

ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕГИСТР САХАРНОГО ДИАБЕТА В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ДИРЕКТОР ФГБУ
«ЭНДОКРИНОЛОГИЧЕСКИЙ
НАУЧНЫЙ ЦЕНТР»
МИНЗДРАВА РОССИИ
Иван Иванович Дедов



ЗАМЕСТИТЕЛЬ
ДИРЕКТОРА ФГБУ
«ЭНДОКРИНОЛОГИЧЕСКИЙ
НАУЧНЫЙ ЦЕНТР»
МИНЗДРАВА РОССИИ
ПО НАУЧНОЙ РАБОТЕ –
ДИРЕКТОР ИНСТИТУТА
ДИАБЕТА
Марина Владимировна
Шестакова



Колоссальные расходы и социальный ущерб от высокой распространенности сахарного диабета (далее – СД), ранней инвалидности и смертности обуславливают необходимость организации системы учета и мониторинга клинико-эпидемиологических сведений о данном заболевании. Однако исторически сложившаяся в Российской Федерации система медико-статистического наблюдения, которая была основана на регистрации факта развития заболевания и факта смерти, перестала отвечать современным потребностям оценки и прогнозирования эпидемиологической ситуации. Это в конце концов и определило необходимость развития структуры регистра СД в качестве одного из приоритетных направлений диабетологии.

В современном представлении регистр СД – это автоматизированная информационно-аналитическая система клинико-эпидемиологического мониторинга СД в масштабах всей страны. Она предусматривает наблюдение за пациентом с момента его включения в регистр на протяжении всего периода заболевания, а также регистрацию наличия и вида осложнений, показателей углеводного обмена и других лабораторных параметров, оценку терапии в динамике и анализ смертности пациентов.

Кроме практической значимости в качестве базового статистического инструмента, регистр представляет собой уникальную аналитическую платформу для оценки не только эпидемиологических сведений, но и многих других медицинских, организационных и научных аспектов, в том числе для определения затрат на лечение, планирования обеспечения лекарственными средствами и подготовки кадров.

С 2000 года клинико-эпидемиологический мониторинг СД в Российской Федерации осуществляется посредством Государственного регистра больных сахарным диабетом. Методологическим и организационным референс-центром является ФГБУ «Эндокринологический научный центр» Минздрава России.

До последнего времени анализ данных указанного регистра проводился на основе ежегодного суммирования локальных баз данных пациентов отдельных субъектов Федерации. Несмотря на выполнение важнейших клинико-статистических функций, данная система имела существенные недостатки. Во-первых, информация собиралась для галочки: предоставлялись лишь данные на период окончания календарного года. Во-вторых, отсутствовала возможность системного контроля таких важных параметров, как качество подачи данных и регулярность их обновления.

С 2014 года инициирован перевод госрегистра на программное обеспечение в режиме онлайн. Регистр трансформирован в современную электронную базу с авторизованным доступом, не требующую передачи данных локальных регистров. *Отличительной чертой онлайн-регистра является создание единой базы данных пациен-*

Таблица 1

РАСПРОСТРАНЕННОСТЬ СД 1-ГО И 2-ГО ТИПА В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
НА 1 ЯНВАРЯ 2015 ГОДА (УСЛОВНЫЕ ДАННЫЕ*)

Возрастные группы	СД					
	1-го типа			2-го типа		Всего
	Абс. значения	На 100 тыс.	Абс. значения	На 100 тыс.	Абс. значения	На 100 тыс.
Дети	20454	85,7	412	1,6	20866	87,3
Подростки	10112	195,4	346	5,3	10458	200,7
Взрослые	309896	259,3	3704344	2854,6	4014240	3113,9
Все возрастные группы	340462	–	3705102	–	4045564	–

В Республике Крым и Севастополе число больных СД, по предварительным данным, составляет около 48,3 тыс. человек, однако данных распределения по типам СД в этом регионе нет.

Таблица 2

РАСПРОСТРАНЕННОСТЬ СД 1-ГО И 2-ГО ТИПА В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
НА 1 ЯНВАРЯ 2010 ГОДА

Возрастные группы	СД					
	1-го типа			2-го типа		Всего
	Абс. значения	На 100 тыс.	Абс. значения	На 100 тыс.	Абс. значения	На 100 тыс.
Дети	16654	80,6	205	1,0	16859	81,6
Подростки	9106	183,5	240	4,8	9346	188,3
Взрослые	268497	229,8	2868685	2321,9	3137182	2551,7
Все возрастные группы	294257	–	2869130	–	3163387	–

тов с СД и возможность динамического мониторинга показателей на любом уровне – от отдельного учреждения до страны в целом. Цель новой системы – повышение эффективности работы регистра в качестве научно-аналитической платформы, позволяющей получать максимально полную информацию для анализа и прогнозирования развития службы диабетологической помощи в России.

Новая система делает возможным:

