

Распространенность сахарного диабета 2 типа у взрослого населения России (исследование NATION)

© Дедов И.И.¹, Шестакова М.В.^{1,2}, Галстян Г.Р.^{1,2}

¹ФГБУ «Эндокринологический научный центр» Минздрава России, Москва

²ГБОУ ВПО Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М.Сеченова, Москва

Цель. Оценка распространенности сахарного диабета 2 типа (СД2) у взрослого населения России.

Методы. NATION – это первое национальное эпидемиологическое кросс-секционное исследование, проведенное на территории Российской Федерации по выявлению распространенности СД2. Для получения репрезентативной выборки взрослые участники (в возрасте от 20 до 79 лет) были стратифицированы по возрасту, полу, географическому местоположению и типу поселения. Набор участников осуществлялся в общественных местах, посещаемых большим количеством людей. Диагноз СД2 устанавливался на основании анализа уровня гликированного гемоглобина (HbA_{1c}) (сахарный диабет: HbA_{1c} ≥ 6,5%; предиабет: 5,7 < HbA_{1c} < 6,5%). Также осуществлялся сбор социально-демографических и антропометрических данных.

Результаты. Были получены образцы крови 26 620 участников. В 5,4% случаев был установлен диагноз СД2 (ранее диагностированный: 2,5%; ранее не диагностированный: 2,9%); у 19,3% участников был диагностирован предиабет. Рост показателей распространенности СД2 имел место по мере увеличения возраста пациентов (до 70 лет), заболевание встречалось с одинаковой частотой у женщин и у мужчин, 5,6% и 5,1% соответственно. Доля пациентов с предиабетом и СД2 была выше по мере увеличения индекса массы тела. Распространенность СД2 была выше среди жителей сельских поселений по сравнению с городским населением (6,7% по сравнению с 5,0%, $p < 0,001$).

Выводы. Среди взрослого населения России 20–79 лет у 19,3% наблюдался предиабет, у 5,4% населения отмечено наличие СД2; у 54% пациентов заболевание ранее не было диагностировано. Полученные результаты призваны стать основой для разработки новой национальной программы профилактики и лечения СД2 в России.

Ключевые слова: сахарный диабет 2 типа; эпидемиологическое исследование; недиагностированный сахарный диабет; распространенность; Российская Федерация

The prevalence of type 2 diabetes mellitus in the adult population of Russia (NATION study)

I.I. Dedov¹, M.V. Shestakova^{1,2}, G.R. Galstyan^{1,2}

¹Endocrinology Research Centre, Moscow, Russia

²I.M. Sechenov First Moscow State Medical University, Moscow, Russia

Aim. To estimate the prevalence of type 2 diabetes mellitus (T2DM) in Russian adults.

Materials and methods. NATION was a national, epidemiological, observational, cross-sectional study. The sample of adults (20–79 years old) was stratified by age, sex, geographic region and settlement type to obtain a representative sample. Recruitment was performed in public areas with large number of people. T2DM was diagnosed by glycated haemoglobin A1c (HbA_{1c}) levels (diabetes: HbA_{1c} ≥ 6.5%; pre-diabetes: HbA_{1c} ≥ 5.7% to < 6.5%). Socio-demographic and anthropometric data were collected.

Results. Blood samples from 26,620 subjects were available. Overall, 5.4% were diagnosed with T2DM (2.5% were previously diagnosed and 2.9% were previously undiagnosed); 19.3% were pre-diabetic. T2DM prevalence increased with age (up to 70 years), and no significant difference was revealed between females and males (5.6% vs. 5.1%). The estimated prevalence of pre-diabetes and T2DM tended to increase with increasing BMI. T2DM prevalence varied by geographic region and was higher in rural areas than in urban areas (6.7% vs. 5.0%, $p < 0.001$).

Conclusion. Approximately one in five adult Russians had pre-diabetes, 5.4% had T2DM and about half of the diabetic subjects were previously undiagnosed. These results demonstrate the need for new programs in the Russian Federation to predict, prevent and manage T2DM.

Keywords: diabetes mellitus, type 2; epidemiological study; undiagnosed diabetes mellitus; prevalence; Russian Federation

Распространенность сахарного диабета (СД) растет во всем мире и в настоящее время достигла масштабов эпидемии во многих развивающихся

и большинстве развитых стран [1, 2]. В недавнем отчете распространенность СД оценивалась на уровне 9,2% (доверительный интервал (ДИ) 4,7–13,3%) для взрос-

Таблица 1

Метод отбора респондентов для исследования NATION

Требования	Репрезентативность выборки.
	Минимальный риск систематической ошибки при формировании выборки**.
	Обоснованная продолжительность периода набора.
	Способность быстро наполнить квоты по полу и возрасту.
Рассматриваемые варианты набора*	1. Коммунальный рекрут, основанный на муниципальном списке избирателей.
	2. Персональный набор респондентов на улицах (места высокого скопления людей; включает улицы, скверы и парки в центре города и в спальных районах).
	3. Рекрут по телефону.
4-шаговая процедура отбора респондентов проведена в местах с высоким скоплением людей	I. Рекрутер проводил 2-фазовую селекцию потенциальных участников: случайный отбор респондентов на улице в соответствии с квотным заданием по полу и возрасту респондента (визуально) и краткий опрос, используя анкету (возраст, место жительства, отсутствие/наличие СД1).
	II. Если респондент соответствовал критериям отбора, его приглашали принять участие в исследовании и просили подтвердить готовность стать его участником.
	III. После получения согласия регистрировались полное имя, пол, возраст и контактная информация включенных в исследование респондентов. Предоставление подробной информации о последующем посещении медицинского офиса.
	IV. В конце каждого дня региональный менеджер звонил субъектам, чтобы проверить предоставленную информацию.

