

Фармакоэпидемиологические аспекты мониторинга здоровья пациентов с сахарным диабетом 2 типа: результаты Российского наблюдательного многоцентрового эпидемиологического исследования ФОРСАЙТ-СД 2

© Дедов И.И.¹, Калашникова М.Ф.², Белоусов Д.Ю.³, Рафальский В.В.⁴, Калашников В.Ю.¹, Колбин А.С.⁵, Языкова Д.Р.², Иваненко Л.Р.²

¹ФГБУ Эндокринологический научный центр Минздрава России, Москва

²ФГБОУ ВО Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Минздрава России, Москва

³ООО «Центр фармакоэкономических исследований», Москва

⁴ГБОУ ВПО Смоленский государственный медицинский университет Минздрава России, Смоленск

⁵ГБОУ ВПО Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет им. акад. И.П. Павлова, Санкт-Петербург

Обоснование. На фоне стремительного роста заболеваемости сахарным диабетом 2 типа (СД2) проведение наблюдательных многоцентровых исследований позволяет получать объективную информацию об эпидемиологической ситуации в отношении СД и его осложнений, оценивать эффективность различных схем проводимой терапии и диагностических стратегий, направленных на выявление системных сосудистых осложнений заболевания.

Цель. Анализ основных эпидемиологических и социально-демографических показателей, в условиях типичной клинической практики качества гликемического контроля и мониторинга проведения диагностических и лечебно-профилактических мероприятий у больных СД2, проживающих в различных по численности населения городах и населенных пунктах Российской Федерации (РФ).

Материалы и методы. ФОРСАЙТ-СД2 – всероссийское многоцентровое наблюдательное эпидемиологическое исследование, в которое было включено 2014 больных из 45 различных городов и населенных пунктов РФ, получавших сахароснижающую терапию, обратившихся за первичной медицинской помощью к врачам-эндокринологам государственных амбулаторно-поликлинических медицинских учреждений РФ с 01.01.2014 г. по 31.12.2014 г. Для проведения сравнительного анализа типичной практики ведения пациентов с СД2, живущих в различных городах в РФ, проводили стратификацию пациентов на группы на основании численности населения.

Результаты. В наблюдательном эпидемиологическом исследовании среди обследованных пациентов средний уровень гликированного гемоглобина (HbA_{1c}) составил $7,9 \pm 1,9\%$, у 36% больных $HbA_{1c} > 8\%$. Выявлена высокая частота осложнений СД: распространенность ретинопатии – у 63,2% больных, нефропатии – 34,4% (из них 7,8% – стадия хронической болезни почек С3а-С5), периферической полинейропатии – 63,3%, синдрома диабетической стопы – 13,7%, остеоартропатии – 5%. Количество осложнений СД коррелировало с показателем уровня HbA_{1c} и длительностью заболевания, причем одновременное влияние этих факторов приводило к достоверному росту у больного количества хронических осложнений заболевания ($r=0,338$ для длительности СД2 и $r=0,262$ для показателя HbA_{1c} , $p < 0,001$). Несмотря на высокую частоту обращений пациентов на консультацию к эндокринологу (83% больных), а также достаточно большой процент госпитализаций в текущем году (46% больных), скрининг хронических осложнений СД2 в 2014 г. проводился в недостаточном объеме.

Заключение. Полученные результаты исследования ФОРСАЙТ-СД2 свидетельствуют о сохраняющейся высокой распространенности хронических осложнений заболевания на фоне недостижения целей гликемического контроля и несоответствия частоты проведения диагностических мероприятий существующим стандартам оказания медицинской помощи больным СД2.

Ключевые слова: сахарный диабет 2 типа; наблюдательное исследование; распространенность осложнений сахарного диабета; типичная практика ведения

Assessing routine healthcare pattern for type 2 diabetes mellitus in Russia: the results of pharmacoepidemiological study (FORsIGHT-DM2)Ivan I. Dedov¹, Marina F. Kalashnikova², Dmitriy Y. Belousov³, Vladimir V. Rafalskiy⁴, Victor Y. Kalashnikov¹, Aleksey S. Kolbin⁵, Diana R. Yazykova², Leonid R. Ivanenko²¹Endocrinology Research Centre, Moscow, Russia²Sechenov First Moscow State Medical University, Moscow, Russia³Center of Pharmacoeconomics and Outcomes Research, Moscow, Russia⁴Smolensk State Medical University, Smolensk, Russia⁵Academician I.P. Pavlov First St. Petersburg State Medical University, St. Petersburg, Russia

Rationale. The rising incidence of type 2 diabetes mellitus (T2DM) allows researchers to conduct observational multicentre studies and obtain objective information about the epidemiology of diabetes and its complications and evaluate the efficacy of different therapies and diagnostic strategies designed to identify systemic vascular complications.

Aims. To analyse epidemiological and socio-demographic parameters, the quality of glycaemic control, diagnostic monitoring and therapeutic measures typical among patients with T2DM living in Russian towns of different populations.

Materials and methods. FORsIGHT-DM2 is an all-Russian multicentre observational epidemiological study that involves 2014 patients with T2DM from 45 different towns in the Russian Federation (RF). All patients have had T2DM for at least 1 year. They received glucose-lowering therapy and primary medical care from RF public outpatient health institutions between 01.01.2014 and 31.12.2014. For comparative analysis of the typical treatment for patients with T2DM, we stratified patients into groups based on the number of residents.

Results. The data reveal a lack of glycaemic control (average HbA_{1c} 7.9% ± 1.9%), with HbA_{1c} > 8% in 36% of patients. The frequency of T2DM complications was high and the prevalence of retinopathy was 63.2%, nephropathy was 34.4% (7.8% had chronic kidney disease G3a-G5), peripheral polyneuropathy was 63.3%, 'diabetic foot' syndrome was 13.7% and osteoarthropathy was 5%. The number of T2DM-related complications is correlated with the HbA_{1c} level and disease duration. Moreover, simultaneous influence of these factors led to a significant increase in the number of chronic complications associated with T2DM ($r = 0.338$ for T2DM duration, $r = 0.262$ for HbA_{1c}; $p < 0.001$). Despite the high frequency of patient consultations with endocrinologists (83%) and a large percentage of hospitalisations in the current year (46%), the screening of chronic complications of T2DM in 2014 is insufficient.

Conclusion. The results indicate insufficient glycaemic control among patients with T2DM and a higher prevalence of chronic complications compared with the national register of diabetic patients.

Keywords: type 2 diabetes mellitus; observational study; prevalence of chronic complications of the type 2 DM; typical clinical practice

По данным Государственного регистра больных сахарным диабетом (ГРСД) в Российской Федерации (РФ), на 01.01.2015 г. было зарегистрировано 4,094 млн больных сахарным диабетом 2 типа (СД2), что составляет 2,8% населения России [1]. Однако результаты недавно проведенного Всероссийского исследования NATION, посвященного анализу распространенности данного хронического заболевания, показали, что реальная распространенность СД2 превышает зарегистрированную примерно в 2 раза и составляет 5,44% (более 6 млн человек в возрасте от 20 до 79 лет), среди которых более половины (54%) людей не подозревают о наличии заболевания, что свидетельствует о недостаточной информированности россиян о СД [2].

Современная стратегия лечения СД2 определяется необходимостью пожизненного приема лекарственных препаратов и многоаспектного изменения образа жизни, включающего соблюдение принципов здорового питания и адекватной физической активности, проведение самоконтроля гликемии, а также прохождение регулярного медицинского обследования с целью своевременного выявления и лечения осложнений и сопутствующих

заболеваний (дислипидемии, артериальной гипертензии, ишемической болезни сердца и др.) [3].

За прошедшие 20 лет реализации Федеральной целевой программы (ФЦП) «Сахарный диабет» (с 2002 г. ставшей подпрограммой ФЦП «Предупреждение и борьба с заболеваниями социального характера») удалось создать структурированную диабетологическую службу страны, включающую региональные диабетологические центры, кабинеты по оказанию помощи пациентам с синдромом «диабетическая стопа», специализированные офтальмологические кабинеты для диагностики и лечения диабетической ретинопатии, созданы «Школы для лиц с СД», где пациентов обучают навыкам самостоятельного управления своим заболеванием [4]. Однако, несмотря на очевидный прогресс в отечественной диабетологии, проблем, которые предстоит решить в России по борьбе с СД, остается еще чрезвычайно много. К ним относятся мероприятия по совершенствованию организации и стандартизации диабетологической помощи населению, обеспечению бесперебойной работы ГРСД, своевременному и полноценному обеспечению больных СД жизненно важными лекарствами и средствами самоконтроля, обучению специалистов и больных и др.

Для планирования и организации оказания специализированной медицинской помощи больным с хроническими заболеваниями, к которым относится СД2, в различных странах проводятся выборочные наблюдательные эпидемиологические исследования, позволяющие получить более углубленную информацию о социально-демографических характеристиках больных, характере оказываемой им специализированной медицинской помощи, частоте и распространенности осложнений СД и сопутствующих заболеваний и об эффективности проводимой фармакотерапии. Особое место среди современных инструментов для сбора и оценки актуальных данных об особенностях оказания медицинской помощи занимают фармакоэпидемиологические (ФЭ) и клинико-экономические исследования, которые позволяют собрать уникальные данные, отражающие основные аспекты практики ведения больных как на федеральном уровне, так и в отдельных регионах, выделить типичные стереотипы, связанные с лекарственной терапией, и предложить пути ее оптимизации.

