

ДИНАМИЧЕСКИЙ МОНИТОРИНГ HbA_{1c} В РЕГИОНАХ РОССИИ: СРАВНЕНИЕ ДАННЫХ МОБИЛЬНОГО МЕДИЦИНСКОГО ЦЕНТРА (ДИАМОДУЛЬ) И РЕГИСТРА САХАРНОГО ДИАБЕТА РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ



© О.К. Викулова*, А.В. Железнякова, М.А. Исаков, А.А. Серков, М.В. Шестакова, И.И. Дедов

Национальный медицинский исследовательский центр эндокринологии, Москва

ОБОСНОВАНИЕ. Уровень гликированного гемоглобина (HbA_{1c}) является ключевым маркером оценки эффективности сахароснижающей терапии у пациентов с сахарным диабетом (СД) и качества диабетологической помощи.

ЦЕЛЬ. Провести динамический мониторинг качества контроля углеводного обмена у пациентов с СД на основе комплексного обследования в мобильном медицинском центре (Диамодуль) при повторных выездах в регионы в 2019 г. по сравнению с выездами периода Федеральной целевой программы (ФПЦ) «Сахарный диабет» (2005–2010 гг.) и данными Федерального регистра СД (ФРСД).

МЕТОДЫ. Объект исследования: пациенты с СД 1 типа (СД 1) и СД 2 типа (СД 2), обследованные в Диамодуле в 2019 г. в Воронежской области (ВО) и Краснодарском крае (КК) ($n=600$), из них «динамическая выборка» повторно обследованных (ВО $n=224$; КК $n=113$), «случайная выборка» новых пациентов (ВО $n=72$; КК $n=191$); выборка взрослых пациентов из ФРСД с указанными показателями HbA_{1c} в 2019 г. ($n=2\,410\,067$).

РЕЗУЛЬТАТЫ. По данным Диамодуля показатели контроля HbA_{1c} значительно хуже репортируемых в регистр: доля пациентов с целевым уровнем $HbA_{1c} < 7\%$ при СД1 – 13,3% и 11,7%; СД2 25,1% и 28,6% в КК и ВО соответственно; в ФРСД: СД1 – 37,4%, СД2 – 52,2%. Показатели средних значений HbA_{1c} в Диамодуле выше данных ФРСД на 0,95% при СД1 и 1,41% при СД2. При СД1 в динамике выездов отмечается уменьшение доли пациентов с выраженной декомпенсацией ($HbA_{1c} \geq 9\%$): в ВО – с 53,1% в 2005 г. и 55,8% в 2010 г. до 42,9% в 2019 г., в КК – с 53,2% в 2006 г. до 43,8% в 2019 г. и снижение средних значений HbA_{1c} : в ВО с 9,3% в 2005 г. и 9,4% – в 2010 г. до 8,8% – в 2019 г.; в КК с 9,1% в 2006 г. до 8,7% – в 2019 г. В когорте СД2 при лучших параметрах контроля СД в целом положительные тенденции были выражены в меньшей степени и оцениваются как неухудшение показателей: доля $HbA_{1c} \geq 9\%$ в ВО: 34,7%–34,7%–36,4%, в КК 40,1%–28,4%; средние значения HbA_{1c} : 8,2%–8,4%–8,5% и 8,6%–8,4% соответственно.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ. Результаты проведенного анализа обосновывают необходимость внедрения стандарта исследования HbA_{1c} на уровне первичного звена с оценкой показателя не менее 1 раза в год у 100% пациентов, с целью мониторинга реальной клинической ситуации, эффективности сахароснижающей терапии и ее своевременной интенсификации для предупреждения риска развития осложнений.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: сахарный диабет; мобильный медицинский центр; Диамодуль; гликированный гемоглобин; Федеральный регистр сахарного диабета

DYNAMIC MONITORING OF HbA_{1c} IN RUSSIAN REGIONS: DATA COMPARISON OF MOBILE MEDICAL CENTER (DIAMODUL) AND NATIONAL DIABETES REGISTER OF RUSSIAN FEDERATION

© Olga K. Vikulova*, Anna V. Zheleznyakova, Michail A. Isakov, Alexey A. Serkov, Marina V. Shestakova, Ivan I. Dedov

Endocrinology Research Centre, Moscow, Russia

BACKGROUND: Glikogemoglobin (HbA_{1c}) is a key clinical marker for evaluating the effectiveness of glucose-lowering therapy for patients with diabetes mellitus (DM) and the quality of diabetic care.

AIMS: to conduct dynamic monitoring of the quality of glycemic control in DM patients based on a comprehensive examination in mobile medical center (Diamodul) during repeated visits to the regions in 2019 compared with visits of Based Federal program “Diabetes Mellitus” (2005–2010) and data of the National diabetes register (NDR).

MATERIALS AND METHODS: The object of the study: patients with T1DM and T2DM examined in Diamodul in 2019 in Voronezh region (Vr), Krasnodar region (Kr) ($n = 600$), there were “dynamic” group of re-examined (Vr $n = 224$; Kr $n = 113$), “random” group of new patients (Vr $n = 72$; Kr $n = 191$); group of adult patients from NDR with indicated HbA_{1c} in 2019 ($n = 2\,410\,067$).

RESULTS: According to Diamodul, the HbA_{1c} levels are significantly worse than they were reported to NDR: the proportion of patients achieved $HbA_{1c} < 7\%$ for T1DM is 13.3% and 11.7%; T2DM – 25.1% and 28.6%, in Kr and Vr, respectively; in NDR:



T1DM – 37.4%, T2DM – 52.2%. The average HbA_{1c} values in the Diamodul are higher than in NDR by 0.95% for T1DM, 1.41% for T2DM patients. The proportion of patients with HbA_{1c} ≥ 9% decrease in dynamic of examinations through years in T1: in Vr from 53.1% in 2005 and 55.8% in 2010 to 42.9% in 2019, in Kr from 53.2% in 2006 to 43.8% in 2019; also there were decreases in the average HbA_{1c} values in Vr from 9.3% in 2005 and 9.4% in 2010 to 8.8% in 2019; in Kr from 9.1% in 2006 to 8.7% in 2019. In T2DM patients with the best parameters of DM control in a whole, the positive trends were less pronounced and are assessed as non-deterioration: the proportion of HbA_{1c} ≥ 9% in Vr: 34.7%–34.7%–36.4%, in Kr 40.1%–28.4%; average values of HbA_{1c}: 8.2%–8.4%–8.5% and 8.6%–8.4%, respectively.

CONCLUSIONS: The data of the research clearly indicates the need for 100% inclusion of HbA_{1c} in the examination standards in all DM patients at the primary level at least 1 time per year, in order to monitor the real clinical situation, the effectiveness of glucose-lowering therapy and its timely intensification to prevent development of complications.

KEYWORDS: diabetes mellitus; mobile medical center; Diamodule; glikogemoglobin (A1c); the register of diabetes mellitus

Эпидемический рост распространенности сахарного диабета (СД) продолжается во всех странах мира. По последним данным Международной Федерации Диабета (International Diabetes Federation, IDF), количество пациентов с СД в мире к 2019 г. достигло 463 млн, что опередило ожидаемые темпы на 10–12 лет [1]. В Российской Федерации (РФ), по данным Атласа Федерального регистра СД, количество пациентов с СД по сравнению с 2000 г. увеличилось на 2,5 млн и на 01.01.2019 г. составило 4,58 млн человек (3,1% населения) [2].