Примечание:

* Оценка и сравнение трех вышеупомянутых вариантов набора участников определили отбор респондентов на улицах (вариант 2) как самый применимый по причине следующих преимуществ по сравнению с другими вариантами:

- обеспечивает беспрепятственный доступ к субъектам исследования, особенно работающему населению и студентам;
- рекрутирование может продолжаться в течение всего дня (включая утренние и вечерние часы);
- гарантирует самый высокий уровень доступности;
- гарантирует быстрый отбор респондентов и заполнение квот по полу и возрасту;
- гарантирует случайный выбор респондентов.

** Чтобы контролировать потенциальные риски отобранного метода, было осуществлено следующее:

- рекрутеры вели набор в различных частях населенного пункта (чтобы минимизировать уклон в сторону субъектов, проживающих в том же районе);
- запрет на отбор респондентов около мест, расположенных рядом с медицинскими учреждениями или спортивными комплексами (чтобы минимизировать уклон в стороны субъектов с сопутствующими заболеваниями или здоровых субъектов);
- запрет на рекрутирование родственников, друзей и знакомых респондента, который уже участвует в исследовании;
- выполнены проверки, осуществленные региональными менеджерами (связывается с респондентами по телефону для уточнения деталей), чтобы гарантировать правильность критериев и методов набора

лого населения Российской Федерации (РФ) 20–79 лет [2]. В соответствии с этими данными, следует полагать, что в РФ в 2015 г. около 12,1 млн жителей России в возрасте 20–79 лет (ДИ 6,2–17,0 млн) страдали СД [2]. Таким образом, РФ занимает пятое место среди десяти стран с наибольшей популяцией, страдающей СД. Однако приведенная оценка не может рассматриваться как достоверная, поскольку представляет собой экстраполяцию данных о распространенности СД в соседних странах. В другом отчете была представлена достаточно консервативная оценка распространенности СД (3,2%, 3,5/110 млн взрослого населения РФ) [3]. Следует отметить, что выборки, на основании которых получены более ранние данные, вызывают сомнения в отношении репрезентативности по отношению ко всему взрослому населению РФ [4]. Кроме того, результаты более поздних эпидемиологических исследований, проведенных в некоторых регионах РФ, показали, что распространенность СД может быть выше, чем сообщалось ранее [5]. Несответствия в представленных значениях распространенности СД позволили предположить, что у значительного числа людей в РФ СД остается недиагностированным. В связи с этим, а также учитывая растущее экономическое бремя, связанное с СД2 и лечением его осложнений,

возникла потребность в проведении адекватно спланированного эпидемиологического исследования, которое позволит повысить точность оценки распространенности данного заболевания.

В 2013 г. официальные представители органов власти РФ и Франции встретились для обсуждения перспектив сотрудничества при проведении крупномасштабного эпидемиологического исследования NATION, нацеленного на истинную оценку распространенности СД2 в РФ [6]. Результаты данного исследования были бы полезны регуляторным органам при проведении планирования бюджета и выбора наиболее актуальных и приоритетных вопросов организации системы здравоохранения, развитии концепции здорового образа жизни, разработке и внедрении более эффективной программы профилактики СД2, оказания лечебной помощи пациентам и планировании других мероприятий, в конечном счете направленных на снижение частоты СД2 и его осложнений.

Цель

Целью исследования NATION была оценка распространенности СД2 у взрослого населения РФ и изучение

связи заболевания с возрастом, полом, индексом массы тела (ИМТ), а также сравнение распространенности заболевания у сельского и городского населения. Методология формирования выборки и набора участников была разработана на основе данных, полученных при переписи населения [7] для адекватного представления структуры взрослого населения РФ.

Материалы и методы

Дизайн исследования и набор участников

NATION представляет собой национальное эпидемиологическое кросс-секционное исследование, которое проводилось в 8 федеральных округах Российской Федерации с сентября 2013 г. по февраль 2015 г. В исследование было включено 63 региона и 188 населенных пунктов, включая 90 городов (городское население) и 98 сельских населенных пунктов (сельское население). Города и сельские населенные пункты определялись в соответствии с классификацией Федеральной службы государственной статистики [7]. Подробное описание методологии набора участников представлено в табл. 1. Лица в возрасте 20–79 лет набирались для участия в исследовании с учетом возраста, пола, географического местоположения и типа поселения. Набор участников производился в общественных местах с высокой концентрацией людей (например, улицы, площади, парки и другие места общественного пользования) в городах и на улицах в сельской местности. Участники последовательно набирались до заполнения квот по полу, возрасту и типу поселения. Если при опросе выяснялось, что человек страдает СД 1 типа, он исключался из исследования. Участников исследования просили заполнить анкету с вопросами об их социально-экономическом положении, состоянии здоровья и образе жизни. Перед началом участия в исследовании все субъекты предоставляли письменное информированное согласие. Исследование проводилось в соответствии с применимыми этическими принципами, описанными в Хельсинкской декларации, и руководством по Надлежащей клинической практике [8, 9]. Одобрение Этического комитета было предоставлено Независимым многопрофильным Комитетом этической экспертизы клинических исследований Российской Федерации.

Выборка

Для исследования NATION репрезентативная по отношению к населению России выборка была сформирована с учетом общих популяционных характеристик населения в возрасте от 20 до 79 лет, с учетом распределения по возрасту, полу и типу поселения. Эти популяционные данные были получены из результатов переписи населения (данные Федеральной службы государственной статистики) [7].

Рассчитанный размер необходимой выборки составил 26 000 человек, позволяя определить распространенность СД с точностью до 0,6% от истинного значения с 95% достоверностью при предполагаемой распростра-

ненности данного заболевания на уровне 5%. Для реализации описанного подхода к включению участников применен многоступенчатый метод набора с квотами по возрасту, полу и типу поселения (табл. 2, рис. 1).

