

УДК 616.379-008.64-036+314.1(477)

DOI <http://doi.org/10.31928/1608-635X-2021.5.5466>

Клініко-демографічні характеристики, ведення пацієнтів із цукровим діабетом 2-го типу та судинними ускладненнями: аналіз української когорти реєстру DISCOVER Global Registry

О.М. Пархоменко¹, Б.М. Маньковський², М.В. Власенко³,
Л.К. Соколова⁴, Я.М. Лутай¹, О.І. Іркін¹, О.Л. Фейзієва⁵,
С.О. Костецька⁶, Л.С. Оначенко⁷, Н.В. Вільчинська⁷,
С.В. Шкарівська⁷, Н.І. Кравчук⁷, Д.І. Чуб⁸, Н.О. Перцева⁸,
К.Ю. Маляр⁸, В.Г. Непорада^{6,9}, Я.А. Саєнко¹⁰, О.В. Довгань¹

¹ ДУ «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені акад. М.Д. Стражеска» НАМН України», Київ

² Національний університет охорони здоров'я України імені П.Л. Шупика, Київ

³ Вінницький національний медичний університет імені М.І. Пирогова

⁴ Інститут ендокринології та обміну речовин імені В.П. Комісаренка НАМН України, Київ

⁵ ДУ «Територіальне медичне об'єднання МВС України в Одеській області», Одеса

⁶ ТОВ «Дім Медицини», Одеса

⁷ КНП «Вінницький обласний клінічний високоспеціалізований ендокринологічний центр
Вінницької обласної ради»

⁸ Дніпровський державний медичний університет

⁹ Одеський національний медичний університет

¹⁰ ДНУ «Центр інноваційних медичних технологій НАН України», Київ

Мета роботи – описати вихідні дані української когорти реєстру DISCOVER Global Registry (DGR), надавши зібрану в реальній клінічній практиці інформацію про поточні методи лікування, ускладнення та пов'язані з ними клінічні результати в пацієнтів із цукровим діабетом (ЦД) 2-го типу.

Матеріали і методи. Цей проспективний реєстр, який ведуть заклади охорони здоров'я, що надають медичні послуги, охоплює неінтервенційний збір даних щодо дорослих пацієнтів (віком ≥ 18 років) із ЦД 2-го типу, які отримують стандартну, призначену їхнім лікарем медичну допомогу в рамках звичайної клінічної практики.

Результати та обговорення. Були проаналізовані вихідні дані 353 пацієнтів із ЦД 2-го типу, які були залучені до української когорти реєстру DGR. Середній (\pm стандартне відхилення) вік досліджуваної популяції дорівнював ($58,85 \pm 10,02$) року; більшість становили жінки (64 %; $n=226$). Середня тривалість ЦД 2-го типу становила

Соколова Любов Костянтинівна, д. мед. н., старш. наук. співр.,
керівник відділу клінічної діабетології
04114, м. Київ, вул. Вишгородська, 69
ДУ «Інститут ендокринології та обміну речовин
імені В.П. Комісаренка НАМН України»
E-mail: liubov_sokolova@ukr.net

Стаття надійшла до редакції 14 вересня 2021 р.

© О.М. Пархоменко, Б.М. Маньковський, М.В. Власенко, Л.К. Соколова, Я.М. Лутай, О.І. Іркін, О.Л. Фейзієва,
С.О. Костецька, Л.С. Оначенко, Н.В. Вільчинська, С.В. Шкарівська, Н.І. Кравчук, Д.І. Чуб, Н.О. Перцева, К.Ю. Маляр,
В.Г. Непорада, Я.А. Саєнко, О.В. Довгань, 2021

(10,27±12,15) року, а середній рівень глікованого гемоглобіну (HbA1c) – (8,62±1,89) %. Тільки в п'ятій частині (20,5 %; n=59) пацієнтів було досягнуто глікемічного контролю (HbA1c < 7,0 %). Серед тих учасників дослідження, хто мав ускладнення, у 73,8 % пацієнтів були мікросудинні ускладнення, а в 79,3 % – макросудинні кардіоваскулярні ускладнення. Найпоширенішим мікросудинним ускладненням була ретинопатія, а найпоширенішим макросудинним кардіоваскулярним – серцева недостатність. Загалом протидіабетичну терапію отримували 88 % пацієнтів, з яких 27,3 % застосовували інсулін (28 осіб – монотерапія; 57 осіб – комбінована терапія). 32,2 % і 12,9 % пацієнтів отримували, відповідно, монотерапію метформіном та препаратом сульфонілсечовини в якості пероральних протидіабетичних засобів (ППЗ); незначна частка пацієнтів отримувала монотерапію новішими ППЗ (4,8 % – інгібітори натрійзалежного котранспортера глюкози 2-го типу: 1 % – інгібітори дипептидилпептидази-4).

Висновки. Вихідні дані української когорти реєстру DGR свідчать про неналежний глікемічний контроль із вищим середнім рівнем HbA1c та більшою часткою пацієнтів з мікросудинними та макросудинними кардіоваскулярними ускладненнями, ніж у всесвітній когорті. Набір використовуваних лікарських засобів свідчить про помітне розмаїття в стратегіях лікування. Отримані в реальній клінічній практиці дані реєстру DGR можуть допомогти зрозуміти прогалини в наданні медичної допомоги хворим із ЦД 2-го типу та висвітлюють необхідність розроблення комплексних національних стратегій лікування ЦД із урахуванням постійної еволюції ППЗ для оптимізації глікемічного контролю та покращання клінічних результатів лікування пацієнтів.

Ключові слова: глікемічний контроль, гіпоглікемічні лікарські засоби, реєстри, цукровий діабет 2-го типу.

У 2019 р. на цукровий діабет (ЦД), який визнано глобальною проблемою громадського здоров'я, хворів кожен 11-й (463 мільйонів осіб) дорослий мешканець планети; це захворювання залишається важливою проблемою з точки зору захворюваності, смертності та зменшення тривалості життя як у розвинених країнах, так і в країнах, що розвиваються [18]. Найпоширенішою формою діабету є ЦД 2-го типу (> 90 %). Більшість (79,4 %) пацієнтів із ЦД живе в країнах із низьким і середнім рівнем доходів (low- and middle-income countries, LMIC). Україна, що входить до переліку LMIC Східної Європи, є однією з трьох країн із найвищими показниками передчасної смертності від неінфекційних захворювань, якій можна запобігти (2017); значна частка смертей припадає на ЦД [15]. У 2019 р. скоригована за віком (20–79 років) порівняльна поширеність ЦД в Україні становила 6,1 (95 % довірчий інтервал (ДІ) 4,7–8,5) із 2 492 400 дорослих пацієнтів із ЦД [9]. Серед груп із різним рівнем доходу в Європейському регіоні найбільша кількість смертей (59 %), пов'язаних із ЦД, припадає на країни із середнім рівнем доходу, серед яких і Україна (поруч із Російською Федерацією та Туреччиною). Тим не менше, попри значний тягар, середні річні витрати на медичне обслуговування одного пацієнта з ЦД в Україні залишаються одними з найнижчих у регіоні (341 долар США) [9].

Тягар ЦД 2-го типу посилюється супутніми захворюваннями, включно з мікросудинними (ретинопатія, нейропатія та нефропатія) та макросудинними кардіоваскулярними ускладненнями (серцева недостатність (СН), ішемічна хвороба серця (ІХС)). Об'єднаний аналіз понад 1 мільйона учасників із країн, що розвиваються, показав, що в

пацієнтів із ЦД ризик смерті від усіх причин у 1,89 рази вищий, ніж в осіб, які не хворіють на ЦД (відношення ризиків (ВР) 1,89; 95 % ДІ 1,74–2,04), з найвищим відносним ризиком смерті від власне ЦД (ВР 22,8; 95 % ДІ 18,5–28,1), за яким слідує захворювання нирок (ВР 3,08; 95 % ДІ 2,50–3,78) та ІХС (ВР 2,57; 95 % ДІ 2,19–3,02) [20].

