

Проблема контроля качества диабетологической помощи в России по данным на январь 2007 г.

И.И. Дедов, М.В. Шестакова

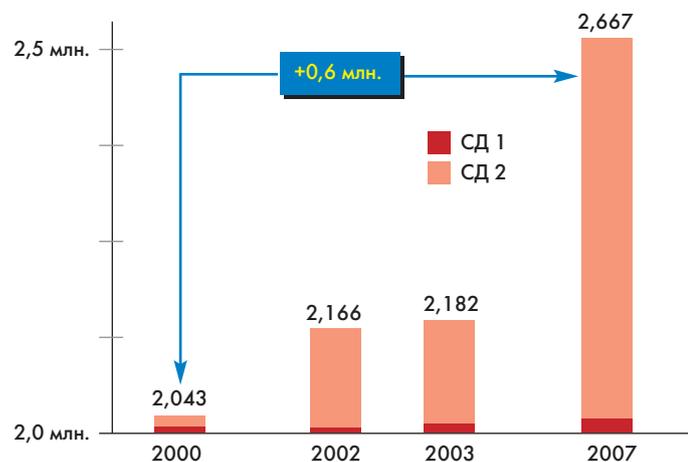
ФГУ Эндокринологический научный центр Росмедтехнологий, Москва
(директор – академик РАН и РАМН И.И. Дедов)

По данным Государственного регистра больных сахарным диабетом (СД) в России на 01 января 2007 г. по обращаемости зарегистрировано 2,667 млн больных СД 1 типа (СД 1) и СД 2 типа (СД 2) [1]. Из них 277 тыс. – это больные СД 1 и 2,4 млн – больные СД 2. За последние 7 лет численность больных СД увеличилась на 0,6 млн, в основном, за счет пациентов с СД 2 (рис. 1).

Если руководствоваться официальной статистикой, то распространенность СД в России не превышает 2%. Между тем, более точные данные контрольно-эпидемиологических исследований, проведенных коллективом Эндокринологического научного центра (ЭНЦ) в 20 различных регионах России за последние 5 лет, показали, что истинная численность больных СД в нашей стране в 3–4 раза превышает официально зарегистрированную и составляет около 7–8 млн человек (5–6% от всего населения России). То есть на каждого одного официально зарегистрированного больного СД приходится 3–4 человека с невыявленным диабетом, которые даже не подозревают о своей болезни. Эти же данные были подтверждены результатами диспансеризации населения России, проведенной в течение 2006 г. в рамках Национального проекта «Здоровье». Так, при диспансерном обследовании 6,7 млн «здоровых» человек трудоспособного возраста (35–55 лет), занятых в социальной сфере (педагогов, медицинских работников, деятелей искусства) СД был впервые выявлен у 7,1% обследованных.

Эта ситуация безусловно драматична для России, поскольку не выявленный вовремя, а соответственно и не леченый диабет, влечет за собой угрозу быстрого развития тяжелых сосудистых осложнений: диабетической ретинопатии, нефропатии, синдрома диабетической стопы, поражения магистральных сосудов сердца и мозга, приводящих к развитию инфаркта миокарда и инсульта. При позднем выявлении СД к моменту первого обращения пациента к врачу около 40% больных уже имеют необратимые сосудистые осложнения.

Сосудистые осложнения диабета – это не только потеря трудоспособности, высокая инвалидизация и смертность больных, но и колоссальное экономическое бремя для государства в целом. В табл. 1 представлены стоимость диагно-



По официальной статистике распространенность СД в России = 1,7%

Рис. 1. Рост численности больных сахарным диабетом в России за период 2000–2007 гг.

