

# САХАРНЫЙ ДИАБЕТ В РОССИИ: НАЦИОНАЛЬНЫЙ РЕГИСТР И ПРОГРАММЫ СКРИНИНГА, ДИАГНОСТИКИ, ОЦЕНКИ ЭФФЕКТИВНОСТИ ЛЕЧЕНИЯ

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



ДИРЕКТОР ИНСТИТУТА  
ДИАБЕТА ФГБУ  
«ЭНДОКРИНОЛОГИЧЕСКИЙ  
НАУЧНЫЙ ЦЕНТР»  
МИНЗДРАВА РОССИИ  
Марина Владимировна  
Шестакова



Сахарный диабет (далее – СД) – это хроническое инвалидизирующее заболевание, которое Всемирная организация здравоохранения (далее – ВОЗ) в своем первом глобальном докладе о ситуации в области неинфекционных заболеваний от 2010 года определила как одну из наиболее опасных неинфекционных эпидемий XXI века наряду с сердечно-сосудистыми, онкологическими заболеваниями и хроническими обструктивными болезнями легких. Связано это с тем, что заболеваемость СД неуклонно растет во всём мире, охватив к 2015 году уже каждого 11-го жителя планеты (9% населения). Численность больных СД, и прежде СД 2-го типа, увеличивается со скоростью, опережающей прогнозы экспертов Международной диабетической федерации (далее –

МДФ). Так, за последние 10 лет количество больных СД в мире увеличилось вдвое: от чуть более 200 млн человек в 2005 году до 415 млн человек в 2015 году. По прогнозам экспертов МДФ от 2005 года, такое количество больных СД ожидалось не ранее 2030 года. Согласно последним прогнозам МДФ, к 2040 году ожидается увеличение численности больных СД до 642 млн человек, то есть будет болеть каждый 10-й житель планеты. Из них до 95% – это больные СД 2-го типа. Опасность заключается в том, что более половины из этих пациентов не знают о своем диагнозе и, следовательно, не получают лечения, что приводит к развитию тяжелых сосудистых осложнений и высокой смертности.

Оценить динамику эпидемиологических показателей (распространенность, заболеваемость, частота осложнений и смертность) в области столь масштабной социально значимой эпидемии, как сахарный диабет, непросто. Для этого в большинстве развитых стран мира существует электронная система «Регистр сахарного диабета», ведение которого является неотъемлемой частью диабетологической службы государства. В современном представлении регистр СД – это автоматизированная информационно-аналитическая система клинико-эпидемиологического мониторинга СД в масштабах всей страны. Система предусматривает наблюдение за пациентом с момента его включения в регистр на протяжении всего периода заболевания, регистрацию наличия и вида осложнений, показателей углеводного обмена и других лабораторных параметров, оценку структуры терапии в динамике, а также анализ структуры смертности пациентов. Однако, согласно Глобальному докладу ВОЗ о ситуации по диабету от 2016 года, лишь 44% из всех стран мира имеют национальные системы регистра больных диабетом. При этом только в 14% стран эти системы основаны на сборе информации на популяционном уровне. В остальных государствах данные получают при анализе баз госпиталей и больниц. В связи с такой ситуацией ВОЗ в своем документе указала на необходимость создания, развития и поддержки национальных регистров,

1



ДИНАМИКА ЧИСЛЕННОСТИ БОЛЬНЫХ САХАРНЫМ ДИАБЕТОМ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ С 2000 ПО 2015 ГОД, ПО ДАННЫМ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕГИСТРА

основанных на репрезентативных базах данных по ключевым вопросам, связанным с бременем СД.