Методы исследования

Опрос проводился с использованием структурированной анкеты (Астон Консалтинг, Москва, Россия), определялся ИМТ (без верхней одежды и обуви), а также производился забор венозной крови (2 мл в вакуумные пробирки; не обязательно натощак) во время посещения стационарного диагностического центра или мобильной лаборатории. Образцы крови хранились при температуре 2–8°C и транспортировались в центральную лабораторию (IN VITRO, Москва, Россия) не позднее 5 дней после забора. Уровень HbA_{1c} определяли методом капиллярного электрофореза цельной крови [10] с использованием прибора Capillarys 2 Flex-Piercing (SebiaInc, Norcross, GA, USA). Внутренний контроль качества (КК) выполнялся ежедневно, внутрисерийный коэффициент вариации (КВ) был <4%, а средние значения по результатам внутреннего КК составили 5,1% и 5,3%. Внешний контроль качества анализаторов в центральной лаборатории, по сравнению со всеми другими лабораториями в базе данных Европейских справочных лабораторий в 2013 г., демонстрировал высокую воспроизводимость (КВ 1,2%) и линейность (КВ 0,9983) метода.

После сбора и анализа данных было выделено несколько групп: (1) участники с ранее диагностированным СД2 (данные анамнеза) на фармакотерапии антидиабетическими препаратами или без нее; (2) участники с ранее не диагностированным СД2 при уровне HbA_{1c} ≥6,5% (≥48 ммоль/моль); (3) участники с предиабетом при уровне HbA_{1c} ≥5,7% и <6,5% (≥39–<48 ммоль/моль) с ранее не диагностированным СД2.

Статистический анализ

Все данные (социально-демографические показатели, антропометрические показатели, значения HbA_{1c} и сведения из анкет) переносились в единую базу данных после завершения полевого этапа исследования. Статистический анализ был выполнен с использованием стандартного пакета обработки данных (статистическое программное обеспечение SPSS, версия 20.0; SPSSInc, Чикаго, штат Иллинойс, США; Excel Microsoft). Описательные статистические показатели (распределение частот, абсолютных значений, процентное распределение, средние значения и т.д.) использовались для общего описания данных, относящихся к результатам исследования, и для сравнения распределения данных среди различных групп. Непараметрические тесты, применимые к двум и более независимым и зависимым выборкам (U-критерий Манна-Уитни, критерий Колмогорова-Смирнова, критерий Уальдо-Вольфовица, критерий Уилкоксона, критерий хи-квадрат, биномиальный тест) использовались для оценки различий между группами. Параметрические показатели (стандартная ошибка среднего, стандартное отклонение, 95% ДИ, дисперсия,

Таблица 2

Многоступенчатый метод формирования выборки	
Этап	Условия и процедуры
Этап 1. Отбор регионов России	Критерии
	Объединенная доля населения отобранных областей применительно ко всему российскому населению должна быть не меньше 70%.
	Репрезентативность регионов относительно всех федеральных округов.
	Самые населенные регионы среди всех областей России и в соответствующих федеральных округах.
	Репрезентативность областей относительно возраста, пола и места проживания относительно населения в целом (приемлемое отклонение: 0±2%).
Этап 2. Отбор населенных пунктов в пределах каждого федерального округа	Критерии
	Города с самым многочисленным населением.
	Сельские поселения с самым многочисленным населением.
Этап 3. Определение объема выборки по полу и возрасту для каждого района в пределах выбранного населенного пункта	Средняя степень охвата населения в отдельных городских и сельских поселениях ~35–45%.
	Объединенные образцы всех районов, выбранных в одном населенном пункте, составили общую выборку соответствующего поселения

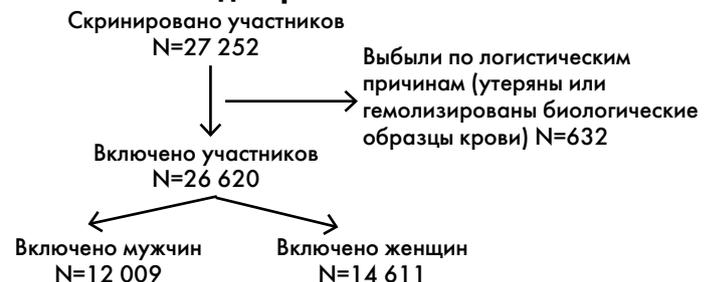
минимальное/максимальное значение и t-критерий (Стьюдента) использовались для оценки различий между двумя группами количественных данных с приближенно нормальным распределением. Для стратификации риска по возрасту полученные данные были разделены на категории с интервалом 5 лет. Затем эти 5-летние интервалы комбинировались, если необходимо, для дальнейшего

анализа. Поскольку выборка в исследовании NATION была сконструирована таким образом, чтобы обеспечить максимальную репрезентативность по отношению ко всей популяции России (с учетом распределения участников по полу, возрасту и типу поселения в выборке и в генеральной совокупности), полученные результаты не подвергали стандартизации по полу и возрасту (кроме

Краткая характеристика выборки

- Участники 20–79 лет
- Стратификация по возрасту, полу, региону, типу поселения (город/село)
- Формирование структуры выборки с целью повышения репрезентативности по отношению к населению РФ

CONSORT диаграмма



Возрастная структура выборки (количество человек)

Данные выборки исследования NATION



Возрастная структура генеральной совокупности (количество, млн человек)

Федеральная служба государственной статистики, данные по состоянию на 01 января 2010



Население в селах и городах, NATION



Население в селах и городах, генеральная совокупность



Рис. 1. NATION: описание выборки.

