

Эпидемиология сердечно-сосудистых заболеваний и их факторов риска в регионах Российской Федерации. Третье исследование (ЭССЕ-РФ-3). Обоснование и дизайн исследования

Научно-организационный комитет исследования ЭССЕ-РФ-3: Драпкина О. М.¹, Шальнова С. А.¹, Имаева А. Э.¹, Баланова Ю. А.¹, Максимов С. А.¹, Муромцева Г. А.¹, Куценко В. А.^{1,2}, Карамнова Н. С.¹, Евстифеева С. Е.¹, Капустина А. В.¹, Яровая Е. Б.^{1,2}, Литинская О. А.¹, Покровская М. С.¹, Ефимова И. А.¹, Борисова А. Л.¹, Долудин Ю. В.¹, Концевая А. В.¹

¹ФГБУ “Национальный медицинский исследовательский центр терапии и профилактической медицины” Минздрава России. Москва; ²ФГБОУ ВО “Московский государственный университет имени М. В. Ломоносова”. Москва, Россия

Ранее проведенные исследования показали значительные различия в состоянии здоровья населения в зависимости от места проживания. Несмотря на проводимые профилактические мероприятия, улучшения эпидемиологической ситуации в отношении хронических неинфекционных заболеваний не наблюдается, в т.ч. в связи с неблагоприятными условиями проживания. Настоящее исследование является продолжением ранее проведенных исследований ЭССЕ-РФ (Эпидемиология сердечно-сосудистых заболеваний и их факторов риска в регионах Российской Федерации) и ЭССЕ-РФ-2.

Цель. Оценка распространенности сердечно-сосудистых заболеваний, различных факторов риска (ФР) данных заболеваний и их ассоциации в регионах РФ с разными экономическими и климатогеографическими характеристиками для определения профиля риска региона и формирования подходов к адресным профилактическим программам, специфичным для регионов.

Материал и методы. В исследование отобраны 30 регионов, представляющих каждый федеральный округ РФ. Обследование участников проводится в три этапа — опрос с помощью специально разработанного вопросника, сформированного по модульному принципу, инструментальных измерений, в т.ч. антропометрия, кистевая динамометрия и измерение артериального давления и частоты сердечных сокращений, а также взятие крови с последующим биобанкированием и проведением лабораторных измерений.

Заключение. Полученные результаты позволят углубить знания о профиле ФР, специфичном для отдельно взятого региона, оценить эффективность профилактических программ, действующих в стране, и спланировать новые с учетом региональных и социаль-

но-демографических особенностей и станут основой для лучшего понимания социально-экономического бремени хронических неинфекционных заболеваний и экономического ущерба, наносимого ФР.

Ключевые слова: ЭССЕ-РФ, факторы риска, хронические неинфекционные заболевания, взрослое население, регионы РФ, эпидемиологическое исследование.

Отношения и деятельность: нет.

Поступила 14/03-2022

Рецензия получена 11/04-2022

Принята к публикации 13/04-2022



Для цитирования: Научно-организационный комитет исследования ЭССЕ-РФ-3: Драпкина О. М., Шальнова С. А., Имаева А. Э., Баланова Ю. А., Максимов С. А., Муромцева Г. А., Куценко В. А., Карамнова Н. С., Евстифеева С. Е., Капустина А. В., Яровая Е. Б., Литинская О. А., Покровская М. С., Ефимова И. А., Борисова А. Л., Долудин Ю. В., Концевая А. В. Эпидемиология сердечно-сосудистых заболеваний и их факторов риска в регионах Российской Федерации. Третье исследование (ЭССЕ-РФ-3). Обоснование и дизайн исследования. *Кардиоваскулярная терапия и профилактика*. 2022;21(5):3246. doi:10.15829/1728-8800-2022-3246. EDN EZUGUW

*Автор, ответственный за переписку (Corresponding author):

e-mail: imayeva@yandex.ru

Тел.: +7 (916) 881-84-40

[Драпкина О. М. — д.м.н., член-корр. РАН, директор, ORCID: 0000-0002-4453-8430, Шальнова С. А. — д.м.н., профессор, г.н.с., руководитель отдела эпидемиологии хронических неинфекционных заболеваний (ХНИЗ), ORCID: 0000-0003-2087-6483, Имаева А. Э.* — к.м.н., с.н.с. отдела эпидемиологии ХНИЗ, ORCID: 0000-0002-9332-0622, Баланова Ю. А. — к.м.н., в.н.с. отдела эпидемиологии ХНИЗ, ORCID: 0000-0001-8011-2798, Максимов С. А. — д.м.н., в.н.с. отдела эпидемиологии ХНИЗ, ORCID: 0000-0003-0545-2586, Муромцева Г. А. — к.б.н., в.н.с. отдела эпидемиологии ХНИЗ, ORCID: 0000-0002-0240-3941, Куценко В. А. — м.н.с. лаборатории биостатистики, аспирант кафедры теории вероятностей механико-математического факультета, ORCID: 0000-0001-9844-3122, Карамнова Н. С. — к.м.н., руководитель лаборатории эпидемиологии питания отдела эпидемиологии ХНИЗ, ORCID: 0000-0002-8604-712X, Евстифеева С. Е. — к.м.н., с.н.с. отдела эпидемиологии ХНИЗ, ORCID: 0000-0002-7486-4667, Капустина А. В. — с.н.с. отдела эпидемиологии ХНИЗ, ORCID: 0000-0002-9624-9374, Яровая Е. Б. — д.ф.-м.н., профессор, руководитель лаборатории биостатистики отдела эпидемиологии ХНИЗ, профессор кафедры теории вероятностей механико-математического факультета, ORCID: 0000-0002-6615-4315, Литинская О. А. — к.м.н., врач клинической лабораторной диагностики высшей категории, зав. клинико-диагностической лабораторией, ORCID: 0000-0002-0003-2681, Покровская М. С. — руководитель лаборатории “Банк биологического материала”, ORCID: 0000-0001-6985-7131, Ефимова И. А. — ведущий эксперт лаборатории “Банк биологического материала”, ORCID: 0000-0002-3081-8415, Борисова А. Л. — ведущий инженер лаборатории “Банк биологического материала”, ORCID: 0000-0003-4020-6647, Долудин Ю. В. — руководитель лаборатории развития биомедицинских технологий, ORCID: 0000-0002-0554-9911, Концевая А. В. — д.м.н., доцент, зам. директора по научной и аналитической работе, ORCID: 0000-0003-2062-1536].