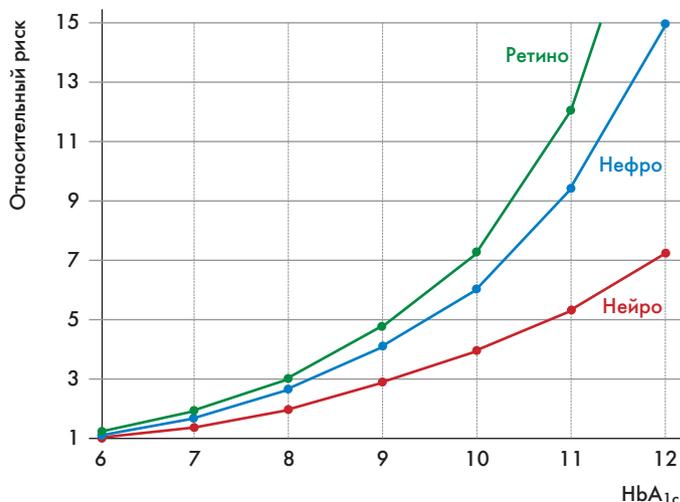


Рис. 2. DCCT: Взаимосвязь осложнений СД с уровнем HbA_{1c} при СД 1

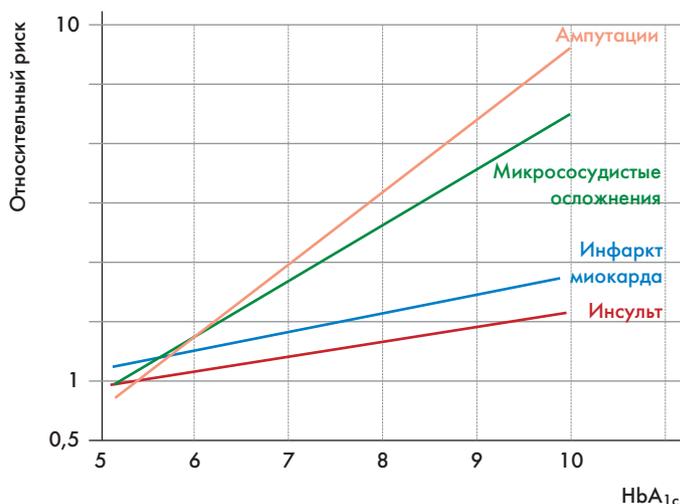


Рис. 3. UKPDS: Взаимосвязь осложнений СД с уровнем HbA_{1c} при СД 2

стики и лечения 1 больного СД с различными сосудистыми осложнениями в амбулаторных условиях в течение 1 года (по ценам на 2007 г.).

Предупредить развитие сосудистых осложнений СД можно только при своевременной диагностике этого заболевания и при тщательном метаболическом контроле СД в течение всей жизни пациента.

Самым надежным маркером качества контроля углеводного обмена при СД признан гликированный гемоглобин HbA_{1c} – соединение гемоглобина с глюкозой, образующееся в результате неферментативной реакции. В норме у больных без СД уровень HbA_{1c} не превышает 6,1%. Широкомасштабные международные исследования DCCT у больных СД 1 [2] и UKPDS у больных СД 2 [3] показали четкую зависимость развития сосудистых осложнений диабета от уровня HbA_{1c} (рис. 2 и 3).

Таблица 1

Стоимость амбулаторного обследования и лечения 1 больного СД в течение одного года (расчет произведен по стандартам оказания амбулаторной медицинской помощи больным СД, утвержденным МЗ СР РФ в 2007 г.)	
Характеристика осложнений СД	Стоимость (руб./год)
СД без осложнений (на инсулинотерапии)	37 900
СД + нефропатия (стадия протеинурии)	136 600
СД + нефропатия (додиализная стадия ХПН)	462 500
СД + ретинопатия (пролиферативная стадия)	92 200
СД + диабетическая стопа (трофические язвы)	115 200
СД + ишемическая болезнь сердца	157 800

Примечание: расчеты приведены без учета стоимости средств самоконтроля.

Таблица 2

Индивидуальные целевые значения контроля гликемии для отдельных категорий больных		
Категории пациентов	Целевой уровень HbA_{1c} (%)	Рекомендации
Дети 0–5 лет	7,5–8,5	ADA, 2005
Дети 6–11 лет	< 8,0	ADA, 2005
Дети 12–19 лет	< 7,5	ADA, 2005
Пожилые с ОПЖ < 5 лет	< 8,0	American Geriatrics Society, 2003

Примечание: ОПЖ – ожидаемая продолжительность жизни.

