторвастатин – 10 мг/сут, симvastатин – 21 мг/сут. Не более 3% пациентов с СД независимо от типа имеют оптимальный уровень липидов при случайном лабораторном контроле. Эффективность терапии статинами и ее охват в реальной клинической практике среди диспансерной группы пациентов с СД независимо от типа стремится к нулю.

Ключевые слова: сахарный диабет, дислипидемия, статины, эффективность терапии.

The status of hypercholesterolemia in patients with diabetes mellitus and coronary heart disease in a patient practice

F.Yu.Valikulova, I.V.Fomin, L.A.Mudrova, A.R.Vaysberg
Nizhny Novgorod State Medical Academy

Summary. In a created dispensary group of diabetic patients of 713 studied, those aged 18 years and over, 5,6% of the patients had type 1 diabetes and in 94,4% of patients were diagnosed with type 2 diabetes ($p < 0,001$). All examined patients had hypertension history. Among patients with coronary artery disease, type 1 diabetes was diagnosed in 18% of patients, 28,6% of whom were receiving statins. Among patients with type 2 diabetes, coronary heart disease was diagnosed in 48% of cases and only 21,3% of patients were receiving statins. The average dose of atorvastatin is 14 mg/day, and simvastatin – 17 mg/day. Patients with type 2 diabetes without CHD received statins in 8,7% of cases in following doses: atorvastatin – 10 mg/day, simvastatin – 21 mg/day. Not more than 3% of diabetic patients regardless of diabetes type have optimal lipid accidental laboratory monitoring. Statin therapy efficacy as well as its coverage in actual clinical practice flow among dispensary diabetic patients group, regardless of disease type approaches zero.

Key words: diabetes mellitus, dyslipidemia, statins, the effectiveness of therapy.

Сведения об авторах

Валикулова Фарагат Юсуфовна – канд. мед. наук, доц. каф. внутренних болезней ГБОУ ВПО НижГМА

Фомин Игорь Владимирович – д-р мед. наук, зав. каф. внутренних болезней ГБОУ ВПО НижГМА.

E-mail: fomin-i@yandex.ru

Мудрова Людмила Александровна – канд. мед. наук, доц. каф. внутренних болезней ГБОУ ВПО НижГМА

Вайсберг Александра Рудольфовна – канд. мед. наук, доц. каф. внутренних болезней ГБОУ ВПО НижГМА

Распространенность сахарного диабета (СД) из года в год растет, что предопределяет повышение риска развития ишемической болезни сердца (ИБС) и других сердечно-сосудистых заболеваний (ССЗ). ССЗ на сегодняшний день являются ос-

новной причиной смертности и инвалидизации в экономически развитых странах. По данным исследований, суммарная обращаемость в муниципальные лечебно-профилактические учреждения взрослого населения России с болезнями системы кровообра-

щения достигает 21 841,6 на 1 тыс. жителей [1], а на долю ИБС в структуре смертности от ССЗ приходится у мужчин 56,6%, у женщин – 40,4% [2]. Комбинация СД и ИБС является одной из причин сердечно-сосудистой смертности и формирования крупных макрососудистых осложнений (инсульт, инфаркт), что и формирует прогноз данной категории пациентов. Наличие Федеральной программы лечения сахарного диабета решает одну сторону проблемы – эффективный контроль уровня сахара в крови. Исследование United Kingdom Prospective Diabetes Study (UKPDS)-38 показало, что не только контроль уровня сахара в крови, но и контроль артериального давления, липидного профиля является необходимой частью эффективного лечения больных данной категории, а также профилактики макрососудистых осложнений у них.

В России сохраняется высокая смертность от ССЗ в структуре смертности, которая достигает 51% в течение последних 5 лет.

