Скрининг осложнений сахарного диабета как метод оценки лечебно-профилактической помощи больным

И.И. Дедов, Ю.И. Сунцов, Л.Л. Болотская, Н.С. Шишкина, О.В. Маслова, Е.Г. Бессмертная, В.К. Александрова, О.К. Викулова, Л.В. Кошель, О.Н. Бондаренко

ГУ Эндокринологический научный центр (дир.– акад. РАН и РАМН И.И. Дедов) РАМН, Москва

Решение ряда проблем в организации и развитии диабетологической службы основывается на оперативном получении достаточно большого объема информации о больных сахарным диабетом (СД), эпидемиологической ситуации, обеспеченности больных сахароснижающими препаратами и средствами самоконтроля, качестве лечебно-профилактической помощи, ее эффективности и многого другого [1].

Одной из проблем современной диабетологии является профилактика осложнений сахарного диабета. Ее актуальность определяется тем, что, несмотря на высокое качество используемых в лечении СД препаратов, создание системы диабетологической службы, уровень инвалидизации и смертности больных существенно не снижается. Аналогичная ситуация наблюдается и в других странах. В мировой практике эти вопросы решаются путем создания специальных программ, которые предполагают изучение реальной ситуации в отношении СД, в частности, реальной распространенности осложнений СД как показателя эффективности и качества лечебно-профилактической помощи. В США такие исследования проводятся один раз в 5 лет Центром по контролю за заболеваемостью (CDC – Centers for disease control and prevention), при этом в обследование включают выборочно 5–6 штатов [3].

Аналогичный проект разработан и осуществляется в России Эндокринологическим научным центром РАМН в сотрудничестве с фирмой «Ново Нордиск» и проводится в рамках федеральной целевой программы «Сахарный диабет». Основной задачей проекта является изучение фактической распространенности осложнений СД и оценка качества помощи больным в Российской Федерации. Особенностью этого проекта является то, что обследование больных осуществляется на базе специально созданного и оснащенного современной диагностической техникой мобильного научно-исследовательского и лечебного центра (МНИЛЦ), который для краткости назван мобильным «Диабет-центром».

Материалы и методы исследования

Объектом исследования была случайная выборка больных СД в 16 регионах Северо-Западного, Приволжского, Южного и Сибирского федеральных округов. Общее число обследованных составило 8502 больных СД 1 и 2 типа, включая детей, подростков и взрослых: детей – 1200, подростков – 1023, взрослых – 3054; больных СД2 типа – 3223 взрослых. Дети и подростки с СД2 типа не обследовались, так как число их в России не превышает 500 человек, а в регионах колеблется от 0 до 20.

Программа исследования включала изучение состояния органов зрения, периферической нервной системы, почек, нижних конечностей и сердечно-сосудистой системы. Проводилось определение гликемии, гликоHbA1c, альбуминурии, креатинина (их соотношения), общего холестерина и триглицеридов.

Результаты и их обсуждение

Полученные данные при проведении скрининга сравнивались с данными регистра СД того же региона. Установлено, что реальная распространенность таких осложнений СД, как диабетическая катаракта, ретинопатия, нефропатия, сенсорная полинейропатия, ИБС и артериальная гипертония значительно превышают регистрируемую, при этом значительная доля выявленных осложнений (85–90%) находится на ранних стадиях развития, т.е. на том этапе развития, на котором наиболее эффективны их лечение и профилактика тяжелых исходов.

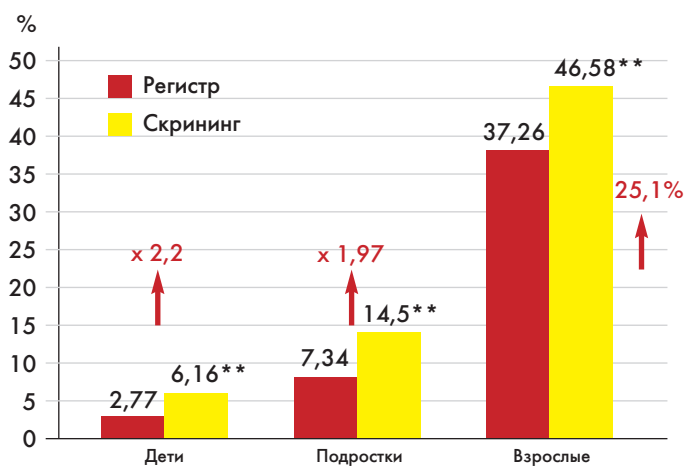


Рис. 1. Средние значения распространенности диабетической ретинопатии у больных СД 1 типа по данным регистра и скрининга в обследованных регионах.