В 2000 г. был создан ГРСД, с помощью которого до настоящего времени осуществляется клинико-эпидемиологический мониторинг распространенности и заболеваемости СД, распространенности осложнений, инвалидизации и смертности больных, обеспечения лекарственными препаратами [5]. С 2008 г. в различных регионах России проводятся контрольно-эпидемиологические исследования, которые позволяют более точно оценить основные эпидемиологические показатели — распространенность СД и его осложнений, а также типичную практику ведения пациентов [6].

Несмотря на большие успехи, достигнутые в рамках национальной программы, направленной на улучшение доступности и качества оказания специализированной диабетологической помощи, значительные расходы государства на лечение больных, составившие в 2014 г. 70,8 тыс. руб. в год на одного больного [7], появление в арсенале врача-эндокринолога инновационных сахароснижающих препаратов, высокая эффективность которых была доказана в рандомизированных клинических исследованиях, в реальной жизни достаточно большое число пациентов не достигают компенсации углеводного обмена. В проспективном наблюдательном исследовании ДИА-КОНТРОЛЬ, проведенном в 2010–2011 гг. среди больных СД2, 38% обследованных больных имели неудовлетворительный гликемический контроль ($HbA_{1c} \geq 8\%$) [8]. В другом проспективном наблюдательном исследовании Achieve, проведенном в 2008–2010 гг., средний уровень HbA_{1c} среди больных, включенных в исследование, составил $10,0 \pm 1,7\%$ [9]. Также, согласно данным ГРСД и наблюдательного исследования ДИА-КОНТРОЛЬ, в РФ отмечается достаточно высокая частота осложнений СД2, причем показатели распространенности осложнений существенно занижены в ГРСД [1].

В чем же основные причины и что нужно сделать, чтобы изменить ситуацию в нашей стране? Каковы основные терапевтические подходы к ведению больных

с СД2 в амбулаторно-поликлинической практике и насколько реальная картина соответствует декларируемым отечественным и международным стандартам лечения СД2? Все вышеперечисленное послужило предпосылкой для проведения Всероссийского многоцентрового научно-исследовательского проекта «Фармакоэпидемиологические и клинико-экономические аспекты совершенствования организации медицинской помощи больным сахарным диабетом 2 типа в Российской Федерации» (ФОРСАЙТ-СД2).

Цель

Анализ основных эпидемиологических и социально-демографических показателей, качества гликемического контроля и мониторинга проведения диагностических и лечебно-профилактических мероприятий у больных СД2 в условиях типичной клинической практики, проживающих в различных по численности населения городах и населенных пунктах Российской Федерации.

Основные задачи исследования:

- изучить основные социально-демографические и эпидемиологические показатели обследуемой когорты пациентов с СД2;
- проанализировать качество гликемического контроля, распространенность хронических осложнений СД2 и сопутствующих заболеваний в группах пациентов, проживающих в различных по численности городах РФ;
- изучить объем, своевременность проведения диагностических и лечебно-профилактических мероприятий в условиях амбулаторно-поликлинической практики при ведении пациентов с СД в РФ, а также оценить их соответствие современным национальным и международным рекомендациям;
- сравнить данные о распространенности хронических осложнений СД2 в РФ с аналогичными показателями эпидемиологического исследования «ДИА-КОНТРОЛЬ», проведенного в 2010–2011 гг. в РФ, а также с данными ГРСД за 2012 и 2014 гг.

Материалы и методы

ФОРСАЙТ-СД2 — многоцентровое наблюдательное эпидемиологическое исследование (по типу поперечного среза), проведенное для оценки гликемического контроля и распространенности осложнений, выявления особенностей фармакотерапии, качества жизни, удовлетворенности лечением и приверженности лечению пациентов с СД2. Схема исследования представлена на рис. 1.

В исследование включали пациентов старше 18 лет, страдающих СД2 не менее одного года, получающих сахароснижающую терапию, которые обращались за медицинской помощью к врачам-эндокринологам государственных амбулаторно-поликлинических медицинских учреждений РФ (поликлиники



Рис. 1. Схема исследования ФОРСАЙТ-СД2.

и эндокринологические диспансеры) с 01.01.2014 г. по 31.12.2014 г.

Критерии невключения в исследование: возраст менее 18 лет, наличие СД 1 типа и тяжелых соматических, онкологических и психических заболеваний.

В окончательный анализ вошло 2014 больных СД2 из 45 различных городов и населенных пунктов (поселков городского типа) РФ, согласившихся принять участие в исследовании и подписавших информационный листок пациента.

Для проведения анкетирования пациентов исследовательской группой под руководством Главного эндокринолога РФ, академика РАН Ивана Ивановича Дедова был разработан «Опросник пациента ФОРСАЙТ-СД2». Целью создания данного опросника явилась оптимизация сбора наиболее важных социально-демографических и клинических характеристик у пациентов с СД2, представляющих разные социально-экономические слои на-

селения РФ, проживающих в различных по численности городах (табл. 1).

Информация по каждому пациенту собиралась врачами-соисследователями из нескольких источников: первичной медицинской документации, при анкетировании пациентов и заполнении ими русскоязычных шкал для оценки пациентами исходов. При анализе первичной медицинской документации (амбулаторной карты пациента, выписок) получали демографическую, клиническую информацию, сведения о результатах анализов, диагностических исследований и проводимой фармакотерапии. Собранные данные переносились в индивидуальные регистрационные карты (ИРК) пациентов. В случае, если у пациента в первичной документации отсутствовали данные обследования, направленные на выявление осложнений СД, пациент проходил амбулаторно-поликлиническое обследование у офтальмолога для оценки состояния сетчатки глаза, лечащим врачом соисследователем проводился осмотр ног с определением чувствительности и анализ мочи на наличие белка.

Для проведения сравнительного анализа типичной практики ведения пациентов с СД2, живущих в различных городах в РФ, проводили стратификацию пациентов на группы на основании численности населения (табл. 2).

Исследование не предполагало какого-либо вмешательства в стратегию лечения. Проведение неинтервенционного клинического исследования «Фармако-эпидемиологические и клинико-экономические аспекты совершенствования организации медицинской помощи в Российской Федерации больным Сахарным Диабетом 2 Типа (ФОРСАЙТ-СД2)» было одобрено Межвузовским комитетом по этике (выписка из протокола № 09-12 от 21.09.2012).

Всем пациентам до начала процедур исследования в индивидуальной беседе с врачом давались разъяснения о целях и задачах проекта, после чего пациент подписывал формы согласия («Информационный листок пациента») в 2 экземплярах, один из которых выдавался пациенту.

Статистический анализ

Минимальный объем выборки рассчитывали по формуле:

$$n \geq \frac{p(1-p)z^2}{e^2} / \left(1 + \left(\frac{z^2 p(1-p)}{e^2 N}\right)\right) = 384,$$

где n – размер выборки; p – частота изучаемого признака в популяции (50%); z – значение нормированного отклонения, определяемого для уровня доверительности 95% (1,96); e – допустимая ошибка выборки (5%), N – размер генеральной совокупности (140 000 000).

Социально-демографические характеристики пациентов анализировались методами описательной статистики с помощью пакета прикладных программ, разработанных компанией IBM (США) – Statistical Package for the Social Science 18.0 for Windows (IBM SPSS Statistics). Непрерывные данные в случае нормального распределения представлены в виде среднего значения (M) (стандартное отклонение (SD)), для распределе-

Таблица 1

Информация, собираемая при помощи анкеты пациента

Группа показателей	Основные показатели
Социально-демографические	Пол, возраст, вес, рост, образование, трудовая занятость, наличие группы инвалидности, контакты с системой здравоохранения
Состояние здоровья в прошлом и настоящем	Длительность заболевания, диагнозы, госпитализации, перенесенные операции
Особенности проведения динамического обследования в условиях амбулаторно-поликлинической практики	Кратность обращения пациента к эндокринологу, терапевту, кардиологу; частота определения основных биохимических параметров (липидного профиля, креатинина, HbA _{1c} , микроальбуминурии); частота осмотра глазного дна, осмотра ног с определением чувствительности
Особенности образа жизни	Соблюдение рекомендаций по правильному питанию и регулярной физической активности, обучение в «Школе для лиц с СД2», частота проведения самоконтроля уровня гликемии и артериального давления
Особенности сахароснижающей, гиполлипидемической, гипотензивной и антиагрегантной терапии*	МНН, доза, кратность, длительность приема сахароснижающих, гипотензивных, гиполлипидемических и антиагрегантных препаратов
Анализ качества жизни, удовлетворенности лечением и приверженности лечению	Заполнение общих (генерических) опросников по оценке качества жизни: Европейского опросника КЖ (Euro Quality of Life (EQ-5D)), опросника по оценке удовлетворенности лечением (Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire (DTSQs)), опросника оценки приверженности лечению

Примечания: * - углубленный анализ проводимой терапии и диагностических шкал будет рассмотрен во второй части отчета по исследованию

Таблица 2

Стратификация пациентов на группы в зависимости от проживания в городах и населенных пунктах с различным количеством населения

Показатель	Города по численности населения* (n=2014)				
	1 группа	2 группа	3 группа	4 группа	5 группа
Численность населения	>5 млн	>1 млн	>500 тыс.	>100 тыс.	<100 тыс.
Количество пациентов (%)	400 (20,5%)	354 (18,1%)	335 (16,6%)	564 (28,8%)	420 (21,5%)
Города и населенные пункты	Москва, Санкт-Петербург	Казань, Красноярск, Нижний Новгород, Самара, Саратов, Уфа, Челябинск	Барнаул, Краснодар, Набережные Челны, Пенза, Тюмень, Ярославль	Архангельск, Балашиха, Ногинск, Нижнекамск, Одинцово, Йошкар-Ола, Смоленск, Элиста, Армавир, Железнодорожный, Рубцовск, Подольск, Дзержинск, Брянск, Якутск, Электросталь, Новороссийск, Нальчик, Магнитогорск, Щелково, Сергиев Посад, Владимир, Киров, Мытищи	Бокситогорск, Чехов, Троица, Электроугли, Всеволожск и др. небольшие города и поселки городского типа

ний отличных от нормального – в виде медианы (Me) и интерквартильной широты [25-й и 75-й процентиль]. Для сравнения количественных нормально распределенных признаков использовался t-критерий Стьюдента. В случае распределения отличающегося от нормального и для оценки качественных признаков использовался критерий хи-квадрат (χ^2). Сравнение количественных признаков в нескольких группах по одному признаку проводилось с помощью дисперсионного анализа (метода ANOVA). Различия считали статистически значимыми при уровне вероятности нулевой гипотезы $p < 0,05$. При анализе взаимосвязи двух признаков использовался корреляционный анализ Спирмена.