Таблица 3

Качество контроля гликемии (по уровню HbA_{1c}) в разных странах мира	
Страна/регион	% больных СД с указанным уровнем HbA_{1c}
США	50% с $HbA_{1c} > 7,0\%$
Азия	55% с $HbA_{1c} > 8,0\%$
Япония	20% с $HbA_{1c} > 8,0\%$
Голландия	42% с $HbA_{1c} > 7,0\%$
Великобритания	52% с $HbA_{1c} > 7,5\%$
Германия	45% с $HbA_{1c} > 7,5\%$
Россия	57% с $HbA_{1c} > 8,0\%$

На основании данных исследований были приняты международные рекомендации, устанавливающие целевые значения уровня HbA_{1c} , при котором можно ожидать замедления развития и прогрессирования сосудистых осложнений СД. Согласно консенсусу Американской диабетической ассоциации (ADA) целевой уровень HbA_{1c} равен 7% [4], согласно консенсусу Международной диабетической федерации (IDF) этот показатель не должен превышать 6,5% [5]. Исключение составляют лица, для которых риск гипогликемии и ее последствий превышает предполагаемую пользу от достижения околоцелевой гликемии – это дети и пожилые пациенты. Для этих категорий больных установлены индивидуальные целевые значения HbA_{1c} (табл. 2).

Безусловно, данных целевых значений гликемии крайне трудно достичь и долго удерживать даже при современном уровне развития диабетологии: при наличии самых совершенных и физиологичных препаратов инсулина (генноинженерных аналогов инсулина ультракороткого и длительного действия), при наличии современных средств введения инсулина (шприц-ручек, инсулиновых помп), современных средств контроля гликемии (систем постоянного мониторингирования глюкозы крови, портативных глюкометров). Эти сложности касаются всех стран мира как высокоразвитых, так и развивающихся (табл. 3).

В России за последние 10–15 лет достигнуты колоссальные успехи в организации медицинской помощи больным СД. Создана структурированная диабетологическая служба, включающая Федеральный диабетологический центр (на базе ФГУ ЭНЦ), более 70 региональных диабетологических

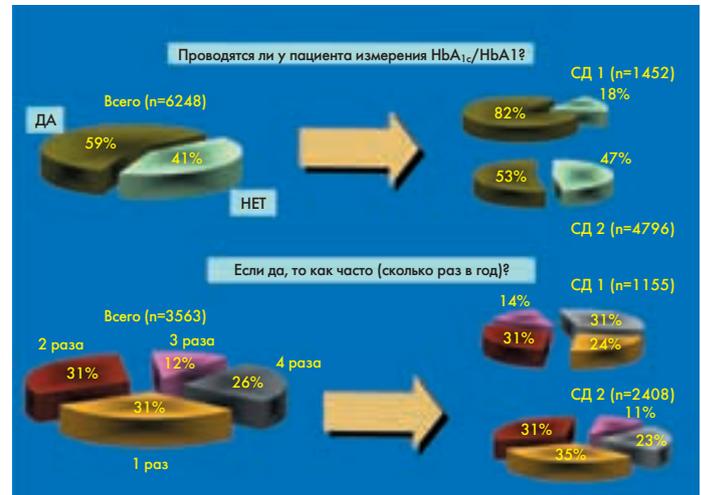
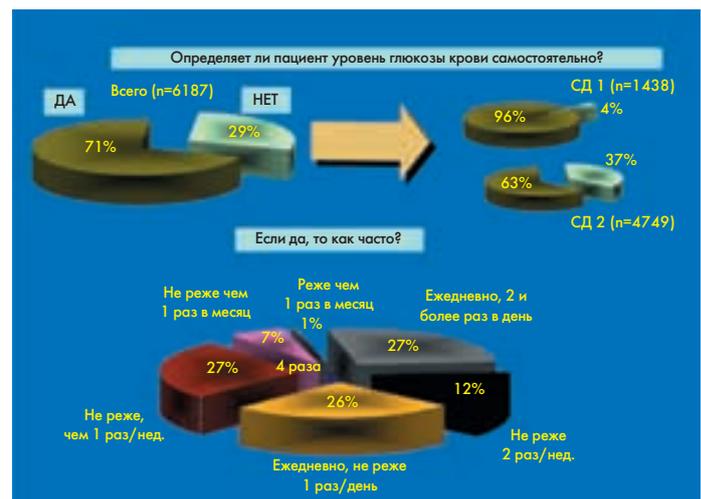
Рис. 4. Частота измерения HbA_{1c}/HbA_1 