Примечание. Здесь и на рис. 2–9:* ≤ 0,01, ** ≤0,001.

Таблица 1

Средние значения регистрируемой и фактической распространенности других осложнений у больных СД 1 типа в обследованных регионах

Осложнения	Распространенность, %					
	дети		подростки		взрослые	
	регистр	скрининг	регистр	скрининг	регистр	скрининг
Диабетическая катаракта	0,46±0,09	3,66±0,14	4,6±0,11	8,69±0,13	12,0±0,07	38,88±0,09
Диабетическая полинейропатия	12,06±0,12	5,52±0,14	37,68±0,09	12,26±0,11	42,93±0,08	56,04±0,12
Диабетическая стопа	-	-	-	0,12±0,02	10,05±0,14	5,87±0,17
МАП нижних конечностей	0,29±0,14	-	2,02±0,16	-	45,5±0,14	4,57±0,16
Стенокардия	-	-	-	-	10,27±0,09	8,5±0,13
Гипертония	0,16±0,12	-	0,19±0,12	1,86±0,16	30,56±0,09	45,62±0,14

На рис. 1 представлены данные распространенности диабетической ретинопатии (ДР) у больных СД 1 типа. Средние показатели фактической, т.е. выявленной при скрининге, распространенности ДР у детей с СД 1 типа превышают регистрируемые в 2,2 раза (6,16±0,12 и 2,77±0,07% соответственно, $p \leqslant 0,001$), у подростков – в 1,97 раза (14,5±0,17 и 7,34±0,08% соответственно, $p \leqslant 0,001$) и у взрослых больных в 1,4 раза (46,58±0,12 и 37,26±0,06% соответственно, $p \leqslant 0,001$). При этом следует отметить, что выявленные случаи в 80–90% представляют ранние стадии ДР (препролиферативная стадия ДР-1). Аналогичные данные получены в ряде зарубежных исследований [7–9].

Более выраженные различия (рис.2.) отмечены у взрослых больных СД 2 типа. Так, средние показатели фактической распространенности ДР по данным скрининга составили 38,4,23±0,11%, по данным регистра – 26,23±0,06% ($p \leqslant 0,001$). Различие составило 46,3%, что свидетельствует о том, что больные СД 2 типа значительно реже обследуются офтальмологом и практически только половина больных с ДР получают необходимое лечение. Причем соотношение регистрируемой и фактической распространенности ДР у больных СД 2 типа по регионам варьирует от 7,1 до 52,4% в Ленинградской области, от 35,2 до 38,6% в Омской области. Возможно, столь высокие различия в Ленинградской области связаны с неполным включением сведений об осложнениях в базу данных регистра СД области.

В классификации диабетической нефропатии (ДН) ее наиболее ранней стадией считается стадия микроальбуминурии (МАУ). При этом содержание альбумина в утренней порции мочи должно быть 20 мкг/л и более, а в суточной моче – от 30 до 300 мкг/л. По данным скрининга (рис.3.) средние значения распространенности МАУ у детей с СД 1 типа составили 12,06±0,14%, у подростков – 37,68±0,16%, у взрослых – 27,98±0,09%, у взрослых с СД 2 типа – 34,46±0,15%. Учитывая, что МАУ определяется лишь у незначительной части больных (не более чем у 6,0%), можно представить, у какого числа больных не выявляется ДН на ранних стадиях ее развития, т.е. на стадии МАУ.

На рис.4 представлены средние значения распространенности ДН среди больных СД 1 типа. Различия в показателях, полученных на скрининге, в сравнении с данными регистра обследованных регионов в основном связаны с тем, что на практике ДН на стадии МАУ выявляется у незначительного числа больных. Поэтому средние значения распространенности ДН с учетом стадии МАУ, полученные на скрининге, значительно превышают данные регистра обследованных регионов. Так, средние значения

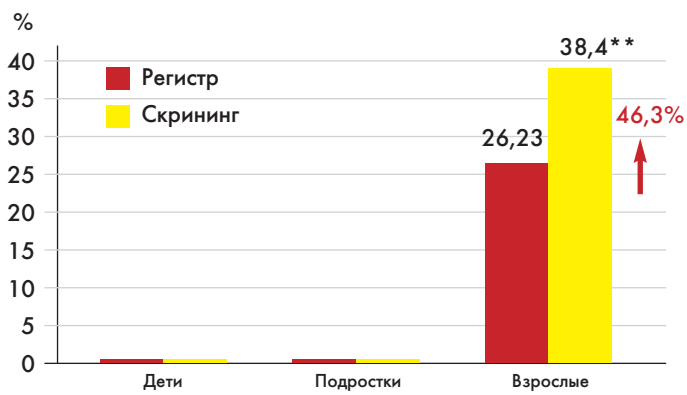


Рис.2. Средние значения распространенности диабетической ретинопатии у больных СД 2 типа по данным регистра и скрининга в обследованных регионах.