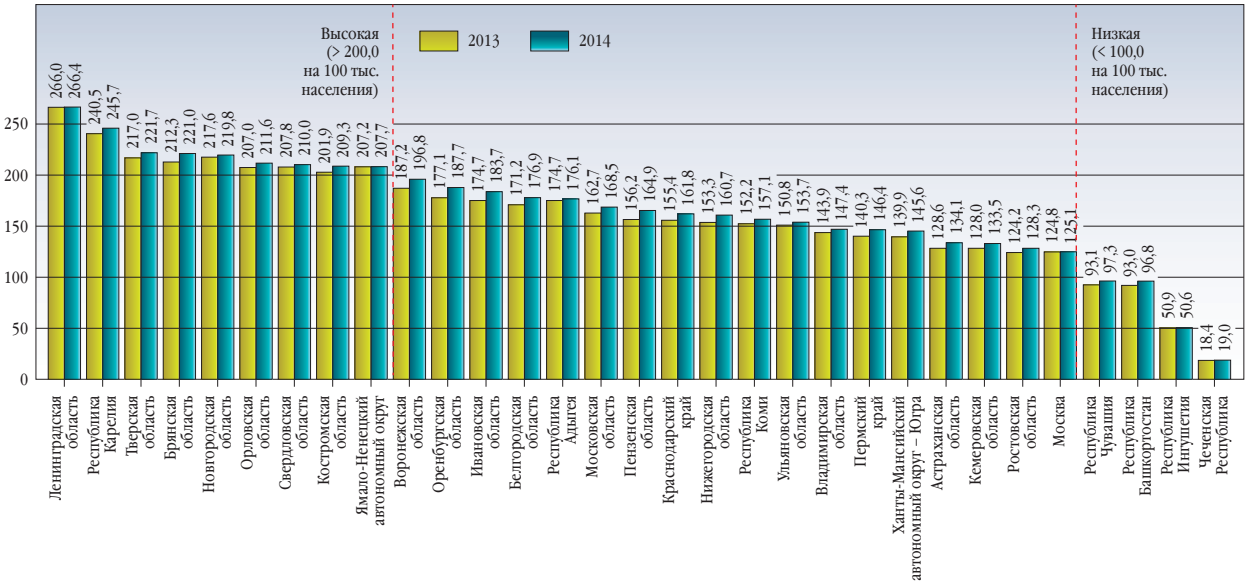
- оценить распространенность СД и диабетических осложнений в России в целом и в субъектах Федерации;
- провести прогнозирование заболеваемости СД;
- знать уровень и причины смертности больных СД;
- изучить структуру медикаментозной терапии для больных СД;

- оценить и спрогнозировать потребности в лекарственных препаратах и средствах самоконтроля;
- рассчитать необходимые количество и уровень подготовки специализированных медицинских кадров и объектов системы здравоохранения в диабетологии;
- сравнить соответствие методов реальной клинической практики существующим стандартам медицинской помощи;
- получить результаты внедрения новых диагностических и лечебных методов.

Работа онлайн-регистра осуществляется в полном соответствии с нормами Федерального закона от 27 июля 2006 года №152-ФЗ «О персональных данных» (в соответствии с приказами Минздрава России

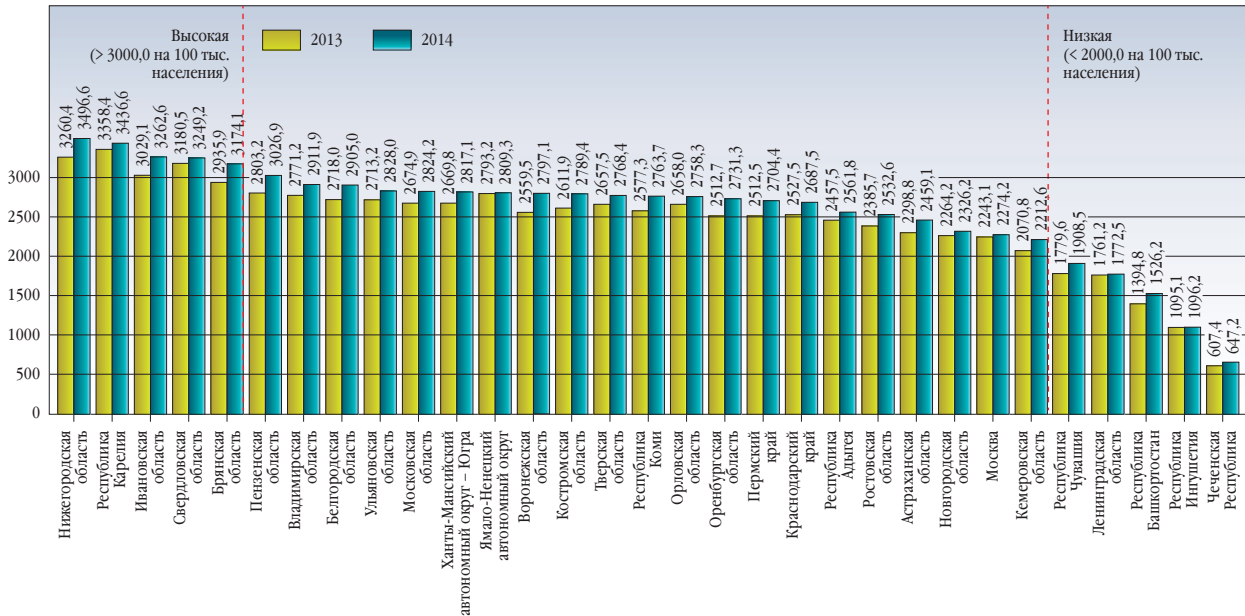


1



РАСПРОСТРАНЕННОСТЬ СД 1-ГО ТИПА НА 100 ТЫС. НАСЕЛЕНИЯ В 31 РЕГИОНЕ РОССИИ

2



РАСПРОСТРАНЕННОСТЬ СД 2-ГО ТИПА НА 100 ТЫС. НАСЕЛЕНИЯ В 31 РЕГИОНЕ РОССИИ

от 31 мая 2000 года №193, от 15 ноября 2001 года №405 и от 12 ноября 2012 года №899н).

На сегодняшний день система онлайн-госрегистрации СД включает 46 регионов России.

В 2015 году к системе будет подключено еще 13 регионов.