З огляду на охоплення якомога більшої кількості ускладнень ЦД за минулі роки протидіабетична терапія зазнала істотних змін. Подвійний підхід до глікемічного контролю та кардіоренальна користь нових протидіабетичних засобів, таких як агоністи рецепторів глюкагоноподібного пептиду 1-го типу (ГПП-1), інгібітори дипептидилпептидази-4 (ІДПП-4) та інгібітори натрійзалежного котранспортера глюкози 2-го типу (ІНЗКТГ-2), прийшли на зміну усталеним методам лікування ЦД 2-го типу. У Настанові Американської діабетичної асоціації (ADA) та інших настановах з клінічної практики для зниження кардіоренального ризику агоністи рецепторів ГПП-1 або ІНЗКТГ-2 рекомендується застосовувати в пацієнтів із серцево-судинним ризиком (СС-ризиком), наявним серцево-судинним захворюванням або хронічною хворобою нирок, навіть якщо досягнуто необхідних рівнів глікованого гемоглобіну (HbA1c) [5]. Однак наразі ми маємо обмежену інформацію щодо впливу цих інноваційних лікарських засобів на глікемічний контроль та інші результати лікування при їх застосуванні в реальній клінічній практиці, а в країнах, що розвиваються, таких даних немає.

Хоча в Україні й був затверджений Національний план боротьби з цукровим діабетом і впроваджено Реєстр пацієнтів з цукровим діабетом [10], а у 2017 р. для поліпшення результатів лікування ЦД та забезпечення фінансового захис-

ту пацієнтів із ЦД Кабінет Міністрів України прийняв нову постанову про відшкодування вартості протидіабетичних лікарських засобів і забезпечення контролю рівня HbA1c [16], залишаються суттєві прогалини в континуумі надання медичної допомоги пацієнтам із ЦД 2-го типу. Проведений Світовим банком «Аналіз каскадів надання медичної допомоги в Україні за континуумом надання допомоги при ЦД 2-го типу» показав, що з оціненої кількості пацієнтів із ЦД 2-го типу захворювання не було виявлене в 32–50 % осіб; зі значною часткою пацієнтів, зареєстрованих під час встановлення діагнозу, зв'язок був потенційно втрачений, що унеможливило подальше спостереження. За результатами аналізу було наголошено, що необхідно продовжувати аналіз системи надання медичної допомоги при ЦД для відстеження точок переривання медичної допомоги та визначення впливу цього процесу на результати лікування пацієнтів [6].

Створення всесвітнього реєстру пацієнтів із цукровим діабетом (DISCOVER Global Registry [DGR]) було ініційоване для отримання даних про медичну допомогу, яка надається пацієнтам із ЦД 2-го типу в реальній клінічній практиці [12]. Основна мета реєстру DGR – описати клінічні особливості, стратегії лікування, використання медичних послуг, якість медичної допомоги та клінічні результати пацієнтів з ЦД 2-го типу і порівняти їх між різними регіонами. Реєстр DGR був розширений із впровадженням реєстру iCaReMe (Реєстр пацієнтів із кардіологічними і метаболічними захворюваннями, захворюваннями нирок), метою якого є одержання цілісної картини цих трьох тісно пов'язаних патологій за тривалий відрізок часу.

Мета роботи – описати вихідні дані української когорти реєстру DISCOVER Global Registry, надавши зібрану в реальній клінічній практиці інформацію про поточні методи лікування, ускладнення та пов'язані з ними клінічні результати в пацієнтів із цукровим діабетом 2-го типу.

МАТЕРІАЛИ І МЕТОДИ

Дизайн дослідження та досліджувана популяція. Цей проспективний реєстр, який ведуть заклади охорони здоров'я (ЗОЗ), охоплює неінтервенційний збір даних про пацієнтів із ЦД 2-го типу, які отримують стандартну, призначену лікарем медичну допомогу в реальній клінічній практиці. Усіх пацієнтів, які відповідали критеріям залучення до реєстру, послідовно запросили на реєстраційний візит; за цими пацієнтами спостерігали під час планових візитів до ЗОЗ. Щоб від-

образити умови реальної клінічної практики, використовуються широкі критерії залучення до реєстру: до нього вносять дані дорослих пацієнтів (віком ≥ 18 років) із ЦД 2-го типу, який був діагностований під час візитів до ЗОЗ. Критерії вилучення з реєстру були такі: пацієнти з ЦД 1-го типу; вагітні пацієнтки або пацієнтки, які годують груддю; пацієнти з небезпечними для життя супутніми захворюваннями з очікуваною тривалістю життя менше ніж один рік або учасники будь-якого інтервенційного дослідження, що вимагає надання інформованої згоди.

Етичні питання та захист персональних даних пацієнтів. Документи, які визначають етичні питання реєстру та забезпечують захист персональних даних пацієнтів, відповідають настановам з належної практики фармаконагляду та належної практики фармакоепідеміологічних досліджень; ці документи затвердили наглядові ради та комітети з етики. Перед залученням до реєстру пацієнти (або їхні законні представники) надали інформовану згоду.

Параметри даних. Для того щоб відобразити умови реальної клінічної практики, не було встановлено вимог або рекомендацій щодо кількості візитів зареєстрованих пацієнтів до ЗОЗ, кількості та виду проведених обстежень, лабораторних аналізів чи процедур. До даних, які збираються залученими до ведення реєстру медичними працівниками під час внесення пацієнтів до реєстру та під час звичайних візитів пацієнтів до ЗОЗ, належать соціально-демографічні дані пацієнтів (рівень освіти, статус зайнятості та інформація про страхове покриття медичних послуг); клінічні дані (артеріальний тиск (АТ), окружність талії); результати лабораторних аналізів (рівень HbA1c, рівень глюкози в плазмі крові натще (ГПН), рівень загального холестерину (ЗХС), холестерину ліпопротеїнів низької щільності (ХСЛПНЩ), креатиніну, сечової кислоти та аланінамінотрансферази (АЛТ)); мікро- та макросудинні кардіоваскулярні ускладнення; показники якості медичної допомоги (обстеження очей та/або стоп разом із консультуванням щодо харчування та фізичної активності) та схеми лікування, призначені на вихідному рівні дослідження (включно з докладною інформацією про напрямки протидіабетичної терапії та іншу супутню терапію). Для максимальної доступності, зручності й ефективності для реєстру використовувалася хмарна платформа для електронних карток зареєстрованих пацієнтів; дані завантажувалися поступово після додаткових контрольних і планових візитів до ЗОЗ.

Діагностика різних параметрів, таких як ускладнення, здійснювалася за рішенням лікаря, в той час як класифікація кінцевих точок відбувала-

ся згідно з останніми настановами з клінічної практики. Відповідно до настанови ADA, оптимальний глікемічний контроль у дорослих визначається як рівень HbA1c < 7 % (53 ммоль/моль; неконтрольований ЦД як рівень HbA1c > 7 %; 53 ммоль/моль) [8]. Для аналізу підгруп за глікемічним контролем використовують таку класифікацію рівнів HbA1c: < 7,0 %, від 7,0 % до < 8,0 %, від 8,0 % до < 9,0 % та ≥ 9 %. До мікросудинних ускладнень відносили такі як ретинопатія, нейропатія, нефропатія та еректильна дисфункція, до макросудинних кардіоваскулярних ускладнень – СН, ІХС, стенокардію, інфаркт міокарда (ІМ), черезшкірне коронарне втручання (ЧКВ), аортокоронарне шунтування (АКШ), інсульт, транзиторну ішемічну атаку, захворювання периферичних артерій, діабетичну стопу та ампутації.