Россия относится к тем странам мира, в которых система общенационального регистра больных СД есть и эффективно работает уже более 20 лет. Государственный (национальный) регистр СД был разработан и введен в 1996 году в рамках выполнения задач Федеральной целевой программы «Сахарный диабет». База данных регистра обновлялась раз в год путем сбора структурированной информации о больных СД из данных региональных регистров. С 2014 по 2016 год был осуществлен перевод базы данных государственного регистра СД на программное обеспечение в режиме онлайн с авторизованным доступом, что не требует передачи данных локальных регистров. Такая мера позволила создать *единую базу данных пациентов с СД с возможностью динамического мониторинга эпидемиологических показателей* в любой момент времени и на любом уровне – от отдельного учреждения до области, края, региона и страны в целом. По данным на декабрь 2016 года, в системе онлайн-регистра работают 79 из 85 регионов страны.

По данным госрегистра больных СД, численность больных СД в России за последние 15 лет по обращаемости увеличилась вдвое: с 2 млн в 2000 году до более чем 4 млн в 2015 году (рис. 1).

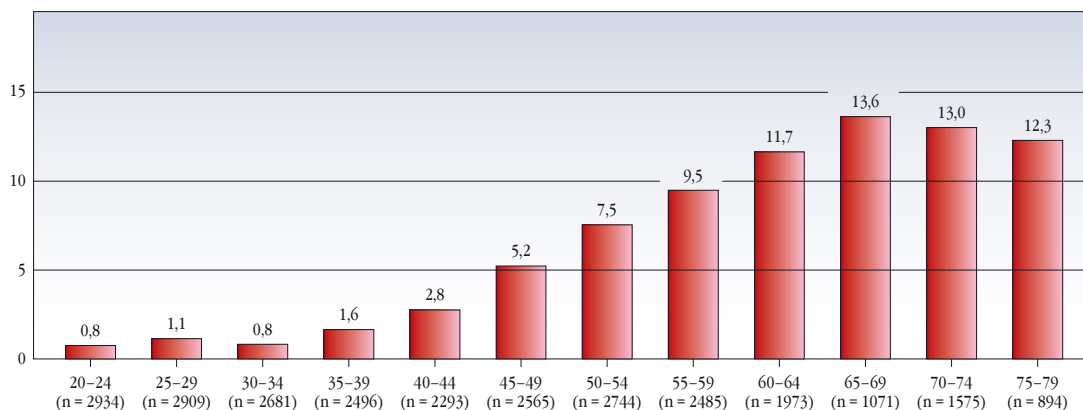
Однако данные госрегистра СД отражают лишь долю больных, которые официально обратились к врачу-эндокринологу и были занесены в базу данных. Реальная же распространенность СД в России до 2015 года оставалась неизвестной, поскольку ширококомасштабных эпидемиологических исследований по активному скринингу СД в нашей стране не проводилось. При отсутствии локальных (национальных) данных МДФ оценивает численность больных СД в той или иной стране косвенно: путем экстраполяции эпидемиологической ситуации из соседних стран, близких по экономическому укладу и этнической структуре населения (в случае с Россией данные экстраполируются с Польши). Согласно этой методике МДФ определила, что в 2015 году в России около 12 млн жителей в возрасте 20–79 лет имеют СД. Таким образом, в международном рейтинге Россия заняла 5-е место среди 10

стран с наибольшей численностью больных СД – после Китая, Индии, США и Бразилии. Однако приведенные данные в отношении России не могут рассматриваться как достоверные, поскольку получены с помощью косвенного метода оценки.