Положительная тенденция снижения смертности от ССЗ в странах Европы и США за последние 10 лет за счет апробированных методов эффективного лечения и профилактики привела к увеличению продолжительности жизни данной категории больных. Одним из наиболее действенных методов профилактики заболеваемости и смертности от ИБС, мозгового инсульта и осложнений СД является широкое применение статинов [3]. Охват терапией статинами в Европе и США среди больных сердечно-сосудистого континуума составляет сегодня до 46–80% случаев [4]. Под их влиянием за 5 лет у больных с ИБС происходит снижение риска смерти от ССЗ на 42%, а риска общей смертности – на 30% [5–8]. Длительные наблюдения в исследованиях 4S, ALHAT LIT, Clinical Altace Real-World Efficacy (CARE), LIPID, WOSCOP показали, что агрессивное снижение уровня холестерина (ХС), ХС липопротеидов низкой плотности у больных с ИБС и СД более эффективно (15–20%), по сравнению с группой больных с ИБС. В исследовании AFCAPS/TECH CAPS выявлено, что агрессивное применение статинов у больных с ИБС и СД привело к 37% снижению риска первого острого крупного сердечно-сосудистого осложнения, что оказалось более эффективным, чем у больных СД. Эта же стратегия привела к достоверно лучшему прогнозу жизни у больных с ИБС и СД и оказалась более эффективной стратегией, чем у больных с ИБС или пациентов с СД.

Исходя из изложенного, нами был проведен скрининг некоторых факторов риска – ФР – (гиперхолестеринемия, артериальная гипертензия – АГ) у пациентов с СД и ИБС в диспансерной группе одного лечебного учреждения Нижнего Новгорода.

Цель данной работы – изучение эффективности контроля гиперхолестеринемии и охвата терапией статинами больных с ИБС и СД в одном из лечебных учреждений Нижнего Новгорода.

Материалы и методы

Проанализированы данные диспансерной группы больных СД городской поликлиники Нижнего Новгорода за период 2000–2006 гг. Взяты все зафиксированные на момент осмотра случаи СД среди взрослого населения поликлиники в количестве 713 больных СД типа 1 и 2 (СД 1, СД 2). Исходя из данных амбулаторных карт анализировались показатели наличия ССЗ и их осложнений среди взрослой популяции от 18 до 90 лет на основании катамнеза данных и лабораторных исследований, указанных в этих картах.

Анализировался уровень охвата терапией статинами и ее эффективность. Нормальным уровнем ХС мы считали показатель, рекомендованный для лечения больных СД и ССЗ (2007 г.).

Обработка данных осуществлялась с помощью Windows XP с использованием приложений MS Office 2002 (MS Access, MS Excel). Также использовались статистические программные продукты, такие как Statistica 6.0, SPSS 13.0. Для определения достоверности различий непараметрических показателей использовался тест χ^2 по методу Мак-Немара. За статистически значимые результаты принимался уровень $p < 0,05$.

Результаты и обсуждение

Согласно регистру диспансерной группы на 1 января 2007 г. состояли на учете 713 больных СД 1 и 2 в возрасте от 18 лет и старше, из них 40 (5,6%) больных имели СД 1, и у 673 (94,4%) больных диагностировался СД 2 ($p < 0,001$). При анализе всей организованной выборки больных СД по полу оказалось, что женщины имели СД 1 в 3,2%, а мужчины – в 2,4% случаев соответственно. Среди больных СД 2 женщин оказалось 71,8%, а мужчин – 28,2% случаев.

Обращает на себя внимание, что все пациенты с СД имели в анамнезе АГ. Все больные были разделены на группы: пациенты СД 1 с ИБС и без ИБС, а также на СД 2 с ИБС и без ИБС.

Анализируя распространенность ИБС среди больных СД 1, хотелось бы отметить, что она составила 18% больных. Из них 28,6% больных получают статины. Учитывая международные рекомендации, для больных СД независимо от типа СД при наличии ИБС назначение статинотерапии является обязательным [9]. В данной группе больных назначение недостаточной дозы и неэффективное снижение уровней ХС является плохим прогностическим фактором в плане формирования сердечно-сосудистых осложнений, что достоверно снижает продолжительность жизни или повышает риск развития инвалидизации.