Результаты

Анализ основных социально-демографических показателей

Среди 2014 пациентов, включенных в исследование, было 31,8% мужчин (640/2014) и 67,9% женщин

(1368/2014) (табл. 3). Средний возраст больных составил $59,6 \pm 10,05$ лет. Me возраста – 60 [54;75] лет.

Большинство опрошенных пациентов имели среднее (46,0%) или высшее (30,5%) образование. На момент проведения исследования 41,6% больных СД2 являлись пенсионерами, 35,9% работали и 20% не работали. Среди работающих пациентов 29% отметили, что пропускали работу в связи с болезнью и 38% пациентов имели группу инвалидности (первая группа – 2,5%, вторая – 16,5%, третья – 19,0%). Me длительности заболевания (число лет жизни от начала заболевания до момента проведения исследования) – 7 лет [3; 12]. У 40% пациентов длительность заболевания составила менее 5 лет, у 23% от 5 до 10 лет, у 37% – более 10 лет (табл. 4).

В исследуемой когорте 84,6% пациентов отметили, что они соблюдают диету и рекомендации врача относительно регулярной физической активности. В то же время, исследование не предусматривало более подробное изучение особенностей питания пациентов и физической нагрузки.

Таблица 3

Демографические характеристики пациентов, включенных в исследование ФОРСАЙТ-СД2

Демографические характеристики		По всем группам		Группа 1		Группа 2		Группа 3		Группа 4		Группа 5	
		п	%	п	%	п	%	п	%	п	%	п	%
Возраст*	<45 лет	132	6,8	46	11,5	34	9,6	4	1,9	33	5,9	15	3,6
	45–49 лет	125	6,4	32	8	23	6,5	13	6	27	4,8	30	7,2
	50–54 лет	257	13,2	47	11,8	48	13,5	26	12	67	11,9	69	16,5
	55–59 лет	380	19,5	49	12,3	82	23,1	39	18,1	113	20,1	97	23,2
	60–64 лет	464	23,8	77	19,3	80	22,5	59	27,3	149	26,5	99	23,7
	>65 лет	592	30,3	149	37,1	87	24,2	75	34,7	173	30,8	108	25,8
	Средний возраст (SD)	59,61 (10,05)		59,53 (11,57)		57,59 (10,56)		61,39 (8,22)		60,4 (10,26)		59,39 (8,26)	
Пол**	Мужской	617	31,6	188	47,2	115	32,6	53	24,4	143	25,4	118	28,1
	Женский	1333	68,4	210	52,8	238	67,4	164	75,6	419	74,6	302	71,9

Таблица 4

Распределение длительности заболевания, уровня гликированного гемоглобина (HbA_{1c}) и количества выявленных осложнений СД2 в зависимости от места проживания пациентов

Признаки	Группа 1	Группа 2	Группа 3	Группа 4	Группа 5	По всем группам
	(n=400)	(n=354)	(n=217)	(n=564)	(n=420)	(n=1955)
	п (%)	п (%)	п (%)	п (%)	п (%)	п (%)
Длительность заболевания*						
≤5 лет	152 (38,5)	146 (42,4)	48 (22,4)	284 (51,5)	132 (31,9)	762 (39,7)
>5, но <10 лет	104 (26,3)	80 (23,3)	52 (24,3)	109 (19,8)	99 (23,9)	444 (23,1)
≥10 лет	139 (35,2)	118 (34,3)	114 (53,3)	158 (28,7)	183 (44,2)	712 (37,1)
Уровень HbA _{1c} *						
≤7%	114 (58,8)	62 (36,3)	22 (21,8)	101 (38,4)	41 (25,9)	340 (38,3)
>7, но ≤8%	46 (23,7)	52 (30,4)	28 (27,7)	67 (25,5)	35 (22,2)	228 (25,7)
>8%	34 (17,5)	57 (33,3)	51 (50,5)	95 (36,1)	82 (51,9)	319 (36,0)
Количество осложнений*						
нет	14 (4,2)	37 (10,9)	5 (2,9)	13 (2,6)	20 (5,4)	89 (5,2)
1	71 (21,5)	70 (20,6)	18 (10,3)	58 (11,5)	35 (9,5)	252 (14,7)
2	45 (13,6)	55 (16,2)	29 (16,6)	105 (20,8)	55 (14,9)	289 (16,8)
3	54 (16,4)	44 (13,0)	33 (18,9)	89 (17,6)	58 (15,8)	278 (16,2)
4	36 (10,9)	46 (13,6)	28 (16,0)	86 (17,0)	52 (14,1)	248 (14,4)
5	33 (10,0)	28 (8,3)	18 (10,3)	52 (10,3)	41 (11,1)	172 (10,0)
>5	77 (23,3)	59 (17,4)	44 (25,1)	102 (20,2)	107 (29,1)	389 (22,7)

Примечания: * по критерию хи-квадрат $p < 0,001$

Ме индекс массы тела (ИМТ) по всем группам составила 30,8 кг/м² [27,6; 34,6]. Лишь у 10% пациентов показатель ИМТ был в пределах нормы, у 33% он соответствовал избыточному весу тела, 33% страдали 1-й ст., 14% – 2-й ст. и 8% – 3-й ст. ожирения (рис. 2).

Достоверных различий показателя ИМТ между группами в зависимости от места проживания пациентов не выявлено: при сравнении во всех городах независимо от численности населения преобладали пациенты с избыточным весом и ожирением за исключением двукратного увеличения количества больных, страдающих ожирением 3 ст. в небольших городах и населенных пунктах с населением менее 100 тыс. человек (рис. 3).

Оценка качества гликемического контроля и распространенности хронических осложнений СД2 и сопутствующих заболеваний

Среди пациентов 40,9% получали лечение препаратами инсулина в сочетании с различными пероральными сахароснижающими препаратами (ПССП) или в ре-

жиме базис-болюсной инсулинотерапии, 59% получали ПССП. Средний уровень HbA_{1c} среди пациентов, находящихся на инсулинотерапии и ПССП, составил 8,8% ($\pm 2,0\%$) и 7,4% ($\pm 1,6\%$) соответственно. Подробный анализ проводимой лекарственной терапии будет представлен в последующих публикациях.

Средний уровень гликемии натощак у пациентов, включенных в исследование, составил 7,7 ($\pm 2,5$) ммоль/л, постпрандиальный – 10,8 ($\pm 2,3$) ммоль/л. Среди пациентов, находящихся на терапии ПССП, средний показатель гликемии натощак составил 7,05 ($\pm 1,7$) ммоль/л, постпрандиальной гликемии – 8,5 ($\pm 2,4$) ммоль/л (рис. 4).

У пациентов, находящихся на терапии инсулином, отмечался более высокий средний уровень гликемии натощак – 8,7 ($\pm 3,1$) ммоль/л и постпрандиальной гликемии – 14,5 ($\pm 2,9$) ммоль/л.

Уровень HbA_{1c} в течение последних 6 месяцев был определен у 45% больных исследуемой когорты. Средний уровень HbA_{1c} составил 7,9% ($\pm 1,9\%$). Анализ данного маркера компенсации углеводного обмена пока-

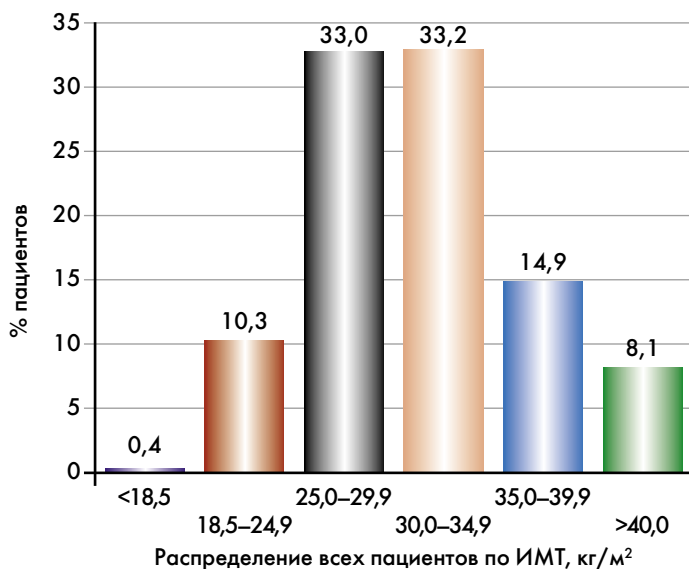


Рис. 2. Распределение пациентов с СД2 по показателю ИМТ.