В связи с этим, а также ввиду растущего экономического бремени, связанного с СД 2-го типа, возникла потребность в проведении общероссийского, методологически правильно спланированного эпидемиологического исследования, которое позволило бы достаточно точно оценить распространенность данного заболевания. В период с 2013 по 2015 год ФГБУ «Эндокринологический научный центр» Минздрава России в партнерстве с компанией «Санофи» (Россия) и при контроле со стороны Министерства здравоохранения Российской Федерации и экспертов МДФ провело первое эпидемиологическое исследование распространенности СД 2-го типа среди взрослого населения России (Evaluation of T2D Prevalence in Russian Adult Population Disease Registry, далее – исследование NATION). На сегодняшний день это самое масштабное эпидемиологическое исследование СД в нашей стране, в котором приняли участие 26 620 человек в возрасте от 20 до 79 лет из 63 регионов. Для получения репрезентативной выборки все участники исследования были стратифицированы по возрасту, полу, географическому местоположению и типу поселения (город, село). Набор участников осуществлялся в общественных местах, посещаемых большим количеством людей. Согласно рекомендации ВОЗ от 2011 года, диагноз СД 2-го типа в этом исследовании устанавливали на основании уровня гликированного гемоглобина (HbA1c): при уровне HbA1c < 5,7% диагностировали нормальный углеводный обмен, при уровне ≥ 5,7% и < 6,5% – предиабет (состояние высокого риска развития СД 2-го типа), при уровне ≥ 6,5% – СД 2-го типа. Согласно результатам исследования NATION, диагноз СД 2-го типа был установлен у 1437 из 26 620 человек, что составило 5,4%. Из них у 773 человек такой диагноз был поставлен впервые. Иными словами, более чем половина лиц (54%) с установленным диагнозом «сахарный диабет 2-го типа» не знали о том, что имеют это заболевание! Каждый 5-й из людей, впервые узнавших о своем



2



РАСПРОСТРАНЕННОСТЬ САХАРНОГО ДИАБЕТА 2-ГО ТИПА В ЗАВИСИМОСТИ ОТ ВОЗРАСТА, %

Источник: данные исследования NATION 2013–2015 годов.

диагнозе, имел уровень HbA1c  $\geq 9\%$ , свидетельствующий о выраженной декомпенсации заболевания (целевой уровень HbA1c  $< 7\%$ ). У 19,3% участников был выявлен предиабет. При этом о наличии предиабета не знал никто из обследованных лиц.

Таким образом, при проведении исследования NATION были впервые получены данные об относительной точной распространенности СД 2-го типа и предиабета у взрослого населения России. Они позволяют предположить, что истинная численность больных СД 2-го типа в возрасте от 20 до 79 лет составляет не менее 6,5 млн человек, а численность лиц с предиабетом – около 23,7 млн человек.

Исследование NATION продемонстрировало высокую зависимость распространенности СД 2-го типа от таких факторов риска, как возраст, индекс массы тела (далее – ИМТ), наличие артериальной гипертензии, наследственной отягощенности по СД 2-го типа. На рисунке 2 показаны данные исследования NATION об увеличении распространенности СД 2-го типа среди лиц в возрасте старше 45 лет с достижением максимальных значений в возрасте 65–70 лет. Среди лиц с ожирением (ИМТ  $\geq 30$  кг/кв. м) распространенность СД 2-го типа составила 12,0%, а при сочетании возраста старше 45 лет и ожирения (ИМТ  $\geq 30$  кг/кв. м) она увеличилась до 15,1%.

Другое национальное исследование показало высокую распространенность не диагностированного ранее СД 2-го типа у лиц, имеющих сердечно-сосудистую патологию. В этом наблюдении 1001 человека, посетившего амбулаторный прием кардиолога по поводу сердечно-сосудистого заболевания, активный скрининг с применением теста толерантности к глюкозе впервые выявил СД 2-го типа у 14% больных.

Онлайн-регистр больных СД позволяет оценивать в динамике не только основные эпидемиологические характеристики заболевания, но и эффективность и качество оказания медицинской помощи. Основным критерием эффективности применяемой сахароснижающей терапии является уровень гликированного гемоглобина (HbA1c). Этот показатель отражает, насколько были выражены колебания гликемии в течение последних трех

месяцев лечения: уровень HbA1c  $< 7\%$  свидетельствует об удовлетворительном контроле гликемии, значения HbA1c  $\geq 9\%$  – об отсутствии компенсации заболевания. На рисунке 3 показано изменение показателя HbA1c при СД 1-го и 2-го типов за последние 4 года (с 2013 по 2016 год), по данным онлайн-регистра 75 регионов России.