Epidemiology of Cardiovascular Diseases in Regions of Russian Federation. Third survey (ESSE-RF-3). Rationale and study design

Research Committee of the ESSE-RF-3 study: Drapkina O. M.¹, Shalnova S. A.¹, Imaeva A. E.¹, Balanova Yu. A.¹, Maksimov S. A.¹, Muromtseva G. A.¹, Kutsenko V. A.^{1,2}, Karamnova N. S.¹, Evstifeeva S. E.¹, Kapustina A. V.¹, Yarovaya E. B.^{1,2}, Litinskaya O. A.¹, Pokrovskaya M. S.¹, Efimova I. A.¹, Borisova A. L.¹, Doludin Yu. V.¹, Kontsevaya A. V.¹

¹National Medical Research Center for Therapy and Preventive Medicine. Moscow; ²Lomonosov Moscow State University. Moscow, Russia

Previous studies have shown significant differences in the health status of the population depending on the place of residence. Despite the ongoing preventive measures, there is no improvement in the epidemiological situation in relation to noncommunicable diseases, including due to unfavorable living conditions. This study is a continuation of the following earlier studies: Epidemiology of Cardiovascular Diseases in Regions of Russian Federation (ESSE-RF) and ESSE-RF-2.

Aim. To assess the prevalence of cardiovascular diseases, various risk factors (RFs) of these diseases and their association in Russian regions with different economic, climate and geographic characteristics to determine the risk profile of the region and develop approaches to targeted prevention programs specific to the regions.

Material and methods. The study selected 30 regions representing each federal district of the Russian Federation. The survey of participants is carried out in three stages as follows: survey using an original modular questionnaire; measurements, including anthropometry, hand grip strength test, blood pressure and heart rate assessment; blood sampling, followed by biobanking and laboratory tests.

Conclusion. The results obtained will allow deepening knowledge about the RF profile specific to a particular region, evaluating the effectiveness of preventive programs, and planning new ones taking into account regional and socio-demographic characteristics. This will become the basis for a better understanding of the socio-economic burden of noncommunicable diseases and the economic damage of RFs.

Keywords: ESSE-RF, risk factors, noncommunicable diseases, adult population, Russian regions, epidemiological study.

Drapkina O. M. ORCID: 0000-0002-4453-8430, Shalnova S. A. ORCID: 0000-0003-2087-6483, Imaeva A. E.* ORCID: 0000-0002-9332-0622, Balanova Yu. A. ORCID: 0000-0001-8011-2798, Maksimov S. A. ORCID: 0000-0003-0545-2586, Muromtseva G. A. ORCID: 0000-0002-0240-3941, Kutsenko V. A. ORCID: 0000-0001-9844-3122, Karamnova N. S. ORCID: 0000-0002-8604-712X, Evstifeeva S. E. ORCID: 0000-0002-7486-4667, Kapustina A. V. ORCID: 0000-0002-9624-9374, Yarovaya E. B. ORCID: 0000-0002-6615-4315, Litinskaya O. A. ORCID: 0000-0002-0003-2681, Pokrovskaya M. S. ORCID: 0000-0001-6985-7131, Efimova I. A. ORCID: 0000-0002-3081-8415, Borisova A. L. ORCID: 0000-0003-4020-6647, Doludin Yu. V. ORCID: 0000-0002-0554-9911, Kontsevaya A. V. ORCID: 0000-0003-2062-1536.

*Corresponding author: imayeva@yandex.ru

Received: 14/03-2022

Revision Received: 11/04-2022

Accepted: 13/04-2022

For citation: Research Committee of the ESSE-RF-3 study: Drapkina O. M., Shalnova S. A., Imaeva A. E., Balanova Yu. A., Maksimov S. A., Muromtseva G. A., Kutsenko V. A., Karamnova N. S., Evstifeeva S. E., Kapustina A. V., Yarovaya E. B., Litinskaya O. A., Pokrovskaya M. S., Efimova I. A., Borisova A. L., Doludin Yu. V., Kontsevaya A. V. Epidemiology of Cardiovascular Diseases in Regions of Russian Federation. Third survey (ESSE-RF-3). Rationale and study design. *Cardiovascular Therapy and Prevention*. 2022;21(5):3246. (In Russ.) doi:10.15829/1728-8800-2022-3246. EDN EZUGUW

Relationships and Activities: none.

АД — артериальное давление, ВОЗ — Всемирная организация здравоохранения, ЕФБД — единая федеральная база данных, ИРК — Информационно-регистрационная карта, ИС — информированное согласие, НМИЦ ТПМ — ФГБУ "Национальный Медицинский исследовательский центр терапии и профилактической медицины" Минздрава России, ССЗ — сердечно-сосудистые заболевания, ФА — физическая активность, ФР — факторы риска, ХНИЗ — хронические неинфекционные заболевания, ЧСС — частота сердечных сокращений, ЭССЕ-РФ — исследование "Эпидемиология сердечно-сосудистых заболеваний и их факторов риска в регионах Российской Федерации", COVID-19 — COroNaVirus Disease 2019 (коронавирусная инфекция 2019 года), EQ-5D — European Quality of Life Scale — EuroQol-5D (вопросник по самооценке здоровья и оценке качества жизни), HADS — Hospital Anxiety (A) and Depression Scale (D) (госпитальная шкала тревоги и депрессии).

Ключевые моменты

Что известно о предмете исследования?

- Эпидемиологические исследования позволяют дать оценку профиля факторов риска (ФР) у населения, проживающего в регионах РФ, и являются первичной точкой отсчета работы по эпидемиологическому контролю хронических неинфекционных заболеваний (ХНИЗ).
- Информация по ФР ХНИЗ может помочь в планировании профилактических программ и вмешательств.

