

Резолюция Совета экспертов «Организационные и прикладные вопросы организации диспансеризации пациентов с предиабетом»

Эксперты: Драпкина О.М., Концевая А.В., Дроздова Л.Ю., Шарапова Ю.А., Невзорова В.А., Викторова И.А.

Актуальность

Предиабет — переходное состояние между нормальной гликемией и сахарным диабетом 2 типа. Оно характеризуется нарушением гликемии натощак (НГН) и/или нарушенной толерантностью к глюкозе (НТГ) [1]. НГН определяется при значениях глюкозы плазмы натощак 6,1-6,9 ммоль/л (110-124 мг/дл), а НТГ при значениях глюкозы плазмы через 2 часа после перорального глюкозотолерантного теста 7,8-11,0 ммоль/л (140-198 мг/дл) [2].

В крупномасштабных популяционных исследованиях ЭССЕ-РФ и ЭССЕ-РФ2, выполненных ФГБУ «НМИЦ ТПМ» Минздрава России, было показано, что распространенность сахарного диабета 2 типа (СД 2) среди россиян в возрасте 25-64 лет составляет 6,9% (7,1% у мужчин и 6,7% у женщин). Частота предиабета, определенная по НГН, достигает 6,2%, при этом у мужчин этот показатель выше — 7,7%, а у женщин — 5,0% [3].

Согласно данным эпидемиологического исследования NATION, среди россиян в возрасте 20-79 лет предиабет диагностируется у 19,3% населения [4].

Наличие комбинации факторов риска сердечно-сосудистых заболеваний (ФР ССЗ), таких как возраст старше 45 лет, ожирение и артериальная гипертензия, повышает вероятность развития предиабета и СД 2 более чем в 10 раз по сравнению с теми, у кого отсутствуют факторы риска [5].

Более чем у половины пациентов с предиабетом в течение жизни происходит трансформация в СД2, при этом пятилетний риск трансформации достигает 20% [6].

Значимость раннего выявления и лечения предиабета

Эпидемиологические исследования демонстрируют, что у пациентов с НТГ риск развития ишемической болезни сердца (ИБС) возрастает в 2 раза, а риск смерти от ССЗ увеличивается в 1,5 раза [7]. У пациентов с предиабетом имеется повышенный риск развития ретинопатии, нефропатии, нейропатии, значительно увеличивается риск развития неалкогольной жировой болезни печени [8, 9]. Метаанализ клинических исследований демонстрирует, что у людей с предиабетом уровень смертности от всех причин превышает таковой у индивидуумов с нормогликемией [10].

Несмотря на высокую распространенность, значительная часть пациентов с нарушениями углеводного обмена остаются вне поля зрения специалистов. По данным кросс-секционного популяционного российского исследования NATION, у половины пациентов с установленным диагнозом СД2 ранее не был выявлен предиабет [5]. Более того, больше половины участников не знали об имеющихся у них нарушениях углеводного обмена до включения в исследование. Согласно данным ФГБУ «Эндокринологический научный центр», фактическое количество пациентов с сахарным диабетом в 3–4 раза превышает официальные показатели и достигает 9–10 миллионов человек, что составляет приблизительно 7% от общей численности населения [11]. Можно предположить, что пациентов с недиагностированным предиабетом в разы больше.

В рамках Национального проекта "Продолжительная и активная жизнь" особое внимание уделяется раннему выявлению и профилактике хронических неинфекционных заболеваний [12]. Своевременная диагностика и лечение предиабета служат основным методом предупреждения развития СД2 и его долгосрочных последствий, первичной и вторичной профилактики сердечно-сосудистых заболеваний.

С учетом роста в РФ заболеваемости сахарным диабетом (СД) и связанных с ним осложнений возрастает роль диспансеризации и диспансерного наблюдения пациентов с предиабетом.