Данный график демонстрирует отчетливую положительную динамику уровня контроля гликемии при СД в целом по стране. Если в 2013 году удовлетворительного контроля (HbA1c  $< 7\%$ ) достигали только 22,2% больных СД 1-го типа и 37,5% больных СД 2-го типа, то в 2016 году их доли увеличились до 33,4 и 52,1% соответственно. Однако оставляет желать лучшего частота измерения HbA1c, которая не превышает 32% при СД 1-го и 29% при СД 2-го типа, что крайне низко! Этот показатель должен измеряться у всех больных СД ежеквартально, то есть четыре раза в год.

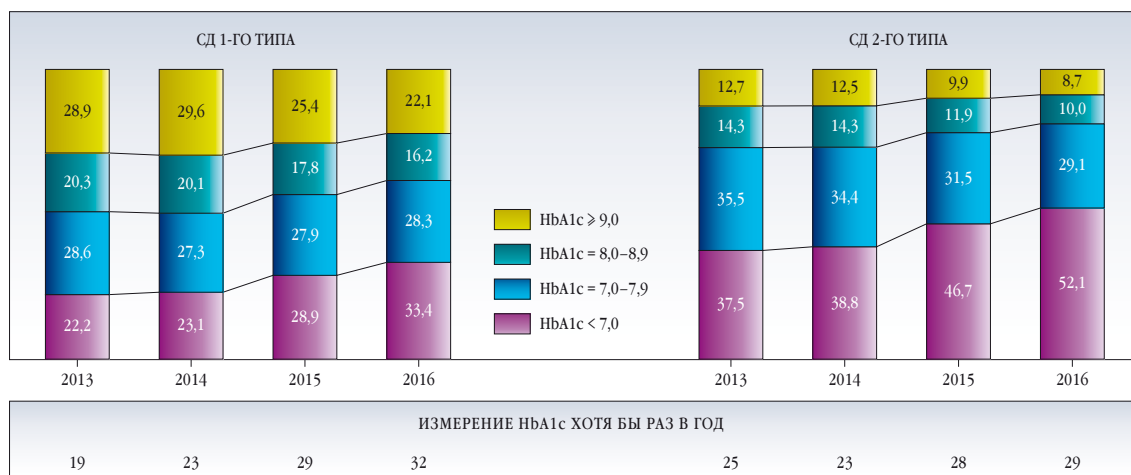
СД более всего опасен развитием специфических сосудистых осложнений, таких как нефропатия, ретинопатия, нейропатия, ускоренный атеросклероз магистральных сосудов, синдром диабетической стопы, приводящих к высокой инвалидизации и смертности больных. По данным МДФ, за 2016 год в мире от СД и его осложнений умерло 5 млн человек – это больше, чем от СПИДа, туберкулеза и малярии вместе взятых. Это значит, что каждые шесть секунд на планете умирает один больной СД.

Основной причиной высокой смертности больных СД в развитых странах мира по-прежнему остаются сердечно-сосудистые заболевания, которые составляют более 50% всех случаев смерти. По данным российского государственного регистра, основной причиной смерти больных СД также являются сердечно-сосудистые заболевания. На рисунке 4 представлены причины смерти больных СД 1-го и 2-го типа, полученные при анализе базы данных государственного регистра от 31 января 2016 года (данные публикуются впервые). На тот момент были проанализированы данные о 2620 умерших больных СД 1-го типа и 75 870 умерших больных СД 2-го типа из 78 регионов Российской Федерации.

Как следует из представленных графиков, сердечно-сосудистые причины смерти (хроническая сердечная



3



РАСПРЕДЕЛЕНИЕ БОЛЬНЫХ САХАРНЫМ ДИАБЕТОМ 1-ГО И 2-ГО ТИПОВ ПО УРОВНЮ HbA1c, %

Примечание: данные 75 регионов России, 2013–2016 годы.

недостаточность, нарушения мозгового кровообращения, инфаркт миокарда, другие острые сердечно-сосудистые события) доминировали и были зарегистрированы у 31,1% больных СД 1-го типа и 48,6% больных СД 2-го типа. Второе место среди причин смерти при СД 1-го типа занимает терминальная почечная недостаточность (7,1%), а при СД 2-го типа – онкологические заболевания (10%). Следует заметить, что в 40,1% и в 32,6% случаев точная причина смерти не установлена. Можно предположить, что среди причин преобладают кардиоваскулярные, почечные и онкологические. Доля коматозных состояний (как гипергликемических, так и гипогликемических) среди причин смерти невелика: при СД 1-го типа она составляет 3,9%, при СД 2-го типа – не превышает 0,5%.