Что добавляют результаты исследования?

- Протокол исследования представляет собой детальное описание этапов организации и проведения эпидемиологического исследования, а также дает исчерпывающую информацию о перечне изучаемых ФР и ХНИЗ.

Key messages

What is already known about the subject?

- Epidemiological studies make it possible to assess the profile of risk factors (RFs) in the population living in different Russian regions, and are the primary starting point for the epidemiological control of noncommunicable diseases (NCDs).
- Data on risk factors for NCDs can help planning prevention programs and interventions.

What might this study add?

- The study protocol is a comprehensive overview of the stages of organizing and conducting an epidemiological study and provides a comprehensive list of the RFs and NCDs to be studied.

Введение

Согласно определению Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), здоровье является состоянием полного физического, душевного и социального благополучия, а не только отсутствием болезней и физических дефектов [1]. Благодаря прогрессу в медицине, изобретению новых диагностических приборов, открытию и внедрению в практику новых классов лекарственных препаратов, а также проводимым лечебно-профилактическим мероприятиям последние десятилетия XX века и начало XXI ознаменовались увеличением продолжительности жизни населения во всех экономически развитых и развивающихся странах. Как известно, физическое благополучие человека и общества в целом зависит от многих факторов [2]. В настоящее время важно не просто увеличение количества прожитых лет, а увеличение продолжительности здоровых лет жизни, которая напрямую зависит от состояния здоровья, его детерминант и поведения человека.

В РФ ожидаемая продолжительность жизни несколько ниже, чем в европейских странах. Это напрямую связано с тем, что показатели смертности от хронических неинфекционных заболеваний (ХНИЗ), в частности, от сердечно-сосудистых заболеваний (ССЗ), среди мужчин и женщин трудоспособного возраста РФ одни из самых высоких в Европе [3].

Заболеваемость и смертность от ХНИЗ зависит от многих факторов, в т.ч. социально-экономических условий, географического расположения региона и места проживания, а также от индивидуального профиля факторов риска (ФР). Данные последних исследований не позволяют надеяться на улучшение эпидемиологической ситуации, поскольку динамика распространенности основных факторов, определяющих сердечно-сосудистое здоровье, имеет разнонаправленный характер [4].

В соответствии с рекомендациями ВОЗ, динамическое наблюдение (мониторинг) за ССЗ и их ФР является обязательным инструментом оценки ситуации в популяции и моделирования вариантов ее развития [5]. Результаты эпидемиологического исследования могут служить отправной точкой мониторинга, поскольку содержат исходную базовую информацию для разработки профилактических стратегий по снижению смертности населения.

Исследование ЭССЕ-РФ (Эпидемиология сердечно-сосудистых заболеваний и их факторов риска в регионах Российской Федерации) инициировано Министерством здравоохранения РФ. В 2012-2014гг в ЭССЕ-РФ-1 приняли участие 13 регионов РФ, использовавшие единый протокол проведения исследования и идентичный набор инструментария. Все исследователи были обучены специалистами ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр терапии и профилактической медицины» Минздрава России (НМИЦ ТПМ)

навыкам выполнения эпидемиологического исследования и особенностям процессинга крови. Биохимические показатели анализировались централизованно [6]. В 2017г по протоколу, модифицированному с учетом недостатков предыдущего, в 4 регионах РФ выполнен второй эпидемиологический срез — ЭССЕ-РФ-2. Обследованные в ЭССЕ-РФ-1 и ЭССЕ-РФ-2 включены в проспективное наблюдение, позволяющее на беспрецедентном для РФ объеме когорты изучать вклад ФР в выживаемость и смертность в стране [7, 8].

Благодаря исследованию ЭССЕ-РФ получен огромный массив ценных данных. Это послужило основой для большого количества публикаций [4], в т.ч. от исследователей в регионах РФ [9, 10], а также ряда зарубежных публикаций [11, 12]. Данные об эпидемиологических характеристиках артериальной гипертонии в РФ вошли в анализ, выполненный NCD Risk Factor Collaboration [13].

Запланированное исследование ЭССЕ-РФ-3 — значимый этап развития системы эпидемиологического мониторинга в масштабе страны. Данные, полученные при включении в исследование новых регионов-участников, позволят углубить знания о профиле ФР с учетом разницы в социально-демографических, климатогеографических и экономических характеристиках субъектов РФ.

Цель исследования — изучить распространенность ССЗ, биологических и поведенческих ФР ССЗ и их ассоциации в регионах РФ с различными экономическими и климатогеографическими характеристиками для определения профиля риска региона и формирования подходов к адресным профилактическим программам, специфичным для регионов.

Для достижения поставленной цели должны быть решены следующие задачи:

- осуществление методического сопровождения исследования в каждом из регионов, участвующем в проекте: обучение персонала, формирование случайной репрезентативной выборки из населения регионов, методический контроль проведения исследования;
- обследование населения, проживающего в изучаемом регионе и включенного в выборку;
- проведение описательного статистического анализа распространенности ССЗ, других ХНИЗ, ФР и детерминант здоровья в изучаемых регионах;
- изучение ассоциаций ФР, ССЗ и других ХНИЗ с демографическими и экономическими характеристиками населения;
- формирование профиля ФР в регионах, включенных в исследование.

Материал и методы

Для проведения исследования выполнен анализ климатогеографических, экономических и демографиче-



Рис. 1 Схема проведения исследования.

ских характеристик 86 регионов РФ с учетом субъектов, ранее включенных в исследования ЭССЕ-РФ-1 и ЭССЕ-РФ-2. В настоящее исследование отобраны 30 регионов, представляющие каждый федеральный округ страны.

Методическое сопровождение исследования осуществляется сотрудниками отдела эпидемиологии ХНИЗ и сотрудниками Биобанка НМИЦ ТПМ.

Схема исследования

Исследование в каждом отобранном регионе осуществляется в несколько этапов (рисунок 1).