Самыми опасными последствиями глобальной эпидемии СД являются его системные сосудистые осложнения – нефропатия, ретинопатия, поражение магистральных сосудов сердца, головного мозга, артерий нижних конечностей. Именно эти осложнения являются основной причиной инвалидизации и смертности пациентов с СД. Среди методов доказательной медицины, продемонстрировавших наиболее высокую эффективность в снижении риска диабетических осложнений, достижение целевого контроля гликемии является наиболее значимым.

Уровень гликированного гемоглобина (HbA_{1c}) – основной показатель, отражающий состояние компенсации углеводного обмена у пациентов с СД [3]. Его исследование представляет огромное значение для мониторинга эффективности сахароснижающей терапии и своевременного принятия решения о необходимости ее интенсификации. Оценка уровня HbA_{1c} является не только важнейшим лабораторным показателем, определяющим стратегию в лечении конкретного пациента, но и ключевым целевым индикатором качества оказания диабетологической помощи в целом.

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр эндокринологии» Министерства здравоохранения РФ (ФГБУ «НМИЦ эндокринологии» Минздрава России) с 2002 г. осуществляет системный клинико-эпидемиологический мониторинг СД в РФ посредством контрольных эпидемиологических выездов Диамодуля в субъекты РФ. Результаты Федеральной целевой программы (ФЦП) «Сахарный диабет» продемонстрировали важнейшее значение этих исследований в качестве наиболее эффективного инструмента выявления фактических показателей качества компенсации СД и оценки распространенности диабетических осложнений [4].

Результаты первых выездов Диамодуля в период реализации ФЦП выявили, что фактическая распространенность сосудистых осложнений СД выше официально зарегистрированной в 3–4 раза, что показало необходимость разработки мер по обеспечению соблюдения стандартов обследования в рутинной клинической практике [4, 5]. Эти данные еще раз подчеркивают приоритетную важность организации клинико-эпидемиологического мониторинга СД, направленного на своевременную диагностику диабетических осложнений на ранних стадиях и улучшение показателей компенсации СД как наиболее эффективной стратегии их профилактики [6].

В настоящее время Диамодуль выезжает в те регионы, которые уже были обследованы (13–14 лет назад). Повторное посещение одного и того же региона позволяет увидеть динамику состояния диабетологической службы и качества оказания помощи за долговременный период, в условиях внедрения современных методов лечения и профилактики при использовании новых сахароснижающих препаратов. Таким образом данные, полученные в результате экспедиций мобильного медицинского центра, могут использоваться для совершенствования лечебно-диагностической помощи пациентам с СД, способствуют внедрению новых методик и технологий лечения СД, дополняют данные регистра пациентов с СД.

ЦЕЛЬ

Цель работы – провести динамический мониторинг качества контроля углеводного обмена у пациентов с СД на основе комплексного обследования в мобильном медицинском центре (Диамодуле) при повторных выездах в регионы в 2019 г. по сравнению с выездами периода ФЦП «Сахарный диабет» (2005–2010 гг.) и данными Федерального регистра СД (ФРСД).

МЕТОДЫ

Общий объем исследований в мобильном медицинском центре (Диамодуле) соответствует стандарту обследования, направленного на оценку контроля углеводного обмена и состояния всех органов-мишеней при СД и раннюю диагностику диабетических осложнений согласно «Алгоритмам специализированной медицинской помощи больным сахарным диабетом» [3, 5]. Настоящая статья посвящена оценке показателей HbA_{1c}.

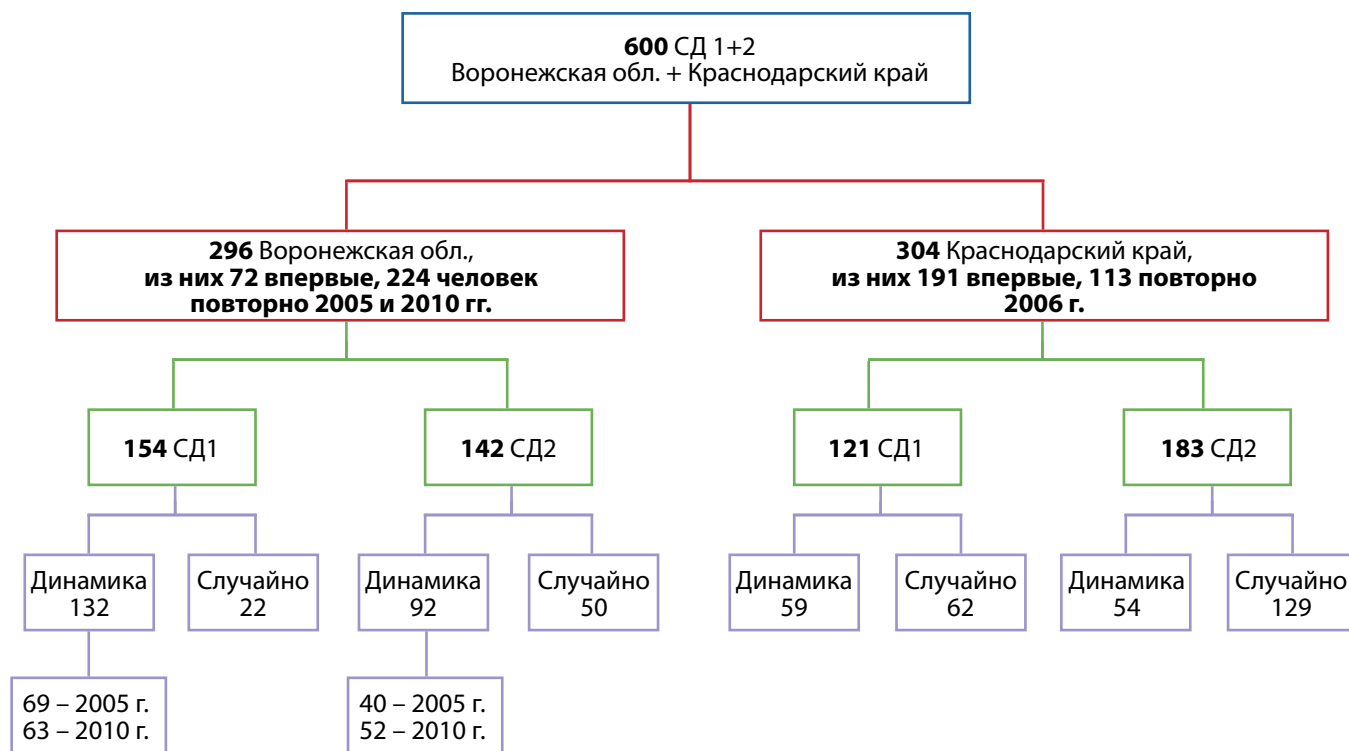


Рис. 1. Схема выборки пациентов для обследования в мобильном медицинском центре в 2019 г. СД1 – сахарный диабет 1 типа; СД2 – сахарный диабет 2 типа; «Динамика» – группа динамического наблюдения по сравнению с выездами в рамках ФЦП «Сахарный диабет»; «Случайно» – случайная выборка, сформирована методом случайных чисел из базы данных региональных сегментов регистра сахарного диабета.