Сахарный диабет – это колоссальное экономическое бремя для систем здравоохранения всех стран мира. В большинстве стран затраты на лечение больных СД составляют от 5 до 20% всего бюджета здравоохранения. По оценочным расчетам МДФ (на основании того факта, что стоимость лечения больных СД в два-три раза превышает таковую для людей без СД), затраты на лечение СД в США превзошли таковые во всех странах мира и составили 320 млрд долларов, в Китае и Германии, занимающих 2-е и 3-е места по затратам на лечение СД, – 51 и 35 млрд долларов соответственно, в России эти затраты составили 14 млрд долларов.

В России было проведено фармакоэкономическое исследование с оценкой всех затрат на оказание помощи больным СД. Это касается прямых медицинских затрат (амбулаторная и стационарная помощь, скорая медицинская помощь, лекарственная терапия на этапе амбулаторного лечения), прямых немедицинских затрат (выплата пособий в связи с временной утратой трудоспособности и пенсий по инвалидности) и не прямых затрат (потеря валового внутреннего продукта в связи с временной утратой трудоспособности). Исследование показало, что средние годовые затраты при их исчислении согласно тарифам обязательного медицинского страхования на пациента с СД 1-го типа составляют 81,1 тыс. рублей, а на пациента с СД 2-го типа – 70,8 тыс. рублей. Более четверти экономического бремени

составили немедицинские и не прямые затраты: при СД 1-го типа на эти затраты пришлось 35% бремени, при СД 2-го типа – 25%. Средние затраты на пациентов с СД при наличии сосудистых осложнений превосходили затраты на пациентов при их отсутствии. В случае СД 2-го типа наличие осложнений приводило к трехкратному увеличению медицинских затрат. Таким образом, ключевым моментом, обеспечивающим контроль над экономическим бременем СД, является замедление и предотвращение развития осложнений, что может быть достигнуто путем своевременной диагностики СД и адекватной сахароснижающей терапии.

Учитывая столь масштабное экономическое и ресурсное бремя СД в целом на планете и в каждой отдельно взятой стране, ВОЗ разработала общую стратегию борьбы с неинфекционными заболеваниями, составной частью которой является борьба с распространением СД. 7 апреля 2016 года был опубликован Глобальный доклад ВОЗ по сахарному диабету, в котором намечены основные этапы по внедрению ранней диагностики СД, его популяционной и индивидуальной профилактике, предупреждению сосудистых осложнений СД, формированию здорового образа жизни как основы сохранения здоровья нации.