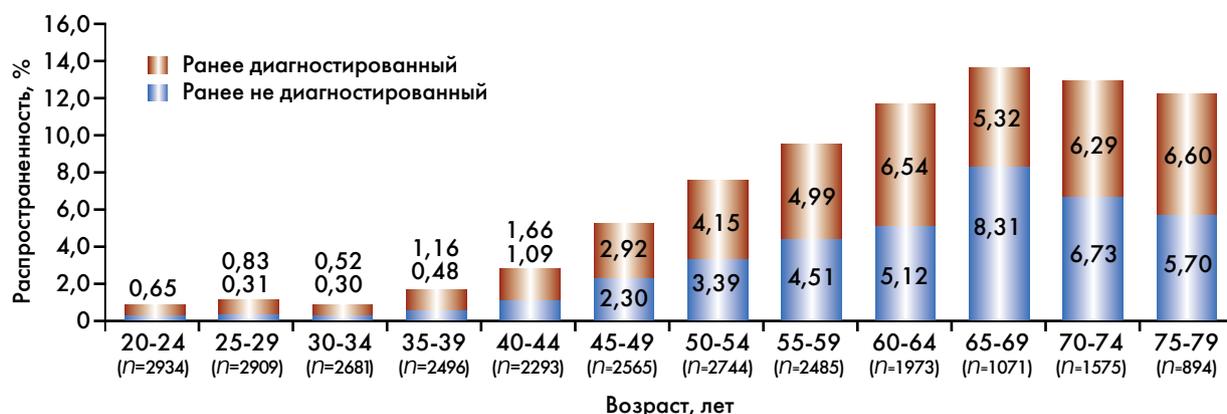


Рис. 2. Распространенность ранее диагностированного и ранее не диагностированного СД2 в зависимости от возраста пациентов.

анализа распространенности СД2 у мужчин и женщин – данные распространенности были скорректированы по возрасту для корректности проводимого сравнения).

Результаты

Характеристики выборки

Из 27 252 человек, обследованных на этапе скрининга, 26 620 соответствовали критериям для участия в исследовании NATION. Образцы крови 632 человек были утрачены или подверглись гемолизу во время транспортировки, поэтому их анализ не проводился. Распределение по полу – мужчины/женщины 45%/55% соответственно. Средний возраст (\pm стандартное отклонение [СО]) женщин – $46,5 \pm 16,3$ года – был значимо выше, чем средний возраст мужчин – $43,2 \pm 15,4$ года ($p < 0,001$). Распределение участников исследования NATION по полу и возрасту представлено на рис 2.

Распространенность СД2 и предиабета

Данные по стране. В исследовании NATION у 5,4% (1449/26 620; 95% ДИ: 5,1–5,7%) участников был диагностирован СД2. Из них у 668 участников (2,5% всей выборки; 95% ДИ: 2,3–2,7%) СД был диагностирован ранее, а у 781 человека (2,9% всей выборки; 95% ДИ: 2,7–3,1%) впервые. Таким образом, процент участников с ранее не диагностированным СД2 составил 54%. Из 668 участников, которые сообщили об имеющемся у них диагностированном СД2, 3,4% (23/668) не получали антидиабетическую терапию, лишь у 2,4% участников (16/668) уровень HbA_{1c} был $\leq 6,5\%$ (≤ 48 ммоль/моль). Среди участников с СД2 у 19,3% (278/1449; 95% ДИ: 18,8–19,8%) уровень HbA_{1c} был $> 9\%$ [> 75 ммоль/моль]. Среди пациентов с ранее не диагностированным СД2 среднее значение HbA_{1c} составило 7,9% (63 ммоль/моль), значимо выше, чем у пациентов с ранее диагностированным СД2 – 7,4% (57 ммоль/моль) ($p < 0,001$). В исследовании NATION у 19,3% участников (5128/26 620; 95% ДИ: 18,8–19,7%) был выявлен предиабет.

Данные по федеральным округам. Данные распространенности СД2 в федеральных округах варьировали от 4,4% в Сибирском ФО до 6,6% в Северо-Кавказском ФО. Данные распространенности предиабета варьиро-

вали от 10,3% в Северо-Кавказском ФО до 22,0% в Центральном ФО (табл. 3).

Среднее значение HbA_{1c} у больных СД2 варьировало при рассмотрении отдельных федеральных округов (табл. 4). Дисперсионный анализ показал, что гетерогенность этого показателя статистически значима ($p = 0,006$).

Распространенность СД2 в зависимости от возраста и пола

Был отмечен рост распространенности СД2 по мере увеличения возраста пациентов (до 69 лет), с последующим незначительным снижением после 70 лет. Отношение ранее диагностированного и ранее не диагностированного СД2 отличалось в разных возрастных категориях (см. рис. 1). Общая распространенность СД2 (независимо от возраста) была статистически значимо выше у женщин, чем у мужчин (884/14 611 [6,1%; 95% ДИ: 5,7–6,5%] по сравнению с 565/12 009 [4,7%; 95% ДИ: 4,3–5,1%] соответственно, $p < 0,001$). У пациентов с СД2 средний возраст был значимо выше у женщин, чем у мужчин (60,1 и 54,8 соответственно, $p < 0,001$). Значимых различий среди мужчин и женщин по распространенности СД2 в возрастной категории 20–44 лет (1,4% и 1,3% соответственно) и 45–59 лет (7,9% и 7,0% соответственно) не отмечалось. У участников 60–79 лет распространенность СД2 была значимо выше у женщин, чем у мужчин (14,1% и 9,9% соответственно, $p < 0,001$). После поправки на возраст достоверных различий по распространенности у мужчин и женщин в целом не отмечалось, и эти показатели составили 5,6% и 5,1% соответственно.

По данным всей выборки, доля женщин с ранее диагностированным СД2 была значимо выше (442/884, 50%), чем доля мужчин (226/565, 40%) ($p = 0,004$). Доля ранее диагностированного СД2 у женщин и мужчин различалась в зависимости от возрастной категории: 40% и 23% у лиц < 44 лет (незначимо), 49% и 42% у лиц 45–59 лет (незначимо) и 52% и 45% у лиц > 60 лет (значимо, $p < 0,001$) соответственно (рис. 3).