В Диамодуле обследовано 600 взрослых пациентов с СД 1 типа (СД 1) и СД 2 типа (СД 2), из них большую часть, так называемую «динамическую выборку», составили пациенты, которых удалось вызвать для повторного обследования через 13–14 лет – в Воронежской области $n=224$, в Краснодарском крае $n=113$. Оставшаяся часть пациентов до достижения $n=300$ в каждом регионе представлена «случайной выборкой» из баз данных региональных сегментов регистра СД (в Воронежской области $n=72$, в Краснодарском крае $n=191$), (рис. 1). Все пациенты подписали добровольное информированное согласие на участие в обследовании в Диамодуле.

Сравнительный анализ данных HbA_{1c} , полученных в Диамодуле, проведен с данными деперсонифицированной выборки из Федерального регистра СД (ФРСД), в которую включались взрослые пациенты (>18 лет) с наличием показателя HbA_{1c} в регистре в 2019 г.: 58% пациентов с СД1 ($n=127\ 787$) и 52% – с СД2 ($n=2\ 282\ 280$).

Методика определения HbA_{1c} в Диамодуле

Определение HbA_{1c} в мобильном медицинском центре выполнялось иммунохимическим методом на анализаторе DCA Vantage. Данная методика соответствует критериям Национальной программы стандартизации гликогемоглобина США (National Glycohemoglobin Standardization Program, NGSP). Прибор стандартизирован с помощью референсных материалов и методов исследования для измерения HbA_{1c} рекомендованных Международной федерацией клинической химии и лабораторной медицины (International Federation of Clinical Chemistry, IFCC). Определение показателя осуществлялось в цельной крови (1 мкл образца).

Терминология

Активный скрининг – выполнение исследования у 100% выборки пациентов, в применении к данной программе – определение HbA_{1c} всем пациентам, обследованным в мобильном медицинском центре Диамодуле.

Пассивная обращаемость – выполнение исследования (и/или его регистрация) у части выборки пациентов, в применении к данной программе – пациенты с указанным значением HbA_{1c} в базе регистра СД хотя бы однократно в течение текущего года.

Этическая экспертиза

Протокол исследования № 20 от 14 декабря 2016 г. был рассмотрен этическим комитетом ФГБУ «НМИЦ эндокринологии» МЗ РФ, принято положительное решение.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Клиническая характеристика пациентов

Клиническая характеристика пациентов, обследованных в Диамодуле в 2019 г., представлена в табл. 1. Данные групп пациентов динамической и случайной выборки по длительности СД и возрасту представлены в табл. 2.

Комплексный динамический анализ состояния углеводного обмена (по уровню HbA_{1c})

Сравнительный анализ распределения пациентов по диапазонам HbA_{1c} в Диамодуле и ФРСД, 2019 г.

Сравнительный анализ показателей HbA_{1c} в мобильном медицинском центре по результатам выездов 2019 г. с данными ФРСД в 2019 г. представлен на рис. 2.

Таблица 1. Клиническая характеристика взрослых пациентов в 2019 г. (n=600)

Параметр, среднее значение	Воронежская область		Краснодарский край	
	СД1 (n=154)	СД2 (n=142)	СД1 (n= 121)	СД2 (n=183)
Пол, % мужчины/женщины	44,9/55,1	29,1/70,9	49,6/50,4	29,5/70,5
Возраст, лет	39 [26; 55,75]	66 [61; 71]	34 [28; 50]	67 [59; 71]
Средний возраст развития СД, лет	18 [9,5; 32,5]	53 [46; 59]	16 [10; 28]	51 [43; 56]
Длительность СД, лет	17 [13; 24]	13 [10; 17]	19 [14; 24]	15 [10; 19,5]
HbA _{1c} , %	8,7 [7,7; 9,8]	8,3 [6,8; 9,4]	8,7 [7,6; 9,8]	7,9 [6,95; 9,2]
АД, мм рт.ст. САД/ДАД	129/79	150/87	133,9/79,2	151,9/80,7
ИМТ, кг/м ²	24,8 [21,2; 28,3]	33,2 [29,7; 37,9]	24,26 [21,7; 27,5]	31,64 [28,1; 34,9]
Креатинин, мкмоль/л	97 [89; 110]	106 [93; 117]	93 [84; 105]	98 [87,5; 111]
СКФ (СКД-EP1), мл/мин/1,73 м ²	70,9 [59; 85,5]	50,5 [44,1; 59,8]	77,4 [63,4; 90,2]	56,9 [47,9; 67,7]
Альбуминурия, мг/л	6,7 [5; 18,8]	6 [5; 25,18]	6,7 [5; 28,83]	6,7 [5; 33,4]
Альбумин/креатинин, мг/ммоль	1 [0,6; 2]	1,05 [0,6; 2,88]	1,3 [0,6; 4,05]	1,3 [0,8; 3,52]
Общий холестерин, ммоль/л	4,5 [4,1; 5,25]	4,5 [3,7; 5,2]	4,5 [4,1; 5,3]	4,6 [3,85; 5,4]
Триглицериды, ммоль/л	0,7 [0,5; 1,0]	1,4 [0,98; 2,2]	0,7 [0,5; 1,1]	1,3 [0,9; 2,3]
ЛПВП, ммоль/л	1,5 [1,3; 2,0]	1,2 [1,0; 1,5]	1,6 [1,3; 2]	1,4 [1,1; 1,5]
ЛПНП, ммоль/л	2,6 [2,15; 3,3]	3 [2,2; 3,6]	2,7 [2,2; 3,2]	2,9 [2,3; 3,5]

Примечания: Данные представлены в процентах, %, и медиана, Ме [25 перцентиль; 75 перцентиль], АД представлено в виде средних значений. ЛПВП – липопротеины высокой плотности; ЛПНП – липопротеины низкой плотности; СД1 – сахарный диабет 1 типа; СД2 – сахарный диабет 2 типа; ИМТ – индекс массы тела; АД – артериальное давление; САД – систолическое артериальное давление; ДАД – диастолическое артериальное давление; СКФ – скорость клубочковой фильтрации; HbA_{1c} – гликированный гемоглобин

Таблица 2. Различия динамической и случайной выборки в параметрах длительности сахарного диабета и возраста на момент обследования в 2019 г.

Параметр	Динамическая выборка	Случайная выборка	Сравнение, р	Сравнение, р	
				Динамическая выборка	Случайная выборка
Воронежская область					
	СД1			СД2	
Количество пациентов	132	22		92	50
Возраст, лет	42 [27; 57]	39 [30,25; 49,5]	0,776	68 [62; 73]	64 [59; 69]
Длительность СД, лет	20 [15; 23,75]	15 [9,25; 25]	0,192	15 [11; 19]	10 [6; 14,75]
Краснодарский край					
Количество пациентов	59	62		54	129
Возраст, лет	36 [29; 49,5]	34 [28; 50,75]	0,525	70 [63; 72]	65 [58; 69]
Длительность СД, лет	20 [17; 25]	16 [11; 24]	0,007	18 [15,25; 22]	12 [6; 18]

Примечания: данные представлены медианой, Ме [25 перцентиль; 75 перцентиль], сравнение групп U-тест - критерий Манна-Уитни.