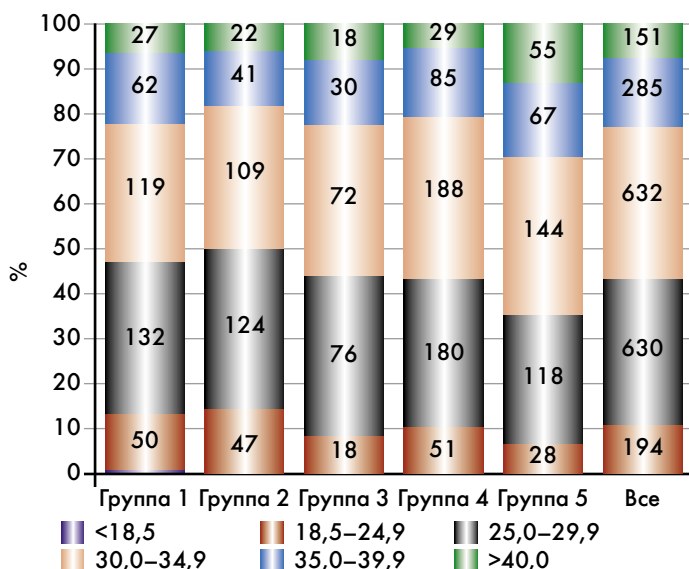


Рис. 3. Распределение пациентов с СД2 по показателю ИМТ в разных группах в зависимости от места проживания.

зал, что целевой показатель $HbA_{1c} \leq 7\%$ наблюдался лишь у 38,3% пациентов, HbA_{1c} в диапазоне 7–8% – у 25,7% и $HbA_{1c} > 8\%$ – у 36% обследованных (рис. 5).

Анализ распределения пациентов по уровню HbA_{1c} в зависимости от места жительства позволил установить, что в городах с населением более 5 млн человек – Москве и Санкт-Петербурге (группа 1) лишь 17% пациентов находились в состоянии декомпенсации СД2 ($HbA_{1c} > 8\%$) и у 23,7% больных уровень HbA_{1c} находился в пределах от 7 до 8% (табл. 3, рис. 5). Сходные результаты были получены среди пациентов, проживающих в больших городах – в группе 2 (население >1 млн человек) и 3 (население >500 тыс. человек). В группах 4 и 5 с населением от 100 до 500 тыс. человек и менее 100 тыс. человек выявлена иная закономерность: около половины пациентов находились в состоянии декомпенсации заболевания, а уровень $HbA_{1c} < 7\%$ отмечался лишь у одного из четырех пациентов.

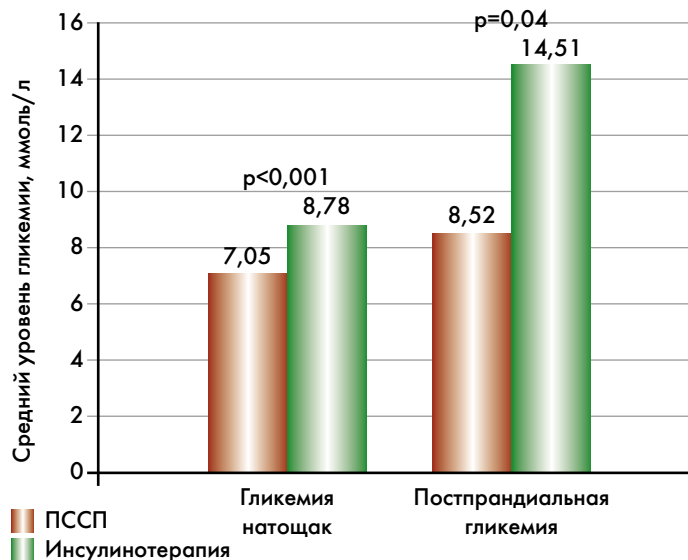


Рис. 4. Уровень гликемии натощак и постприанальной гликемии у пациентов с СД2, получающих терапию инсулином и ПССП.

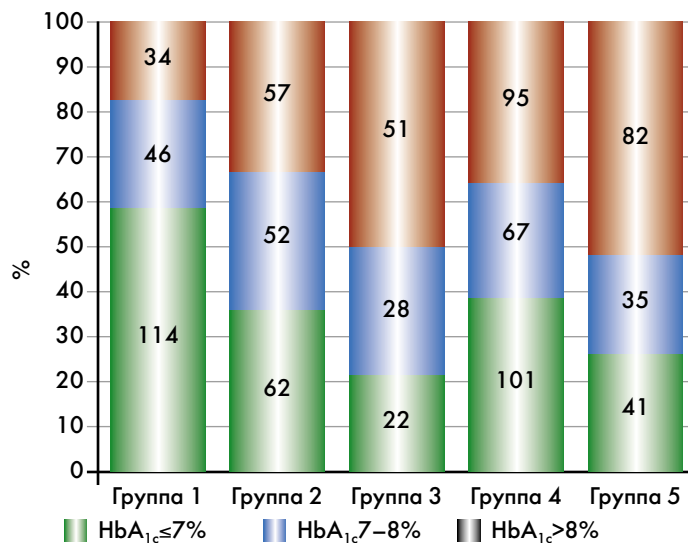


Рис. 5. Уровень гликированного гемоглобина (HbA_{1c}) в зависимости от места проживания пациентов.

Именно в небольших городах и населенных пунктах наблюдалось наибольшее число поздних осложнений СД (пять и более осложнений регистрировалось у 35 и 40% больных соответственно), близкий по значению показатель был выявлен у жителей городов Москвы и Санкт-Петербурга (33%), наименьший показатель – у пациентов группы 2.

Среди хронических осложнений СД2 отмечалась высокая распространенность диабетической ретинопатии (63,2%) и периферической нейропатии (63,3%), синдрома диабетической стопы (13,8%), диабетической остеоартропатии (6,8%) (табл. 4). Диабетическая нефропатия наблюдалась у 34,4% больных, из них у 7,8% – стадия ХБП С3а-С5.

Во всех группах отмечалась высокая частота сердечно-сосудистых заболеваний. Первое место по частоте встречаемости занимала артериальная гипертензия (АГ), которая выявлялась у 69,1% пациентов, далее следовали

Таблица 5

Распространенность осложнений и сопутствующих заболеваний в зависимости от места проживания пациентов

Осложнения и сопутствующие заболевания	Группа 1	Группа 2	Группа 3	Группа 4	Группа 5	По всем группам (n=1851)
	(n=383)	(n=347)	(n=204)	(n=532)	(n=385)	
	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)	
Артериальная гипертензия*	237 (61,8)	215 (61,9)	164 (80,4)	384 (72,1)	279 (72,5)	1279 (69,1)
Ожирение*	201 (52,4)	105 (30,2)	80 (39,1)	275 (51,6)	184 (47,8)	845 (44,2)
Ретинопатия*	91 (23,8)	147 (42,4)	107 (52,5)	290 (54,5)	140 (36,4)	775 (41,9)
Нейропатия*	82 (21,4)	128 (36,9)	87 (42,6)	196 (36,8)	141 (36,6)	634 (34,2)
Нарушения сердечного ритма*	97 (25,4)	90 (25,8)	50 (24,5)	163 (30,6)	145 (37,6)	545 (29,4)
Стенокардия*	117 (30,5)	60 (17,2)	75 (37,0)	151 (28,4)	103 (26,7)	506 (27,3)
Неалкогольная жировая болезнь печени**	94 (24,5)	62 (17,8)	34 (16,8)	89 (16,7)	71 (18,5)	350 (18,9)
Сердечная недостаточность*	70 (18,4)	38 (10,9)	40 (19,6)	68 (12,8)	86 (22,3)	302 (16,3)
Нефропатия*	51 (13,3)	45 (13,0)	41 (20,1)	66 (12,4)	91 (23,6)	294 (15,9)
Синдром диабетической стопы*	56 (14,6)	47 (13,5)	24 (11,8)	43 (8,1)	85 (22,1)	255 (13,8)
Мочекаменная болезнь*	76 (19,9)	36 (10,3)	19 (9,2)	60 (11,2)	56 (14,5)	247 (13,3)
Инфаркт миокарда*	51 (13,3)	21 (6,0)	21 (10,3)	40 (7,6)	55 (14,2)	188 (10,2)
ХБП С3а-С5*	30 (7,8)	19 (5,5)	12 (6,0)	27 (5,1)	56 (14,5)	144 (7,8)
ОНМК***	32 (8,4)	18 (5,2)	12 (6,0)	31 (5,9)	37 (9,6)	130 (7,0)
Остеоартропатия****	17 (4,4)	29 (8,4)	17 (8,3)	28 (5,3)	35 (9,1)	126 (6,8)
Подагра*****	34 (8,9)	9 (2,6)	8 (3,8)	21 (3,9)	21 (5,4)	93 (5,0)
Другие осложнения/заболевания*****	55 (14,4)	45 (13,0)	26 (12,9)	85 (16,1)	99 (25,6)	310 (16,8)

Примечания: * по критерию хи-квадрат $p < 0,001$, ** $p = 0,052$, *** $p = 0,120$, **** $p = 0,035$, ***** $p = 0,001$, ***** $p = 0,006$

нарушения сердечного ритма – 29,4%, стенокардия – 27,3%, хроническая сердечная недостаточность – 16,3%, ИБС (инфаркт миокарда в анамнезе) – 10,2%, острое нарушение мозгового кровообращения (ОНМК) – 7% пациентов. Помимо АГ, которая являлась наиболее частым сопутствующим заболеванием, в исследуемой группе больных отмечалась высокая распространенность неалкогольной жировой болезни печени (18,9%), мочекаменной болезни (13,3%), подагры (5%).