Распространенность СД2 в зависимости от ИМТ

В исследовании NATION доли участников с нормальной массой тела ($ИМТ < 25$ кг/м²), избыточной массой тела ($25 \leq ИМТ < 30$ кг/м²) и ожирением ($ИМТ \geq 30$ кг/м²)

Таблица 3

Распространенность СД2 и предиабета в федеральных округах		
Федеральный округ	СД2, %	Предиабет, %
Центральный	5,9	22,0
Дальневосточный	4,9	10,8
Северо-Кавказский	6,6	10,3
Северо-Западный	4,8	17,9
Приволжский	5,5	21,8
Южный	5,9	19,6
Сибирский	4,4	18,6
Уральский	5,0	17,0

Таблица 4

Среднее значение HbA _{1c} у больных СД2 в федеральных округах	
Федеральный округ	Среднее значение HbA _{1c} , %
Центральный	7,6
Дальневосточный	7,2
Северо-Кавказский	7,8
Северо-Западный	7,4
Приволжский	7,7
Южный	8,1
Сибирский	7,6
Уральский	7,5

составили 34%, 35% и 31% соответственно. Распространенность ожирения у участников в возрасте ≥ 45 лет была значимо выше у женщин, чем у мужчин ($p < 0,001$). Доли участников с предиабетом и СД2 увеличивались по мере увеличения ИМТ. В группе лиц с ИМТ < 25 кг/м² распространенность СД2 составила 1,1%, а распространенность предиабета – 7,4%. В группе лиц с $25 \leq \text{ИМТ} < 30$ кг/м² распространенность СД2 была 3,9%, в то время как распространенность предиабета – 18,6%. Среди лиц с ожирением (ИМТ ≥ 30 кг/м²) распространенность СД2 составила 12,0%, а распространенность предиабета – 33,1%. Полученные данные указывают на значительное увеличение распространенности СД2 у лиц с ожирением по сравнению с лицами с нормальной массой тела ($p < 0,001$).

Распространенность ранее диагностированного СД2 в различных группах в зависимости от пола и возраста



Во всей выборке в группе участников с ожирением и избыточной массой тела уровень HbA_{1c} был выше, чем у людей с нормальной массой тела (средний уровень HbA_{1c} для групп составил 5,8% [40 ммоль/моль], 5,5% [37 ммоль/моль] и 5,3% [34 ммоль/моль] соответственно).

Распространенность СД2 у лиц с ожирением была сходной у женщин и мужчин во всех возрастных группах (20–44, 45–59 и 60–79 лет).

Распространенность СД2 в зависимости от типа поселения

Частота случаев СД2 была значимо выше среди сельского населения по сравнению с жителями городов (427/6333 [6,7%; 95% ДИ: 6,1–7,3] и 1022/20 287 [5,0%; 95% ДИ: 4,7–5,3%] соответственно, $p < 0,001$). Распространенность ранее диагностированного СД2 составила 3,0% (188/6333; 95% ДИ: 2,6–3,4%) среди сельского населения и 2,4% (480/20287; 95% ДИ: 2,2–2,6%) среди городского населения ($p < 0,001$). Распространенность ранее не диагностированного СД2 составила 3,8% (239/6333; 95% ДИ: 3,3–4,3% среди сельского населения) и 2,7% (542/20287; 95% ДИ: 2,5–2,9% среди городского населения) ($p < 0,001$). Средние значения ИМТ и возраста были выше среди жителей сельской местности по сравнению с жителями городов (28,1 и 27,0 кг/м², $p < 0,001$; 48 лет и 43 года, $p < 0,001$ соответственно).

Обсуждение

NATION представляет собой первое национальное эпидемиологическое кросс-секционное исследование, основной целью которого было изучение распространенности СД2 у взрослого населения России. Используя популяционные данные (возрастное, половое, географическое распределение населения и его распределение по типу поселения) Федеральной службы государственной статистики [7], была сформирована репрезентативная выборка для исследования NATION. Результаты иссле-

Распространенность ранее не диагностированного СД2 в различных группах в зависимости от пола и возраста



Рис. 3. Распространенность ранее диагностированного и ранее не диагностированного СД2 в зависимости от пола и возраста пациентов.

дования NATION показали, что распространенность СД2 среди взрослого населения России составляет 5,4% с неравномерным распределением при стратификации по типу поселения.

Ключевой задачей в исследовании NATION было конструирование выборки, репрезентативной по отношению ко взрослому населению России. В исследование было набрано больше женщин, чем мужчин, а средний возраст женщин был выше, чем у мужчин. Более того, доля более молодых участников в исследовании NATION (20–44 и 45–59 лет) была выше, чем доля участников пожилого возраста (60–79 лет), причем в каждой возрастной категории было больше женщин, чем мужчин, таким образом, чтобы распределение участников исследования NATION по полу и возрасту было сходно с таковым в общей популяции России, установленным при последней переписи населения [7]. Учитывая обоснованность и точность методологии формирования выборки, данные, полученные в исследовании NATION, могут быть экстраполированы на всю популяцию РФ.