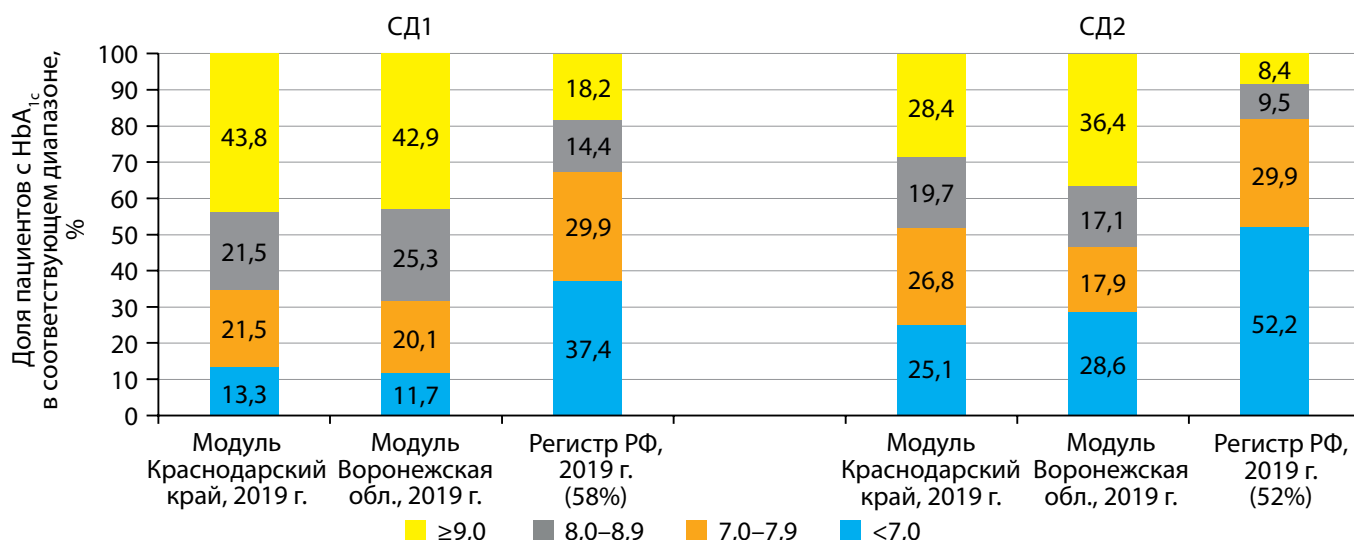


Рис. 2. Распределение пациентов по уровню гликированного гемоглобина по данным выездов мобильного медицинского центра в Воронежскую область и Краснодарский край и данным Федерального регистра сахарного диабета. РФ – Российская Федерация, СД1 – сахарный диабет 1 типа, СД2 – сахарный диабет 2 типа, HbA_{1c} – гликированный гемоглобин.

По данным ФРСД, целевой уровень $HbA_{1c} < 7\%$ зарегистрирован у 37,4% пациентов с СД1 и 52,2% пациентов с СД2, в то время как по данным Диамодуля доля таких пациентов значительно ниже: при СД1 – 13,3% и 11,7%; при СД2 – 25,1% и 28,6%, (рис. 2).

Сравнительный анализ распределения пациентов по диапазонам HbA_{1c} в Диамодуле в динамике

При оценке динамики распределения пациентов по уровню HbA_{1c} в Воронежской области при СД1 отмечено значительное уменьшение доли пациентов с $HbA_{1c} \geq 9\%$ с 53,1% в 2005 г. и 55,8% в 2010 г. до 42,9% в 2019 г., преимущественно за счет увеличения доли пациентов с уровнем HbA_{1c} 7–9%. При СД2, при лучших параметрах контроля HbA_{1c} в целом, показатели можно расценивать как неухудшение без положительной динамики: 34,7% – 34,7% – 36,4% (рис. 3), что, возможно, связано с большим охватом динамической когорты в регионе и за счет этого более высоким соотношением декомпенсированных пациентов. В Краснодарском крае отмечено снижение доли пациентов с $HbA_{1c} \geq 9\%$ как при СД1 с 53,2% до 43,8%, так и при СД2 с 40,1% до 28,4% (рис. 4).

Сравнительный анализ средних значений HbA_{1c} по данным Диамодуля и ФРСД в субъектах РФ

Анализ средних значений HbA_{1c} в случайной и динамической выборке проводился отдельно, для уменьшения влияния на результаты возраста и длительности СД, которые были выше в когорте динамических пациентов (табл. 2).

Средние значения HbA_{1c} в ФРСД и по данным обследования в Диамодуле в динамической и случайной выборке в Воронежской области и Краснодарском крае представлены на рис. 5 и 6.

В Воронежской области средний уровень HbA_{1c} в случайной выборке пациентов составил при СД1 8,6%, при СД2 – 8,1% и был выше в динамической выборке при обоих типах СД – 8,83 и 8,55 соответственно (см. рис. 5). При сравнении в динамике с данными выездов 2005 и 2010 гг. отмечалась устойчивая тенденция к улучшению показателей компенсации углеводного обмена в анализируемых субъектах РФ (см. рис. 3), что указывает на повышение качества оказания диабетологической помощи в РФ. Тем не менее при положительных динамических

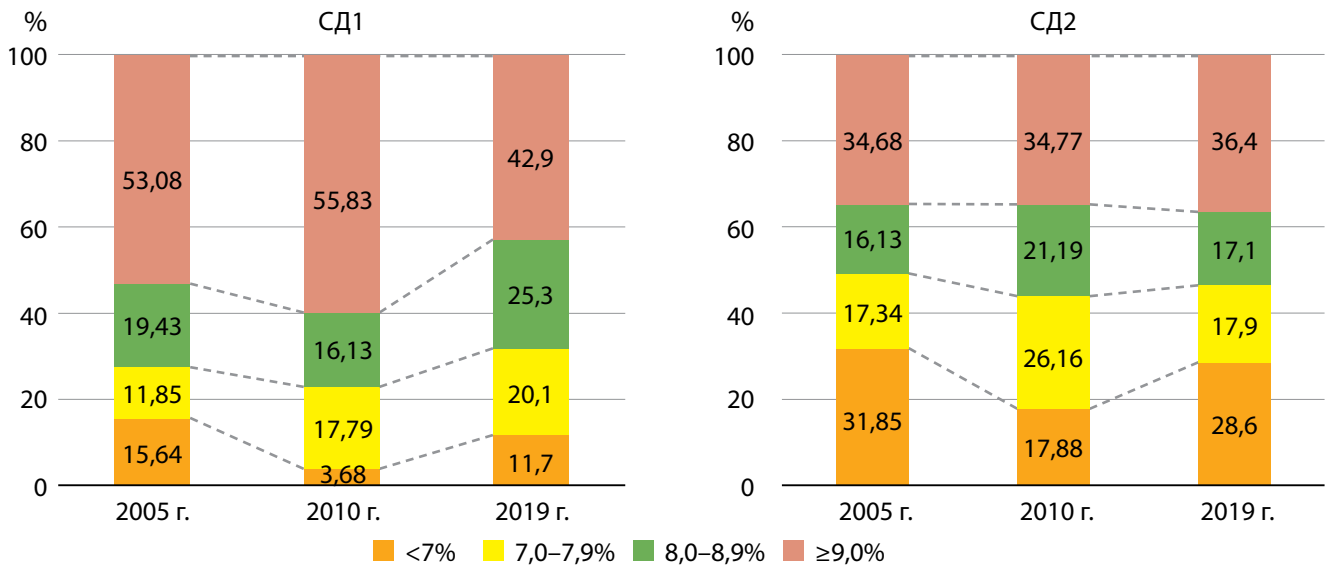


Рис. 3. Динамика распределения пациентов по уровню гликированного гемоглобина в Воронежской области по данным выездов мобильного медицинского центра в 2005 г., 2010 г. и в 2019 г. СД1 – сахарный диабет 1 типа; СД2 – сахарный диабет 2 типа.