РАСПРОСТРАНЕННОСТЬ СД

Показатели распространенности СД 1-го и 2-го типа в России на 1 января 2015 года представлены в таблице 1. С учетом количества пациентов в Республике Крым и Севастополе (предварительно – 48,3 тыс.) офици-

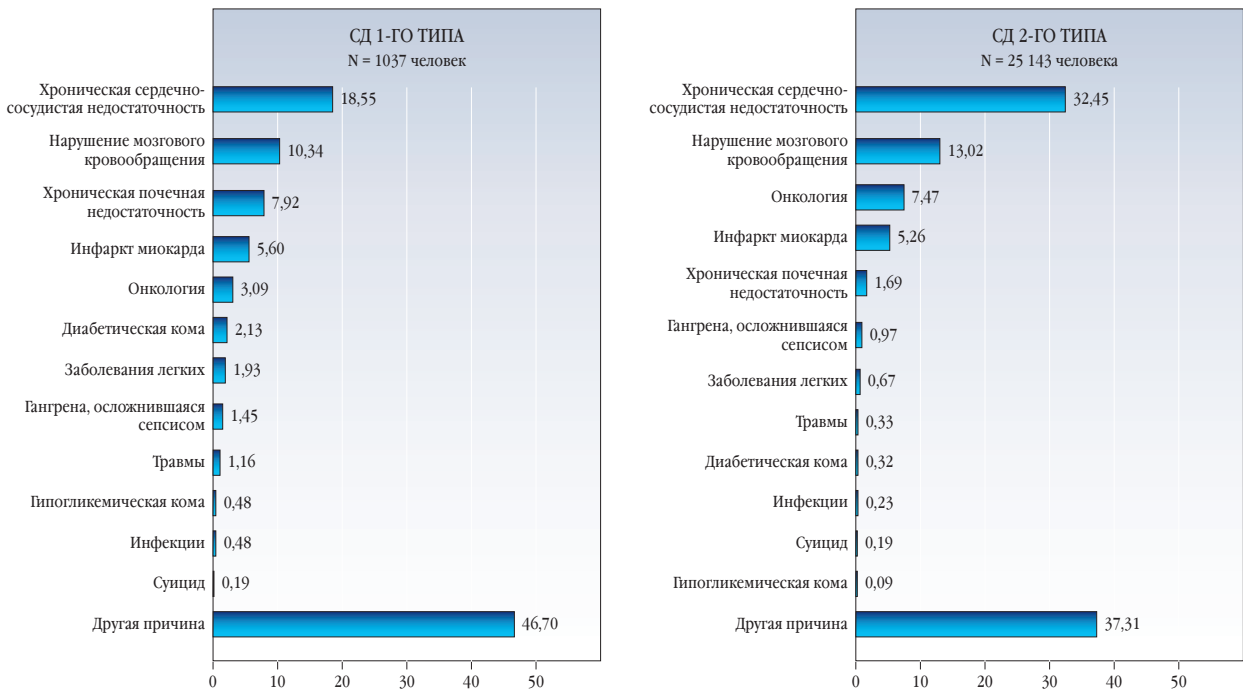
альный показатель распространенности СД в России на 1 января 2015 года – 4,094 млн больных, что составляет 2,8% населения (на 1 января 2015 года, по оценке Росстата, в России было 146 310 418 постоянных жителей).

Констатируется значительный рост распространенности СД в России по сравнению с данными на 1 января 2010 года: плюс 930 тыс. пациентов (23%) за 5-летний период (табл. 2).

Увеличение распространенности заболевания происходит преимущественно за счет СД 2-го типа: плюс 835 тыс. пациентов за 5-летний период, что соответствует мировой тенденции к росту распространенности и увеличению доли СД 2-го типа среди общего количества пациентов с СД.



3



СТРУКТУРА ПРИЧИН СМЕРТНОСТИ ПАЦИЕНТОВ С СД НА 1 ЯНВАРЯ 2015 ГОДА (31 РЕГИОН РОССИИ), %

Динамику распространенности СД 1-го типа в России можно оценить как умеренно растущую: плюс 46 тыс. пациентов за 5-летний период во всех возрастных группах. Распространенность в группе подростков выросла с 183,5 на 100 тыс. до 195,4; в группе детей – с 80,6 на 100 тыс. до 85,7.

РАСПРОСТРАНЕННОСТЬ СД
В ФЕДЕРАЛЬНЫХ ОКРУГАХ РОССИИ

В среднем по стране (данные на 1 января 2015 года) доля пациентов с СД 1-го типа составила 5,6%, с СД 2-го типа – 92,2%, доля пациентов с другими типами СД – 2,2%. По федеральным округам доля пациентов с СД 1-го типа варьировалась от 3,4% (Северо-Кавказский) до 8,6% (Северо-Западный).

Наименьшая доля пациентов с СД 2-го типа (87,6%) пришлось на Северо-Западный, а наибольшая (95,9%) – на Северо-Кавказский федеральный округ. Как видим, федеральные округа по пациентам с СД 1-го и 2-го типа «построились» в диаметрально противоположном порядке.

Выделена высокая распространенность СД 2-го типа среди детей: за первое полугодие 2015 года показатель достиг 672 человек (4,0 на 100 тыс.) и продолжает расти. У заболевших детей постоянно увеличивается избыточный вес.

РАСПРОСТРАНЕННОСТЬ СД 1-ГО
И 2-ГО ТИПА НА 100 ТЫС. НАСЕЛЕНИЯ
В РЕГИОНАХ РОССИИ

На 1 января 2015 года имеются данные онлайн-регистра по 31 региону России (рис. 1 и 2).