В Европейских рекомендациях 2007 г. [10] для пациентов с СД 1 без ИБС рекомендовано назначение статинов при наличии ФР в возрастных группах до 40 лет (нефропатия, ретинопатия, неэффективный гликемический контроль, гиперхолестеринемия, метаболический синдром, АГ, наследственность) [11, 12]. Мы проанализировали ФР у больных СД 1, оказалось, что все пациенты, относящиеся к данной группе в нашем исследовании, имели или комбинацию ФР, или существующие осложнения заболевания: нефропатия, ретинопатия, полинейропатия, гиперхолестеринемия и т.д. При анализе данной группы было выявлено, что среди пациентов с СД 1 без ИБС, но с наличием большого числа ФР статины не получал ни один больной. У больных старше 40 лет всем показана статинотерапия, но также ни один больной ее не получал.

Оценка гиперхолестеринемии у больных СД 2 с ИБС, не принимающих статины, анализировалась по уровням общего ХС (ОХС) и разделялась на группу пациентов, имеющих ОХС $< 3,5$ ммоль/л или ОХС $> 3,5$ ммоль/л. Число больных, у которых уровень ОХС в крови был меньше 3,5 ммоль/л, составило всего лишь 2,8% случаев. Вся остальная когорта пациентов имела уровень ОХС больше 3,5 ммоль/л.

Всем больным СД 2 с ИБС показана статинотерапия [9], но при анализе хотелось бы отметить, что только 21,3% больных получали статины. Из всех получающих статины при анализе средних дозировок

назначаемых статинов дозы препаратов составили по аторвастатину всего лишь 14 мг/сут, а по симвастатину – 17 мг/сут. Известно, что при наличии ИБС у больных СД 2 независимо от наличия ФР стартовые дозы статинов составляют по аторвастатину 20 мг/сут, а по симвастатину – 40 мг/сут. Исходя из сказанного, назначение статинов было недостаточным по дозе, а значит, и неэффективным изначально. Процент назначения оригинальных статинов у этих больных составил только 25% по симвастатину (Зокору).

Больные СД 2 без ИБС были подразделены также на 2 группы: ОХС < 3,5 ммоль/л и ОХС > 3,5 ммоль/л. Первая группа составила 2,8% больных, вторая группа – 97,2% больных. Первой группе больных статинотерапия не показана при отсутствии ФР и сердечно-сосудистых осложнений. Вторая группа больных – всем показана статинотерапия [12], но только 8,7% больных ее получали. Средние дозировки статинов, назначаемые пациентам, составили: по аторвастатину – 10 мг/сут, по симвастатину – 21 мг/сут. Из них в подгруппе больных, принимающих симвастатины, оригинальные препараты принимались в 60% случаев, генерические средства – в 40% случаев. Среди больных, принимающих аторвастатин, оригинальные препараты не принимались. При низком охвате терапии статинами отмечается недостаточная доза принимаемых лекарственных средств, что, несомненно, не позволяет улучшить прогноз жизни данной категории пациентов. Положительным моментом в сложившейся ситуации является высокая частота применения оригинальных лекарственных форм.

Таким образом, исходя из изложенных фактов, мы можем отметить, что в настоящее время практическими врачами амбулаторного звена статины больным СД не назначаются, а если и рекомендуются, то в низких дозах, которые не являются стратегически оптимальными для снижения уровня ОХС до целевых значений. Этот факт указывает на отсутствие лечебных мероприятий по предупреждению будущих сердечно-сосудистых осложнений.

При этом в амбулаторной практике врачами не используется контроль всего липидного спектра, что указывает на отсутствие стратегии улучшения прогноза и активной терапевтической помощи у больных СД. Это приведет к неоправданному использованию материальных средств пациентов. Все перечисленное не исключает агрессивное влияние в отношении оптимальной стратегии лечения статинами больных СД и предупреждения конечных сердечно-сосудистых точек.