Диспансерное наблюдение пациентов с предиабетом

В рамках диспансеризации предиабет выявляется у небольшого процента пациентов, что может быть связано с недостаточной настороженностью и вниманием врачей. Недостаточное выявление ФР в процессе диспансеризации препятствует своевременной диагностике предиабета. Уровень гликемии в диапазоне предиабета часто игнорируется врачами разных специальностей. Низкий уровень выявляемости предиабета отражается на достоверности статистических данных о распространенности предиабета. Так, в исследовании PARADIGM-FH среди 8274 пациентов с сердечной недостаточностью при скрининге на момент включения у 13% пациентов с СД2 и 25% с предиабетом данные диагнозы не были установлены, несмотря на обращения к врачам [13].

При диагностике предиабета используются коды МКБ-10

- R73.0 — отклонения результата теста на толерантность к глюкозе.
- R73.9 — гипергликемия неуточнённая

При выявлении предиабета во время диспансеризации, профилактического медицинского осмотра или по обращению пациенту устанавливается IIIA группа здоровья, проводится углубленное профилактическое консультирование и, согласно приказу №168н Минздрава России от 15.03.2022, такой пациент подлежит пожизненному диспансерному наблюдению (ДН) [3].

В настоящее время возникает ряд системных проблем, которые снижают эффективность диспансерного наблюдения пациентов с предиабетом. Эти проблемы связаны как с ограничением объемов медицинской помощи в

рамках диспансерного наблюдения, проблемами с организацией медицинской помощи, а также с низкой мотивацией врачей в постановке пациентов с предиабетом на диспансерное наблюдение.

Основными источниками информации, касающейся профилактики СД 2 и клинических аспектов проведения ДН пациентов с предиабетом в первичном звене здравоохранения являются клинические рекомендации «Сахарный диабет 2 типа у взрослых», одобренные в 2022 г. Научно-практическим Советом Минздрава России и Приказ Минздрава РФ от 15.03.2022 № 168н "Об утверждении порядка проведения диспансерного наблюдения за взрослыми".

В результате недостаточности нормативной базы, в частности отсутствия детализированных регламентов ведения пациентов с предиабетом в действующих клинических рекомендациях, пациентам с предиабетом часто не присваивается соответствующая группа здоровья. Другой причиной недостаточной эффективности диспансерного наблюдения при предиабете является отсутствие отдельных клинических рекомендаций по предиабету, так как аспекты ведения пациентов с данным заболеванием не в полной мере освещены в клинических рекомендациях по ведению пациентов с СД2 [7].

При этом, согласно приказу Министерства здравоохранения России от 01.10.2020 №1054н, стандарт медицинской помощи для взрослых с СД2 предусматривает совместное диспансерное наблюдение 100% пациентов СД2 и предиабетом совместно с врачом-эндокринологом (9 осмотров или консультаций в год) и врачом-терапевтом (9 осмотров или консультаций в год). В то же время, для пациентов с предиабетом консультация эндокринолога показана только в случае прогрессирования нарушений углеводного обмена, несмотря на проводимую терапию. Также консультация показана при неясном диагнозе для исключения вторичного гипергликемического синдрома, связанного с другими эндокринными заболеваниями, или при наличии сопутствующих эндокринопатий, требующих наблюдения эндокринолога, таких как патология щитовидной

железы. Подобный порядок ДН в значительной степени перегружает систему здравоохранения, поскольку на практике для диагностики предиабета и осуществления ДН требуются куда меньшие ресурсы, чем для ДН пациентов с СД2.

Предлагаемые меры повышения эффективности диспансеризации и диспансерного наблюдения пациентов с предиабетом

Среди основных направлений работы по совершенствованию системы выявления, учета и ДН пациентов с предиабетом можно выделить оптимизацию сбора статистических данных о распространенности предиабета в РФ, повышение доступности медицинской помощи пациентам с предиабетом, повышение мотивации медицинских организаций в проведении ДН пациентов с предиабетом.