На подготовительном этапе в каждом регионе команда исследователей получает оборудование и знакомится с документацией, касающейся исследования, выбирает учреждение, на базе которого будет проводиться обследование, предоставляет в НМИЦ ТПМ сведения, необходимые для формирования выборки, проходит обучение по проведению исследования.

Этические вопросы и защита персональной информации

Исследование ЭССЕ-РФ-3 выполняется в соответствии с этическими положениями Хельсинкской декларации и Национальным стандартом

Российской Федерации “Надлежащая клиническая практика Good Clinical Practice (GCP)” ГОСТ Р52379-2005. Исследование получило одобрение этического комитета НМИЦ ТПМ, а при добровольном расширении регионом-участником Протокола обследования — местного этического комитета. В целях исполнения указанных выше законов и статьи 93 Федерального закона № 323-ФЗ от 21.11.11 “Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации” каждый обследуемый подписывает информированное согласие (ИС) на участие в исследовании. Разработан порядок отзыва ИС участника с удалением внесенной информации из базы данных и утилизацией биообразцов.

Формирование выборки

Для получения данных о распространенности изучаемого показателя, в т.ч. ФР заболевания, среди всего населения проводится обследование стратифицированной многоступенчатой случайной выборки, сформированной из жителей городской и сельской местности в соотношении 3:1. Детальное описание формирования выборки было дано ранее в описании исследования ЭССЕ-РФ-1 и при описании проведения эпидемиологического мони-

торинга ФР ХНИЗ в практическом здравоохранении на региональном уровне [6, 14].

В структуре формирования выборки первичными выборными единицами являются поликлиники и иные лечебно-профилактические учреждения муниципального подчинения (ведомственное подчинение исключается), имеющие территориально-участковый принцип организации и расположенные на территории проведения исследования, вторичными — врачебные участки, третичными — домохозяйства, причем в отличие от предшествующих срезов ЭССЕ-РФ, обследованию подлежат все члены домохозяйств 35–74 лет.

Для формирования выборки в исследовании ЭССЕ-РФ-3, регионы-участники разделены на 3 категории в зависимости от численности проживающего населения:

1) регион с численностью населения до 1,4 млн человек, в котором, исходя из отклика 80%, обследованию подлежит 1800 человек из 2250 попавших в выборку (1000 домохозяйств);

2) регион с численностью населения 1,4–3 млн человек, в котором, исходя из отклика 80%, обследованию подлежит 2000 человек из 2500 попавших в выборку (1250 домохозяйств);

3) регион с численностью населения >3 млн человек, в котором, исходя из отклика 80%, обследованию подлежит 2500 человек из 3125 попавших в выборку (1500 домохозяйств).

При работе с населением могут возникнуть случаи отказа от обследования лиц, включенных в выборку. В случае необходимости, к которой можно отнести ограничения, введенные в РФ в связи с пандемией COVID-19 (COronaVirus Disease 2019), выборка может быть уменьшена. В этом случае выборка представительна для населения региона и по полученным эпидемиологическим показателям при анализе ее материалов можно судить о состоянии здоровья населения всего субъекта РФ.

Приглашению на обследование подлежат все лица, проживающие в отобранных домохозяйствах, соответствующего возраста. Состав выборки формируется половозрастными стратами, определяющими одинаковое количество мужчин и женщин в каждой десятилетней возрастной группе подлежащих приглашению и обследованию. При наборе установленного протоколом количества обследованных в половозрастную страту, набор в нее приостанавливается.

Документация. Специально для исследования разработаны:

– информационный лист-приглашение, который получают все домохозяйства, отобранные в выборку;

– информационно-регистрационная карта (ИРК) состава домохозяйства, заполняемая на все домохозяйства из списка выборки;

– ИС на участие в исследовании, которое подписывается членом домохозяйства, включенного в выборку, согласившимся участвовать в обследовании;

– ИРК для участника исследования заполняется исследователем на каждого члена семьи 35–74 лет, проживающего по отобранному в выборку адресу, подписавшего ИС;

– демонстрационные карточки для исследования, используемые при опросе участников, как приложение к ИРК участника;

– инструкция по заполнению ИРК состава домохозяйства и участника выборки, включая физические измерения;

– инструкция по взятию и процессингу крови в регионах, транспортировке замороженных образцов цельной крови, сыворотки и плазмы в биобанк НМИЦ ТПМ, детальное описание которой было дано ранее [15];

– пакет учебных материалов, включающих набор обучающих презентаций и видеofilмов.

Процедура обследования включает несколько этапов:

1) подписание ИС. Если остальные этапы можно осуществлять в произвольном порядке, то подписание ИС должно предварять и, тем самым, разрешать прохождение всех дальнейших этапов исследования;

2) опрос;

3) физические измерения;

4) взятие венозной крови.

Стандартный опрос

Опрос проводится с помощью специально разработанного вопросника, сформированного по модульному принципу на основании валидированных методик, использованных ранее в эпидемиологических исследованиях. Многие из вопросов были использованы при разработке в вопросниках для исследования ЭССЕ-РФ-1 и ЭССЕ-РФ-2 [6].

В ЭССЕ-РФ-3 предусмотрен опрос по следующим модулям:

Модуль 1. Социально-демографическая информация о респонденте: пол, возраст, национальность, семейное положение, количество детей, образование, профессия, трудовая занятость респондента и наличие у него инвалидности. Кроме того, фиксируется информация о получаемой медицинской помощи и удовлетворенности ею, профессиональных вредностях, доходе домохозяйства, отношении к ФР.

Модуль 2. Пищевые привычки. Для оценки характера питания и отдельных привычек пищевого поведения использовался частотный вопросник потребления основных групп продуктов и напитков с количественной оценкой по отдельным позициям. Оценка количества потребленной пищи проводилась с использованием альбома фотографий продуктов и блюд [16].

Модуль 3. Физическая активность (ФА). Использован разработанный ВОЗ и переведенный на русский язык вопросник “Глобальный вопросник по ФА” (GPAQ — Global Physical Activity Questionnaire), который позволяет оценить уровень ФА во время работы, при перемещении с места на место и во время активного досуга, выделить лиц с низкой ФА, а также оценить малоподвижный образ жизни¹.