Статистичний аналіз. Описові статистичні дані, включно із середніми значеннями (стандартне відхилення, SD) для безперервних змінних і частками для категоріальних змінних, були проаналізовані за допомогою програмного забезпечення R3.5.1.

РЕЗУЛЬТАТИ

Дані 353 пацієнтів з ЦД 2-го типу, які відповідали критеріям внесення до реєстру та були залучені до української когорти реєстру DGR, були проаналізовані за вихідними характеристиками. У *табл. 1* узагальнено соціально-демографічні та клінічні характеристики досліджуваної популяції на вихідному рівні.

Соціально-демографічні та клінічні характеристики. Середній (\pm SD) вік усіх пацієнтів, внесених до реєстру, дорівнював ($58,85 \pm 10,02$) року (від 24 до 86 років) за середньої тривалості ЦД 2-го типу ($10,27 \pm 12,15$) року; більшість зареєстрованих осіб становили жінки – 64 % ($n=226$). На підставі наданої пацієнтами інформації про власну етнічну приналежність ($N=54$) більшість пацієнтів становили українці (96,3 %; $n=52$). Серед пацієнтів, які надали інформацію про освіту ($N=54$), більше ніж половина (53,7 %; $n=29$) здобули середню (7–13 років) освіту, а 46,3 % ($n=25$) пацієнтів мали вищу освіту. Майже половина (52,7 %; $n=29$) пацієнтів, які надали інформацію про зайнятість ($N=55$), працювали повний робочий день. Серед пацієнтів, які надали інформацію про медичне страхування ($N=52$), більшість (71,2 %; $n=37$) не мали полісу медичного страхування.

Загалом середнє значення (\pm SD) індексу маси тіла (ІМТ) становило ($33,24 \pm 6,13$) кг/м², що відповідає категорії ожиріння (*табл. 2*). Вносити до реєстру інформацію про супутні захворювання та

Таблиця 1

Вихідні соціально-демографічні характеристики пацієнтів із цукровим діабетом 2-го типу в українській когорті реєстру DISCOVER Global Registry

Параметр	Загальна кількість пацієнтів (N=353)
Вік, років	58,85 \pm 10,02
Стать	N=353
Жіноча	226 (64 %)
Чоловіча	127 (36 %)
Рівень освіти, у роках	N=54
Середня освіта (7–13)	29 (53,7 %)
Диплом університету/вища освіта (> 13 років навчання)	25 (46,3 %)
Сімейний статус	N=52
Одружені	42 (80,8 %)
Вдівці	5 (9,6 %)
Розлучені	3 (5,8 %)
Не одружені	2 (3,8 %)
Поточний статус зайнятості	N=55
Працевлаштовані (повний робочий день)	29 (52,7 %)
Непрацевлаштовані	15 (27,3 %)
Пенсіонери	9 (16,4 %)
Працевлаштовані (неповний робочий день)	1 (1,8 %)
Інвалідність	1 (1,8 %)
Медичне страхування	N=52
Немає полісу медичного страхування	37 (71,2 %)
Приватне страхування	8 (15,4 %)
Змішане страхування	7 (13,5 %)

Дані наведено як середнє значення \pm SD для безперервних змінних і n (%) – для категоріальних змінних. Через те що не для всіх зареєстрованих осіб була вказана вся інформація, відсотки в сумі можуть не давати 100 %. Кількість пацієнтів, для яких за вказаним параметром до реєстру були внесені дані (N): вік – 344; стать – 353; етнічна приналежність – 54; страхове покриття медичних послуг – 52; статус зайнятості – 55; освіта – 54; сімейний стан – 52.

сімейний анамнез було не обов'язково, тому не всі дослідники надали таку інформацію. Аналіз було проведено на основі даних, наявних для цих показників. Менше однієї п'ятої (14,7 %; $n=52$) зареєстро-

Таблиця 2

Вихідні клінічні характеристики пацієнтів із цукровим діабетом 2-го типу в українській когорті реєстру DISCOVER Global Registry

Параметр	Загальна кількість пацієнтів (N=353)
Тривалість ЦД 2-го типу, роки	10,27±12,15
Пацієнти, які мають супутні захворювання*	N=52
Артеріальна гіпертензія	31 (60,78 %)
Гіперліпідемія	16 (31,37 %)
Сімейний медичний анамнез*	N=22
ЦД 2-го типу	7 (31,8 %)
Артеріальна гіпертензія	7 (31,8 %)
Дисліпідемія	5 (22,7 %)
ІМТ, кг/м ²	33,24±6,13
САТ, мм рт. ст.	137,15±25,49
ДАТ, мм рт. ст.	82,85±11,02
НьА1с, %	8,62±1,89
ГПН, мг/дл	157,35±48,53 (8,73 ммоль/л)
ЗХС, мг/дл	208,78±57,96 (5,4 ммоль/л)
ХСЛПНЩ, мг/дл	131,67±45,26 (3,4 ммоль/л)
Креатинін у сироватці крові, мг/дл	0,95±0,28 (85 мкмоль/л)
рШКФ, мл/(хв·1,73 м ⁻²)	77,26 (21,31 %)
Сечова кислота, мкмоль/л	325,02 (137,66 %)
АЛТ, МО/л	31,33 (32,57 %)
Супутня терапія*	N=311
АСК	27 (9 %)
Статини	56 (18,6 %)
ІАПФ або БРА	70 (23,3 %)
Бета-адреноблокатори	41 (13,6 %)
Діуретики	35 (11,6 %)

Дані наведено як середнє значення ± SD для безперервних змінних і n (%) – для категорійних змінних. Через те що не для всіх зареєстрованих осіб була вказана вся інформація, відсотки в сумі можуть не давати 100 %. * Аналіз було проведено на основі даних, наявних для цих показників. Вносити ці дані до реєстру було не обов'язково, тому не всі дослідники надали таку інформацію. Кількість пацієнтів, для яких за вказаним параметром до реєстру були внесені дані (N): сімейний анамнез – 22; кількість пацієнтів із медичним анамнезом і діагнозом – 52; САТ – 320; ДАТ – 311; ІМТ – 312; НьА1с – 296; ГПН – 34; ХСЛПНЩ – 78; ЗХС – 174; рівень креатиніну в сироватці крові – 211, тривалість ЦД – 322; рШКФ – 188; рівень сечової кислоти – 61; АЛТ – 193. АСК – ацетилсаліцилова кислота; рШКФ – розрахункова швидкість клубочкової фільтрації.

ваних пацієнтів повідомили про супутні захворювання, найпоширенішими з яких були артеріальна гіпертензія (60,8 %; n=31) та гіперліпідемія (31,4 %; n=16). Середній (±SD) систолічний (САТ) і діасто-

лічний (ДАТ) артеріальний тиск у загальній популяції становив відповідно (137,15±25,49) мм рт. ст. та (82,85±11,02) мм рт. ст. Середній рівень (±SD) ЗХС та ХСЛПНЩ у загальній популяції дорівню-

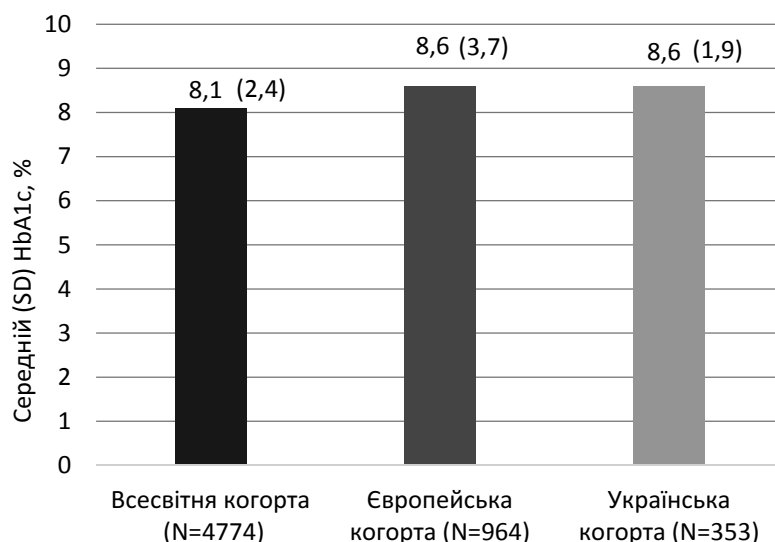


Рис. 1. Вихідний середній рівень глікованого гемоглобіну в українській, європейській та всесвітній когортах реєстру DISCOVER Global Registry.