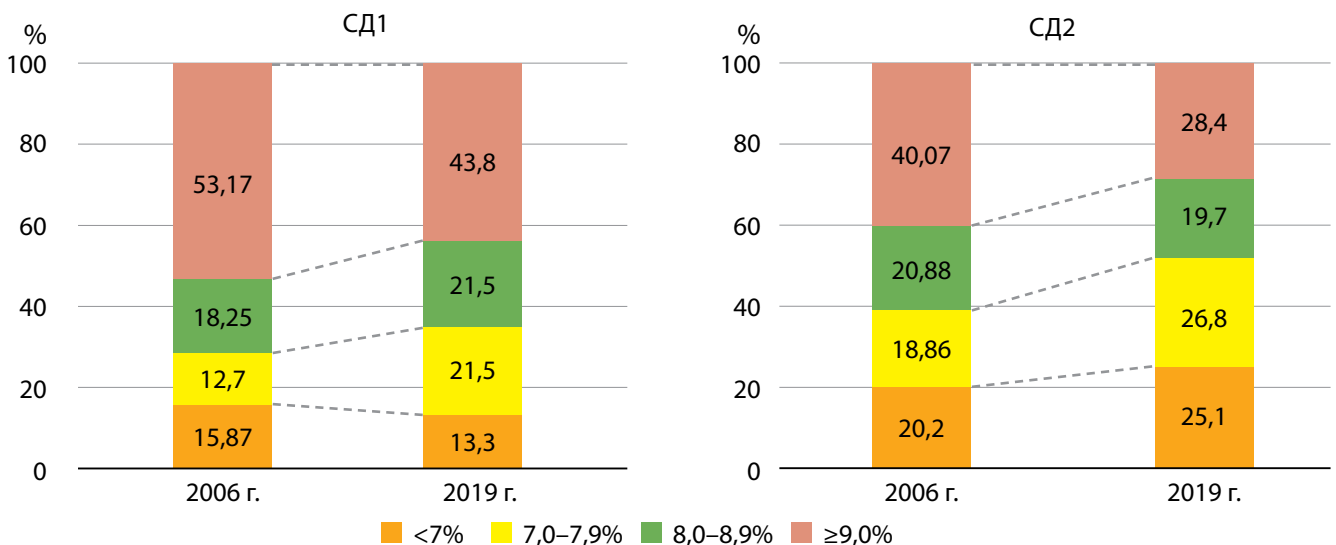


Рис. 4. Динамика распределения пациентов по уровню гликированного гемоглобина в Краснодарском крае по данным выездов мобильного медицинского центра в 2006 г. и в 2019 г. СД1 – сахарный диабет 1 типа; СД2 – сахарный диабет 2 типа.

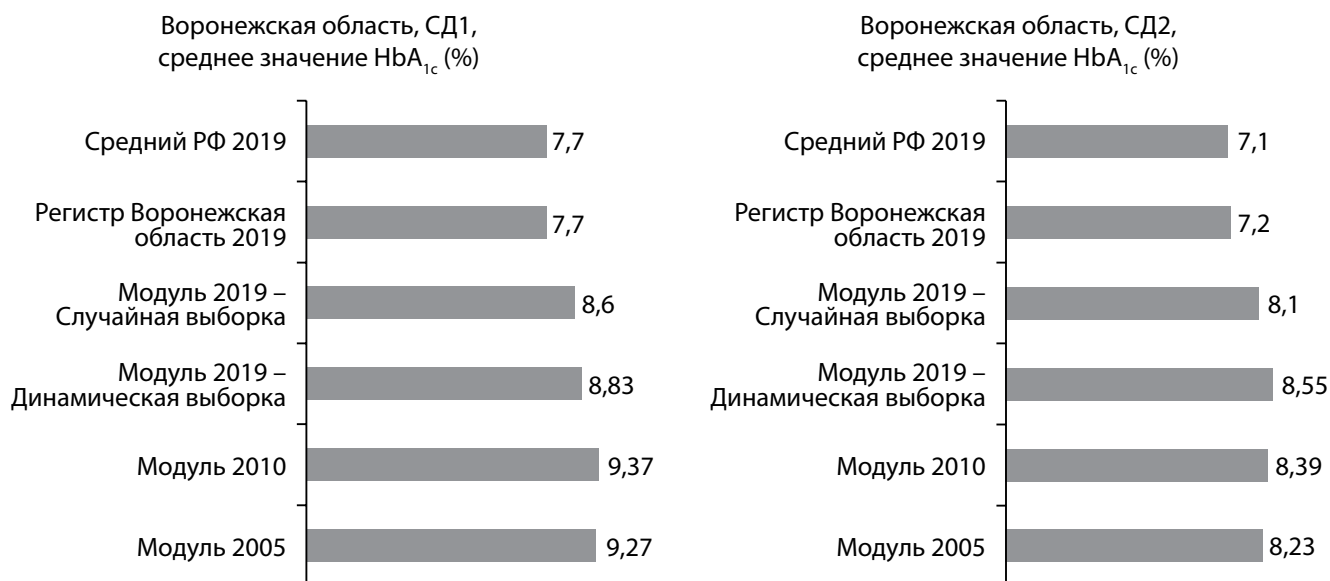


Рис. 5. Показатели средних значений гликированного гемоглобина по типам сахарного диабета в Воронежской области в случайной и динамической выборке пациентов в Диамодуле в 2005 г., 2010 г., 2019 г. и Федеральном регистре сахарного диабета в 2019 г. (региональном сегменте и РФ). РФ – Российская Федерация; СД1 – сахарный диабет 1 типа; СД2 – сахарный диабет 2 типа; HbA_{1c} – гликированный гемоглобин.