Модуль 4. Курение. Использован вопросник STEPS (STEPwise approach to surveillance)², адаптированный специалистами НМИЦ ТПМ для российских исследований с добавлением вопросов об электронных системах доставки никотина [14]. Исследователь получает информацию о текущем статусе курения, частоте и количестве выкуриваемых сигарет/иных табачных изделий, попытках бросить курить, возрасте начала и прекращения курения.

Модуль 5. Употребление алкоголя. Используются вопросник исследования “Стресс, старение и здоровье в России” — SAHR (The survey on Stress, Aging and Health in Russia), позволяющий оценить потребление этанола [17, 18], и вопросник оценки потребления алкоголя AUDIT (Alcohol Use Disorder Identification Test), разработанные в рамках проекта ВОЗ “Выявление и ведение алкогольных проблем в общей медицинской практике”³.

Модуль 6. Заболевания. Данный модуль позволяет опросным методом оценить перечень имеющихся заболеваний и принимаемые лекарственные препараты. Положительный ответ на вопрос “Говорил ли Вам врач о том, что у Вас имеется/имелось следующее заболевание” свидетельствует о наличии заболевания на момент осмотра или в анамнезе. При этом диагноз стенокардии напряжения, инфаркта миокарда в анамнезе подтверждается, помимо положительного ответа на вопрос из этого модуля, еще и результатами опроса по вопроснику Роуза. Для выявления риска остеопороза используется вопросник FRAX (Fracture Risk Assessment Tool), рекомендованный ВОЗ и Международным фондом остеопороза, детальное описание которого было дано ранее при описании итогов исследования ЭССЕ-РФ-1 [19].

Модуль 7. Стресс оценивается при помощи вопросника PSS (Perceived Stress Scale) с оценкой по

школе Коена (Cohen’s Stress Scale) [20]. Уровень стресса соответствует сумме баллов на основании ответов на 10 вопросов: максимальное количество баллов — 40, минимальное — 0.

Модуль 8. Тревога и депрессия оцениваются по госпитальной шкале тревоги и депрессии HADS — Hospital Anxiety (A) and Depression Scale (D), критерии которой были детально представлены ранее [21]. HADS состоит из 14 вопросов о тревоге и депрессии за последние 2 нед. Уровень тревоги/депрессии оценивается по полученной сумме баллов на основании ответов на вопросы: 0-7 баллов — “норма”, отсутствие достоверных симптомов тревоги/депрессии; 8-10 — субклинический уровень тревоги/депрессии; ≥ 11 — клинический уровень тревоги/депрессии. Сумма баллов 8+ оценивается как повышенный уровень тревоги/депрессии (суммарный показатель субклинический и клинический уровень тревоги/депрессии).

Модуль 9. Самооценка здоровья и оценка качества жизни оценена с помощью EQ-5D (European Quality of Life Scale — EuroQol-5D)⁴ — международный вопросник, состоящий 2 частей: собственно, вопросник EQ-5D и визуальная аналоговая шкала EQ-VAS. Первая часть, EQ-5D, предназначена для оценки состояния здоровья индивида по 5 компонентам — подвижность (передвижение в пространстве), самообслуживание, активность в повседневной жизни, наличие боли/дискомфорта и тревоги/депрессии.

Модуль 10. Экономические условия и работа. В состав модуля помимо непосредственно экономических условий и работы также входит блок вопросов, посвященных инфраструктуре района проживания: плотность проживания, разнообразие и доступ к объектам инфраструктуры, уличная связь, инфраструктура для ходьбы и езды на велосипеде, эстетика, безопасность общая и автомобильного движения. За основу взята адаптированная версия вопросника NEWS (Neighborhood Environmental Walkability Scale), хорошо зарекомендовавшего себя в зарубежных исследованиях [22].

Модуль 11. Краткая шкала оценки психического статуса для лиц ≥ 55 лет представляет собой шкалу оценки когнитивного функционирования MMSE (Mini-Mental State Examination), в состав которой входят 30 вопросов, касающихся ориентации во времени и пространстве, запоминания, внимания и счета, воспроизведения слов, речи и понимания [23]. Каждому правильному ответу присваивается 1 балл. Сумма баллов < 25 свидетельствует о наличии нарушений, причем сумма, равная 20–25, характеризует наличие незначительных нарушений, < 20 — значительные нарушения.

¹ WHO. Global Physical Activity Questionnaire (GPAQ) Analysis Guide. Geneva 2012. 22P https://www.who.int/ncds/surveillance/steps/resources/GPAQ_Analysis_Guide.pdf (10 января 2022г).

² WHO STEPS Instrument Question-by-Question Guide (Core and Expanded) (In Russ.) Руководство по заполнению вопросника Инструмент STEPS (основной и расширенный модули) https://www.who.int/ncds/surveillance/steps/instrument/Russian_Q_by_Q.pdf (10 января 2022г).

³ WHO. AUDIT. <https://www.euro.who.int/ru/health-topics/disease-prevention/alcohol-use/do-you-drink-too-much-test-your-own-alcohol-consumption-with-the-audit-test/take-the-audit-test-now>. (04 февраля 2022).

⁴ EuroQol Group. EQ-5D-3L User Guide — Basic information on how to use the EQ-5D-3L instrument. <file:///C:/Users/Almaeva/Desktop/EQ-5D-3LUserguide-14-0421.pdf>. (14 марта 2022).

Лабораторные параметры, изучаемые в исследовании ЭССЕ-РФ-3

| № п/п | Параметр |
|-------|--|
| 1 | Общий холестерин, сыворотка, ммоль/л |
| 2 | Холестерин липопротеинов высокой плотности, сыворотка, ммоль/л |
| 3 | Триглицериды, сыворотка, ммоль/л |
| 4 | Глюкоза, плазма, ммоль/л |
| 5 | Креатинин, сыворотка, мкмоль/л |
| 6 | Мочевая кислота, сыворотка, мг/дл |
| 7 | Высокочувствительный С-реактивный белок, сыворотка, мг/л |
| 8 | Аспаратаминотрансфераза, сыворотка, Ед/л |
| 9 | Аланинаминотрансфераза, сыворотка, Ед/л |
| 10 | Гамма-глутамилтрансфераза, сыворотка, Ед/л |
| 11 | Щелочная фосфатаза, сыворотка, Ед/л |
| 12 | Общий билирубин, сыворотка, мкмоль/л |
| 13 | Фибриноген, плазма, г/л |

Модуль 12. Женское здоровье, содержащий информацию о наличии/отсутствии менструаций и соответствующей гормональной терапии.