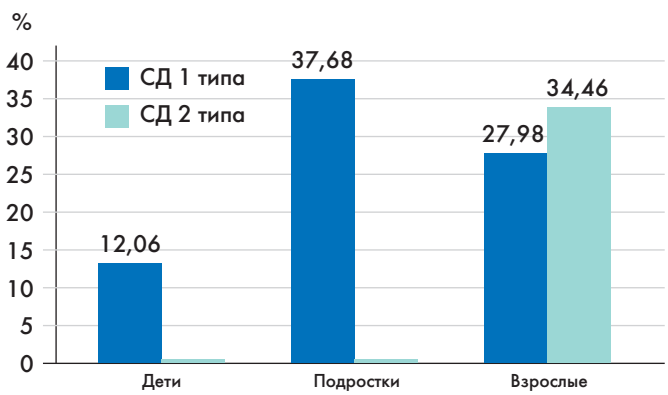


Рис.3. Средние значения распространенности микроальбуминурии у больных СД 1 и 2 типа по данным и скрининга в обследованных регионах.

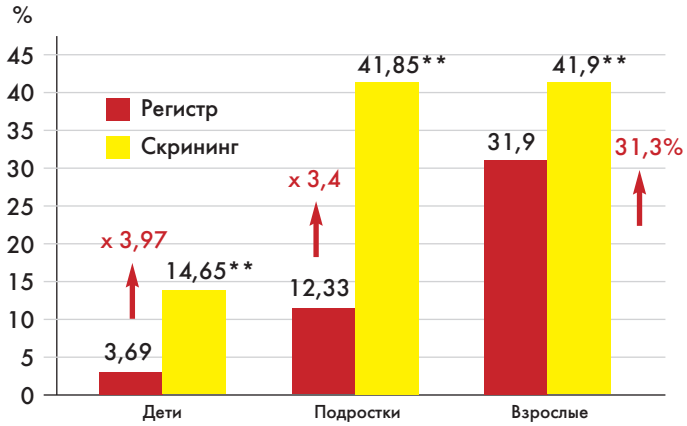


Рис. 4. Средние значения распространенности диабетической нефропатии у взрослых больных СД 1 типа по данным регистра и скрининга в обследованных регионах.

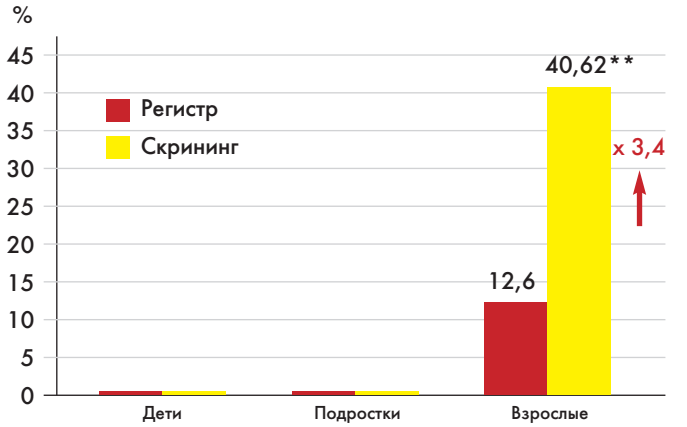


Рис. 5. Средние значения распространенности диабетической нефропатии у взрослых больных СД 2 типа по данным регистра и скрининга в обследованных регионах.

распространенности ДН у детей с СД 1 типа по данным регистра составили 3,69±0,07%, у подростков – 12,23±0,08%, у взрослых – 31,9±0,06%.

По данным скрининга в тех же возрастных группах – 14,65±0,11%, 12,33±0,12% и 31,9±0,10% соответственно (p⩽ 0,001). В 3,97 раза у детей и в 3,4 раза у подростков фактическая распространенность ДН была выше регистрируемой. Полученные данные существенно не отличаются от данных других исследований [2,9].