Для определения возможной взаимосвязи между исследуемыми показателями и частотой осложнений СД2 проведен корреляционный анализ Спирмена, выявлены статистически достоверные связи ($p < 0,001$): увеличение длительности заболевания приводит к росту частоты хронических осложнений, включая диабетическую ретинопатию ($r = 0,131$), нефропатию ($r = 0,240$), синдром диабетической стопы ($r = 0,244$), нейропатию ($r = 0,260$), остеоартропатию ($r = 0,138$), а также сопутствующих заболеваний, включающих стенокардию ($r = 0,206$), АГ ($r = 0,018$), нарушение сердечного ритма ($r = 0,168$), хроническую сердечную недостаточность ($r = 0,181$), инфаркт миокарда ($r = 0,137$), ОНМК ($r = 0,088$), ХБП С3а-С5 ($r = 0,150$), неалкогольную жировую болезнь печени ($r = 0,087$), подагру ($r = 0,051$), мочекаменную болезнь ($r = 0,071$).

Подтверждена взаимосвязь повышенного уровня HbA_{1c} и развития таких осложнений СД2, как ретинопатия ($r = 0,075$), нефропатия ($r = 0,091$), синдром диабетической стопы ($r = 0,157$), нейропатия ($r = 0,199$), остеоартропатия ($r = 0,137$). Одновременное влияние факторов риска – длительности СД2 и повышенного уровня HbA_{1c} приводят к достоверному росту у большого коли-

чества хронических осложнений заболевания ($r = 0,338$ и $r = 0,262$ соответственно, $p < 0,001$) (табл. 4).

Сравнительный анализ распространенности осложнений СД2 и сопутствующих заболеваний среди пациентов, проживающих в разных городах по численности населения, выявил существенные различия. (табл. 5). В г. Москве и г. Санкт-Петербурге наблюдалась более высокая частота ожирения, жирового гепатоза, мочекаменной болезни, подагры, а также перенесенного инфаркта миокарда и ОНМК, чем в городах с меньшим количеством населения (группы 2–5). В то же время частота хронических осложнений СД2 – ретинопатии, периферической полинейропатии и нефропатии в больших городах с населением более 1 млн. человек была существенно ниже по сравнению с пациентами групп 3–5.

Самая высокая частота сердечно-сосудистых осложнений СД2 (нарушения сердечного ритма, сердечной недостаточности, перенесенного инфаркта миокарда, ОНМК) выявлена в городах с населением < 100 тыс. человек (группа 5). В группе 5 также отмечена самая высокая распространенность нефропатии и ХБП С3а-С5, синдрома диабетической стопы и диабетической остеоартропатии. Развитие диабетической ретинопатии достоверно чаще наблюдалось у пациентов в группах 3 и 4, периферической нейропатии – в группе 3, диабетической нефропатии – в группах 3 и 5. Самая высокая распространенность АГ имела место в группе 3 (80,4%), реже данное заболевание выявлялось среди жителей крупных городов с населением более 1 млн чел. (61,9%), в г. Москве и г. Санкт-Петербурге (61,8%).

Оценка объема и своевременности проведения диагностических и лечебно-профилактических мероприятий в условиях амбулаторно-поликлинической практики ведения больных СД2

Большинство опрошенных пациентов с СД2 (88%) отметили, что они постоянно наблюдаются амбулаторно в поликлинике по месту жительства, 8,4% — в эндокринологическом диспансере, 2,8% — в частном медицинском центре. За медицинской помощью в течение последнего года наиболее часто больные обращались к эндокринологу (83%) или терапевту (79%), 40% опрошенных прошли обследование у окулиста и 31% у невропатолога. В течение предшествующего исследованию года на консультацию к кардиологу обращались 34%, к хирургу — 14%, к урологу — 12%, к гастроэнтерологу — 9% пациентов.

Более половины опрошенных отметили, что за последний год они посещали трех и более различных специалистов, 22% и 23% соответственно посещали одного или двух специалистов и 1,3% пациентов не обращались за специализированной медицинской помощью. 45% пациентов отметили, что они ежемесячно посещали эндокринолога, 25% — 1 раз в 3 месяца, 10% — 1 раз в 6 месяцев, 12% — 1 раз в год, 7% пациентов не обращались к данному специалисту более 1 года.

Установлено, что 50% пациентов в течение предшествующего года наблюдались амбулаторно. В то же время нами выявлен достаточно высокий процент госпитализаций среди обследуемой когорты пациентов: 38% находились в стационаре от 2 до 4 недель, а 8,3% пациентов — более месяца на стационарном лечении. Междлительности госпитализации составила 10 дней [1; 20].

88% опрошенных пациентов отметили, что они когда-либо проходили обучение в «Школе для лиц с сахарным диабетом 2 типа», причем 44% из них проходили обучение более 3-х лет назад, 10% — 2 года назад, 26% — 1 год назад и 20% — в течение последнего года. Ежедневный контроль уровня гликемии с использованием индивидуальных средств для проведения самоконтроля — глюкометров проводили 53,5% пациентов, нерегулярно измеряли сахар крови 29,0% больных, 15,7% опрошенных отметили, что у них отсутствует глюкометр или тест-полоски.

Следует отметить, что регулярный контроль уровня артериального давления проводили 72,2% больных, что соответствовало средней распространенности АГ в исследуемой когорте пациентов.

Осмотр ног эндокринологом с определением чувствительности стоп проводился 1 раз в году у 62% больных, 1 раз в 3 года — у 14%, у 24% больных данное исследование не проводилось никогда.

Обследование офтальмолога с проведением офтальмоскопии при расширенном зрачке 1 раз в год проходили 70% больных, 1 раз в 3 года — 19% и 11% больных никогда не проходили офтальмологического обследования.

Биохимический анализ крови выполнялся 2 раза в год у 37%, 1 раз в год — у 42%, 1 раз в 3 года — у 7% пациентов, у 15% — исследование не проводилось. Для анализа

мы использовали данные об уровне общего холестерина, определенного у 79% больных (1591 человек) в течение последнего года. Нормальный уровень общего холестерина (<4,5 ммоль/л) отмечался у 37,2% пациентов, у 34,7% общий холестерин был выше нормы и у 28,2% больных данный показатель не определялся или его результаты были не известны. Среди больных с доказанной гиперхолестеринемией, постоянно гипополипидемическую терапию получали 68% обследованных.

Обсуждение

К настоящему времени в мире накоплен достаточно широкий опыт проведения контрольных эпидемиологических исследований среди пациентов с СД2. Первые работы относятся к концу 90-х годов прошлого столетия. Так, в 1998 г. было проведено первое Европейское исследование, посвященное анализу Стоимости Сахарного диабета в Европе — Cost of Diabetes in Europe (CODE-2), в котором на основании анализа опросников были рассчитаны прямые и непрямые затраты на лечение СД2 в восьми европейских странах (Франции, Германии, Бельгии, Италии, Нидерландах, Испании, Швеции и Великобритании), а также была оценена распространенность хронических осложнений СД2 и их влияние на стоимость лечения заболевания и качество жизни пациентов [10]. В исследовании CODE-2 у 69% больных показатель уровня HbA_{1c} был более 7%.

Еще одно масштабное многонациональное эпидемиологическое исследование RECAP-DM, проведенное в Финляндии, Франции, Германии, Норвегии, Польше, Испании и Великобритании в 2008 г., было посвящено анализу уровня гликемического контроля в Европе и оценке влияния интенсификации терапии СД2 путем добавления к терапии метформином производных сульфонилмочевины или тиазолидиндионов [11]. Лишь 26% пациентов находились в уровнях целевых показателей HbA_{1c} <6,5% — принятого за норму в тот период времени для больных с СД2.

В нашей стране, начиная с 2008 г., для анализа типичной практики лечения СД2 в регионах России были проведены три проспективных наблюдательных исследования по оценке гликемического контроля и распространенности осложнений СД2: международное исследование IMPROVE (2008) [12], многоцентровое национальное исследование A1chieve (2008–2010) [9] и исследование ДИА-КОНТРОЛЬ (2010–2011 гг.) [8]. Особенностью неинтервенционных наблюдательных программ является невмешательство в решение врача о назначаемой фармакотерапии, а основной задачей — сбор дополнительной информации на достаточно большой популяции с целью оптимизации организации диабетологической помощи в условиях «реальной жизни».