Ранее установленная распространенность СД2 (ранее диагностированного) в России составляла 3,2% [3], что соответствует распространенности ранее диагностированного СД2, полученной в исследовании NATION. Соответствие значений распространенности ранее диагностированного СД2, полученных в исследовании NATION и указанных в Государственном реестре сахарного диабета, могут служить подтверждением надежности данных последнего. Незначительные различия между имеющимися значениями распространенности могут быть объяснены набором участников в общественных местах в исследовании NATION (ограничение исследования). Экстраполяция данных о распространенности СД2, полученных в исследовании NATION, дает основание полагать, что среди взрослого населения России в возрасте 20–79 лет около 5,9 млн человек (по оценке Федеральной службы государственной статистики на 2010 г. в России проживали 108 млн человек в возрасте 20–79 лет) больны СД2. Результаты исследования NATION также указывают на то, что значительное число случаев СД2 (~54%) в России не диагностированы. Ранее диагностированный СД2 встречается чаще, чем ранее не диагностированный, у людей в возрасте ≥ 65 лет, что может быть связано с более эффективной диагностикой этого заболевания у пожилых людей. Помимо этого, данные NATION указывают на высокую распространенность предиабета (19,3%), что составляет ~20,7 млн человек в России при экстраполяции на взрослое население РФ. Также было выявлено большое число людей с СД2, у которых из-за крайне неудовлетворительного контроля заболевания (уровень $HbA_{1c} > 9\%$) требуется экстренная оптимизация антидиабетической терапии.

В исследовании NATION распространенность СД2 повышалась по мере увеличения возраста, что соответствует ранее опубликованным данным [2, 11]. По данным исследования NATION, наиболее высокая частота развития СД2 отмечалась у людей в возрасте 65–69 лет, что соответствует недавно представленным в США дан-

ными, где распространенность СД2 среди людей ≥ 65 лет составляет 24,7% [11]. Полученные сведения важны, так как в этой возрастной группе наблюдается высокая распространенность заболеваний сердечно-сосудистой системы, терапия которых становится более сложной при наличии сопутствующего СД [12, 13]. Хотя распространенность СД2 увеличивалась с возрастом, у людей в возрасте ≥ 70 лет такой тенденции не отмечено. Это можно объяснить систематической ошибкой, связанной с выживаемостью лиц данной возрастной группы. Так, известно, что больные СД2 характеризуются более высокой сердечно-сосудистой заболеваемостью [14] и смертностью [29] по сравнению с лицами без СД2. С другой стороны, риск развития сердечно-сосудистых заболеваний значительно повышается после 45 лет у мужчин и после 55 лет у женщин [30]. У лиц старшего возраста преобладание рисков может приводить к выраженному снижению выживаемости больных СД2 по сравнению с лицами без СД2, занижая, таким образом, изучаемую распространенность данного заболевания.

Говоря о половых различиях, в проведенном исследовании установлено, что исходно распространенность СД2 была статистически значимо выше среди женщин, чем среди мужчин. Полученные результаты отличаются от более ранних исследований, в которых распространенность СД2 была выше у мужчин, чем у женщин [2, 15, 16]. В исследовании NATION половые различия распространенности СД2 могут объясняться возрастными особенностями выборки, так как в исследовании средний возраст женщин был выше, чем средний возраст мужчин. Скорректированная по возрасту распространенность СД2 у мужчин (5,1%; 95% ДИ: 4,8–5,4%) и женщин (5,6%; 95% ДИ: 5,3–5,9%) не выявила статистически значимого отличия. Помимо этого, при рассмотрении отдельных возрастных групп более высокая распространенность СД2 у женщин по сравнению с мужчинами была статистически значима только у лиц ≥ 60 лет, что может быть обусловлено систематической ошибкой, связанной с выживаемостью анализируемых групп, если принять во внимание, что риск смерти от сердечно-сосудистой патологии выше у мужчин, чем у женщин [17–19]. Интересен тот факт, что доля женщин с ранее диагностированным СД2 была выше, чем мужчин практически во всех возрастных группах. Это наблюдение может быть отражением более частого скрининга женщин на предмет наличия НТГ и СД2 в период беременности и менопаузы или в связи с более частым развитием ожирения. Результаты исследования NATION также продемонстрировали большую распространенность СД2 у лиц с избыточной массой тела и ожирением риска развития СД2 [20].

Стратификация данных по типу поселения позволила показать, что распространенность СД2 различна у жителей городов и сельской местности. Интересно, что частота случаев СД2 была значимо выше у сельского населения по сравнению с жителями городов. Различия распространенности СД2 в данном случае могут объясняться тем, что среднее значение ИМТ и средний возраст

участников были статистически значимо выше у сельских жителей, чем у жителей городов.

Среди сильных сторон исследования NATION можно указать на то, что выборка смоделирована на основании популяционных характеристик населения России (по данным Федеральной службы государственной статистики, полученных при переписи населения [7]). Соотношение количества женщин и мужчин в исследовании NATION составляло 55%:45%. Это отношение соответствует пропорции, известной для всего населения России – 54% и 46% [7], которая остается стабильной с 1926 по 2014 гг. в популяции респондентов, включенных в исследование NATION также доминировали более молодые участники. Это особенно значимый фактор, учитывая, что доля возрастного населения в РФ меньше чем в других европейских странах [21]. Более того, при нормализации данных, полученных в исследовании NATION, с учетом возрастной структуры населения Европы (согласно статистике Евростата), стандартизированное значение распространенности СД2 в России составило бы 5,9%. Таким образом, учитывая, что население планеты в целом имеет тенденцию к старению [28], следует ожидать дальнейшего роста распространенности СД2. Одним из ограничений исследования NATION является то, что категоризация пациентов в зависимости от первоначального диагноза осуществлялась только со слов участников с последующим определением уровня HbA_{1c}. Кроме того, использования только теста HbA_{1c} для диагностирования СД2 может быть недостаточно. Оценка уровня HbA_{1c} является относительно новым подходом в диагностике СД, который в настоящий момент не может рассматриваться как полностью стандартизированный. Известно, что такие факторы, как анемия [22] или некоторые хронические заболевания [23], могут влиять на уровень HbA_{1c}. В некоторых исследованиях указывается на то, что использование только уровня HbA_{1c} может привести к недодиагностике СД2 [24,25], а также, что этот показатель должен использоваться в сочетании с другими тестами для повышения достоверности постановки диагноза СД (например, оценка уровня глюкозы натощак [26]). С другой стороны, в ряде исследований показано, что уровень HbA_{1c} является эффективным инструментом скрининга СД [27]. Еще одним ограничением исследования NATION является то, что полученные результаты отражают распространенность СД2 только в популяции наиболее активных лиц (т.е. тех, кто посещает общественные места). Распространенность СД у менее активных людей (т.е. тех, кто с большей вероятностью имеет затруднения двигательной активности из-за возраста и/или сопутствующих заболеваний) может быть

выше. Это дает основание предположить о еще большей распространенности СД2 в пожилой возрастной группе, чем было продемонстрировано в исследовании.