Еще более значительные различия были установлены при обследовании больных СД 2 типа (рис.5). Средние значения распространенности ДН среди взрослых больных СД 2 типа по данным скрининга в 3,4 раза превышают аналогичный показатель по данным регистра регионов (40,62±0,12% и 12,6±0,09%, p⩽ 0,001). Эти данные еще раз подчеркивают важность выявления ДН на стадии МАУ, особенно у больных СД 2 типа. Известно, что рост числа больных на диализе идет за счет больных СД [4,5].

Интересные данные получены в отношении диабетической катаракты (ДК). Так, признаки начальных стадий ДК обнаруживаются уже у детей, больных СД 1 типа. По данным скрининга ДК выявляется у детей в 7,9 раза чаще, чем по данным регистра (3,66±0,14 и 0,46±0,09% соответственно, p⩽0,01), у подростков – в 2,24 раза чаще (8,69±0,13 и 4,6±0,11% соответственно, p⩽0,001) и у взрослых в 2,64 раза чаще (38,88±0,09 и 12,0±0,07% соответственно, p⩽0,001). Таким образом, во всех возрастных группах больных СД 1 типа фактическая распространенность ДК значительно превышает регистрируемую.

Таблица 2

Регистрируемая и фактическая распространенность осложнений у взрослых больных СД 2 типа в обследованных регионах

Осложнения	Распространенность, %	
	Регистр	Скрининг
Диабетическая катаракта	26,23±0,04	38,41±0,14**
Диабетическая полинейропатия	26,07±0,05	59,52±0,12**
Диабетическая стопа	4,3±0,08	4,26±0,10
МАП нижних конечностей	45,81±0,07	14,38±0,14**
Стенокардия	20,16±0,02	26,38±0,16*
Гипертония	39,21±0,06	84,38±0,09**

Примечание. *p<0,01, **p<0,001.

Неоднозначные данные получены в отношении диабетической полинейропатии (ДПН) у больных СД 1 типа. Так, у детей и подростков средний показатель распространенности ДПН по данным регистра значительно превышает данные скрининга. Средние показатели распространенности ДНП у детей составили 12,06±0,12%, а по данным скрининга – 5,52±0,14% (p⩽ 0,005), у подростков 37,68±0,09 и 12,26±0,11% соответственно (p⩽0,001). Полученные данные свидетельствуют о гипердиагностике ДНП в этих возрастных группах. Так, у взрослых больных СД 1 типа средний уровень распространенности ДНП по данным скрининга был выше данных регистра на 30,5% (56,04±0,12 и 42,93±0,08% соответственно, p⩽0,005) (табл.1).

Аналогичная картина получена в отношении синдрома «диабетической стопы» и макроангиопатий (МАП) нижних конечностей. Данные, полученные на скрининге, значительно ниже, чем данные регистра. Не отмечено существенных различий у больных СД 1 типа в отношении стенокардии. Требуют верификации данные о распространенности артериальной гипертонии у подростков и взрослых больных.

Средние значения распространенности ДК и ДНП у больных СД 2 типа, полученные на скрининге, существенно превышают данные регистра обследованных регионов (табл. 2). Так, по данным скрининга распространенность ДК превышала данные регистра на 46,3% (38,41±0,14 и 26,23±0,04% соответственно, p⩽0,001). Аналогичная картина была выявлена в отношении ДПН у взрослых больных СД 2 типа. По данным скринин-

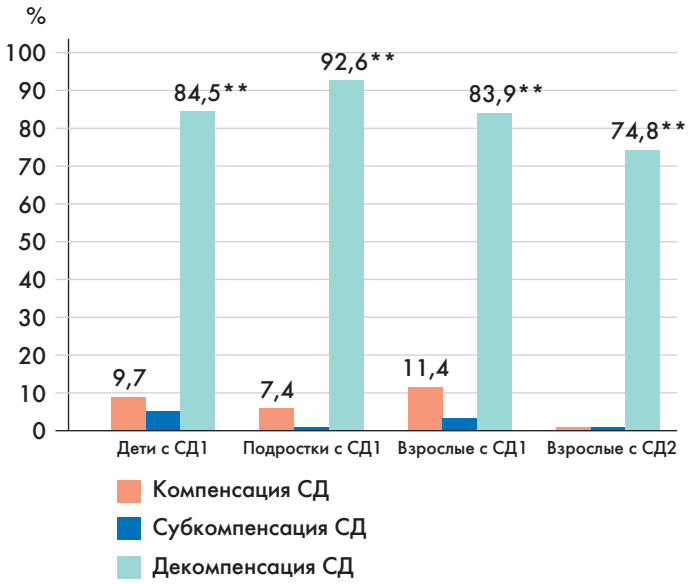


Рис.6. Средние значения показателей компенсации у больных СД 1 и 2 типа в обследованных регионах России.