вав відповідно ($208,78 \pm 57,96$) мг/дл ($5,4$ ммоль/л) і ($131,67 \pm 45,26$) мг/дл ($3,4$ ммоль/л) (див. табл. 2). Середній (\pm SD) рівень АЛТ у загальній популяції становив ($31,33 \pm 32,57$) МО/л. Близько чверті (23,3 %; $n=70$) зареєстрованих осіб приймали інгібітори ангіотензинперетворювального ферменту (ІАПФ) / блокатор рецепторів ангіотензину II (БРА), за якими слідували статини (18,6 %; $n=56$), β -адреноблокатори (13,6 %; $n=41$) та діуретики (11,6 %; $n=35$).

Глікемічний контроль. Загалом результати аналізів для встановлення глікемічного статусу (аналізи на HbA1c або ГПН) були внесені до реєстру для 303 пацієнтів, при цьому майже для всіх пацієнтів (97,7 %; $n=296$) до реєстру була внесена інформація щодо рівня HbA1c, і тільки для 11 % ($n=34$) зареєстрованих були надані значення ГПН. Загалом вихідний середній (\pm SD) рівень HbA1c для української когорти реєстру становив ($8,62 \pm 1,89$) % (див. табл. 2), що є вищим, ніж у всесвітній когорті, і подібним до рівня HbA1c у європейській когорті реєстру DGR (рис. 1). Лише в п'ятій частини (20,5 %; $n=59$) пацієнтів було досягнуто глікемічного контролю (HbA1c < 7,0 %); близько 39,3 % зареєстрованих пацієнтів мали рівень HbA1c від 7,0 % до < 9,0 %. Примітно, що значна частина пацієнтів (40,3 %, $n=116$) мала рівень HbA1c ≥ 9 % (рис. 2). Середній рівень (\pm SD) ГПН дорівнював ($157,35 \pm 48,53$) мг/дл ($8,73$ ммоль/л).

Мікро- та макросудинні кардіоваскулярні ускладнення. Серед осіб із ускладненнями ($N=164$) 73,8 % ($n=121$) пацієнтів мали мікросу-

динні ускладнення та 79,3 % ($n=130$) мали макросудинні кардіоваскулярні ускладнення. У загальній популяції ($N=353$) найпоширенішими мікросудинними ускладненнями ЦД 2-го типу були ретинопатія (28,1 %; $n=99$) та хронічна хвороба нирок (16,1 %; $n=57$). Середній рівень (\pm SD) креатиніну в сироватці крові становив ($0,95 \pm 0,28$) мг/дл (85 мкмоль/л), а рШКФ дорівнювала ($77,26 \pm 21,31$) мл/(хв \cdot 1,73 м $^{-2}$). У загальній попу-

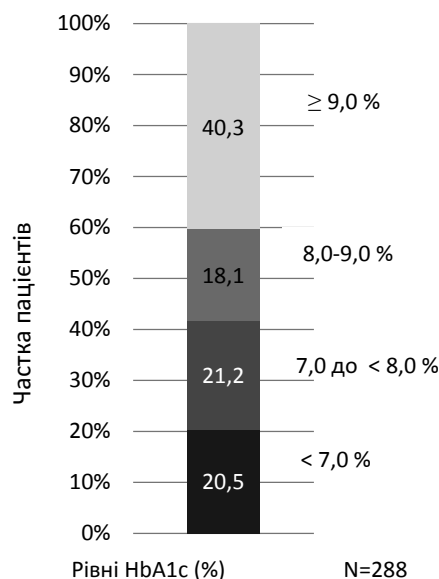


Рис. 2. Стратифіковані рівні глікованого гемоглобіну в українській когорті реєстру DISCOVER Global Registry.

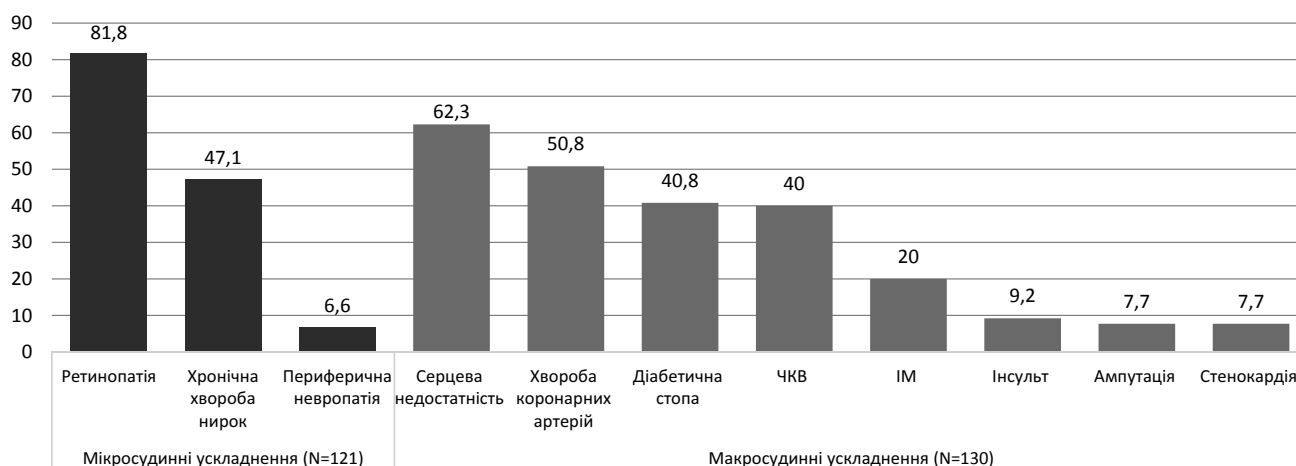


Рис. 3. Поширеність мікро- і макросудинних ускладнень в українській когорті пацієнтів із цукровим діабетом 2-го типу в реєстрі DISCOVER Global Registry.

ляції (N=353) найпоширенішими кардіоваскулярними ускладненнями були СН (22,9 %; n=81) та ІХС (18,7 %; n=66). Поширеність основних мікро- і макросудинних ускладнень показана на рис. 3. Інші мікросудинні ускладнення: еректильна дисфункція (0,8 %; n=1). Інші макросудинні ускладнення: захворювання периферичних артерій (3,1 %; n=4), стентування сонних артерій (1,5 %; n=2), АКШ (1,5 %; n=2). Діабетична стопа була віднесена до макросудинних ускладнень на підставі реєстрації даних у реєстрі.

Протидіабетичні засоби, застосовані в реальній клінічній практиці. Усього протидіабетичну терапію отримували 88 % (n=311) внесених до реєстру пацієнтів. Інсулін застосовували 27,3 % (n=85) пацієнтів. Серед застосовуваних ППЗ найпоширенішим засобом був метформін (57,6 %; n=179), який пацієнти отримували як монотерапію або в комбінації з іншими ППЗ. 13,2 % пацієнтів отримували препарат сульфонілсечовини (n=41), у той час як новітні ППЗ, такі як ІНЗКТГ-2, застосовувалися лише в незначній частці пацієнтів (15,7 %; n=49) (табл. 3).