Заключение

В заключение следует отметить, что NATION представляет собой первое национальное эпидемиологическое кросс-секционное исследование, проведенное в России для изучения распространенности СД2 на национальном уровне. Как и предполагалось, распространенность СД2 у взрослого населения России оказалась выше, чем было зарегистрировано ранее [3], причем более чем у 50% субъектов СД был ранее не диагностирован. Более высокие цифры распространенности СД2, равно как и более высокие риски развития связанных с этим заболеванием осложнений, бесспорно, имеют большое значение для объективной оценки состояния здоровья нации и своевременного принятия мер профилактики СД2 и его осложнений. Результаты исследования NATION представляют ценную информацию, которая призвана лечь в основу разработки и внедрения эффективной национальной программы профилактики и лечения СД в России.

Дополнительная информация

Конфликт интересов

Дедов И.И. сообщил об отсутствии конфликта интересов. Шестакова М.В. сообщила о получении денежного вознаграждения за чтение лекций для компаний «Ново Нордиск», «Санофи-Авентис», «Новартис», «Мерк Шарп и Доум», «АстраЗенека» и «Сервье» и об участии в консультативных группах «Ново Нордиск» и «Астра Зенека». Галстян Г.Р. участвовал в консультативных группах «Мерк Шарп и Доум», «Астра Зенека» и «Ново Нордиск», читал лекции для компаний «Эли Лилли», «Ново Нордиск», «Санофи», «Новартис», «Берлин Хеми» и «Мерк Шарп и Доум», а также получал поддержку от БиСи «Фарма» и «Новартис» при проведении научных исследований.

Авторский вклад: все авторы являются членами управляющего комитета исследования NATION, соавторами при написании протокола исследования, внесли вклад в разработку концепции и дизайна исследования, а также в анализ данных, интерпретацию результатов, написание рабочих версий статьи и утверждение ее окончательного варианта.

Благодарности

Исследование спонсировалось компанией «Санофи-Авентис», Россия. Авторы благодарят Трейси МакМанус и Джеки Филлипсон из «Зотик Сайнс» группы Knowledge Point 360, «Ашфилд Компани» за помощь в обработке медицинских текстов при написании данной статьи. Поддержка при написании медицинских текстов спонсировалась компанией «Санофи-Авентис», Россия, Москва.