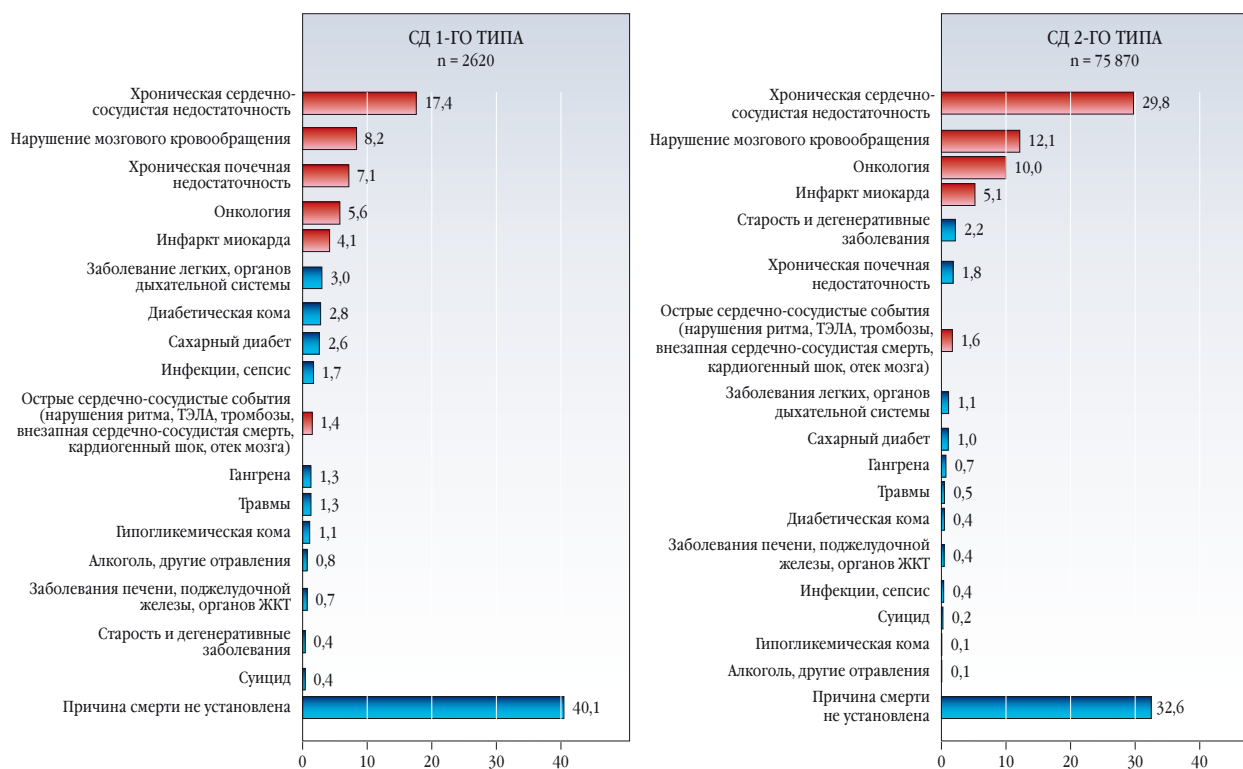
Успехи Российской Федерации в борьбе с неинфекционными заболеваниями (далее – НИЗ) уже были отмечены в 2015 году в рамках Генеральной Ассамблеи ООН в Нью-Йорке. Директор Департамента профилактики неинфекционных заболеваний ВОЗ доктор Даглас Бетчер огласил результаты рейтинга стран мира по эффективности борьбы с НИЗ: Россия заняла 3-е место в рейтинге наряду с Канадой и Колумбией и вошла в десятку лучших стран мира, добившихся наибольшего прогресса в борьбе с НИЗ, в частности с диабетом, раком, болезнями сердца и легких.

Чтобы не потерять темпы в борьбе с НИЗ, и прежде всего с эпидемией СД, необходимо продолжить тесное сотрудничество Министерства здравоохранения Российской Федерации и других ведомств, Государственной Думы, Совета Федерации, а также средств массовой информации в отношении:





4



СТРУКТУРА СМЕРТНОСТИ ПАЦИЕНТОВ С САХАРНЫМ ДИАБЕТОМ 1-ГО И 2-ГО ТИПА, %

Примечание: данные 78 регионов России на 31 декабря 2016 года.

- информирования населения Российской Федерации о факторах риска и мерах профилактики СД;
- формирования у населения здорового образа жизни;
- повышения эффективности ранней диагностики СД 2-го типа в ходе обязательной диспансеризации взрослого населения и профилактических медицинских осмотров;
- обеспечения законодательной базы по работе Государственного (Федерального) регистра больных сахарным диабетом;

- включения ключевых показателей эффективности лечения СД в государственную программу развития здравоохранения.

В настоящее время в Российской Федерации разрабатывается стратегия формирования здорового образа жизни населения, профилактики и контроля неинфекционных заболеваний на период до 2025 года, внедрение которой на государственном уровне, несомненно, позволит достичь основной цели, стоящей перед государством, – сохранить здоровье населения, повысить качество и продолжительность жизни граждан России.