ОБГОВОРЕННЯ

На підставі вихідних даних української когорти реєстру DGR можна зробити висновок про неналежний глікемічний контроль із середнім рівнем HbA1c 8,62 %; більше 80 % пацієнтів мали неконтрольований рівень HbA1c (> 7 %), а значна частка (40,3 %) мала високий рівень HbA1c \geq 9 %. Глікемічний контроль був досягнутий тільки в п'ятій частини пацієнтів реєстру DGR. У досліджуваній популяції відзначався високий тягар мікро- та макросудинних кардіоваскулярних

ускладнень. Монотерапія метформіном та її комбінація з ПС були найпоширенішими видами протидіабетичної терапії першої лінії. Набір використуваних лікарських засобів свідчить про розмаїття в стратегіях лікування.

Для української когорти реєстру DGR було відзначено прогалини в наданій інформації про глікемічні показники: близько 14 % учасників не мали ні даних щодо HbA1c, ні даних щодо ГПН. Примітно, що до реєстру не була внесена інформація про використання ресурсів системи охорони здоров'я та якість медичної допомоги. У недавньому аналізі Світового банку, проведеному для відстеження точок переривання медичної допомоги в системі здійснення медичної допомоги при ЦД в Україні, були подібні прогалини в даних [19]. Аналіз показав, що близько третини оцінених випадків ЦД були відсутні в реєстрі через їхнє невиявлення. Крім того, аналіз показав неналежний контроль рівня HbA1c та високу вірогідність втрати зв'язку з пацієнтами, що унеможливує подальше спостереження. При цьому близько 8 % пацієнтів не отримували медичну допомогу. Вартість діагностичних тестів, постійно-періодичний характер витрат на лікування, сприйняття недіагностованого або нелікованого ЦД як захворювання з низьким ризиком та неналежне дотримання пацієнтами правил здорового способу життя і профілактики захворювань були визнані як перешкоди, пов'язані з пацієнтами, а відсутність правдивих статистичних даних на рівні первинної ланки медичної допомоги, низька доступність аналізів на HbA1c у державних ЗОЗ та відсутність повсюдно впровадженої системи відстеження глікемічного статусу були визнані як перешкоди, пов'язані із ЗОЗ; усі перелічені перешкоди стоять на заваді досягненню кращих результатів

Таблиця 3

Схеми протидіабетичної терапії в українській когорті реєстру DISCOVER Global Registry

Протидіабетична терапія	N=311		
	n	%	
Інсулін	n=85		
Монотерапія інсуліном	28	9	
Інсулін + ППЗ	57	18,3	
Інсулін + метформін	41	13,2	
Інсулін + метформін + ІНЗКТГ-2	04	1,3	
Інсулін + метформін + ІНЗКТГ-2 + ПС	02	0,6	
Інсулін + метформін + ПС	07	2,3	
Інсулін + ІНЗКТГ-2	01	0,3	
Інсулін + ПС	02	0,6	
ІДПП-4	n=11		
Монотерапія ІДПП-4	03	1	
ІДПП-4 + ППЗ	08	2,5	
ІДПП-4 + метформін	06	1,9	
ІДПП-4 + метформін + ІНЗКТГ-2	01	0,3	
ІДПП-4 + ПС	01	0,3	
Метформін	n=179		
Монотерапія метформіном	100	32,2	
Метформін + ППЗ	79	25,3	
Метформін + ІНЗКТГ-2	15	4,8	
Метформін + ІНЗКТГ-2 + ПС	10	3,2	
Метформін + ПС	53	17	
Метформін + ПС + тiazолідиндіон	01	0,3	
ІНЗКТГ-2	n=49		
Монотерапія ІНЗКТГ-2	15	4,8	
ІНЗКТГ2 + комбінація	Подвійна/потрійна терапія	34	10,9
ПС	n=41		
Монотерапія ПС	40	12,9	
ПС + ІНЗКТГ-2	01	0,3	

ПС – препарат сульфонілсечовини. Відсотки в сумі можуть не давати 100 % через те, що для лікування застосувалися інші категорії ППЗ. Комбінована терапія ІНЗКТГ-2: інсулін + метформін + ІНЗКТГ-2, інсулін + метформін + ІНЗКТГ-2 + ПС, інсулін + ІНЗКТГ-2, ІДПП-4 + метформін + ІНЗКТГ-2, МЕТ + ІНЗКТГ-2, метформін + ІНЗКТГ-2 + ПС, ІНЗКТГ-2 + ПС.

лікування пацієнтів [19]. Слід зазначити, що нездійснення адекватної медичної допомоги супроводжується високою частотою реєстрації загрозливих для життя кардіоваскулярних

ускладнень захворювання (СН, ІХС). Їх поєднання з некомпенсованим ЦД 2-го типу несе високі ризики їх швидкого прогресування і скорочення тривалості життя хворих.

На підставі отриманих результатів можна стверджувати, що необхідно поліпшити виявлення випадків ЦД, запровадити регулярний контроль пацієнтів і безперервний аналіз каскаду лікування ЦД та його судинних ускладнень з метою відстеження точок переривання медичної допомоги та визначення їх впливу на результати лікування пацієнтів.

Середній рівень HbA1c (8,62 %), досягнутий в українській когорті реєстру DGR, був подібний до рівня HbA1c у загальній європейській когорті, але вищий, ніж у всесвітній когорті реєстру DGR [12]. Дані, отримані в реальній клінічній практиці в рамках Міжнародного дослідження методів лікування діабету (International Diabetes Management Practices Study), яке було проведене в період 2005–2017 рр. у 49 країнах, що розвиваються (включно з країнами Євразії), показали, що протягом 12-річного періоду глікемічний контроль залишався неоптимальним, і що в осіб, які живуть у Східній Європі / Євразії, значно рідше досягали рівня HbA1c $\leq 6,4$ ммоль/моль (≤ 8 %) порівняно з країнами Африки/Азії (ВР 1,26; 95 % ДІ 1,19–1,33) і порівняно з країнами Близького Сходу / Латинської Америки (ВР 1,39; 95 % ДІ 1,32–1,47; $p < 0,0001$) [3]. Проблемами, які перешкождали здійснювати належний глікемічний контроль у країнах, що розвиваються, було поєднання чинників, пов'язаних із пацієнтом (страх гіпоглікемії/ін'єкцій, складні схеми лікування, недотримання режиму лікування, поліпрагмація), пов'язаних із лікарем (неефективна комунікація з пацієнтами, недостатні знання та підтримка пацієнтів і терапевтична інерція лікарів), а також недоліків систем охорони здоров'я (відсутність у лікарів часу/ресурсів, відсутність інструментів для контролю титрування інсуліну та відсутність медичного страхування) [3].

Значний тягар ЦД обумовлений факторами ризику, що модифікуються. Вищі показники АТ, ХСЛПНЩ та ІМТ поруч із ризиками, пов'язаними з харчуванням, курінням і вживанням алкоголю, були основними причинами інвалідності в Україні (у 2019 р.). Середній ІМТ української когорті реєстру DGR становив 33 кг/м^2 (категорія ожиріння). З усіх когорт DGR найвище значення ІМТ було зафіксовано у Європейському регіоні [12]. Національний реєстр пацієнтів з цукровим діабетом ($n=89443$) системи лікування цукрового діабету в Україні повідомив, що ризики загальної смертності та смертності від серцево-судинних захворювань збільшуються в чоловіків і жінок із ЦД з екстремально високим ($\text{ІМТ} \geq 35 \text{ кг/м}^2$) ожирінням із поправкою на вік, статус куріння та вживання алкоголю [11]. Довша тривалість ЦД (еквівалентна діагностуванню ЦД у молодшому віці)

збільшує схильність до гіперглікемії, що корелює з підвищенням ризику ускладнень із небезпечнішим профілем СС-ризиків. До того ж, в українській когорті середній рівень ХСЛПНЩ був набагато вищим, ніж ті рівні, які визначають пацієнтів із ЦД 2-го типу із високим ризиком ($< 1,8$ ммоль/л) та дуже високим ризиком ($< 1,4$ ммоль/л) відповідно до Настанови Європейського товариства кардіологів і Європейського товариства фахівців з атеросклерозу [14].