Модуль 13. Информация, касающаяся COVID-19. Данный модуль был разработан специалистами НМИЦ ТПМ в связи с пандемией COVID-19. Следует учесть, что на момент старта исследования вакцинация в стране не проводилась.

Инструментальные измерения

В Модуле 14 фиксируются данные об измерении роста, веса, окружности талии и бедер, артериального давления (АД), частоты сердечных сокращений (ЧСС), силы мышц кисти.

Рост обследуемого оценивается однократно, в положении стоя, без обуви, по стандартной методике с помощью механического ростомера, с точностью до 0,5 см.

Измерение массы тела выполняется однократно на медицинских напольных электронных весах по стандартной методике с точностью до 100 г.

Измерение окружностей талии и бедер обследуемого проводится с помощью стандартной гибкой сантиметровой ленты или специализированных лент для измерения окружности талии, регулирующих натяжение в положении стоя, согласно стандартной методике.

Мышечная сила оценивается по данным кистевой динамометрии с помощью ручного динамометра МЕГЕОН 34090 с точностью до 0,1 кг. Данное исследование должно выполняться обследуемым каждой рукой трижды в положении стоя.

Измерение АД и ЧСС. Измерение АД выполняется на лучевой артерии свободно лежащей на столе правой руки обследуемого с помощью электронного автоматического тонометра Omron M2 в положении сидя, после 5-мин. отдыха. Используется манжета соответствующего размера, охватывающая не <80% окружности плеча обследуемого

(шириной 12-13 см и длиной 30-35 см (средний размер), для полных рук — манжеты больших размеров). Уровень АД измеряется двукратно с интервалом ~2-3 мин. При последующем анализе учитывается среднее из двух измерений. ЧСС измеряется двукратно.

Электрокардиографическое исследование для решения задач ЭССЕ-РФ-3 не применяется. Однако в ИС этот метод был включен как дополнительная диагностическая процедура, выполняемая некоторыми регионами по желанию.

Взятие крови, биобанкирование и лабораторные исследования

Взятие крови из локтевой вены осуществляется натощак, после 12 ч голодания по стандартным правилам. Сыворотку/плазму крови получают путем низкоскоростного центрифугирования при 1900 г в течение 15 мин при температуре +4° С. Образцы биологического материала замораживают и хранят не >3 нед. при температуре от -20 до -28° С до момента отправки в Биобанк НМИЦ ТПМ для хранения при -70° С и проведения запланированных лабораторных исследований. Специалистами Биобанка на основе международных стандартов биобанкирования, принятых этических норм, опыта проведения проектов ЭССЕ-РФ, ЭССЕ-РФ-2 и анализа данных литературы разработана и оформлена в виде стандартных операционных процедур обновленная методология проведения биобанкирования, включающая сбор, пробоподготовку, ввод данных о биообразцах в специальную программу, замораживание, хранение и транспортировку образцов цельной крови, сыворотки и плазмы. Инструкции, презентации и видеофильмы на основе стандартных операционных процедур использовали для обучения региональных исполнителей. Детальное описание проведения биобанкирования в регионах по единому стандарту, а так-

же приёма и регистрации биоматериала и сопутствующей информации в биобанке НМИЦ ТПМ опубликовано ранее [15].

Перечень лабораторных показателей, которые изучаются в исследовании ЭССЕ-РФ-3, представлен в таблице 1. Все лабораторные исследования выполняются в клинично-диагностической лаборатории НМИЦ ТПМ. Сыворотка исследуется на биохимическом анализаторе Abbott Architect с8000 (США) с использованием диагностических наборов фирмы “Abbott Diagnostic” (США), плазма для определения фибриногена — на коагулометре ACL Top.

Формирование единой федеральной базы данных (ЕФБД). Фиксация результатов опроса и объективных методов обследования участников выборки осуществляется на бумажный носитель с последующим онлайн вводом в базу данных исследования. Для ввода было разработано специальное программное обеспечение “ЭССЕ-РФ-3”, которое предусматривает возможность ввода данных непосредственно в онлайн форму (при устойчивом интернет-соединении). Ввод информации о биобразцах в ЕФБД осуществляется в регионе в лаборатории после пробоподготовки непосредственно перед замораживанием, путем сканирования штрих-кодов, расположенных на криопробирках и этикетках вакутейнеров с цельной кровью и клеточным осадком [15]. Каждый биобразец таким образом привязан к участнику исследования, от которого был получен. Все данные лабораторных исследований, выполняемых в клинично-диагностической лаборатории НМИЦ ТПМ, загружаются в ЕФБД сразу по готовности, связываясь с номером участника.

Обеспечение качества данных осуществляется непосредственно в процессе их сбора, на промежуточных и заключительных региональных этапах, а также по окончании набора всех данных (верификация). Анализ качества вводимых данных включает контроль соответствия вводимых данных, осуществляемый по специально разработанному единому алгоритму. В выгруженной базе данных пропущенные/неверно заполненные поля маркируются цветом для отправки в регион на исправление с последующей повторной проверкой.

База данных позволяет выгружать деперсонифицированные данные в формате Excel и формировать первичную отчетную документацию по исследованию (каждый регион может видеть только свои данные, НМИЦ ТПМ — данные по всем регионам):

- возрастно-половой состав обследованных и число введенных ИРК;

- количество обследованных и введенных ИРК по лечебно-профилактическому учреждению и участкам;

- отклик по обследованным для всей ЕФБД;
- количество введенных анкет по домохозяйствам;

- лабораторные исследования в целом по региону в формате Excel;

- деперсонифицированный результат лабораторного исследования для каждого участника в формате pdf.