Система учета пациентов с предиабетом может быть улучшена за счет повышения контроля проведения ДН со стороны страховых медицинских организаций, а также за счет изменения форм отраслевой статистической отчетности. Отсутствие уточненного кода предиабета (R 73.0) в формах отраслевой статистической отчетности №131/о и №131/у «Сведения о проведении профилактического медицинского осмотра и диспансеризации определенных групп взрослого населения» снижает мотивацию врачей-терапевтов в постановке на ДН данной группы пациентов, несмотря на то что это предусмотрено Приказом Минздрава РФ от 15.03.2022 № 168н "Об утверждении порядка проведения диспансерного наблюдения за взрослыми". Данная проблема может быть преодолена путем внесения соответствующего кода МКБ-10 R73.0 в формы отчетности.

Код R 73.9 присутствует в учетной форме № 131/у и отчетной форме №131/о в разделе о факторах риска без разделения на предиабет и сахарный диабет, то есть предполагается учёт любых значений гипергликемии >6,1 ммоль/л. В Приказе Минздрава РФ № 404н «Об утверждении порядка проведения профилактического медицинского осмотра и диспансеризации

определенных групп взрослого населения» [14] на втором этапе диспансеризации рекомендовано проведение исследования уровня гликированного гемоглобина (HbA1c) в крови (для граждан с подозрением на сахарный диабет по назначению врача-терапевта по результатам осмотров и исследований первого этапа диспансеризации). Таким образом, исследование уровня HbA1c предполагается только при значениях глюкозы $>7,0$ ммоль/л.

Обращает внимание тот факт, что в определении «гипергликемии» R 73.9 как фактора риска в этом же приказе [14] указано, что «гипергликемия – уровень глюкозы натощак в венозной плазме $6,1$ ммоль/л и более, в цельной капиллярной крови $5,6$ ммоль/л и более (кодируется по МКБ-10 кодом R73.9) либо наличие сахарного диабета, в том числе в случае, если в результате эффективной терапии достигнута нормогликемия». Таким образом, код гипергликемии неуточненной – R 73.9 должен устанавливаться всем пациентам с гипергликемией более $6,1$ ммоль/л и тем пациентам, которые уже лечатся по поводу сахарного диабета.

Учитывая данные обстоятельства, среди большинства терапевтов происходит недопонимание, что исследование уровня HbA1c показано только при подозрении на сахарный диабет, то есть при гипергликемии $7,0$ ммоль/л и более, а при гипергликемии $6,1 – 6,9$ ммоль/л это исследование не показано. Категории пациентов с гипергликемией $6,1 – 6,9$ ммоль/л показан тест толерантности к глюкозе вне рамок диспансеризации, так как тест толерантности к глюкозе не входит во второй этап диспансеризации.

В целях повышения эффективности диспансеризации и диспансерного наблюдения пациентов с предиабетом Советом экспертов предложено внедрить следующие комплексные меры в нормативно-правовом регулировании и методической поддержке в клинической практике, в образовательной сфере:

- 1) Сформировать единый подход к оказанию медицинской помощи пациентам с предиабетом во всех регионах, что поможет

обеспечить реализацию программ диспансеризации, ДН и профилактики предиабета. В частности, обеспечить проведение теста толерантности к глюкозе всем пациентам с гликемией натощак 6,1 – 6,9 ммоль/л вне рамок диспансеризации и медицинского осмотра с последующим взятием под ДН. Пациентам с гликемией натощак 7,0 ммоль/л и более – проведение исследования HbA1c для уточнения диагноза СД2.

2) Присваивать пациентам с предиабетом группу здоровья IIIA.

3) Для обеспечения доступности медицинской помощи включить коды R 73.9 и R 73.0 в показатели результативности деятельности медицинских организаций (приказ МЗ РФ №44н "Об утверждении требований к структуре и содержанию тарифного соглашения" от 10.02.2023).

4) Совершенствование оплаты случаев оказания помощи пациентам с предиабетом с учетом передового регионального опыта.

5) Совершенствование процессов регистрации случаев оказания помощи по предиабету, в т.ч. доработка существующих медицинских информационных систем.