га ДПН в 2,3 раза превышала данные регистра (59,5±0,12 и 26,07±0,12% соответственно, p⩽0,001).

Не получено существенных различий в отношении синдрома «диабетической стопы», однако распространенность стенокардии и артериальной гипертонии достоверно превышала данные регистра. Как и у больных СД 1 типа, данные скрининга в отношении МАП нижних конечностей были значительно ниже данных регистра.

Данные о компенсации СД 1 типа показывают (рис.6), что в соответствии с критериями, рекомендованными IDF, состояние хронической декомпенсации углеводного обмена наблюдается у 84,5±0,14% детей, 92,6±0,16% подростков, у

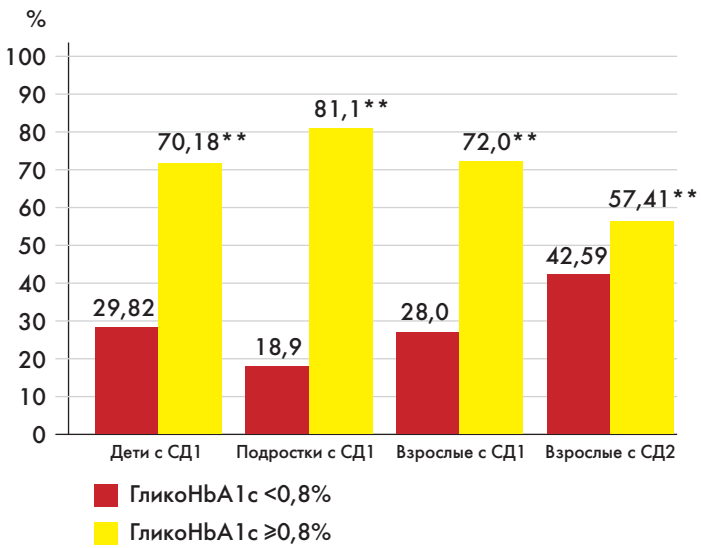


Рис. 7. Соотношение числа больных СД в России (в %), имеющих уровень гликоНвА1с менее 8,0% и ⩾8,0%.

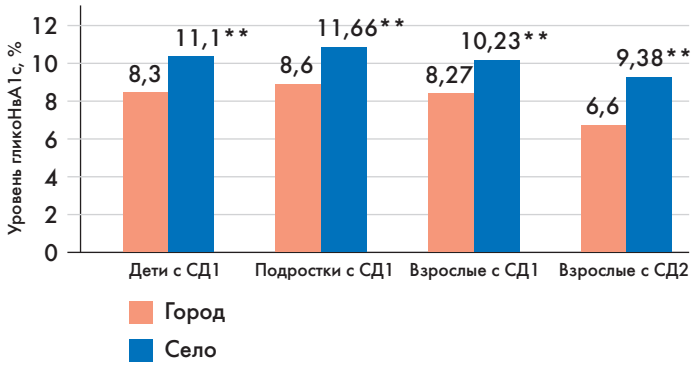


Рис.8. Средние значения гликоНвА1с у больных СД 1 и 2 типа, жителей административных центров и сельской местности по данным обследования 16 регионов России.

83,9±0,16% взрослых больных и 74,8±0,12 у взрослых больных СД 2 типа. Средний уровень гликоНвА1с у детей составил 9,41±0,07%, у подростков – 10,52±0,08%, у взрослых – 9,04±0,04%, у взрослых больных с СД 2 типа – 8,3±0,04%.

Если принять за целевой уровень компенсации углеводного обмена показатель гликоНвА1с менее 8,0%, то доля больных с уровнем 8,0% и более (рис.7) у детей с СД1 типа составит 70,18%, у подростков – 81,1%, у взрослых – 72,0%, у взрослых больных с СД2 типа – 57,14%.