Список литературы | References

1. Whiting DR, Guariguata L, Weil C, et al. IDF diabetes atlas: global estimates of the prevalence of diabetes for 2011 and 2030. *Diabetes Res Clin Pract.* 2011;94(3):311-321. doi: 10.1016/j.diabres.2011.10.029
2. IDF atlas (7th edition update). Brussels, Belgium. International Diabetes Federation; 2015. Available from: <http://www.diabetesatlas.org/>
3. 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. – №2S – 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
4. Sidorenkov O, Nilssen O, Brenn T, et al. Prevalence of the metabolic syndrome and its components in Northwest Russia: the Arkhangelsk study. *BMC Public Health*. 2010;10:23. doi: 10.1186/1471-2458-10-23
 5. Diabetes in Russia: Problems and Solutions. <http://www.novonordisk.com/content/dam/Denmark/HQ/aboutus/documents/Russia%20II.pdf> last accessed 16 December 2015.
 6. Sanofi press-release, 28 February 2013. Available from: <http://www.remedium.ru/news/detail.php?ID=55850>
 7. Federal State Statistics Service. The final results of the National Population Census 2010. Available from: http://www.gks.ru/free_doc/new_site/perepis2010/croc/pere_pis_itogi1612.htm
 8. Declaration of Helsinki. 1964, Adopted by the 18th World Medical Assembly, Helsinki, Finland, June 1964, amended by the 29th World Medical Assembly, Tokyo, Japan, October 1975, and the 35th World Medical Assembly, Venice, Italy, October 1983.
 9. ISPE. Guidelines for good pharmacoepidemiology practices (GPP). *Pharmacoepidemiol Drug Saf*. 2008;17(2):200-208. doi: 10.1002/pds.1471
 10. Doelman CJ, Siebelder CW, Nijhof WA, et al. Capillary electrophoresis system for haemoglobinA1c determinations evaluated. *ClinChem*. 1997;644-648.
 11. Menke A, Casagrande S, Geiss L, et al. Prevalence of and Trends in Diabetes Among Adults in the United States, 1988-2012. *JAMA*. 2015;314(10):1021-1029. doi: 10.1001/jama.2015.10029
 12. Mozaffarian D, Benjamin EJ, Go AS, et al. Heart disease and stroke statistics--2015 update: a report from the American Heart Association. *Circulation*. 2015;131(4):e29-322. doi: 10.1161/CIR.000000000000152
 13. Gyberg V, De Bacquer D, De Backer G, et al. Patients with coronary artery disease and diabetes need improved management: a report from the EUROASPIRE IV survey: a registry from the EuroObservational Research Programme of the European Society of Cardiology. *Cardiovasc Diabetol*. 2015;14:133. doi: 10.1186/s12933-015-0296-y
 14. Singh GM, Danaei G, Farzadfar F, et al. The age-specific quantitative effects of metabolic risk factors on cardiovascular diseases and diabetes: a pooled analysis. *PLoS One*. 2013;8(7):e65174. doi: 10.1371/journal.pone.0065174
 15. Wandell PE, Carlsson AC. Gender differences and time trends in incidence and prevalence of type 2 diabetes in Sweden--a model explaining the diabetes epidemic worldwide today? *Diabetes Res Clin Pract*. 2014;106(3):e90-92. doi: 10.1016/j.diabres.2014.09.013
 16. Sattar N. Gender aspects in type 2 diabetes mellitus and cardiometabolic risk. *Best Pract Res Clin Endocrinol Metab*. 2013;27(4):501-507. doi: 10.1016/j.beem.2013.05.006
 17. Nichols M, Townsend N, Scarborough P, et al. Cardiovascular disease in Europe 2014: epidemiological update. *Eur Heart J*. 2014;35(42):2950-2959. doi: 10.1093/eurheartj/ehu299
 18. Petrukhin IS, Lunina EY. Cardiovascular disease risk factors and mortality in Russia: challenges and barriers. *Public Health Reviews*. 2012;(33):436-449.
 19. Grigoriev P, Meslé F, Shkolnikov VM, et al. The Recent Mortality Decline in Russia: Beginning of the Cardiovascular Revolution? *Population and Development Review*. 2014;40(1):107-129. doi: 10.1111/j.1728-4457.2014.00652.x
 20. Sattar N, Gill JM. Type 2 diabetes as a disease of ectopic fat? *BMC Med*. 2014;12:123. doi: 10.1186/s12916-014-0123-4
 21. Gavrilova NS, Gavrilov LA. Rapidly Aging Populations: Russia/Eastern Europe. 2009;113-131. doi: 10.1007/978-1-4020-8356-3_6
 22. English E, Idris I, Smith G, et al. The effect of anaemia and abnormalities of erythrocyte indices on HbA1c analysis: a systematic review. *Diabetologia*. 2015;58(7):1409-1421. doi: 10.1007/s00125-015-3599-3
 23. Jaisson S, Pietrement C, Gillery P. Carbamylation-derived products: bioactive compounds and potential biomarkers in chronic renal failure and atherosclerosis. *Clin Chem*. 2011;57(11):1499-1505. doi: 10.1373/clinchem.2011.163188
 24. Hage C, Lundman P, Ryden L, et al. Fasting glucose, HbA1c, or oral glucose tolerance testing for the detection of glucose abnormalities in patients with acute coronary syndromes. *Eur J Prev Cardiol*. 2013;20(4):549-554. doi: 10.1177/2047487312444371
 25. Farhan S, Jarai R, Tentzeris I, et al. Comparison of HbA1c and oral glucose tolerance test for diagnosis of diabetes in patients with coronary artery disease. *Clin Res Cardiol*. 2012;101(8):625-630. doi: 10.1007/s00392-012-0435-3
 26. Mo M, Zhong W, Zhao G, et al. Combining glycosylated hemoglobin A1c and fasting plasma glucose for diagnosis of type 2 diabetes in Chinese adults. *BMC Endocr Disord*. 2013;13:44. doi: 10.1186/1472-6823-13-44
 27. Steylen PM, van der Heijden FM, Hoogendijk WJ, Verhoeven WM. Glycosylated hemoglobin as a screening test for hyperglycemia in antipsychotic-treated patients: a follow-up study. *Diabetes Metab Syndr Obes*. 2015;8:57-63. doi: 10.2147/DMSO.S70029
 28. United Nations, Department of Economic and Social Affairs, Population Division (2013). World Population Ageing 2013. ST/ESA/SER.A/348.
 29. Gu K. Diabetes and Decline in Heart Disease Mortality in US Adults. *JAMA*. 1999;281(14):1291. doi: 10.1001/jama.281.14.1291.
 30. Expert Panel on Detection E, Treatment of High Blood Cholesterol in A. Executive Summary of the Third Report of the National Cholesterol Education Program (NCEP) Expert Panel on Detection, Evaluation, and Treatment of High Blood Cholesterol in Adults (Adult Treatment Panel III). *JAMA*. 2001;285(19):2486-2497. doi: 10.1001/jama.285.19.2486

Информация об авторах [Authors Info]

Галстян Гагик Радикович, д.м.н., проф. [Gagik R. Galstyan, MD, PhD, Professor]. Адрес: 117036, г. Москва, ул. Дмитрия Ульянова, д.11. [Address: 11, Dm. Ulyanova street, Moscow, 117036 Russian Federation]. Email: galstyan.gagik964@gmail.com; eLibrary SPIN: 9815-7509.

Дедов Иван Иванович, д.м.н., профессор, академик РАН [Ivan I. Dedov, MD, PhD, Professor, Vice-president of Russian Academy of Sciences]; ORCID: 0000-0002-8175-7886; eLibrary SPIN: 5873-2280. Шестакова Марина Владимировна, д.м.н., профессор, член-корр. РАН [Marina V. Shestakova, MD, PhD, Professor, correspondence fellow of Russian Academy of Sciences]; eLibrary SPIN: 7584-7015.

Цитировать:

Дедов И.И., Шестакова М.В., Галстян Г.Р. Распространенность сахарного диабета 2 типа у взрослого населения России (исследование NATION) // Сахарный диабет. — 2016. — Т.19. — №2. — С.104-112. doi: 10.14341/DM2004116-17

To cite this article:

Dedov II, Shestakova MV, Galstyan GR. The prevalence of type 2 diabetes mellitus in the adult population of Russia (NATION study). *Diabetes Mellitus*. 2016;19(2):104-112. doi: 10.14341/DM2004116-17