Рис. 5. Частота самоконтроля гликемии

центров и эндокринологических диспансеров, на базе которых работают около 150 кабинетов «диабетической стопы», более 100 офтальмологических кабинетов для лечения диабетической ретинопатии, 20 отделений гемодиализа для оказания помощи больным с терминальной стадией диабетической нефропатии, открыто более 1000 школ для обучения больных СД и членов их семей. Однако много проблем еще остается, и одной из них является качество контроля гликемии у больных с выявленным СД. **Уровень HbA_{1c} в настоящее время является главным ориентиром в лечении больных СД, поскольку на основании этого показателя оценивается:**

- эффективность проводимого лечения;
- необходимость интенсификации лечения больных СД (начала комбинированной терапией сахароснижающими средствами или старта инсулинотерапии);
- риск развития микро- и макрососудистых осложнений СД.

В марте 2008 г. Независимая международная компания GFK Health Care monitor провела опрос 315 врачей и 6333 пациентов с СД 1 и 2 типов в различных регионах России (Москве, Санкт-Петербурге, Самаре, Новосибирске, Екатеринбурге, Ростове-на-Дону, Нижнем Новгороде, Краснодаре и Туле) о том, исследуют ли они уровень HbA_{1c} и, если «да», то как часто. Полученные ответы представлены на рис. 4. Как следует из представленных данных, только 59% из всех опрошенных врачей / пациентов утвердительно ответили на вопрос об измерении уровня HbA_{1c} . Остальные же 41%

опрошенных лиц ответили, что вовсе не измеряют HbA_{1c} . При анализе ответов в зависимости от типа СД оказалось, что измерения HbA_{1c} в основном проводят пациенты с СД 1 (82%), при СД 2 только 53% измеряют этот показатель.

Согласно международным и национальным стандартам оказания медицинской помощи больным СД 1 и СД 2 [6, 7, 8] измерения уровня HbA_{1c} должны проводиться 4 раза в год (1 раз в 3 месяца), поскольку этот показатель зависит от периода жизни эритроцитов, который в среднем составляет около 100 дней. При опросе пациентов компанией GFK оказалось, что стандарты (т.е. 4-кратное измерение HbA_{1c}) соблюдаются только у 31% больных СД 1 и 23% больных СД 2. Сорок три процента больных измеряют уровень HbA_{1c} 2 или 3 раза в год и 31% – один раз в год (см. рис. 4).

Компания GFK также оценила частоту проведения самоконтроля гликемии больными СД с помощью глюкометров или визуальных тест-полосок. К сожалению, 29% всех опрошенных больных ответили, что совсем не проводят самоконтроль гликемии. В основном этими пациентами оказались больные СД 2 (рис. 5). Абсолютное большинство больных СД 1 (96%) ответили, что проводят самоконтроль гликемии.

Однако доля пациентов, проводивших самоконтроль гликемии ежедневно (1–2 и более раз), составила 53%. Остальные 47% больных проводили самоконтроль от 1 раза в неделю (27%) до 1 раза в месяц (7%) и даже реже (1%) (см. рис. 5).

Безусловно, выявленная при опросе больных и врачей низкая частота измерения HbA_{1c} и проведения самоконтроля гликемии больными СД, и определяет столь неудовлетворительные показатели компенсации СД, полученные в ходе контрольно-эпидемиологических исследований в 20 регионах Российской Федерации: у 57% больных уровень HbA_{1c} превышал 8,0% [1].

Среди причин низкой частоты определения у больных СД уровня HbA_{1c} , помимо перечисленных в статье А.В. Ильина и соавт. [9], таких как недостаточная информированность врачей и пациентов о клинической значимости теста, использование портативных анализаторов с низкой пропускной способностью и др., можно отметить несколько дополнительных, определяемых особенностями России по сравнению с другими странами мира. Наша страна – это огромная по площади территория с неравномерным распределением плотности населения, с преобладанием сельского населения над городским, с наличием удаленных от краевых/областных центров территорий, имеющих низкую оснащенность эндокринологами (их функции выполняют терапевты) и низкую оснащенность медицинским оборудованием, необходимым для контроля гликемии и уровня HbA_{1c} .