Учитывая, что больные крупных региональных центров находятся в более благоприятных условиях в отношении доступности лечебно-диагностической помощи по сравнению с жителями сельской местности, мы проанализировали средние значения гликоHbA1c у этих категорий больных. Анализ показал, что у больных СД, проживающих в региональных центрах, средний уровень гликоHbA1c значительно ниже, чем у жителей села (рис.8). Наиболее существенное различие наблюдается у детей и подростков. У детей и подростков с СД 1 типа, проживающих в сельской местности, средний уровень гликоHbA1c на 33,7 и 35,6% выше, чем у детей и подростков, проживающих в региональных центрах. На 42,1% выше средний уровень гликоHbA1c у больных СД 2 типа, проживающих в сельской местности. Эти данные являются важным доказательством того, что уже имеющимися в диабетологии методами и средствами можно достигнуть серьезного прогресса в лечебно-профилактической помощи больным СД.

Инсулинотерапия является одним из критериев эффективности лечения СД 2 типа, при этом акцент делается на использование в лечении аналогов человеческого инсулина. На рис. 9 представлены данные о лечении больных СД 2 типа в России. Так, комбинированная терапия (инсулин+таблетированные сахароснижающие средства) проводится у 8,6% больных, монотерапия инсулином – у 5,6%. Это неудовлетворительный показатель, поскольку



Рис. 9. Соотношение (в %) больных СД 2 типа, получающих (сверху вниз) таблетированные препараты и диету; комбинированную терапию; инсулинотерапию.

не менее 30,0% больных нуждаются в инсулинотерапии. При этом лишь незначительная часть больных (менее 0,6%) получает аналоги инсулинов. Последние существенно повышают возможность достижения нормализации углеводного обмена, снижая риск развития тяжелых гипогликемий и увеличения массы тела.

Выводы

1. Результаты проведенного скрининга в 16 регионах РФ позволили установить, что фактическая распространенность основных осложнений СД у больных СД 1 и 2 типа на 20–50% выше регистрируемой, в связи с чем необходимо разработать меры по их более полному выявлению на ранних стадиях.

2. Подавляющее число больных СД находится в состоянии хронической декомпенсации, которая достигает 85,5% у детей, 92,6% у подростков, 83,9% у взрослых больных СД 1 типа и 74,8% – у больных СД 2 типа, что требует от врачей более настойчивых усилий при достижении целевых уровней компенсации углеводного обмена.

3. Средний уровень гликоHbA1c у больных СД в сельской местности на 33,7–42,1% выше, чем у жителей региональных центров. Необходимо существенное увеличение экономической, материально-технической и кадровой базы специализированной помощи этой категории больных.

4. Недостаточным остается уровень контроля и самоконтроля диабета: гликоHbA1c определяется не более чем у 6% больных в год, средствами самоконтроля обеспечивается не более 10% больных, обучение в школе диабета проходят не более 2–3 тыс больных в год.

5. Не соответствует современным требованиям лечение больных СД 2 типа. Использование инсулинотерапии у больных СД 2 типа не превышает 14,4%, аналогов инсулина < 0,6%.

Литература

1. И.И.Дедов, М.В.Шестакова//Сахарный диабет.-2003.-М.-С.76-78.
2. Abidi S.M., Negrete H.O., Zahid I., Bennett P.H., Nelson R.G. // Nephrology (Carlton).-2005.-Vol.3-№10.-P.291-295.
3. Centers for Disease Control and Prevention // MMWR Morb Mortal Wkly Rep.-2005.-№54 (S.43).-P.1097-1100.
4. Japanese Society for Dialysis Therapy // Ther.Apher Dial.-2005.-Vol.6.-№9.-P.431-458.
5. Jones C.A., Krolewski A.S., Rogus J., Xue J.L., Collins A., Warram J.H. // Kidney Int -2005.- Vol.5/-№67.-P.1684-1691.
6. Parness R., Kleinman G., Katz H., Bukelman A., Leiba H., Knobler H., Schechtman E., Pollack A. // Harefuah.-2005.-Vol.11.-№144.-P.763-767.
7. Santos Bueso E., Fernandez-Vigo J., Fernandez Perez C., Macarro Merino A., Fernandz Perianes J. // Arch Soc Esp Ophtalmol.-2005.-Vol.3.-№80.- P.187-194.
8. Teruel Maicas C., Fernandez-Real J.M., Ricart W., Valent Ferrer R., Valles Prats M. // Arch.Soc.Esp.Ophtalmol.-2005.-Vol.2.-№80.-P.85-91.
9. Wong T.Y., Klein R., Islam F.M., Cotch M.F., Folsom A.R., Klein B.E., Sharrett A.R., Shea S. // Am.J.Ophthalmol.-2006.-Vol.3.-№141.-P.539-541.