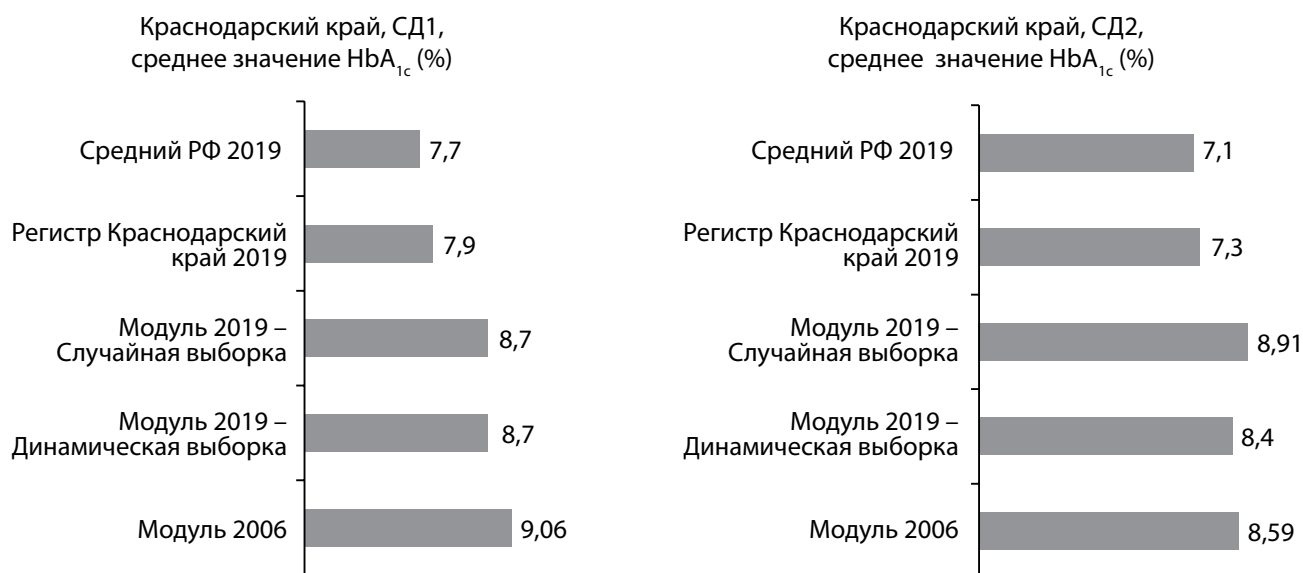


Рис. 6. Показатели средних значений гликированного гемоглобина по типам сахарного диабета в Краснодарском крае в случайной и динамической выборке пациентов в Диамодуле в 2006 г., 2019 г. и Федеральном регистре сахарного диабета в 2019 г. (региональном сегменте и РФ). РФ – Российская Федерация; СД1 – сахарный диабет 1 типа; СД2 – сахарный диабет 2 типа; HbA_{1c} – гликированный гемоглобин.

тенденциях улучшения ситуации, показатели средних значений HbA_{1c} в Диамодуле были выше средних значений HbA_{1c} по данным регистра СД: как в региональном сегменте – на 0,9% (см. рис. 5), так и в среднем в РФ – на 0,9% при СД1 и 1% при СД2. В региональном сегменте регистра в Воронежской области в 2019 г. данные о HbA_{1c} указаны у 84,4% пациентов с СД1 и 75,9% с СД2.

В Краснодарском крае: данные среднего значения HbA_{1c} в случайной выборке пациентов в 2019 г. составили при СД1 8,7%, при СД2 – 8,91% (см. рис. 6). При динамическом сравнении с данными обследования в 2006 г. отмечалось снижение среднего значения HbA_{1c} (см. рис. 6). Показатели средних значений HbA_{1c} по данным активного скрининга в мобильном медицинском центре также были выше показателей в регистре СД как

в региональном сегменте – на 0,8% при СД1, на 1,6% при СД2 (см. рис. 6), так и в среднем в РФ – на 1% при СД1 и на 1,8% при СД2. В региональном сегменте регистра в Краснодарском крае в 2019 г. данные о HbA_{1c} указаны у 49% пациентов с СД1 и 39% с СД2.

Аналогичная ситуация более высоких значений HbA_{1c} при обследовании в Диамодуле отмечалась и в других регионах. За период 2016–2018 гг. выезды выполнены в 7 субъектов РФ, данные представлены в таблице 3. Уровень HbA_{1c} в Диамодуле превышал показатели в регистре при СД1 – от 0,5% до 2,45%, в среднем на 0,99%; при СД2 – от 0,05% до 2,23%, в среднем на 1,29% (табл. 3), за исключением одного региона, г. Севастополя, где при СД1 данные среднего значения в регистре были выше, чем в Диамодуле, на 0,37%.

Таблица 3. Показатели средних значений гликированного гемоглобина по данным выездов Диамодуля в 7 регионов Российской Федерации в период 2016–2018 гг и региональных сегментов Федерального регистра сахарного диабета (в скобках указано количество пациентов с сахарным диабетом, у которых параметр HbA_{1c} в регионе внесен в регистр)

Источник данных	СД1			СД2		
	Модуль	Регистр	Различия	Модуль	Регистр	Различия
РФ на 2018 г.		8,11%			7,36%	
Липецкая область	8,35%	7,85 (1933)	0,50%	8,86%	7,33 (21196)	1,53%
Республика Крым	9,56%	8,5 (942)	1,06%	8,89%	7,9 (3843)	0,99%
г. Севастополь	8,77%	9,14 (59)	-0,37%	9,25%	9,2 (130)	0,05%
Свердловская область	9,03%	8,08% (4633)	0,95%	8,95%	7,2% (63670)	1,75%
Алтайский край	10,41%	7,96% (3123)	2,45%	9,11%	6,88% (63472)	2,23%
Нижегородская область	9,44%	7,89% (5743)	1,55%	8,85%	7,2%(116237)	1,65%
Тюменская область	9,1%	8,3% (2179)	0,80%	8,2%	7,38% (43521)	0,82%
Среднее			0,99%			1,29%

Примечания: РФ – Российская Федерация; СД1 – сахарный диабет 1 типа; СД2 – сахарный диабет 2 типа.

ОБСУЖДЕНИЕ

Уровень HbA_{1c} является одним из важнейших показателей, ассоциированных с долгосрочным прогнозом пациентов с СД. В крупных исследованиях по оценке интенсивного контроля гликемии показана прямая связь уровня HbA_{1c} с риском развития осложнений [7, 8, 9]. Общеизвестным целевым значением для общей популяции пациентов с СД является уровень HbA_{1c} <7%, при этом критерии достижения цели должны быть индивидуализированы с учетом длительности СД, возраста, сопутствующих заболеваний и рисков гипогликемических состояний с целью обеспечения безопасности гликемического контроля.

Следует отметить, что в различных регионах мира доля пациентов, которые достигают целевых значений HbA_{1c}, остается невысокой и во многом зависит от типа СД, источника данных и применяемой методики сплошной или выборочной оценки HbA_{1c} в обследуемой когорте. Так, по данным регистра Англии в период 2015–2016 гг. доля пациентов с HbA_{1c} <7,5% составила 30% при СД1 и 66% при СД2 при охвате исследованием 83% с СД1 и 95% пациентов с СД2 [10]. По данным анализа электронной базы медицинских учреждений США, включившего 1742 взрослых с диагнозом СД (без указания типа), у которых были внесены показатели HbA_{1c} – целевому уровню соответствовали 64% пациентов [11]. В исследовании в Московской области, где были выборочно обследованы с определением уровня HbA_{1c} 1476 больных СД1 и СД2 из 24 муниципальных образований, HbA_{1c} <7% выявлен у 28,04% пациентов, средний уровень HbA_{1c} составил 8,6%, различий в среднем уровне HbA_{1c} между пациентами с СД1 и СД2 не установлено [12].

По данным нашего исследования, целевой уровень HbA_{1c} <7% на основе анализа ФРСД регистрировался у 52% пациентов с СД2 и 36% пациентов с СД1, по данным Диамодуля – лишь у 25–28% пациентов с СД2, а доля пациентов с СД1, соответствующих цели, в Диамодуле была почти в 3 раза меньше по сравнению с данными регистра – 11,7–13,7%.