ЗАБОЛЕВАЕМОСТЬ СД

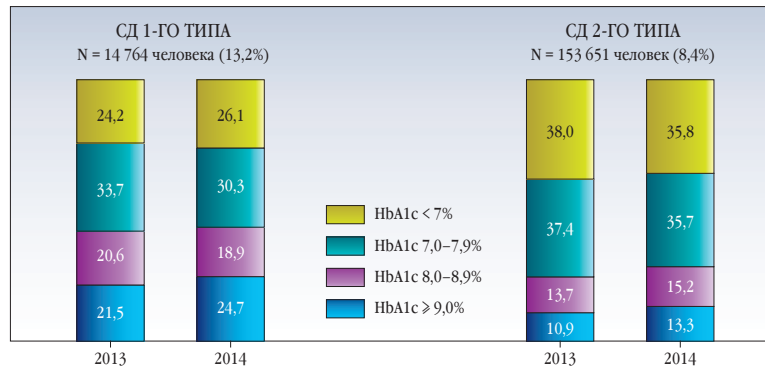
В 31 регионе в 2014 году зарегистрировано 103 277 случаев СД, что на 30% меньше по сравнению с 2013 годом. Эти факты, к счастью, не соответствуют общемировой тенденции к росту заболеваемости СД. Но констатировать во всеуслышание снижение заболеваемости СД в России преждевременно, поскольку анализ ряда факторов говорит не об истинном уменьшении данного показателя, а о ненадлежащей регистрации новых случаев СД. Так, при общей тенденции к легкому снижению заболеваемости СД 1-го типа есть регионы, где она снизилась очень значительно – в 3–4 раза, хотя в 2013 году это были регионы с высокой заболеваемостью. Приведем примеры:

- Республика Карелия: за 2014 год снижение заболеваемости в 3 раза – 4,73 случая на 100 тыс. населения против 14,32 в 2013 году;
- Москва: в 3 раза – 1,02 против 3,06;
- Свердловская область: в 3,5 раза – 2,34 против 8,11;
- Новгородская область: в 4,3 раза – 1,61 против 6,89;
- Республика Ингушетия: в 15 раз – 0,22 против 3,35;
- Ямало-Ненецкий автономный округ: в 42 раза – 0,19 против 7,95.

Аналогичная ситуация наблюдается при регистрации СД 2-го типа. За исключением Воронежской области и Республики Адыгея, где заболеваемость СД 2-го типа увеличилась, в других регионах регистрируется (!) весомое ее снижение. И здесь опять «впереди всех» Карелия, Москва, Свердловская область, Новгородская область, Ингушетия и Ямало-Ненецкий АО, что подчеркивает факт ненадлежащего отношения к делу работающих там специалистов.



4



РАСПРЕДЕЛЕНИЕ ПАЦИЕНТОВ ПО УРОВНЮ HbA1c В 31 РЕГИОНЕ РОССИИ В 2013–2014 ГОДАХ, %

ПРИЧИНЫ СМЕРТНОСТИ

В 2014 году зафиксировано 26 450 случаев смерти пациентов с СД. Динамика по сравнению с 2013 годом – минус 27,7%, что опять наводит на сомнения в тщательности ведения регистрации.

Среди причин смертности пациентов с СД ведущие позиции занимает сердечно-сосудистая недостаточность (рис. 3). К сожалению, самая большая цифра фигурирует в графе «другая причина смерти». Эти случаи можно рассматривать как неклассифицированную смерть, когда информация либо не представляется на анализ, либо теряется.

ЛАБОРАТОРНЫЕ И РАСЧЕТНЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ

УРОВЕНЬ HbA1c

Распределение пациентов по уровню HbA1c, по данным онлайн-регистра, в 31 регионе России в 2013–2014 годах представлено на рисунке 4.

Чтобы повысить объективность оценки данных контроля углеводного обмена, безусловно, требуется повысить регулярность измерения HbA1c. С этой целью в новую версию карты онлайн-регистра с 2015 года введены дополнительные графы для регистрации уровня HbA1c раз в квартал (ранее можно было регистрировать только одно измерение HbA1c в год), а также предусмотрена функция автоматического расчета суррогатного HbA1c по уровню гликемии.

ИНДЕКС МАССЫ ТЕЛА

Распределение пациентов по индексу массы тела (ИМТ), по данным онлайн-регистра, в 31 регионе России за 2014 год приведено на рисунке 5.

Показатели ИМТ дали очень ценную информацию о том, что при СД 2-го типа 33,7% пациентов имеют избыточную массу тела и 57% – ожирение; при СД 1-го типа распространенность избыточной массы тела и ожирения – 26 и 11,6% соответственно. Однако показатель ИМТ, столь простой для получения в стенах лечебных учреждений любого уровня, регистрируется лишь у 25% пациентов с СД 1-го типа и у 22% с СД 2-го типа.

ПОКАЗАТЕЛИ ЛИПИДНОГО СПЕКТРА

По данным из 31 региона России за 2014 год, показатели липидного спектра были следующими:

- при СД 1-го типа средний уровень общего холестерина составил 5,07 ммоль/л, триглицеридов – 1,5 ммоль/л, ЛПНП – 2,71 ммоль/л, ЛПВП – 1,62 ммоль/л;
- при СД 2-го типа средний уровень общего холестерина составил 5,43 ммоль/л, триглицеридов – 1,8 ммоль/л, ЛПНП – 2,87 ммоль/л, ЛПВП – 1,51 ммоль/л.

Таким образом, показатели атерогенных фракций липидного спектра были выше целевых значений для пациентов с СД.

РЕГИСТР ОСЛОЖНЕНИЙ

За 2014 год в регистре в 31 регионе России зафиксировано наличие осложнений у 59% пациентов с СД 1-го типа и у 55% пациентов с СД 2-го типа.

При СД 1-го типа диабетическая нейропатия регистрировалась у 38,4% пациентов, диабетическая ретинопатия – у 34,7%, нефропатия – у 20,2%, гипертония – у 18,8%, диабетическая макроангиопатия – у 16,7% пациентов.