Неналежний глікемічний контроль і несвоечасна інтенсифікація лікування підвищують ризик мікро- та макросудинних кардіоваскулярних ускладнень. За даними української когорті реєстру DGR, серед пацієнтів з ускладненнями в 73,8 % були мікросудинні, а в 79,3 % – макросудинні ускладнення. Найпоширенішими мікросудинними ускладненнями були ретинопатія та хронічна хвороба нирок, а найпоширенішими макросудинними ускладненнями – серцева недостатність та ІХС. Проспективна всесвітня дослідницька програма Discover Study показала, що в європейських країнах стандартизована за віком і статтю поширеність мікросудинних ускладнень варіювала в межах 4,8–23,0 %. Подібно до того, в Європі була відзначена найвища загальна поширеність макросудинних кардіоваскулярних ускладнень (26,7 %) [13]. Провідними причинами смерті в Україні (2019) є ІХС та інсульт. Інтернет-опитування «Сприймаючи діабет серйозно» (Taking Diabetes to Heart) для оцінки обізнаності пацієнтів із ЦД 2-го типу про серцево-судинні захворювання та пов'язані з ними чинники ризику, проведене в 133 країнах (включно з Україною), показало: попри те що ЦД 2-го типу є тривалим захворюванням, лише кожен шостий (17 %) опитаний вважав, що має високий СС-ризик. Попри те, що більшість опитаних зазначила, що в них є чинники СС-ризиків, кожен шостий (17 %) ніколи не обговорював цей ризик із медичним працівником. Належний контроль основних чинників СС-ризиків (HbA1c, рівень ХСЛПНЩ, альбумінурія, куріння та АТ) у пацієнтів із ЦД 2-го типу є можливим шляхом позитивного впливу на показники виживання населення України. З огляду на це, в другій фазі реєстру DGR (Реєстр iCaReMe) буде надано проспективні дані, отримані під час належного подальшого спостереження. Ці дані дозволять продемонструвати зміни в тенденціях вищезазначених ускладнень, та, в такий спосіб, допоможуть спрямувати стратегії ведення пацієнтів із ЦД 2-го типу.

Набір використовуваних в Україні протидіабетичних засобів відрізняється різноманітністю схем лікування; найчастіше застосовується монотерапія першої лінії за допомогою метформіну, другу позицію посідає комбінація такої терапії з

ПС. Крім того, можливості лікування розширюються за рахунок нових глюкозознижувальних засобів, зокрема ІНЗКТГ-2 і ІДПП-4, оскільки були одержані емпіричні дані про те, що на додаток до глікемічного контролю в пацієнтів із ЦД 2-го типу такі лікарські засоби позитивно впливають на ризик розвитку серцево-судинного захворювання та захворювання нирок [17]. Це узгоджується з останніми настановами та консенсусними заявами з клінічної практики, у яких ІНЗКТГ-2, ІДПП-4 та агоністи рецепторів ГПП-1 розглядаються як раціональні доповнення до терапії першої лінії за допомогою метформіну в пацієнтів із високим СС-ризиком або діагностованими серцево-судинними захворюваннями [4]. В інших країнах простежується подібна різноманітність схем лікування (що відображає відмінності в національних настановах) [3]. Попри високий тягар неконтрольованої глікемії в Україні, розрахунковий показник прийому протидіабетичних засобів був у 2,6–6,9 разу нижчий за необхідний для лікування пацієнтів із ЦД [8]. Дані довготривалого подальшого спостереження, отримані за допомогою реєстру DGR, можуть поліпшити розуміння ситуації та допомогти зрозуміти реальну ефективність цих інноваційних протидіабетичних засобів.

З огляду на те, що реєстр DGR є неінтервенційним, рішення щодо діагностики та лікування ЦД і його ускладнень приймається лікарем в умовах реальної клінічної практики. Це перший все-світній реєстр пацієнтів з ЦД 2-го типу, здатний задовольнити незадоволені потреби країн, що розвиваються, включно з Україною, у статистичних даних щодо особливостей перебігу ЦД 2-го типу та його лікування. Обмеженнями реєстру DGR в Україні можуть вважатися збір даних, отриманих в умовах реальної клінічної практики; втрата зв'язку з пацієнтами, що унеможлиблює подальше спостереження; відсутність частини даних. Фундаментальний обсерваційний дизайн реєстру DGR може бути причиною систематичних помилок відбору та інформації. Однак, з огляду на брак даних про ЦД в Україні, реєстр DGR може надати незамінні довгострокові великомасштабні дані по всьому спектру захворювання, отримані в реальній клінічній практиці. Будучи одним із перших реєстрів, у яких основна увага приділяється судинним ускладненням ЦД, за допомогою реєстру DGR буде одержана

цінна інформація про принципи прогресування кардіоваскулярних захворювань. Крім того, реєстр DGR надає унікальні можливості продемонструвати ефективність застосування інноваційних протидіабетичних засобів для поліпшення глікемічного контролю та інших клінічних результатів у пацієнтів з ЦД 2-го типу.

ВИСНОВКИ

Вихідні дані української когорти реєстру DGR, внесені під час реєстрації пацієнтів, виявили, що глікемічний контроль є неналежним, а поширеність мікро- та макросудинних кардіоваскулярних ускладнень – високою. Набір використуваних лікарських засобів свідчить про помітне розмаїття в стратегіях лікування. Реєстр DGR – це унікальний ресурс для збору та порівняння проспективних даних пацієнтів з цукровим діабетом 2-го типу у світовому масштабі, який можна використовувати з практичною метою. Досягнення оптимального рівня глікованого гемоглобіну, артеріального тиску і холестерину ліпопротеїнів низької щільності є основною умовою лікування цукрового діабету 2-го типу. Таким чином, об'єднані дані з реєстру DGR можуть допомогти оптимізувати застосування лікарських засобів для того, щоб максимізувати контроль над глікемією, дисліпідемією, артеріальним тиском. Використання даних реєстру DGR сприятиме поліпшенню розуміння специфічних для України чинників ризику цукрового діабету 2-го типу, супутніх захворювань і ускладнень цієї хвороби, а також різноманітних методів лікування протягом усієї тривалості цукрового діабету 2-го типу. Крім того, щодо системи охорони здоров'я реєстр DGR може допомогти зрозуміти прогалини в наданні медичної допомоги та допомогти сформулювати цілісні стратегії заповнення цих прогалин за допомогою протидіабетичних засобів, що постійно вдосконалюються, розумним та економічно ефективним чином. Реєстр DGR в Україні може зробити свій внесок у поліпшення результатів лікування пацієнтів із цукровим діабетом завдяки переконливим даним щодо національних трендів надання медичної допомоги та розподілу ресурсів системи охорони здоров'я.

Автори вдячні доктору Піялі Пал (Piyalee Pal), магістру з громадського здоров'я, з компанії Кованс Саєнтіфік Сервісез енд Солюшнс Пвт. Лтд. (Covance Scientific Services & Solutions Pvt. Ltd.), Індія, за допомогу в написанні цієї медичної статті, профінансованої компанією «АстраЗенека Фарма Лтд.» (AstraZeneca Pharma Ltd.) згідно з Настановою Належної практики написання матеріалів, які публікуються фармацевтичними компаніями (GPP3) (<http://www.ismpp.org/gpp3>).

Реєстр DISCOVER Global Registry є спільною ініціативою компанії «АстраЗенека» (глобальний спонсор) та академічного Наукового комітету, що складається з міжнародних лікарів-спеціалістів.

О.П., Б.М., М.В., Л.С. є національними координаторами реєстру DISCOVER Global Registry в Україні.