Данный факт может быть обусловлен целым рядом причин, среди которых регистрация HbA_{1c} только у части пациентов в ФРСД является одной из наиболее значимых. Так, на период 2013 г. показатель HbA_{1c} указывался лишь у 8–10% пациентов [13], в 2018 г. – у половины от общего количества пациентов, состоящих на учете: 51% с СД1 и 43% с СД2 [14] что, к сожалению, может искажать представление о реальной ситуации качества контроля углеводного обмена. Создается впечатление, что оценка HbA_{1c} по обращаемости происходит у более активной, а соответственно, и более сохранной части пациентов, в то время как «тяжелые» пациенты «не доходят» до специалистов, и их показатели остаются вне фокуса внимания, что не позволяет полноценно экстраполировать сведения, полученные из регистра, на общую популяцию пациентов с СД. При обследовании в Диамодуле исследование HbA_{1c} проводится у 100% пациентов. Кроме того, формирование динамической выборки сопровождается активным вызовом, следовательно, в обследование включаются все категории пациентов с СД, в том числе, в состоянии декомпенсации.

Таким образом, контрольный срез данного показателя в условиях соблюдения стандарта обследования в Диамодуле, позволяет получить объективные сведения, отражающие реальную клиническую практику. Безусловно, мы должны учитывать, что у части больных индивидуальные цели HbA_{1c} выше 7%, особенно у коморбидных пациентов старшего возраста с большой длительностью СД. И тем не менее, полученные данные о значительно меньшем количестве пациентов, соответствующих критериям целевого контроля СД при 100% охвате когорты исследованием HbA_{1c} вызывают серьезную тревогу.

Результаты проведенного анализа обосновывают необходимость повсеместного внедрения исследования HbA_{1c} в рутинную клиническую практику на уровне первичного звена с оценкой показателя не менее 1 раза в год у 100% пациентов, что будет обеспечивать адекватный мониторинг реальной клинической ситуации. У пациентов, не достигающих целевого контроля, исследование HbA_{1c} должно осуществляться чаще – 1 раз в 3–6 месяцев – с целью своевременного принятия решения об интенсификации

терапии [3]. Кроме того, необходимо повысить качество регистрации данных HbA_{1c} в регистре СД.

Обеспечению доступности исследования HbA_{1c} вне зависимости от места жительства пациента, в местах, не имеющих собственной лабораторной базы, может помочь организация централизованных лабораторий на базе областных и краевых учреждений 3-го уровня с обеспечением маршрутизации биологических образцов.

Еще одному аспекту в отношении контроля HbA_{1c} хотелось бы уделить особое внимание, а именно: стандартизации результатов тестирования. С целью обеспечения гарантированного качества измерения HbA_{1c} ведущие международные и отечественные организации подчеркивают необходимость использования только стандартизованных методов исследования согласно Национальной программе стандартизации гликогемоглобина США (The National Glycohemoglobin Standardization Programme, NGSP) и данным исследования Diabetes Control and Complications Trial (DCCT). В России также принята NGSP и DCCT стандартизация методов исследования HbA_{1c} [3, 15]. Несмотря на наличие стандартов, в настоящее время в регионах РФ используются самые разнообразные аналитические методы определения HbA_{1c}, что безусловно, снижает качество его оценки. С этих позиций, централизация лабораторной базы в субъектах РФ с обеспечением соответствующей стандартизации методик исследований и контроля качества приобретает приоритетное значение.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Данные обследования посредством одномоментного сплошного скрининга HbA_{1c} в мобильном медицинском центре (Диамодуле), позволили оценить фактический уровень гликемического контроля пациентов с СД. Следует констатировать, что при наличии положительных тенденций в динамике параметров контроля по сравнению с выездами 2005–2010 гг., показатели HbA_{1c} продолжают соответствовать декомпенсации у 30–40% пациентов, а целевого контроля HbA_{1c} достигают в среднем 12% пациентов с СД1 и 24,7% пациентов с СД2.

Фактический уровень HbA_{1c} при 100% охвате исследованием пациентов в Диамодуле значительно хуже данных, репортируемых в регистр по обращаемости, как в оценке средних значений HbA_{1c} (на 0,95% при СД1,

на 1,41% при СД2), так и распределению в диапазонах: по данным Диамодуля количество пациентов с целевым уровнем HbA_{1c} ниже, чем в регистре, на 23,5% при СД1 и 25,2% при СД2.

Результаты проведенного анализа обосновывают необходимость повсеместного внедрения стандарта исследования HbA_{1c} на уровне первичного звена с оценкой показателя не менее 1 раза в год у 100% пациентов, с целью мониторинга реальной клинической ситуации, эффективности сахароснижающей терапии и ее своевременной интенсификации для предупреждения риска развития осложнений.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Источник финансирования. Работа проведена в рамках выполнения Государственного задания Министерства здравоохранения Российской Федерации № АААА-А19-119060690023-7.

Конфликт интересов. Исаков М.А. является сотрудником ЗАО «Астон Консалтинг», обеспечивающего техническое сопровождение Федерального регистра сахарного диабета в онлайн-формате (компания ЗАО «Астон Консалтинг» не являлась спонсором исследования, не принимала участие в анализе данных, их интерпретации и подготовке статьи, не состояла в финансовых отношениях с другими членами авторского коллектива). Остальные авторы декларируют отсутствие явных и потенциальных конфликтов интересов, связанных с публикацией настоящей статьи.

Участие авторов. Викулова О.К., Железнякова А.В., Серков А.А. – участие в выездах Диамодуля в регионы, анализ и интерпретация результатов исследования, написание текста статьи; Исаков М.А. – формирование деперсонифицированной выборки пациентов из базы данных ФРСД; Шестакова М.В., Дедов И.И. – финальный анализ результатов и редактирование текста рукописи. Все авторы внесли существенный вклад в проведение исследования и подготовку статьи, прочли и одобрили финальную версию перед публикацией.

Благодарности. Ждановой Елене Анатольевне – главному диabetологу Воронежской области, Колиббет Ларисе Петровне – заведующей областным диabetологическим центром Воронежской области, Панюшкиной Галине Матвеевне – главному внештатному эндокринологу Воронежской области, Волюнкиной Анне Петровне – главному специалисту эндокринологу по г. Воронежу, Кудлай Инне Степановне – главному внештатному эндокринологу Краснодарского края, а также всем медицинским специалистам (врачам, медицинским сестрам, регистраторам данных), принимавшим участие в работе мобильного медицинского центра Диамодуль в субъектах РФ.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ | REFERENCES