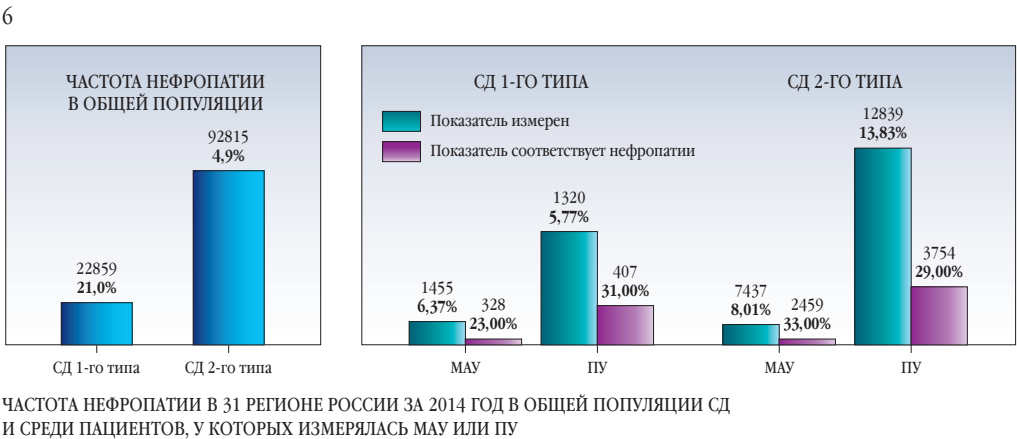
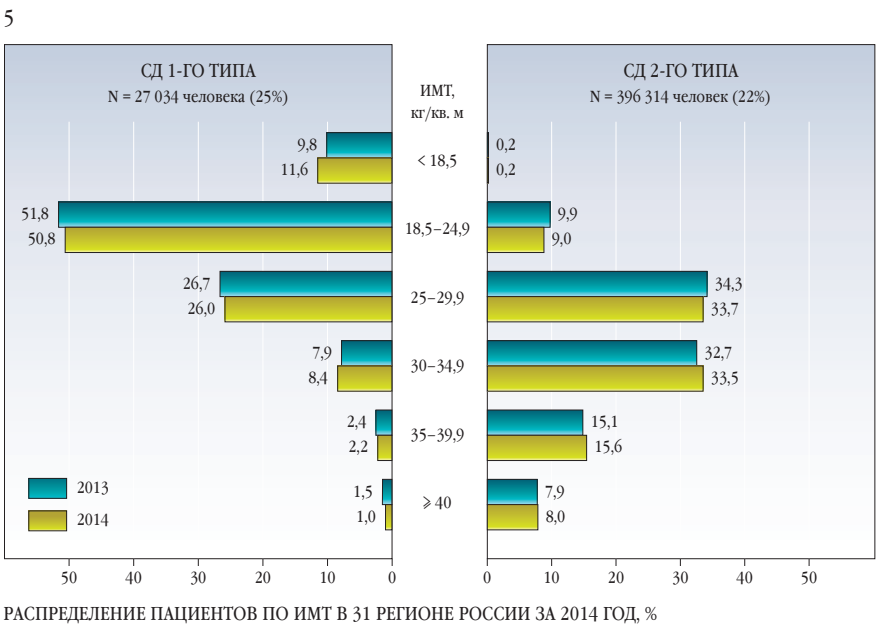
При СД 2-го типа гипертония регистрировалась у 37,6% пациентов, диабетическая нейропатия – у 19,0%, диабетическая ретинопатия – у 15,3%, диабетическая макроангиопатия – у 8,3%, нефропатия – у 4,9%.

По данным активного скрининга, полученным в результате эпидемиологических исследований мобильного «Диабет-центра» ФГБУ «ЭНЦ» Минздрава России в рамках реализации подпрограммы «Сахарный диабет» Федеральной целевой программы «Предупреждение и борьба с социально значимыми заболеваниями (2007–2012 годы)», частота ретинопатии и нефропатии достигает 40% при СД 1-го и 2-го типа, гипертонии – 50% при СД 1-го типа и 80–90% при СД 2-го типа, частота диабетической нейропатии – 90%.

ДИАБЕТИЧЕСКАЯ НЕФРОПАТИЯ

При общей заниженной частоте диабетических осложнений распространенность нефропатии недооценивается





особенно серьезно. Это подтверждают данные субанализа регистра, показавшие, что количество пациентов, у которых измеряются (регистрируются) показатели экскреции белка, составляет при СД 1-го типа: МАУ – 6,37%, ПУ – 5,77%, а при СД 2-го типа – соответственно 8 и 13,8%. При этом частота выявления нефропатии среди этих пациентов достигает при СД 1-го типа 23 и 31% по уровню МАУ и ПУ, а при СД 2-го типа – соответственно 33 и 29%, что в 6 раз превышает регистрируемую частоту осложнения в общей популяции СД 2-го типа – 4,9% (рис. 6).

ХРОНИЧЕСКАЯ БОЛЕЗНЬ ПОЧЕК

При анализе функционального состояния почек по уровню скорости клубочковой фильтрации (СКФ) выявлено, что частота хронической болезни почек с СКФ менее 60 мл/мин составляет 9% при СД 1-го типа и 17% при СД 2-го типа (рис. 7). Это значительно выше регистрируемой частоты нефропатии при СД 2-го типа и обусловлено гетерогенностью поражения почек при этом типе заболевания. Полученные данные убедительно показывают необходимость не только оценки экскреции белка, но и обязательного включения расчета СКФ в алгоритм обследования пациентов с СД.

ДИАБЕТИЧЕСКАЯ РЕТИНОПАТИЯ

Диабетическая ретинопатия регистрировалась у 34,7% пациентов при СД 1-го типа и у 15,3% пациентов при СД 2-го типа (рис. 8).

ДИАБЕТИЧЕСКАЯ НЕЙРОПАТИЯ

Диабетическая нейропатия регистрировалась у 38,4% пациентов при СД 1-го типа и у 19% пациентов при СД 2-го типа (рис. 9).

СИНДРОМ ДИАБЕТИЧЕСКОЙ СТОПЫ

Синдром диабетической стопы регистрировался у 5,6% пациентов с СД 1-го типа и у 2,4% пациентов с СД 2-го типа (рис. 10).

ДИАБЕТИЧЕСКАЯ МАКРОАНГИОПАТИЯ

Диабетическая макроангиопатия регистрировалась у 16,7% пациентов с СД 1-го типа и у 8,3% пациентов с СД 2-го типа (рис. 11).