Для решения проблем обеспечения медицинской помощью больных СД в Российской Федерации в 1996 г. Правительством

РФ была утверждена Федеральная целевая программа (ФЦП) «Сахарный диабет», которая с 2002 г. определена как подпрограмма ФЦП «Предупреждение и борьба с заболеваниями социального характера».

Одной из утвержденных задач данной программы является обеспечение эндокринологических учреждений диагностическими системами для определения гликированного гемоглобина. В настоящее время существует несколько лабораторных методов определения HbA_{1c} (аффинная хроматография, иммунотурбодиметрия, ионообменная хроматография низкого давления, высокоэффективная жидкостная хроматография (ВЭЖХ)). Подробно все преимущества и недостатки данных методов описаны в статье А.В. Ильина и соавт. [9]. Из всех перечисленных методов только метод ВЭЖХ соответствует международным стандартам качества, принятым Международной диабетической федерацией в 2002 г. [10]. При измерении HbA_{1c} этим методом коэффициент вариации между независимыми сериями результатов не превышает 4%, что характеризует высокую воспроизводимость результата, не требующую повторного подтверждения. В большинстве лабораторий мира для измерения HbA_{1c} методом ВЭЖХ используется анализатор D-10 (BIO-RAD). Помимо получения точного уровня HbA_{1c} этот аппарат характеризует высокая пропускная способность – до 120 измерений в день, что позволяет использовать его в крупных лабораториях диабетологических центров и диспансеров, на базе областных и городских больниц.

Учитывая вышеперечисленные преимущества анализатора D-10 (BIO-RAD) в рамках ФЦП «Сахарный диабет» было принято решение об оснащении крупных лабораторий регионов России этим оборудованием для обеспечения возможности быстрого и качественного мониторинга состояния компенсации углеводного обмена у пациентов с СД. В период с 2002 по 2007 гг. анализаторами D-10 (BIO-RAD) были оснащены более 38 лабораторий в различных регионах России. Применение единого метода ВЭЖХ в различных региональных центрах РФ позволяет решить проблему сопоставимости результатов, полученных в разных лабораториях, вносить данные результаты в Государственный регистр больных СД, оценивать эффективность оказания диабетологической помощи по всей стране. В 2008 г. планируется оснастить указанным оборудованием еще 15 лабораторий РФ.

Проведение регулярного мониторинга уровня HbA_{1c} у больных СД и своевременная коррекция лечения на основе полученных результатов позволит выполнить основную задачу, стоящую перед диабетологической службой страны – достичь высокого качества контроля СД, избежать развития микро- и макрососудистых осложнений, снизить смертность и увеличить среднюю продолжительность жизни больных СД в России.

Литература

1. Гос. Регистр 2008.
2. DCCT Research Group. The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus. *N Engl J Med* 1993; 329:977–986.
3. 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). *Lancet* 1998; 352:837–853.
4. Standards of medical care in diabetes – 2007. *American diabetes association. Diabetes Care* 2007, 30: S4–41
5. Global Guideline for type 2 diabetes. *International diabetes federation*, 2005.
6. Алгоритмы специализированной медицинской помощи больным сахарным диабетом (под редакцией Дедова И.И., Шестаковой М.В.). Методические рекомендации, издание третье, Москва, 2007.
7. Приказ МЗ и СР РФ от 11 сентября 2007 г. № 582 «Об утверждении стандарта медицинской помощи больным с инсулинонезависимым сахарным диабетом».
8. Приказ МЗ и СР РФ от 11 декабря 2007 г. № 748 «Об утверждении стандарта медицинской помощи больным с инсулинонезависимым сахарным диабетом».
9. А.В. Ильин, М.И. Арбузова, А.П. Князева. Гликированный гемоглобин как ключевой параметр при мониторинге больных сахарным диабетом. Оптимальная организация исследований. *Сахарный диабет* 2008, № 2, С. 60–64.
10. Approved IFCC reference method for the measurement of HbA_{1c} in human blood. *Clin Chem. Lab. Med.* 2002, V 40, p. 78–89.