Участь авторів: збір та надання даних – всі автори; редагування тексту – О.П., Я.Л.; формулювання висновків – О.П., Б.М., М.В., Л.С.

Література

- Alifanov I.S., Sakovych V.N., Alifanova T.O. et al. Disability due to ocular complications of diabetes mellitus in Ukraine // *J. Ophthalmol. (Ukraine)*.– 2019.– Vol. 6.– P. 34–38. Available from <http://www.ozhurnal.com/en/archive/2019/6/6-fulltext>. doi: 10.31288/oftalmol-zh201963438.
- American Diabetes Association. Diabetes Care in the Hospital: Standards of Medical Care in Diabetes-2020 // *Diabetes Care*.– 2020.– Vol. 43.– P. S193–S202. Available from https://care.diabetesjournals.org/content/43/Supplement_1/S193. doi: 10.2337/dc20-S015.
- Aschner P., Gagliardino J.J., Ilkova H. et al. Persistent poor glycaemic control in individuals with type 2 diabetes in developing countries: 12 years of real-world evidence of the International Diabetes Management Practices Study (IDMPS) // *Diabetologia*.– 2020.– Vol. 63, No 4.– P. 711–721. Available from <https://link.springer.com/article/10.1007/s00125-019-05078-3>. doi: 10.1007/s00125-019-05078-3.
- Das S.R., Everett B.M., Birtcher K.K. et al. 2020 Expert consensus decision pathway on novel therapies for cardiovascular risk reduction in patients with type 2 diabetes: A report of the American College of Cardiology Solution Set Oversight Committee // *J. Am. Col. Cardiol.*– 2020.– Vol. 76, No. 9.– P. 1117–1145. Available from <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32771263/>. doi: 10.1016/j.jacc.2020.05.037.
- Demchuk M., Pokotylo O., Denys A. et al. Nationwide trends in antidiabetic drugs (type-2) utilization, Ukraine, 2014–2016 // *Int. J. Green Pharm.*– 2018.– Vol. 12, No 1.– P. S181–187. Available from <https://www.greenpharmacy.info/index.php/ijgp/article/view/1617>. doi: 10.22377/ijgp.v12i01.1617.
- Doroshenko O., Khan O., Fraser-Hurt N. et al. Type-2 Diabetes Care in Ukraine: Breakpoints and Implications for Action. The World Bank.– 2019. Available from <https://openknowledge.worldbank.org/bitstream/handle/10986/31157/133695.pdf?sequence=1&isAllowed=y>.
- Garber A.J., Abrahamson M.J., Barzilay J.I. et al. AACE/ACE comprehensive diabetes management algorithm 2015 // *Endocr. Pract.*– 2015.– Vol. 21.– P. 438–447. Available from <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25877012/>. doi: 10.4158/EP15693.CS.
- Iakovlieva L., Tkachova O., Bezditko N. et al. Analysis of oral hypoglycemic drugs consumption in Ukraine in 2015 // *Value in Health*.– 2017.– Vol. 20, No 9.– P. A486. Available from [https://www.valueinhealthjournal.com/article/S1098-3015\(17\)30829-X/pdf](https://www.valueinhealthjournal.com/article/S1098-3015(17)30829-X/pdf). doi: 10.1016/j.jval.2017.08.
- IDF diabetes atlas Ninth edition. – 2019. Available from [<https://www.diabetesatlas.org/en/>]
- Khalangot M., Tronko M. Primary care diabetes in Ukraine // *Prim. Care Diabetes*.– 2007.– Vol. 1, No. 4.– P. 203–205. Available from <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18632047/>. doi: 10.1016/j.pcd.2007.10.041.
- Khalangot M., Tronko M., Kravchenko V. et al. Body mass index and the risk of total and cardiovascular mortality among patients with type 2 diabetes: a large prospective study in Ukraine // *Heart*.– 2009.– Vol. 95, No 6.– P. 454–460. Available from <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18697804/>. doi: 10.1136/hrt.2008.150524.
- Kosiborod M., Cooper A., Fenici P. et al. The DISCOVER Global Registry: a long term, large scale patient registry of routine care for people with type 2 diabetes // *Diabetologia*.– 2020.– Vol. 63, No. 1.– P. S140–S141. New York, United States: Springer. Presented online at the 56th Annual Meeting of the European Association for the Study of Diabetes, 21–25 September 2020 Available from [<https://lib.lut.edu.cn/asset/detail/0/203981457575>].
- Kosiborod M., Gomes M.B., Nicolucci A. et al. Vascular complications in patients with type 2 diabetes: prevalence and associated factors in 38 countries (the DISCOVER study program) // *Cardiovas. diabetol.*– 2018.– Vol. 17, No. 1.– P. 150. Available from <https://cardiab.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12933-018-0787-8>. doi: 10.1186/s12933-018-0787-8.
- Mach F., Baigent C., Catapano A.L. et al. 2019 ESC/EAS Guidelines for the management of dyslipidaemias: lipid modification to reduce cardiovascular risk: The Task Force for the management of dyslipidaemias of the European Society of Cardiology (ESC) and European Atherosclerosis Society (EAS) // *Eur. Heart. J.*– 2020.– Vol. 41, No 1.– P. 111–188. Available from <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31504418/>. doi: 10.1093/eurheartj/ehz455.
- Martinez R., Lloyd-Sherlock P., Soliz P. et al. Trends in premature avertable mortality from non-communicable diseases for 195 countries and territories, 1990–2017: a population-based study // *Lancet Glob. Health*.– 2020.– Vol. 8, No 4.– P. e511–523. Available from <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2214109X20300358>. doi: 10.1016/S2214-109X(20)30035-8.
- Olga Grintsova. Access and use of medicines in Ukraine. In: *global pharmaceutical policy*.– Singapore. Palgrave Macmillan, 2020.– 247–260 p. Available from <https://pure.hud.ac.uk/en/publications/access-and-use-of-medicines-in-ukraine>. doi: 10.1007/978-981-15-2724-1_9.
- Rabizadeh S., Nakhjavani M., Esteghamati A. Cardiovascular and renal benefits of SGLT2 inhibitors: a narrative review // *Int. J. Endocrinol. Metab.*– 2019.– Vol. 17, No 2.– P. e84353. Available from <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31372172/>. doi: 10.5812/ijem.84353.
- Saeedi P., Petersohn I., Salpea P. et al. Global and regional diabetes prevalence estimates for 2019 and projections for 2030 and 2045: Results from the International Diabetes Federation Diabetes Atlas, 9th edition // *Diabetes. Res.*

- Clin. Pract.– 2019.– Vol. 157.– P. 107843. Available from <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31518657/>. doi: 10.1016/j.diabres.2019.107843.
19. Stuart R.M., Khan O., Abeysuriya R. et al. Diabetes care cascade in Ukraine: an analysis of breakpoints and opportunities for improved diabetes outcomes // BMC Health Serv. Res.– 2020.– Vol. 20, No. 1.– P. 409. Available from <https://bmchealthservres.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12913-020-05261-y> doi: 10.1186/s12913-020-05261-y.
20. Yang J.J., Yu D., Wen W. et al. Association of diabetes with all-cause and cause-specific mortality in Asia: a pooled analysis of more than 1 million participants // JAMA Network Open.– 2019.– Vol. 2, No 4.– P. e192696. Available from <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31002328/>. doi: 10.1001/jamanetworkopen.2019.2696.