1. IDF Diabetes Atlas, 9th edition. Brussels: International Diabetes Federation; 2019. Available from: <https://www.diabetesatlas.org/en/>
2. Дедов И.И., Шестакова М.В., Викулова О.К., и др. Атлас регистра сахарного диабета Российской Федерации. Статус 2018 г. // *Сахарный диабет*. — 2019. — Т. 22. — №52-2. — С. 4–61. [Dedov II, Shestakova MV, Vikulova OK, et al. Atlas of Diabetes Register in Russian Federation, status 2018. *Diabetes mellitus*. 2019;22(52-2):4–61. (In Russ.)] doi: <https://doi.org/10.14341/DM12208>
3. Дедов И.И., Шестакова М.В., Майоров А.Ю., и др. Алгоритмы специализированной медицинской помощи больным сахарным диабетом / Под редакцией Дедова И.И., Шестаковой М.В., Майорова А.Ю. 9-й вып. // *Сахарный диабет*. — 2019. — Т. 22. — №51-1. — С. 1–144. [Dedov II, Shestakova MV, Mayorov AY, et al. Standards of specialized diabetes care. Edited by Dedov II, Shestakova MV, Mayorov AY. 9th edition. *Diabetes mellitus*. 2019;22(51-1):1–144. (In Russ.)] doi: <https://doi.org/10.14341/DM22151>
4. 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. — №25. — С. 2–48. [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;(25):2–48. (In Russ.)] doi: <https://doi.org/10.14341/2072-0351-3879>
5. Дедов И.И., Сунцов Ю.И., Болотская Л.Л., и др. Скрининг осложнений сахарного диабета как метод оценки лечебно-профилактической помощи больным // *Сахарный диабет*. — 2006. — №4. — С. 38–42. [Dedov II, Suntsov YI, Bolotskaya LL, et al. Skrining oslozheniy sakharnogo diabetakak metod otsenki lechebno-profilakticheskoy pomoshchi bol'nym. *Diabetes mellitus*. 2006;(4):38–42. (In Russ.)] doi: <https://doi.org/10.14341/2072-0351-6188>

6. Викулова О.К. «Диамобиль» — масштабный профилактический проект // *Медицина: целевые проекты*. — 2019. — №33. — С. 47–48. [Vikulova OK. «Diamobil» — masshtabnyi profilakticheskiy projekt. *Meditsina: tselevye projekty*. 2019;(33):47–48. (In Russ.)]
7. ACCORD study Group; Gerstein HC, Miller ME, Byington RP, et al. Effects of intensive glucose lowering in type 2 diabetes. *N Engl J Med*. 2008;358(24):2545–2559. doi: <https://doi.org/10.1056/NEJMoa0802743>
8. The ADVANCE collaborative Group; Patel A, MacMahon S, Chalmers J, et al. Intensive blood glucose control and vascular outcomes in patients with type 2 diabetes. *N Engl J Med*. 2008;358(24):2560–2572. doi: <https://doi.org/10.1056/NEJMoa0802987>
9. UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group. Intensive blood-glucose control with sulphonylureas or insulin compared with conventional treatment and risk of complications in patients with type 2 diabetes (UKPDS 33). UK prospective diabetes study (UKPDS) group. *Lancet*. 1998;352(9131):837–853. doi: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(98\)07019-6](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(98)07019-6)
10. National Diabetes Audit, 2015–2016: Report 1, Care Processes and Treatment Targets [cited 2017 January 31]. Available from: <https://webarchive.nationalarchives.gov.uk/20180328131154/http://digital.nhs.uk/media/30447/National-Diabetes-Audit-2015-2016-Report-1-Care-Processes-and-Treatment-Targets-/Any/nati-diab-rep1-audi-2015-16>
11. Kazemian P, Shebl FM, McCann N, et al. Evaluation of the Cascade of Diabetes Care in the United States, 2005–2016. *JAMA Internal Medicine*. 2019. doi: <https://doi.org/10.1001/jamainternmed.2019.2396>
12. Мисникова И.В., Древалъ А.В., Ковалева Ю.А. Гликированный гемоглобин — основной параметр в контроле сахарного диабета // *Сахарный диабет*. — 2008. — №4. — С. 38–40. [Misnikova IV, Dreval' AV, Kovaleva YA. Glikirovanny gemoglobin – osnovnoy parametrv kontrole sakharnogo diabeta. *Diabetes mellitus*. 2008;(4):38–40. (In Russ.)] doi: <https://doi.org/10.14341/2072-0351-5588>
13. 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: status on 2014. *Diabetes mellitus*. 2015;18(3):5–22. (In Russ.)] doi: <https://doi.org/10.14341/DM201535-22>
14. Шестакова М.В., Викулова О.К., Железнякова А.В., и др. Эпидемиология сахарного диабета в Российской Федерации: что изменилось за последнее десятилетие? // *Терапевтический архив*. — 2019. — Т. 91. — №10. — С. 4–13. [Shestakova MV, Vikulova OK, Zheleznyakova AV, et al. Diabetes epidemiology in Russia: what has changed over the decade? 2019;91(10):4–13. (In Russ.)] doi: <https://doi.org/10.26442/00403660.2019.10.000364>
15. Ильин А.В., Арбузова М.И., Князева А.П. Гликированный гемоглобин как ключевой параметр при мониторинге больных сахарным диабетом. Оптимальная организация исследований // *Сахарный диабет*. — 2008. — №2. — С. 60–64. [Il'in AV, Arbuzova MI, Knyazeva AP. Glikirovanny gemoglobin kak klyuchevoy parametrv pri monitoringe bol'nykh sakharnym diabetom. Optimal'naya organizatsiya issledovaniy. *Diabetes mellitus*. 2008(2):60–64. (In Russ.)] doi: <https://doi.org/10.14341/2072-0351-5762>

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРАХ [AUTHORS INFO]

***Викулова Ольга Константиновна**, к.м.н., доцент [Olga K. Vikulova, MD, PhD, associate professor]; адрес: Россия, 117036, Москва, ул. Дм. Ульянова, д. 11 [address: 11 Dm.Ulyanova street, 117036 Moscow, Russia]; eLibrary SPIN: 9790-2665; ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-0571-8882>; e-mail: gos.registr@endocrincentr.ru

Железнякова Анна Викторовна, к.м.н., с.н.с. [Anna V. Zheleznyakova, MD, PhD, senior research associate]; ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-9524-0124>; Scopus ID: 55939275900, eLibrary SPIN: 8102-1779; ResearcherID: J-3455-2017; e-mail: azhelez@gmail.com

Исаков Михаил Андреевич, к.б.н. [Mikhail A. Isakov, PhD in Biology]; ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-9760-1117>; eLibrary SPIN: 5870-8933; e-mail: m.isakov@aston-health.com

Серков Алексей Андреевич, вед. инженер [Alexey A. Serkov], ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-3398-5603>; eLibrary SPIN: e-mail: enc.rd2008@gmail.com

Шестакова Марина Владимировна, д.м.н., профессор, академик РАН [Marina V. Shestakova, MD, PhD, Professor]; ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-5057-127X>; eLibrary SPIN: 7584-7015; e-mail: nephro@endocrincentr.ru

Дедов Иван Иванович, д.м.н., профессор, академик РАН [Ivan I. Dedov, MD, PhD, Professor]; ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-8175-7886>; eLibrary SPIN: 5873-2280; e-mail: dedov@endocrincentr.ru

ЦИТИРОВАТЬ:

Викулова О.К., Железнякова А.В., Исаков М.А., Серков А.А., Шестакова М.В., Дедов И.И. Динамический анализ состояния углеводного обмена в субъектах Российской Федерации по данным мобильного медицинского центра (Диамодуль) и регистра сахарного диабета Российской Федерации // *Сахарный диабет*. — 2020. — Т. 23. — №2. — С. 104–112. doi: <https://doi.org/10.14341/DM12327>

TO CITE THIS ARTICLE:

Vikulova OK, Zheleznyakova AV, Isakov MA, Serkov AA, Shestakova MV, Dedov II. Dynamic analysis of glycaemic control parameters in the regions of Russia according to the data of the mobile medical centre (Diamodul) and Federal Diabetes Register. *Diabetes Mellitus*. 2020;23(2):104–112. doi: <https://doi.org/10.14341/DM12327>