Клинико-эпидемиологический мониторинг СД в РФ с 2000 г. осуществляется путем сбора данных в ГРСД [1]. Единая информационно-аналитическая система динамического контроля создавалась с целью получения максимально полной информации в отношении эпиде-

Таблица 6

Рекомендуемые основные профилактические мероприятия по предупреждению и ранней диагностике развития осложнений СД2 [5] и фактическая частота их выполнения в РФ по данным исследования ФОРСАЙТ-СД2

Профилактические мероприятия	Рекомендуемые мероприятия	Фактическая частота выполнения, %
Регулярный самоконтроль гликемии	На ПССП и/или агонистах ГПП-1 и/или базальном инсулине – не менее 1 раза в сутки +1 гликемический профиль (не менее 4 раз в сутки) 1 раз в неделю	54
Исследование уровня HbA _{1c}	1 раз в 3 месяца	45
Обучение в «Школе для лиц с СД2»	Показано всем пациентам с впервые выявленным заболеванием	55
Проведение регулярного осмотра глазного дна с расширением зрачка	1 раз в год	70
Проведение регулярного осмотра ног	При каждом посещении врача, определение чувствительности стоп – 1 раз в год	62
Контроль АД	При каждом посещении врача	72
При артериальной гипертензии – самостоятельное измерение 2–3 раза в день		
Анализ мочи на микроальбуминурию	2 раза в год	75
Консультация кардиолога	1 раз в год	34
Частота проведения биохимического анализа крови	1 раз в год при отсутствии изменений	79

Примечания: * – данные опубликованы не для всех профилактических мероприятий и обследований

миологической ситуации в стране – распространенности СД, его осложнений, состояния здоровья больных, качества лечебно-профилактической помощи, а также прогнозирования медицинских, социальных и экономических аспектов заболевания [2]. Однако, в связи с отсутствием возможности проведения системного контроля за такими важными параметрами, как качество введения данных в регистр и регулярности обновления информации, имеются существенные расхождения между опубликованными обобщенными статистическими показателями ГРСД и результатами контрольно-эпидемиологических исследований по оценке фактической распространенности осложнений СД [1, 4].

Для оценки соответствия типичной клинической практики лечения существующим стандартам оказания специализированной медицинской помощи больным с СД2 в Российской Федерации нами проанализированы особенности проведения основных мероприятий по предупреждению и ранней диагностике развития хронических осложнений заболевания. В табл. 6. представлены результаты фактической частоты выполнения профилактических мероприятий по результатам исследования ФОРСАЙТ-СД2 по сравнению частотой, рекомендованной рабочей группой экспертов согласно «Алгоритмам специализированной медицинской помощи больным СД» под редакцией И.И. Дедова, М.В. Шестаковой, 2015 г. [13].

Из табл. 6 следует, что каждый второй пациент не выполнял рекомендации по проведению регулярного контроля уровня гликемии, что, вероятно, объясняется не только отсутствием возможности самостоятельного измерения уровня сахара в крови (лишь 16% опрошенных указали на отсутствие глюкометра и/или тест-полосок), но и низкой мотивацией или информированностью больных о необходимости соблюдения данной терапевтической стратегии. Полученные данные опроса еще раз

подтверждают важность проведения индивидуального или группового обучения всех пациентов в «Школе для лиц с СД2» с целью формирования «поведения пациентов, связанного с СД [4]». По результатам нашего исследования почти половина больных с СД (45%) никогда не проходили структурированного терапевтического обучения.

С другой стороны, отсутствие информации об уровне HbA_{1c} за последние 6 месяцев у 55% больных исследуемой группы указывает на несоответствие реальной частоты проведения мониторинга данного показателя эффективности лечения пациентов с СД2 существующим стандартам оказания специализированной медицинской помощи (рекомендуемая частота – 1 раз в 3 месяца). Несмотря на относительно невысокую стоимость данного лабораторного метода диагностики и бесспорно высокую значимость его проведения для оценки адекватности проводимой сахароснижающей терапии, возможность бесплатного для пациента определения данного показателя в поликлиниках по месту жительства все еще остается нерешенной проблемой (только 45% больным исследуемой группы был проведен анализ HbA_{1c} в течение последних 6 месяцев, а по данным ГРСД в 2014 г. данный показатель был доступен для анализа лишь у 8% пациентов).

В то же время, согласно проведенному опросу, большинство пациентов регулярно амбулаторно наблюдались у эндокринолога (83%) или терапевта (79%), причем 45% обращались на консультацию к эндокринологу ежемесячно!

Также в обследуемой когорте больных отмечена высокая частота прохождения планового стационарного обследования и лечения (46% больных), и средняя длительность госпитализации составляла 20,5 дней. Несмотря на высокую частоту стационарного лечения среди пациентов, вошедших в исследование, и значительную длительность пребывания больных в стационаре, лишь

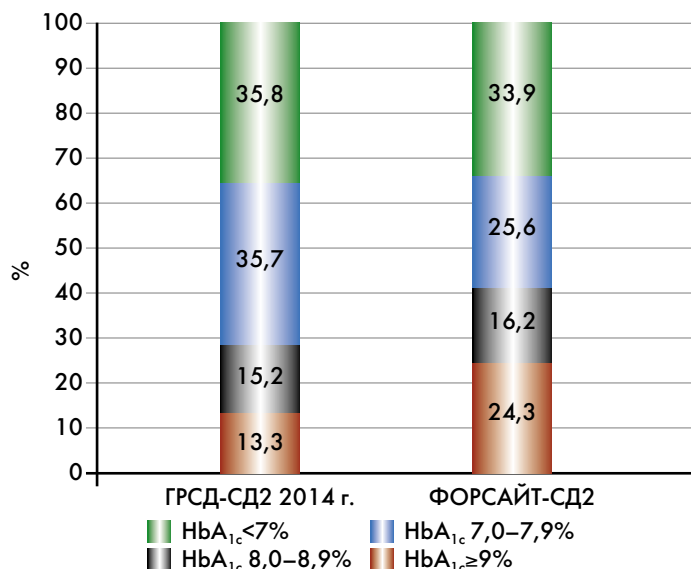


Рис. 6. Сравнение распределения пациентов по уровню HbA_{1c} (в %) в исследовании ФОРСАЙТ-СД2 и по данным ГРСД-СД2, 2014 г.

34% были проконсультированы кардиологом (рекомендуемая частота посещения данного специалиста – 1 раз в год), у 25% не проводился анализ мочи на количественное определение содержания белка в течение последних 3 лет (рекомендовано – 2 раза в год), у 38% не проводился осмотр ног с определением чувствительности (рекомендовано 1 раз в год), у 30% больных – не исследовали глазное дно с расширением зрачка.

Таким образом, можно утверждать, что объем и частота проведения профилактических мероприятий по предупреждению, ранней диагностике и замедлению скорости прогрессирования осложнений СД2 в 2014 г. не соответствовали заявленным в существующих национальных рекомендациях.

Среди пациентов, проводивших самоконтроль уровня гликемии, отмечены различия в зависимости от вида сахароснижающей терапии: у больных, получающих пероральные сахароснижающие препараты, отмечалась значительно меньшая вариабельность уровня гликемии при сравнении среднего показателя гликемии натощак и уровня глюкозы после приема пищи (7,05 ммоль/л натощак и 8,52 ммоль/л через 2 часа после еды), чем среди пациентов, находящихся на инсулинотерапии (8,78 ммоль/л натощак и 14,5 ммоль/л после еды) (рис. 4). Очевидно, что инсулинотерапия при СД2 проводилась пациентам с большим стажем заболевания и с хроническими осложнениями СД2.

Результаты сравнительной оценки уровня HbA_{1c} согласно ГРСД и исследования ФОРСАЙТ-СД2 представлены на рис. 6. По данным ГРСД, в РФ в 2014 г. 28,5% больных СД2 находились в декомпенсации СД (HbA_{1c}>8%), однако количество пациентов, у которых этот показатель был определен и доступен для анализа, составило 8,4% [1].

В исследовании ФОРСАЙТ-СД2 для проведения анализа были доступны результаты исследования уровня HbA_{1c} 45% больных исследуемой когорты, среди кото-

рых 38% пациентов на момент проведения исследования ФОРСАЙТ-СД2 находились в компенсации заболевания (HbA_{1c}≤7%) и 26% имели удовлетворительный контроль гликемии (HbA_{1c} от 7% до 8%). Более 1/3 больных (35,7%) не достигали терапевтических целей по компенсации углеводного обмена (HbA_{1c}>8%). Средний уровень HbA_{1c} составил 7,9±1,9%. Следует отметить, что полученные средние показатели уровня HbA_{1c} не отличались от результатов, полученных в контрольном эпидемиологическом исследовании ДИА-КОНТРОЛЬ в 2011 г., в котором доля пациентов, не достигших оптимального гликемического контроля (HbA_{1c}≤8%), составляла 36%.

Отсутствие положительной динамики изучаемого показателя за прошедшие 3 года служит аргументом в пользу пересмотра существующих терапевтических стратегий, используемых в типичной клинической практике лечения больных СД2 в России. С другой стороны, низкая доступность измерения данного маркера компенсации СД для пациентов является тревожным сигналом необходимости проведения оптимизации расходов и перераспределения финансовых ресурсов, ежегодно выделяемых государством на лечение больных с СД2. Большой объем затрат в 2014 г. на длительное стационарное лечение мог бы быть направлен на проведение динамических профилактических мероприятий по предупреждению развития осложнений заболевания и организацию обучения больных в «Школе для лиц с СД».

Представляет интерес сравнение показателей распространенности хронических осложнений СД2, полученных из различных источников. В табл. 7 сведены результаты исследований ФОРСАЙТ-СД2 (2014 г.), ДИА-КОНТРОЛЬ (2010–2011 гг.) [6, 8] и ГРСД за 2012 г. [4] и 2014 г. [1].

В исследовании ФОРСАЙТ-СД2 отмечено снижение распространенности автономной нейропатии с 4,7% (2010–2011) до 1,2% и диабетической периферической полинейропатии с 82,5% (2010–2011) до 63,3%. В то же время распространенность полинейропатии, согласно данным ГРСД, в 2014 г. была в 3 раза меньше (19%), чем в исследовании ФОРСАЙТ-СД2 (63%). Подобное расхождение может быть следствием либо недостаточно проводимой диагностики периферической полинейропатии (осмотр ног с определением чувствительности), либо об ошибках внесения информации в информационную базу данных [1].