Особо отметим, что при СД 2-го типа регистрировалась меньшая частота диабетических осложнений лю-

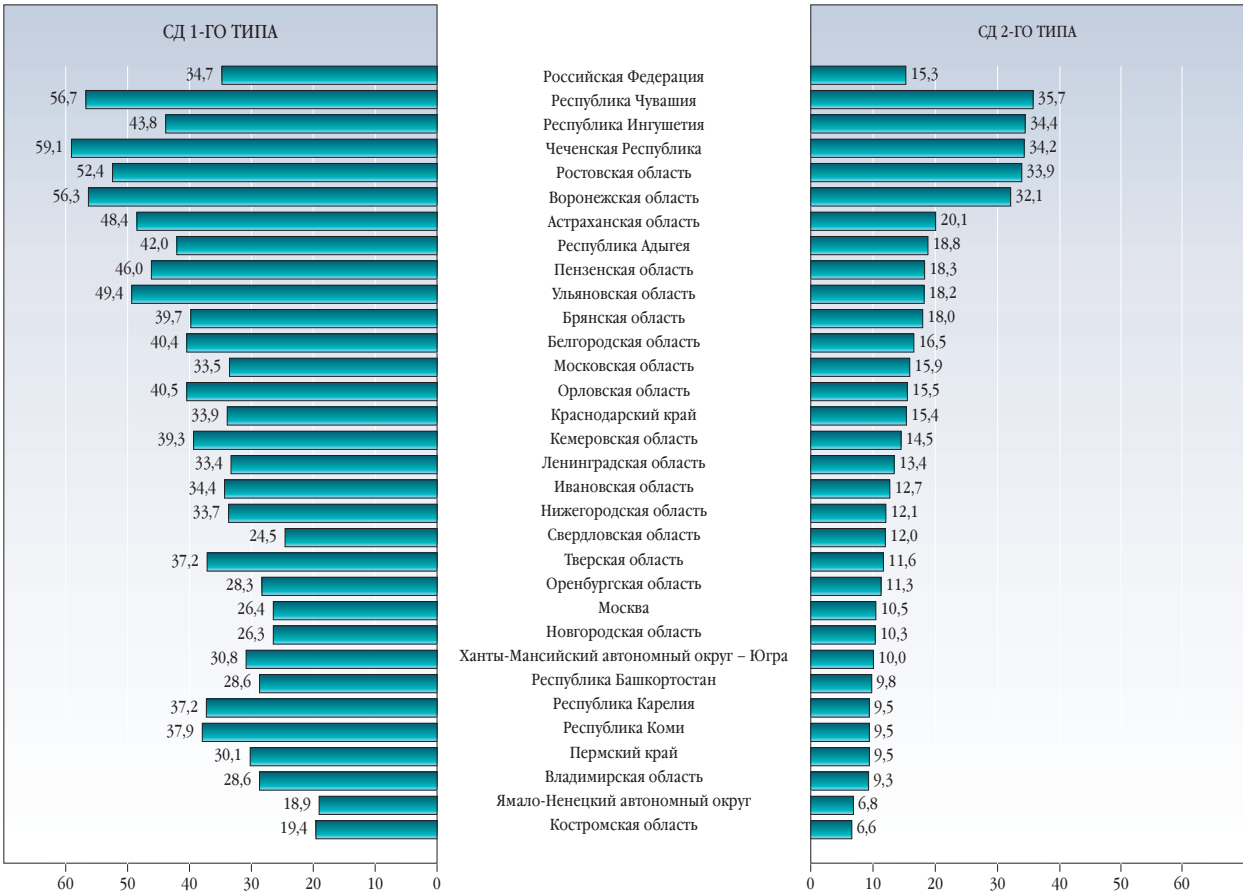


7



ЧАСТОТА СЛУЧАЕВ ХРОНИЧЕСКОЙ БОЛЕЗНИ ПОЧЕК ПРИ СД 1-ГО И 2-ГО ТИПА В 24 РЕГИОНАХ РОССИИ ЗА 2014 ГОД, %

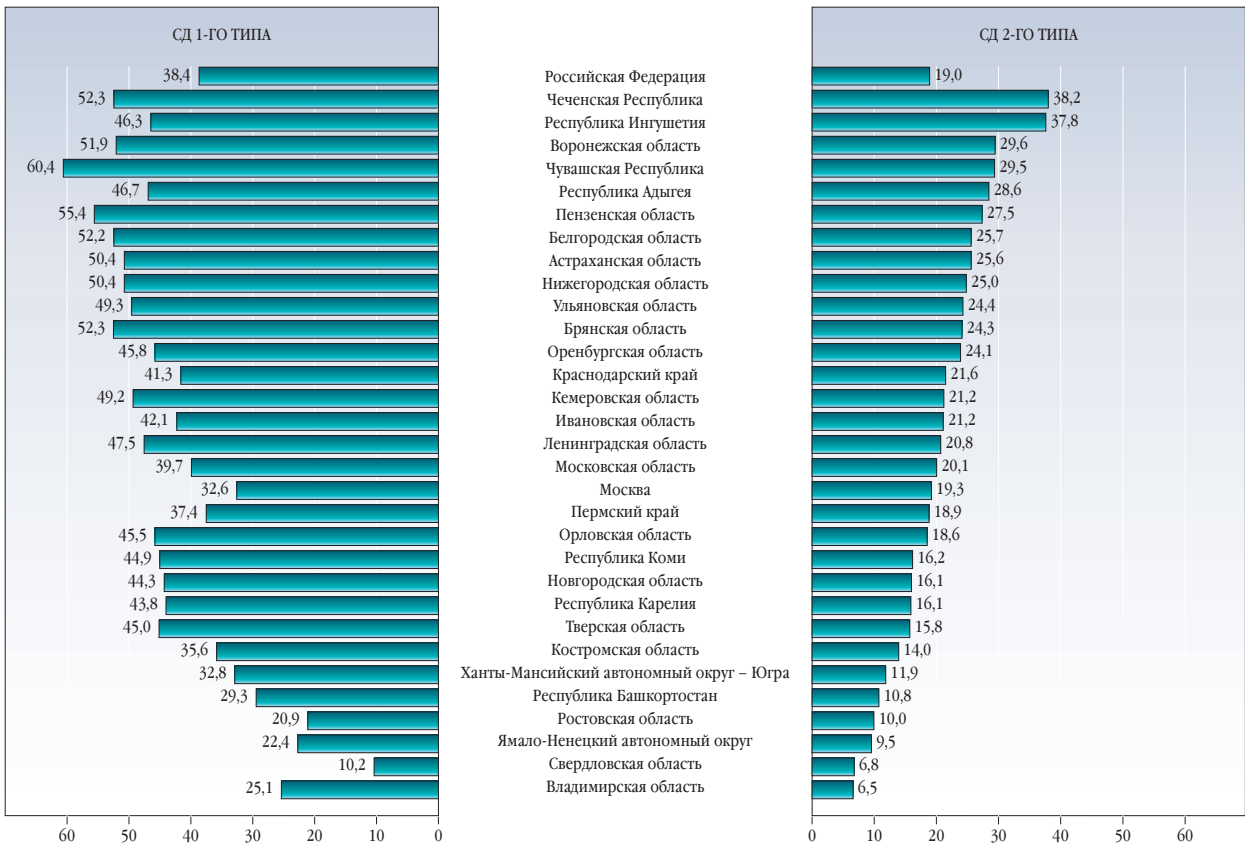
8



РАСПРОСТРАНЕННОСТЬ ДИАБЕТИЧЕСКОЙ РЕТИНОПАТИИ В 31 РЕГИОНЕ РОССИИ ЗА 2014 ГОД, %

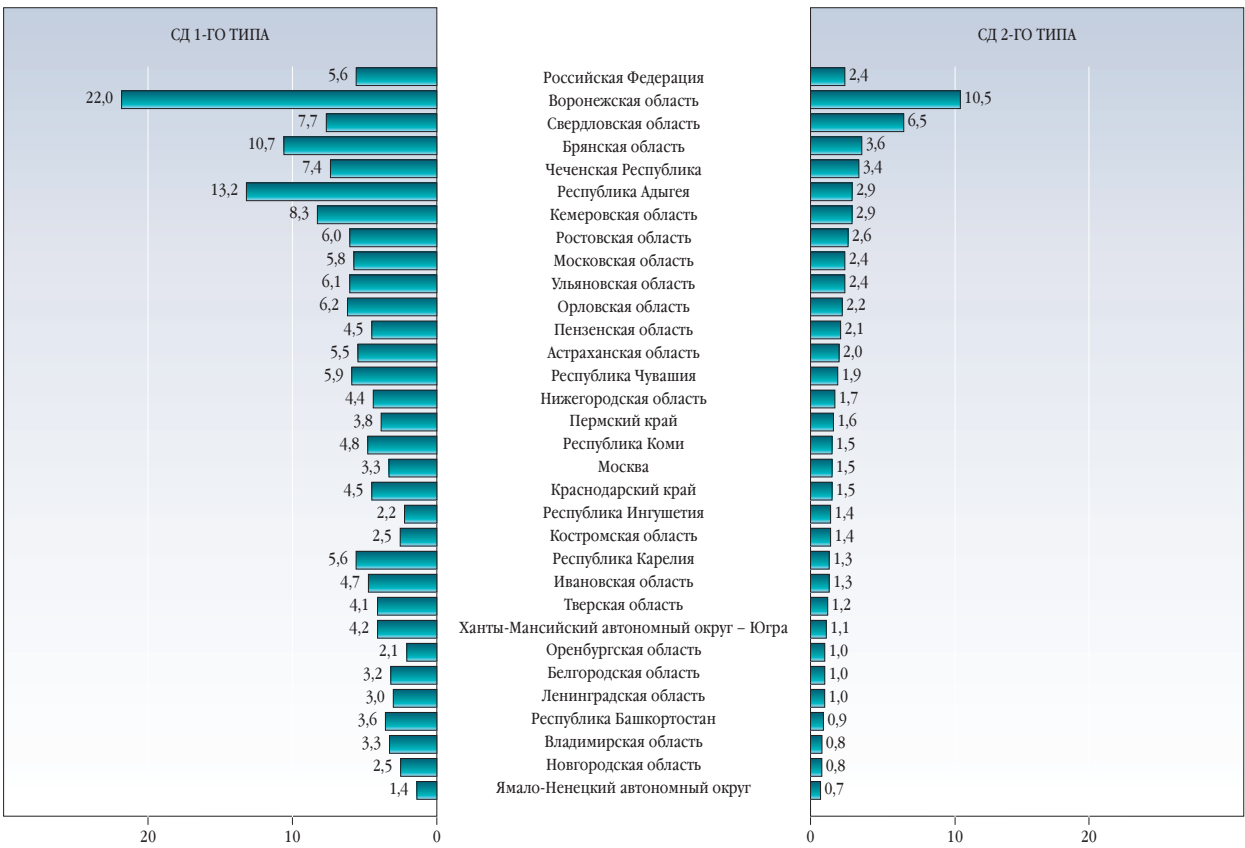


9



РАСПРОСТРАНЕННОСТЬ ДИАБЕТИЧЕСКОЙ НЕЙРОПАТИИ В 31 РЕГИОНЕ РОССИИ ЗА 2014 ГОД, %

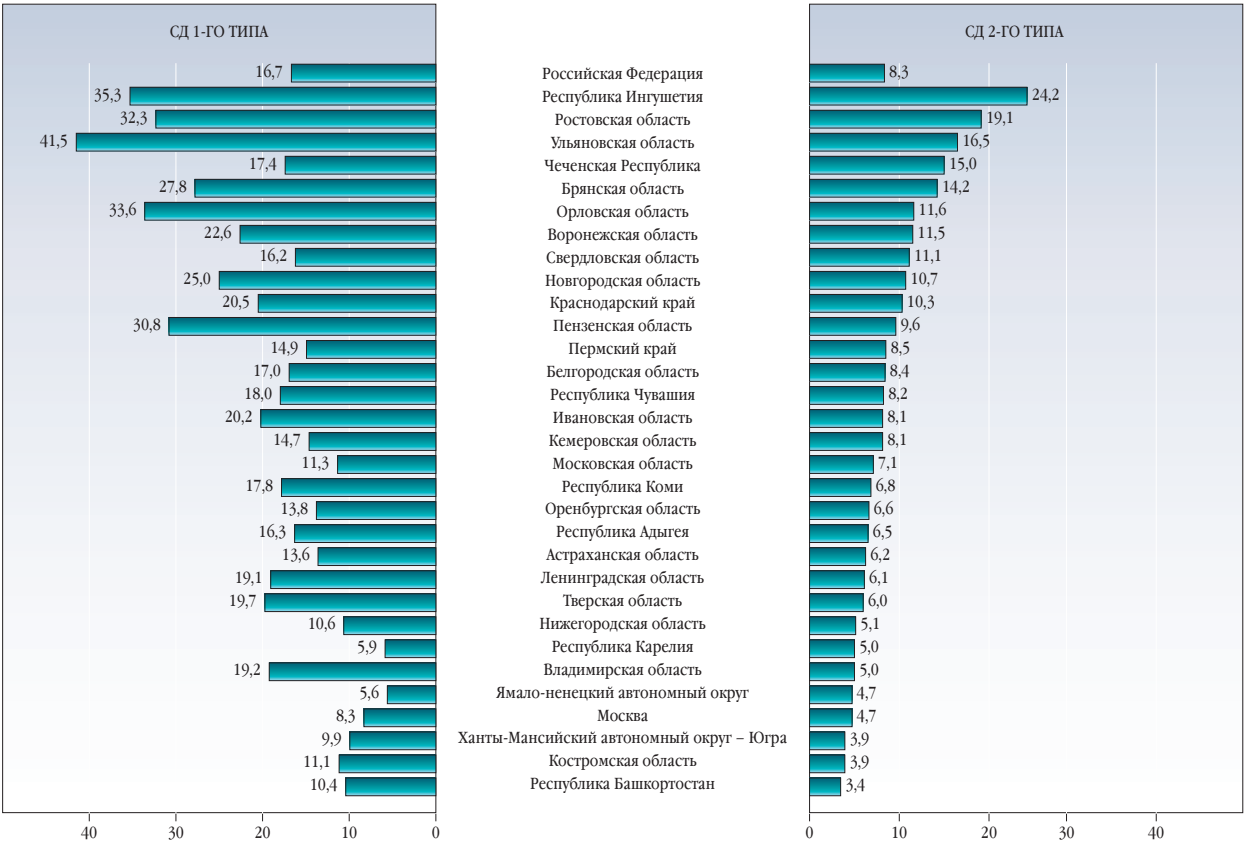
10



РАСПРОСТРАНЕННОСТЬ СИНДРОМА ДИАБЕТИЧЕСКОЙ СТОПЫ В 31 РЕГИОНЕ РОССИИ ЗА 2014 ГОД, %



11



РАСПРОСТРАНЕННОСТЬ ДИАБЕТИЧЕСКОЙ МАКРОАНГИОПАТИИ В 31 РЕГИОНЕ РОССИИ ЗА 2014 ГОД, %

бого рода – как микро-, так и макрососудистых, что не может отражать реальную действительность. Учитывая общие патогенетические механизмы развития осложнений вне зависимости от типа СД, а также