Статистическая обработка данных ЕФБД в целом проводится в НМИЦ ТПМ в соответствии со стандартными методами вариационной статистики. Каждый регион-участник получает базу данных в формате Excel по своему региону для проведения анализа собственных данных. Для оценки изучаемых переменных будут использованы стандартные эпидемиологические методы и унифицированные критерии.

Ограничения исследования. Старт исследования совпал с началом пандемии COVID-19, что значительно увеличило сроки набора участников, а также процент отказов. Это существенно усложняет достижение необходимого отклика. По причине возникновения неустранимых обстоятельств, препятствующих старту исследования, несколько регионов в процессе заключения договора заменены.

Публикационная активность регионов

Все собранные данные, поступившие в ЕФБД, принадлежат НМИЦ ТПМ. Каждый региональный центр является держателем региональной базы данных. Анализ и публикации допускаются по письменному согласованию с НМИЦ ТПМ. Все договоренности действуют на время проведения исследования и в течение 10 лет после его окончания. Первичная документация, собранная в исследовании, хранится у Ответственного исполнителя каждого региона в течение 10 лет по завершении исследования.

Заключение

Эпидемиологическое исследование ЭССЕ-РФ-3 — продолжение двух первых срезов изучения эпидемиологической ситуации по ХНИЗ и их ФР в РФ. Вопросник исследования расширен — добавлены разделы, касающиеся информации о COVID-19 и инфраструктуры района проживания.

Полученный ценный массив информации послужит основой для оценки социально-экономического бремени ХНИЗ, для оценки экономического ущерба, наносимого ФР и расширит знания научного сообщества в отношении значения биомаркеров для стратификации сердечно-сосудистого риска. Обновленные данные о ФР ХНИЗ позволят оценить профилактические программы, действующие в стране, и спланировать новые с учетом региональных и социально-демографических особенностей. Значительное количество регионов-участников исследования позволит охарактеризовать региональные аспекты профилей ФР и заболева-

ний, оценить вклад условий жизнедеятельности населения, проживающего на территориях РФ, существенно различающихся по климатогеографическим, социально-экономическим, промышленным и экологическим аспектам. Это относительно новое направление в российской эпидемиологии концептуально обогатит фундаментальные знания о закономерностях возникновения, прогрессирова-

ния ХНИЗ и исходах состояния здоровья населения и в потенциале предоставит субстрат для планирования и реализации профилактических вмешательств с учетом региональной специфики.

Отношения и деятельность: все авторы заявляют об отсутствии потенциального конфликта интересов, требующего раскрытия в данной статье.

Литература/References

1. WHO. World Health Organisation definition of Health. Off. Rec. World Heal. Organ. 1948.
2. Fortunka KB. Factors affecting human health in the modern world. *J Educ Health Sport*. 2020;10(4):75-81. doi:10.12775/JEHS.2020.10.04.009.
3. Rosstat. Health care in Russia. Statistical book. 2019. Moscow 2019. p. 170. (In Russ.) Росстат. Здравоохранение в России. 2019. Стат.сб. Москва, 2019. с. 170. ISBN 978-5-89476-470-2. <https://rosstat.gov.ru/storage/mediabank/Zdravoohran-2019.pdf> (10 января 2022г)
4. Boytsov SA, Drapkina OM, Shlyakhto EV, et al. Epidemiology of Cardiovascular Diseases and their Risk Factors in Regions of Russian Federation (ESSE-RF) study. Ten years later. *Cardiovascular Therapy and Prevention*. 2021;20(5):3007. (In Russ.) Бойцов С. А., Драпкина О. М., Шляхто Е. В. и др. Исследование ЭССЕ-РФ (Эпидемиология сердечно-сосудистых заболеваний и их факторов риска в регионах Российской Федерации). Десять лет спустя. *Кардиоваскулярная терапия и профилактика*. 2021;20(5):3007. doi:10.15829/1728-8800-2021-3007.
5. Bonita R, de Courten M, Dwyer T, et al. Surveillance of risk factors for noncommunicable disease: The WHO STEPwise approach. Geneva: World Health Organization. 2001. p.17. (In Russ.) Бонита Р., де Куэртен М., Дуайер Т. и др. Мониторинг факторов риска неинфекционных заболеваний. Принцип поэтапной реализации, предложенный ВОЗ. Краткий обзор. Женева, Всемирная организация здравоохранения, 2001 г. с. 17. https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/88173/WHO_NMH_CCS_01.01_rus.pdf?sequence=1&isAllowed=y. (10 января 2022г).
6. Scientific Organizing Committee of the ESSE-RF. Epidemiology of cardiovascular diseases in different regions of Russia (ESSE-RF). The rationale for and design of the study. *Preventive Medicine* 2013;6:25-34. (In Russ.) Научно-организационный комитет проекта ЭССЕ-РФ. Эпидемиология сердечно-сосудистых заболеваний в различных регионах России (ЭССЕ-РФ). Обоснование и дизайн исследования. Профилактическая медицина. 2013;6:25-34.
7. Evstifeeva SE, Shalnova SA, Kutsenko, et al. Association of high-sensitivity C-reactive protein with fatal and non-fatal cardiovascular events in working-age people: data from the ESSE-RF study. *Russian Journal of Cardiology*. 2021;26(5):4399. (In Russ.) Евстифеева С. Е., Шальнова С. А., Куценко В. А. и др. Связь высокочувствительного С-реактивного белка с фатальными и нефатальными сердечно-сосудистыми событиями у лиц трудоспособного возраста (данные проспективного исследования ЭССЕ-РФ). *Российский кардиологический журнал*. 2021;26(5):4399. doi:10.15829/1560-4071-2021-4399.
8. Balanova YuA, Shalnova SA, Kutsenko VA. Contribution of hypertension and other risk factors to survival and mortality in the Russian population. *Cardiovascular Therapy and Prevention*. 2021;20(5):3003. (In Russ.) Баланова Ю. А., Шальнова С. А., Куценко В. А. и др. Вклад артериальной гипертензии и других факторов риска в выживаемость и смертность в российской популяции. *Кардиоваскулярная терапия и профилактика*. 2021;20(5):3003. doi:10.15829/1728-8800-2021-3003.
9. Viktorova IA, Shirlina NG, Stasenko VL, et al. The prevalence of traditional risk factors for cardiovascular disease in the Omsk region: data of the ESSE-RF2 study. *Russian Journal of Cardiology*. 2020;25(6):3815. (In Russ.) Викторова И. А., Ширлина Н. Г., Стасенко В. Л. и др. Распространенность традиционных факторов риска сердечно-сосудистых заболеваний в Омском регионе по результатам исследования ЭССЕ-РФ2. *Российский кардиологический журнал*. 2020;25(6):3815. doi:10.15829/1560-4071-2020-3815.
10. Grinshtein Yul, Shabalin VV, Ruf RR, Shalnova SA. The prevalence of metabolic syndrome in the Krasnoyarsk Krai population and the features of its association with hyperuricemia. *Russian Journal of Cardiology*. 2020;25(6):3852. (In Russ.) Гринштейн Ю. И., Шабалин В. В., Руф Р. Р., Шальнова С. А. Распространенность метаболического синдрома в популяции Красноярского края и особенности его ассоциации с гиперурикемией. *Российский кардиологический журнал*. 2020;25(6):3852. doi:10.15829/1560-4071-2020-3852.
11. Ershova AI, Meshkov A, Bazhan S, et al. The prevalence of familial hypercholesterolemia in the West Siberian region of the Russian federation: A substudy of the ESSE-RF. *PLoS One*. 2017;12(7):1-10. doi:10.1371/journal.pone.0181148.
12. Maksimov SA, Shalnova SA, Balanova YA. What Regional Living Conditions Affect Individual Smoking of Adults in Russia. *Int J Public Health*. 2021;66. doi:10.3389/ijph.2021.599570.
13. Zhou B, Carrillo-Larco RM, Danaei G, et al. Worldwide trends in hypertension prevalence and progress in treatment and control from 1990 to 2019: a pooled analysis of 1201 population-representative studies with 104 million participants. *Lancet*. 2021;398(10304):957-80. doi:10.1016/S0140-6736(21)01330-1.
14. Balanova YA, Imaeva AE, Kontsevaya AV. Epidemiological monitoring of risk factors for chronic noncommunicable diseases in health care practice at the regional level. *Metodicheskie rekomendacii pod redakciej Bojцова S. A. M.*: 2016. (In Russ.) Баланова Ю. А., Имаева А. Э., Концевая А. В. Эпидемиологический мониторинг факторов риска хронических неинфекционных заболеваний в практическом здравоохранении на региональном уровне. *Методические рекомендации под редакцией Бойцова С. А. М.*; 2016. doi:10.17116/profmed2016metod01.
15. Pokrovskaya MS, Borisova AL, Metelskaya VA, et al. Role of biobanking in managing large-scale epidemiological studies. *Cardiovascular Therapy and Prevention*. 2021;20(5):2958. (In Russ.) Покровская М. С., Борисова А. Л., Метельская В. А. Роль биобанкирования в организации крупномасштабных эпидемиологических исследований. *Кардиоваскулярная терапия*