Список литературы

- 1) Драпкина О.М., Мокрышева Н.Г., Шестакова М.В., и др. Диспансерное наблюдение пациентов с предиабетом врачом-терапевтом в первичном звене здравоохранения. Методические рекомендации (издание 2). М.: РОПНИЗ, 2024. — 36 с. ISBN: 978-5-6052598-2-4. doi: 10.15829/ROPNIZ-d100-2024.
- 2) Алгоритмы специализированной медицинской помощи больным сахарным диабетом / Под редакцией И.И. Дедова, М.В. Шестаковой, А.Ю. Майорова. – 11-й выпуск. – М.; 2023. doi: <https://doi.org/10.14341/DM13042>
- 3) Баланова Ю.А., Шальнова С.А., Имаева А.Э., и др. Предиабет: распространенность, ассоциации с сердечно-сосудистыми факторами риска и вклад в выживаемость в российской популяции. Кардиоваскулярная терапия и профилактика. 2024;23(5):4022. <https://doi.org/10.15829/1728-8800-2024-4022>.
- 4) Дедов И.И., Шестакова М.В., Галстян Г.Р. Распространенность сахарного диабета 2 типа у взрослого населения России (исследование NATION). Сахарный диабет. 2016;19(2):104-12. doi:10.14341/DM2004116-17
- 5) Шестакова Е.А., Лунина Е.Ю., Галстян Г.Р. и др. Распространенность нарушений углеводного обмена у лиц с различными сочетаниями факторов риска сахарного диабета 2 типа в когорте пациентов исследования NATION. Сахарный диабет. 2020;23(1):4-11. doi:10.14341/DM12286
- 6) Souza CF, Gross JL, Gerchman F, Leitão CB. Prediabetes: diagnosis, evaluation of chronic complications, and treatment. Arq Bras Endocrinol Metabol. 2012;56(5):275-84. Portuguese. doi:10.1590/s0004-27302012000500001

7) Клинические рекомендации. Сахарный диабет 2 типа у взрослых. Одобрены в 2022 г. Научно-практическим Советом Минздрава России

8) Lee CC, Perkins BA, Kayaniyl S, et al. Peripheral neuropathy and nerve dysfunction in individuals at high risk for type 2 diabetes: the PROMISE cohort. Diabetes Care. 2015;38:793-800. doi:10.2337/dc14-2585.

9) EASL-EASD-EASO Clinical Practice Guidelines for the management of non-alcoholic fatty liver disease. J Hepatol. 2016;64(6):1388-402. doi:10.1016/j.jhep.2015.11.004.

10) Huang Y, Cai X, Mai W, Li M, Hu Y. Association between prediabetes and risk of cardiovascular disease and all-cause mortality: systematic review and meta-analysis. Bmj. 2016;355:i5953. doi:10.1136/bmj.i5953.

11) Российские клинические рекомендации «Эндокринология». под ред. И.И. Дедова, Г.А. Мельниченко. Гэотар-Медиа, 2016; с 319–27.

12) Национальный проект «Продолжительная и активная жизнь» <http://government.ru/rugovclassifier/917/about/>

13) Kristensen S.L., Preiss D., Jhund P.S. et al. Risk Related to Pre-Diabetes Mellitus and Diabetes Mellitus in Heart Failure With Reduced Ejection Fraction: Insights From Prospective Comparison of ARNI With ACEI to Determine Impact on Global Mortality and Morbidity in Heart Failure Trial. Circ Heart Fail. 2016;9(1):e002560. DOI: 10.1161/CIRCHEARTFAILURE.115.002560.

14) Приказ от 27 апреля 2021 г. № 404н «Об утверждении порядка проведения профилактического медицинского осмотра и диспансеризации определенных групп взрослого населения» (в ред. Приказов Минздрава РФ от 01.02.2022 № 44н, от 07.07.2023 № 352н, от 28.09.2023 № 515н, от 19.07.2024 № 378н).