множество дополнительных факторов поражения органов-мишеней (пожилой возраст, более длительный анамнез сопутствующей гипертонии, дислипидемии, участвовавшее ожирение), можно говорить о том, что частота осложнений при СД 2-го типа сильно занижается. Данные регистра еще раз продемонстрировали, что пациенты с СД 2-го типа часто остаются вне зоны внимания эндокринологов, и это представляет серьезную угрозу в плане поздней диагностики патологии на выраженных стадиях, когда эффективность лечения существенно снижается. Еще один факт, который стал очевидным по данным регистра, – это значительная вариативность частоты осложнений в различных субъектах России, что трудно объяснить какими-либо причинами, кроме различий в качестве оказания диабетологической помощи и недостаточного внимания к ведению регистра в ряде регионов.

С 2015 года ФГБУ «ЭНЦ» Минздрава России в целях повышения эффективности работы госрегистра СД вводит изменения в форму №40-99 «Карта регистрации и мониторинга больного сахарным диабетом». Данная мера направлена на приведение госрегистра СД в соответствие установленным стандартам ведения пациентов с СД согласно приказу Минздрава России от 12 ноября 2012 года №899н.

Переход госрегистра СД в формат онлайн выявил достаточно много недостатков в регистрации. Однако главным является то, что все проблемы можно решить в рабочем порядке. Новая система представляет собой высокофункциональную информационно-аналитическую платформу с широкими возможностями для анализа, формирования отчетности и планирования. Перспективы развития регистра неисчерпаемы, и общими усилиями нам удастся перевести его в категорию ценной научной базы и эффективного инструмента оценки диабетологической помощи в России.

СТАТЬЯ ПОДГОТОВЛЕНА ПРИ УЧАСТИИ
ЭНДОКРИНОЛОГА ФГБУ «ЭНДОКРИНОЛОГИЧЕСКИЙ
НАУЧНЫЙ ЦЕНТР» МИНЗДРАВА РОССИИ
О. К. Викуловой