- и профилактика. 2021;20(5):2958. doi:10.15829/1728-8800-2021-2958.
16. Drapkina OM, Karamnova NS, Izmailova OV, et al. Atlas of food portions and dishes (methodological manual, 2nd edition, supplemented). M.: 2019;126 p. (In Russ.) Драпкина, О.М., Карамнова, Н.С., Измайлова О.В. и др. Атлас порций пищевых продуктов и блюд (методическое пособие, издание 2-ое, дополненное). М.: 2019. 126 с.
 17. Shkolnikova M, Shalnova S, Shkolnikov V, et al. Biological mechanisms of disease and death in Moscow: rationale and design of the survey on Stress Aging and Health in Russia (SAHR). BMC Public Health. 2009; 9(1):1-16. doi: 10.1186/1471-2458-9-293.
 18. Peasey A, Bobak M, Kubinova R, et al. Determinants of cardiovascular disease and other non-communicable diseases in Central and Eastern Europe: rationale and design of the HAPIEE study BMC public health. 2006;6(1):1-10. doi:10.1186/1471-2458-6-255.
 19. Skripnikova IA, Gur'ev AV, Shalnova SA, et al. The prevalence of clinical factors used for risk assessment of osteoporotic fractures. The Russian Journal of Preventive Medicine. 2016;19(5):32-40. (In Russ.) Скрипникова И.А., Гурьев А.В., Шальнова С.А. и др. Распространенность клинических факторов, используемых для оценки риска остеопоротических переломов. Профилактическая медицина. 2016;19(5):32-40. doi:10.17116/profmed201619532-40.
 20. Cohen S, Kamarck T, Mermelstein R. A global measure of perceived stress. J Health Soc Behav. 1983;24(4):385-96.
 21. Evstifeeva SE, Shalnova SA, Makarova YuK, et al. Is the population level of anxiety and depression associated with mortality? Data from the ESSE-RF study. Cardiovascular Therapy and Prevention. 2021;20(5):252-61. (In Russ.) Евстифеева С.Е., Шальнова С.А., Макарова Ю.К. и др. Ассоциируется ли уровень тревоги и депрессии в популяции со смертностью населения? По данным исследования ЭССЕ-РФ. Кардиоваскулярная терапия и профилактика. 2021;20(5):252-61. doi:10.15829/1728-8800-2021-3009.
 22. Cerin E, Saelens BE, Sallis JF, et al. Neighborhood Environment Walkability Scale: Validity and development of a short form. Med Sci Sports Exerc. 2008;8(9):1682-91. doi:10.1249/01.mss.0000227639.83607.4d.
 23. Folstein MF, Folstein SE, McHugh PR. "Mini-mental state". A practical method for grading the cognitive state of patients for the clinician. J Psychiatr Res. 1975;12(3):189-98.