Клинико-демографические характеристики, ведение пациентов с сахарным диабетом 2-го типа и сосудистыми осложнениями: анализ украинской когорты реестра DISCOVER Global Registry

А.Н. Пархоменко¹, Б.Н. Маньковский², М.В. Власенко³, Л.К. Соколова⁴, Я.М. Лутай¹, О.И. Иркин¹, О.Л. Фейзиева⁵, С.А. Костецкая⁶, Л.С. Оначенко⁷, Н.В. Вильчинская⁷, С.В. Шкаревская⁷, Н.И. Кравчук⁷, Д.И. Чуб⁸, Н.О. Перцева⁸, К.Ю. Маляр⁸, В.Г. Непорада^{6,9}, Я.А. Саенко¹⁰, Е.В. Довгань¹

¹ ГУ «Национальный научный центр “Институт кардиологии имени акад. М.Д. Стражеско” НАМН Украины», Киев

² Национальный университет здравоохранения Украины имени П.Л. Шупика, Киев

³ Винницкий национальный медицинский университет имени М.И. Пирогова

⁴ Институт эндокринологии и обмена веществ имени В.П. Комиссаренко НАМН Украины, Киев

⁵ ГУ «Территориальное медицинское объединение МВД Украины в Одесской области», Одесса

⁶ ООО «Дом Медицины», Одесса

⁷ КНП «Винницкий областной клинический высокоспециализированный эндокринологический центр Винницкого областного совета»

⁸ Днепропетровский государственный медицинский университет

⁹ Одесский национальный медицинский университет

¹⁰ ДНУ «Центр инновационных медицинских технологий НАН Украины», Киев

Цель работы – описать исходные данные украинской когорты регистра DISCOVER Global Registry (DGR), представив собранную в реальной клинической практике информацию о текущих методах лечения, осложнениях и связанных с ними клинических результатах у пациентов с сахарным диабетом (СД) 2-го типа.

Материалы и методы. Этот проспективный регистр, который ведут учреждения здравоохранения, оказывающие медицинские услуги, охватывает неинтервенционный сбор данных взрослых пациентов (в возрасте ≥ 18 лет) с СД 2-го типа, которые получают стандартную, назначенную их лечащим врачом медицинскую помощь в рамках рутинной клинической практики.

Результаты и обсуждение. Проанализированы исходные данные 353 пациентов с СД 2-го типа, включенных в украинскую когорту регистра DGR. Средний (\pm стандартное отклонение) возраст исследуемой популяции составил ($58,85 \pm 10,02$) года, большинство составляли женщины (64 %; $n=226$). Средняя продолжительность СД 2-го типа составляла ($10,27 \pm 12,15$) года, а средний уровень гликированного гемоглобина (HbA1c) – ($8,62 \pm 1,89$) %. Только у пятой части (20,5 %; $n=59$) пациентов был достигнут гликемический контроль (HbA1c < 7,0 %). Среди участников исследования, имеющих осложнения, у 73,8 % пациентов были микрососудистые осложнения, а у 79,3 % – макрососудистые кардиоваскулярные. Самым распространенным микрососудистым осложнением была ретинопатия, а самым распространенным макрососудистым – сердечная недостаточность. Противодиабетическую терапию получали 88 % пациентов, из которых 27,3 % применяли инсулин (28 лиц – монотерапия; 57 лиц – комбинированная терапия). 32,2 % и 12,9 % пациентов получали, соответственно, монотерапию метформином и препаратом сульфонилмочевины в качестве пероральных противодиабетических средств (ППС); незначительная часть пациентов получала монотерапию новыми ППС (4,8 % – ингибиторы натрийзависимого котранспортера глюкозы 2-го типа, 1 % – ингибиторы дипептидилпептидазы-4).

Выводы. Исходные данные украинской когорты регистра DGR свидетельствуют о ненадлежащем гликемическом контроле с более высоким средним уровнем HbA1c и количеством пациентов с микрососудистыми и макрососудистыми кардиоваскулярными осложнениями, чем во всемирной когорте. Набор используемых лекарственных средств свидетельствует о заметном разнообразии в стратегиях лечения. Полученные в реальной клинической практике данные регистра DGR могут помочь понять пробелы в оказании медицинской помощи пациентам с СД 2-го типа и указывают на необходимость разработки комплексных национальных стратегий лечения СД для оптимизации гликемического контроля и улучшения клинических результатов лечения пациентов.

Ключевые слова: гликемический контроль, гипогликемические лекарственные средства, реестры, сахарный диабет 2-го типа.

Clinical and demographic characteristics, management of patients with type 2 diabetes mellitus and vascular complications: analysis of the Ukrainian cohort of the DISCOVER Global Registry

O.M. Parkhomenko¹, B.M. Mankovsky², M.V. Vlasenko³, L.K. Sokolova⁴, Ya.M. Lutai¹, O.I. Irkin¹, O.L. Feiziieva⁵, S.O. Kostetska⁶, L.S. Onachenko⁷, N.V. Vilchynska⁷, S.V. Shkarivska⁷, N.I. Kravchuk⁷, D.I. Chub⁸, N.O. Pertseva⁸, K.Yu. Malyar⁸, V.G. Neporada^{6,9}, Ya.A. Saienko¹⁰, O.V. Dovgan¹

¹ National Scientific Center «M.D. Strazhesko Institute of Cardiology» of NAMS of Ukraine, Kyiv, Ukraine

² Shupyk National Healthcare University of Ukraine, Kyiv, Ukraine

³ National Pirogov Memorial Medical University, Vinnytsia, Ukraine

⁴ V.P. Komisarenko Institute of Endocrinology and Metabolism of NAMS of Ukraine, Kyiv, Ukraine

⁵ Territorial Medical Service of the Ministry of Internal Affairs of Ukraine in Odesa region, Odesa, Ukraine

⁶ LLC «House of Medicine Odrex», Odesa, Ukraine

⁷ Vinnytsia Regional Clinical Highly Specialized Endocrinology Center, Vinnytsia, Ukraine

⁸ Dnipro State Medical University, Dnipro, Ukraine

⁹ Odesa National Medical University, Odesa, Ukraine

¹⁰ Center for Innovative Medical Technologies of NAS of Ukraine, Kyiv, Ukraine

The aim – to describe baseline data of the Ukraine cohort of DISCOVER Global Registry (DGR) with real-world insights on current treatment practices, complications, and associated clinical outcomes in people with type 2 diabetes mellitus (T2DM).

Materials and methods. This healthcare provider-led prospective registry involves non-interventional data collection from adults (aged ≥ 18 years) with T2DM receiving standard medical care as part of routine clinical practice per their treating physician's discretion.

Results and discussion. The initial data of 353 people with T2DM, who were included in the Ukrainian cohort of the DGR Register, were analyzed. The mean (\pm standard deviation) age of the study population was 58.85 ± 10.02 years with female predominance (64 % [$n=226$]). The mean T2DM duration was 10.27 ± 12.15 years with a mean glycosylated hemoglobin (HbA1c) level of 8.62 ± 1.89 %. Only one-fifth (20.5 %, $n=59$) of the patients had glycemic control (HbA1c < 7.0 %). Among those with any complication, 73.8 % had microvascular and 79.3 % had cardiovascular complications. Retinopathy and heart failure were the most common microvascular and cardiovascular complications, respectively. Overall, 88 % of the patients were taking any antidiabetic therapy; of these, 27.3 % received insulin (monotherapy: $n=28$; combination therapy: $n=57$). As oral antidiabetic drugs (OAD), 32.2 % and 12.9 % received metformin and sulphonylurea monotherapies, respectively; minor proportions received newer OAD monotherapy (sodium-glucose co-transporter-2 inhibitors [4.8 %] and dipeptidyl peptidase-4 inhibitor [1 %]).

Conclusions. Baseline data from the Ukraine cohort of DGR reveals poor glycemic control, with a higher mean HbA1c and proportion of patients with micro- and cardiovascular complications than that of the global cohort. The landscape of therapeutic agents displayed marked diversities in the management strategies. Robust real-world data from the DGR can help understand the gaps in care of T2DM patients and lights the need of the formulation of region-specific holistic therapeutic strategies to optimize glycemic control and improving clinical patients' outcomes.

Key words: glycemic control, hypoglycemic drugs, registers, type 2 diabetes mellitus.