Параллельно в своей клинической практике врачи амбулаторного звена не учитывают ФР, наличие ССЗ и осложнений, что снижает не только эффективность терапии данной категории больных, но и охват терапией.

Такая практика повлечет за собой формирование когорты больных СД с большим количеством макро- и микрососудистых осложнений с плохим прогнозом. Эта ситуация формирует большое число пациентов с СД и плохим контролем липидного спектра, у которых не выполняются российские или европейские рекомендации по лечению больных СД.

Выводы

1. Не более 3% пациентов с СД 1 или 2 имеют оптимальный уровень ОХС при случайном лабораторном контроле.
2. Охват терапией статинами в диспансерной группе больных СД 1, имеющих ИБС, не превышает 28,6% случаев. Среди больных СД 1 с ФР или сердечно-сосудистыми осложнениями – ни один пациент не принимает статины.
3. Среди больных СД 2 принимают статины только 8,7% пациентов.
4. Назначенные дозы статинов в 100% случаев были во всех группах больных неадекватными.
5. Среди больных СД контроль липидного профиля почти в 100% случаев проводится только за счет определения уровня ОХС; исследование липидного спектра в амбулаторной практике среди больных СД имеет спорадический характер.

Литература

1. Общая заболеваемость взрослого населения (18 лет и старше) по классам болезней за 2000–2004 гг. Российская Федерация. Министерство здравоохранения и социального развития РФ / <http://www.mzsrifcur/155.html>
2. Беленков Ю.Н. Хроническая сердечная недостаточность в России – опыт 25 лет: где мы находимся и куда должны идти. Сердечная недостаточность. 2003; 1: 9–11.
3. Российские рекомендации «Диагностика и коррекция нарушений липидного обмена с целью профилактики и лечения атеросклероза». Секция атеросклероза ВНОК. Кардиоваскулярная терапия и профилактика. 2004; 2 (Прил.).
4. Scandinavian Simvastatin Survival Study Group. Randomised trial of cholesterol lowering in 4444 patients with coronary heart disease: the Scandinavian Simvastatin Survival Study (4S). Lancet 1994; 344: 1383–9.
5. Eberly LE, Neaton JD, Thomas AJ et al. Multiple-stage screening and mortality in the Multiple Risk Factor Intervention Trial. Clin Trials 2004; 1 (2): 148–61.
6. Callaban AS. 3rd. Vascular pleiotropy of statins: clinical evidence and biochemical mechanisms. Curr Atheroscler Rep 2003; 5 (1): 33–7.
7. Кухарчук В.В., Бубнова М.Г., Кательницкая Л.И. и др. Эффективность и безопасность симвастатина у пациентов с гиперхолестеринемией (результаты многоцентрового клинического исследования). Кардиология. 2003; 5 (43): 42–7.
8. Рудакова А.В. Нужны ли статины в стационарах? Фармакоэкономический аспект проблемы. Атмосфера. Кардиология. 2004; 1.
9. De Backer G, Ambrosioni E, Borch-Johnsen K et al. Third Joint Task Force of the European and other Societies. European Guidelines on Cardiovascular Disease Prevention. Eur J Cardiovasc Preven Rehab 2003; 10 (Suppl. 1): S1–S78.
10. American Association of Clinical Endocrinologists Medical Guidelines for clinical practice for the management of diabetes mellitus. Endocrine practice vol 13 (Suppl. 1) May/June 2007.
11. De Backer G, Ambrosioni E, Borch-Johnsen K et al. European guidelines on cardiovascular disease prevention in clinical practice. Third Joint Task Force of the European and other societies on Cardiovascular Disease Prevention in Clinical practice. Executive Summary. Eur Heart J 2003; 24: 1601–10.
12. Kharlip J, Naglieri R, Mitchell BD et al. Screening for silent coronary heart disease in type 2 diabetes: clinical application of American Diabetes Association guidelines. Diabetes Care 2006; 29: 692–4.