Показатели распространенности диабетической нефропатии в исследуемой когорте пациентов и рассчитанные на основании имеющихся в первичной документации данных анализа мочи на наличие белка также выявили положительную динамику по сравнению с результатами скрининга от 2011 г. (снижение частоты данного осложнения СД2 составило 6,2%). Распространенность нефропатии в исследовании ФОРСАЙТ-СД2 на стадиях микроальбуминурии и протеинурии в сумме составила 34,4%, и у 7,8% больных с нефропатией выявлена хроническая болезнь почек (СКФ<29 мл/мин/1,73 м²), тогда как в ГРСД в 2014 г. данный показатель был занижен в 7 раз (4,9%). Аналогичная тенденция прослеживалась

Таблица 7

Фактическая (данные исследования ДИА-КОНТРОЛЬ и ФОРСАЙТ-СД2) и регистрируемая (данные ГРСД) распространенность хронических осложнений СД2 и сопутствующих заболеваний в РФ, 2010–2014 гг., в %

Показатель	ГРСД, 2012 г. (n=3 453 680)	ДИА-КОНТРОЛЬ, 2010–2011 гг. (n=9844)	ГРСД, 2014 г. (n=1 836 958)	ФОРСАЙТ-СД2, 2014 г. (n=2014)
Автономная нейропатия	5,72	4,7	-	1,9
Диабетическая периферическая полинейропатия	18,35	82,46	19,0	63,3
Диабетическая нефропатия (с учетом результата анализа на наличие белка в моче)	12,6	40,62	4,9	34,4
ХБП С3а-С5				7,8
Диабетическая ретинопатия	17,51	38,4	15,3	63,2
непролиферативная стадия	-	-		54,1
препролиферативная стадия	-	-		7,9
пролиферативная стадия	-	-		1,1
Диабетическая макроангиопатия нижних конечностей	12,56	4,91	8,3	4,5
Синдром диабетической стопы	3,78	4,65	2,4	13,7
ампутация (в пределах стопы, но более одного пальца)	0,31	0,7	0,6	1,0
ампутация (на уровне голени и выше)	0,36	0,1		0,1
Диабетическая остеоартропатия			-	5,0
Сердечно-сосудистые заболевания				
Артериальная гипертензия	46,51	87,18	37,6	69,1
Стенокардия	14,45	27,6	11,5	27,0
Инфаркт миокарда	3,84	-	3,7	10,2
Инсульт	3,81	-	4,4	7,0
Нарушения сердечного ритма				29,4
Сердечная недостаточность				16,3
Другие заболевания				
Катаракта	12,76	-	5,8	14,3
Ожирение			57,1	45,7
Неалкогольная жировая дистрофия печени				18,9
Мочекаменная болезнь				13,3
Подагра				5,0
Другие заболевания				16,8

Примечания: * – данные опубликованы не для всех осложнений СД2 и стадий осложнений

и в отношении других хронических осложнений СД2.

Среди сопутствующих заболеваний в исследуемой когорте больных наиболее распространенным было ожирение (57%) и у 33% больных СД2 был выявлен избыточный вес тела (рис. 2). Полученные результаты в исследовании ФОРСАЙТ-СД2 о частоте ожирения среди пациентов с СД2 в РФ полностью совпадают с данными ГРСД за 2014 г., а также предоставляют дополнительную информацию: у 33% больных отмечалась 1 ст. ожирения, у 14,9% – 2 ст. и 8% страдали морбидным ожирением.

Количество осложнений СД2 коррелировало с показателем уровня HbA_{1c} и длительностью заболевания. Наиболее высокая частота хронических осложнений СД2 – диабетической нефропатии и ретинопатии, синдрома диабетической стопы, остеоартропатии наблюдалась в небольших городах с численностью населения менее 100 тыс. человек, тогда как в городах с населением более 1 млн, включая Москву и Санкт-Петербург, отмечена максимальная распространенность сопутствующих заболеваний – ожирения, неалкогольной жировой дистрофии печени, мочекаменной болезни, подагры, перенесенного инфаркта миокарда и острого нарушения мозгового кровообращения.

Ограничения исследования

Настоящее исследование имеет определенные ограничения, свойственные для всех наблюдательных исследований, связанные с его дизайном, что не исключает возможность систематических ошибок вследствие нерандомизированного дизайна и вероятности неполных или неточных данных. С другой стороны, подобный дизайн исследования позволяет получить большой массив данных и дает лучшее представление о состоянии здоровья пациентов и особенностях проводимого обследования и лечения пациентов в реальной повседневной клинической практике в России.

Заключение

Проведенный в 45 городах Российской Федерации мониторинг здоровья пациентов с СД2 в рамках многоцентрового наблюдательного эпидемиологического исследования ФОРСАЙТ-СД2 в 2014 г. позволил выявить определенные клинико-эпидемиологические особенности заболевания в различных по численности городах РФ и определить ряд проблем, касающихся организации

оказания специализированной медицинской помощи в условиях типичной амбулаторно-поликлинической практики. Показано, что более 1/3 пациентов (36%) находятся в декомпенсации заболевания ($HbA_{1c} > 8\%$) и у 80% больных наблюдается высокая частота развития хронических осложнений СД2, особенно среди лиц, проживающих в небольших по численности населения городах России. Поздняя диагностика заболевания, отсутствие необходимых знаний пациентов о своем заболевании (обучение в «Школе для лиц с СД2» проходили 55% обследованных больных), низкая частота проведения самоконтроля (ежедневное измерение уровня гликемии проводят лишь 54% больных), несоответствие частоты проведения диагностических мероприятий, направленных на своевременное выявление осложнений СД2, существующим стандартам оказания специализированной медицинской помощи в нашей стране свидетельствуют о недостаточном объеме и качестве оказания медицинской помощи больным СД2.

Существенные расхождения данных ГРСД относительно распространенности осложнений СД2 в 2014 г. с результатами проведенного эпидемиологического исследования являются тревожным сигналом, свидетельствующим о недостаточной достоверности информации об осложнениях СД2, вносимых в единую информационную базу данных, а также об отсутствии ее регулярного обновления.

По данным Всемирной организации здравоохранения, ни в одной стране мира нет достаточных финансовых ресурсов для полного удовлетворения возрастающих потребностей национального здравоохранения, и в этих условиях рациональное использование и оптимизация ограниченных бюджетных средств является приоритетной задачей организации диабетологической помощи населению. Возможно, что внесение определенных корректив в Приказ Минздрава России от 12 ноября 2012 г. N 899н «Порядок оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «эндокринология» [14] и обеспечение его выполнения на всей территории РФ» позволит улучшить качество оказания специализированной помощи больным СД2.

Дополнительная информация

Источник финансирования

Исследование выполнено в рамках проведения диссертационной работы, финансирование осуществлялось университетом за счет средств на утвержденные НИР.

Конфликт интересов

Авторы декларируют отсутствие явных и потенциальных конфликтов интересов, связанных с публикацией настоящей статьи.

Благодарности

Авторы выражают искреннюю благодарность всем врачам координаторам исследования и соисследователям за их добровольное участие в наблюдательном исследовании.

Рабочая группа врачей – координаторов и участников исследования:

Рабочая группа исследования: г. Москва: Лиходей Н.В., Кантемирова М.А., Машкова Е., Болотина М.Г., Рашидова Е.Ю., Тельнова М.Э., Курманова Л.В.; г. Санкт-Петербург: Хмельницкий О.К., Московская область: Маликова А.П., Юлдашева Э.Э.; г. Нальчик: Таова Т.П., Терчкова В.М., Таова Ф.А., Доттуева Ф.Н., Бекшокова А.С., Чхетиани В.И., Мажгихова Р.А.; г. Киров: Веденская Т.П.; г. Рубцовск: Корчинели В.В.; г. Барнаул: Леонова Н.В.; г. Назрань: Мержоева А.М.; г. Воронеж: Панюшкина Г. М.; г. Йошкар-Ола: Егошина Л.В., Фролова Е.В.; г. Уфа: Гуфраева А.Ф.; г. Архангельск: Дворяшина И.В., Семакова Н.А., Шимохина О.Н.; г. Всеволожск: Воронцова Т.Ю., Хетагурова Ф.К.; г. Нижний Новгород: Яркова Н.А., Жук С.Д.; г. Энгельс: Жукова Е.В., г. Саратов: Куницына М.А.; г. Тюмень: Сметанина С.А., Макарова О.Б.; г. Пенза: Сергеева-Кондратенко М.Ю.; г. Смоленск: Решедько Г.К., Хайкина А.В.; г. Краснодар: Иванова Л.А.; г. Самара: Вербовая М.В.; г. Набережные Челны: Исакова Г.С.; г. Казань: Куприянова Н.В.; г. Новосибирск: Бондарь И.А., Шабельникова О.Ю., Пилюгина Т.М., Пономаренко А.В.

Участие авторов

Дедов И.И. – научный руководитель проекта; Калашникова М.Ф. – главный координатор проекта, анализ результатов, написание текста, статистическая обработка данных; Белоусов Д.Ю., Рафальский В.В., Калашников В.Ю., Колбин А.С. – координаторы проекта, редактирование и финальное утверждение рукописи; Языкова Д.Р., Иваненко Л.Р. – статистическая обработка данных.

Список литературы | References

1. Дедов И.И., Шестакова М.В., Викулова О.К. Государственный регистр сахарного диабета в Российской Федерации: статус 2014 г. и перспективы развития // Сахарный диабет. – 2015. – Т. 18. – №3 – С. 5-22. [Dedov II, Shestakova MV, Vikulova OK. National register of diabetes mellitus in Russian Federation. *Diabetes mellitus*. 2015;18(3):5-22. (In Russ)] doi: 10.14341/DM201535-22
2. Dedov I, Shestakova M, Benedetti MM, et al. Prevalence of type 2 diabetes mellitus (T2DM) in the adult Russian population (NATION study). *Diabetes Res Clin Pract*. 2016;115:90-95. doi: 10.1016/j.diabres.2016.02.010
3. Старостина Е.Г. Биомедицинские и психосоциальные аспекты сахарного диабета и ожирения: взаимодействие врача и пациента и пути его оптимизации. Автореферат дисс. ... док.мед. наук. М.; 2003. [Starostina EG. *Biomeditsinskie i psichosotsial'nye aspekty sakharnogo diabeta i ozhireniya: vzaimodeystvie vracha i patientsia i puti ego optimizatsii*. [dissertation] Moscow; 2003. (In Russ)]
4. Сахарный диабет: диагностика, лечение, профилактика. / Под ред. И.И.Дедова, М.В.Шестаковой. – М.: ООО «Издательство «Медицинское

- информационное агенство»; 2011. [Sakharnyy diabet: diagnostika, lechenie, profilaktika. Ed by II Dedov, MV Shestakova. Moscow: OOOIzdatel'stvo «Meditsinskoe informatsionnoe agenstvo»; 2011. (In Russ).]
5. Сунцов Ю.И., Дедов И.И. Государственный регистр больных сахарным диабетом – основная информационная система для расчета экономических затрат государства на сахарный диабет и их прогнозирование // Сахарный диабет. – 2005. – Т. 8. – №2 – С. 2-5. [Suntsov YI, Dedov II. Gosudarstvennyy registr bol'nykh sakharnym diabetom – osnovnaya informatsionnaya sistema dlya rascheta ekonomicheskikh zaitrat gosudarstva na sakharnyy diabet i ikh prognozirovanie. *Diabetes mellitus*. 2005;8(2):2-5. (In Russ)]. doi: 10.14341/2072-0351-5773
6. Дедов И.И., Шестакова М.В., Сунцов Ю.И., и др. Результаты реализации подпрограммы «Сахарный диабет» Федеральной целевой программы «Предупреждение и борьба с социально значимыми заболеваниями 2007-2012 годы» // Сахарный диабет. – 2013. – Т. 16. – №25 – С. 1-48. [Dedov II, Shestakova MV, Suntsov YI, et al. Federal targeted programme 'Prevention and Management of Socially Significant Diseases

- (2007-2012): results of the 'Diabetes mellitus' sub-programme. *Diabetes mellitus*. 2013;16(2S):1-48. [In Russ.] doi: 10.14341/2072-0351-3879
7. Дедов И.И., Омеляновский В.В., Шестакова М.В., и др. Сахарный диабет как экономическая проблема в Российской Федерации // Сахарный диабет. – 2016. – Т. 19. – №1 – С. 30-43. [Dedov II, Omelyanovskiy VV, Shestakova MV, Avksentieva MV, Ignatieva VI. Diabetes mellitus as an economic problem in Russian Federation. *Diabetes mellitus*. 2016;19(1):30-43. [In Russ].]. doi: 10.14341/DM7784
 8. Шестакова М.В. Реальная клиническая практика лечения сахарного диабета 2 типа в Российской Федерации по данным открытой проспективной наблюдательной программы ДИА-КОНТРОЛЬ? // Сахарный диабет. – 2011. – Т. 14. – №4 – С. 75-80. [Shestakova MV. Actual ambulatory care in patients with type 2 diabetes mellitus in Russian Federation according to open label prospective observational study DIA-CONTROL? *Diabetes mellitus*. 2011;14(4):75-80. doi: 10.14341/2072-0351-5822 (In Russ)]
 9. Шестакова М.В. Программа A1chieve в России: многоцентровое проспективное наблюдательное исследование эффективности и безопасности начала и интенсификации инсулинотерапии с помощью аналогов инсулина у пациентов с сахарным диабетом 2 типа, ранее не получавших инсулин, в повседневной клинической практике // Сахарный диабет. – 2012. – Т. 15. – №1 – С. 63-70. [Shestakova MV. A1chieve Program in Russian Federation: a multicenter prospective observational study of insulin analogue treatment efficiency and safety in daily management of patients with type 2 diabetes mellitus, who start and intensify insulin treatment having never received it before. *Diabetes mellitus*. 2012;15(1):63-70. [In Russ]] doi: 10.14341/2072-0351-5981
 10. Massi-Benedetti M, Board C-A. The cost of diabetes Type II in Europe: the CODE-2 Study. *Diabetologia*. 2002;45(7):S1-4. doi: 10.1007/s00125-002-0860-3
 11. Alvarez Guisasaola F, Mavros P, Nocea G, et al. Glycaemic control among patients with type 2 diabetes mellitus in seven European countries: findings from the Real-Life Effectiveness and Care Patterns of Diabetes Management (RECAP-DM) study. *Diabetes Obes Metab*. 2008;10 Suppl 1:8-15. doi: 10.1111/j.1463-1326.2008.00881.x
 12. Valensi P, Benroubi M, Borzi V, et al. The IMPROVE study--a multinational, observational study in type 2 diabetes: baseline characteristics from eight national cohorts. *Int J Clin Pract*. 2008;62(11):1809-1819. doi: 10.1111/j.1742-1241.2008.01917.x
 13. Дедов И.И., Шестакова М.В., Галстян Г.Р., и др. Алгоритмы специализированной медицинской помощи больным сахарным диабетом. Под редакцией И.И. Дедова, М.В. Шестаковой (7-й выпуск) // Сахарный диабет. – 2015. – Т. 18. – №1S – С. 1-112. [Dedov II, Shestakova MV, Galstyan GR, et al. Standards of specialized diabetes care. Edited by Dedov I.I., Shestakova M.V. (7th edition). *Diabetes mellitus*. 2015;18(1S):1-112. [In Russ]] doi: 10.14341/DM20151S1-112
 14. Приказ Минздрава России от 12 ноября 2012 г. N 899н «Порядок оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «эндокринология» [Prikaz Minzdrava Rossii ot 12 noyabrya 2012 g. N 899n «Poryadok okazaniya meditsinskoy pomoshchi vzrosloму naseleniyu po profilyu «endokrinologiya» (In Russ)]: Available from: <https://www.rosminzdrav.ru/documents/5479-prikaz-minzdrava-rossii-ot-12-noyabrya-2012-g-n-899n>

Информация об авторах [Authors Info]

Калашникова Марина Фёдоровна, к.м.н., доцент [Marina F. Kalashnikova, MD, PhD, assistant professor]; адрес: 119992, Москва, ул. Трубевская, д. 8, стр. 2 [address: 8-2, Trubetskaya street, Moscow, 119992]; ORCID: <http://orcid.org/0000-0002-7924-8687>; eLibrary SPIN: 3777-4087; e-mail: marina_kalash@mail.ru.

Дедов Иван Иванович, д.м.н., профессор, академик РАН [Ivan I. Dedov, MD, PhD, Professor, Vice-president of Russian Academy of Sciences]; ORCID: <http://orcid.org/0000-0002-8175-7886>; eLibrary SPIN: 5873-2280. Белоусов Дмитрий Юрьевич [Dmitriy Y. Belousov]; ORCID: <http://orcid.org/0000-0002-2164-8290>; eLibrary SPIN: 6067-9067. Рафальский Владимир Витальевич, д.м.н., профессор [Vladimir V. Rafalskiy, MD, PhD, Professor]; ORCID: <http://orcid.org/0000-0002-2503-9580>; eLibrary SPIN: 9424-2840; e-mail: v.rafalskiy@mail.ru. Калашников Виктор Юрьевич, д.м.н., профессор [Victor Y. Kalashnikov, MD, PhD, Professor]; ORCID: <http://orcid.org/0000-0001-5573-0754>; eLibrary SPIN: 5342-7253; e-mail: victor9368@gmail.com. Колбин Алексей Сергеевич, д.м.н., профессор [Aleksey S. Kolbin, MD, PhD, Professor]; ORCID: <http://orcid.org/0000-0002-1919-2909>; eLibrary SPIN: 7966-0845; e-mail: alex.kolbin@mail.ru. Языкова Диана Ринатовна, ординатор [Diana R. Yazykova, clinical resident]; e-mail: digilmanova@rambler.ru. Иваненко Леонид Радиславович, студент [Leonid R. Ivanenko, student]; e-mail: uchenich@rambler.ru.

Цитировать:

Дедов И.И., Калашникова М.Ф., Белоусов Д.Ю., Рафальский В.В., Калашников В.Ю., Колбин А.С., Языкова Д.Р., Иваненко Л.Р. Фармакоэпидемиологические аспекты мониторинга здоровья пациентов с сахарным диабетом 2 типа: результаты Российского наблюдательного многоцентрового эпидемиологического исследования ФОРСАЙТ-СД 2 // Сахарный диабет. – 2016. – Т.19. – №6. – С. 443-456. doi: 10.14341/DM8146

To cite this article:

Dedov II, Kalashnikova MF, Belousov DY, Rafalskii VV, Kalashnikov VY, Kolbin AS, Yazykova DR, Ivanenko LR. Assessing routine healthcare pattern for type 2 diabetes mellitus in Russia: the results of pharmacoepidemiological study (FORSIGHT-DM2). *Diabetes mellitus*. 2016;19(6):443-456. doi: 10.14341/DM8146