

Предиабет: проблемы диагностики и лечения начальных нарушений углеводного обмена в условиях реальной клинической практики (по данным амбулаторного регистра "ПРОФИЛЬ")

Лукина Ю. В., Марцевич С. Ю., Кутишенко Н. П., Шепель Р. Н., Драпкина О. М.
от имени рабочей группы регистра "ПРОФИЛЬ"[#]

ФГБУ "Национальный медицинский исследовательский центр терапии и профилактической медицины" Минздрава России.
Москва, Россия

Цель. Изучить основные характеристики когорты пациентов, имеющих начальные нарушения углеводного обмена (нарушение толерантности к глюкозе (НТГ) или предиабет), а также частоту назначения им препаратов метформина в условиях реальной клинической практики по данным амбулаторного регистра "ПРОФИЛЬ" (Регистр сердечно-сосудистых заболеваний отдела специализированного кардиологического центра).

Материал и методы. Кросс-секционное исследование было выполнено в рамках регистра "ПРОФИЛЬ" — амбулаторного регистра специализированного кардиологического подразделения научного центра, в который включались все пациенты с сердечно-сосудистыми заболеваниями и их факторами риска, обратившиеся в данное подразделение за консультацией. По базе данных регистра "ПРОФИЛЬ", составленной на основании индивидуальных регистрационных карт (ИРК), определялось количество пациентов с установленным диагнозом "НТГ", основные характеристики данной когорты, выполнялся сравнительный анализ с подгруппами больных без нарушений углеводного обмена и с сахарным диабетом (СД) 2 типа, оценивалась частота назначения препаратов метформина пациентам с НТГ.

Результаты. На момент проведения исследования в регистр "ПРОФИЛЬ" было включено 2619 человек, из них 1321 (50,4%) мужчин. По данным ИРК регистра (первичный визит) диагноз "НТГ" был установлен 290 (11,1%) больным. В данной когорте было 129 (44,5%) мужчин, средний возраст всех пациентов с НТГ составил 61,4±12,3 года. У пациентов с предиабетом и с СД статистически значимо чаще ($p<0,05$), чем у больных с нормальными показателями углеводного обмена, имелись ожирение, артериальная гипертензия, дислипидемия, хроническая сердечная недостаточность. Лекарственная профилактика СД была рекомендована лишь 13 (4,5%) пациентам с НТГ. В группе получавших метформин было значимо больше пациентов с ожирением — 84,6 vs 52,2% ($p=0,022$). Также была обнаружена тенденция к более частому проведению лекарственной профилактики СД приверженным пациентам с НТГ — 84,6 vs 59,9% ($p=0,074$).

Заключение. В рамках амбулаторного регистра у пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями и их факторами риска диагноз "НТГ" был установлен у 11,1% больных. В данной когорте преобладали женщины. Пациенты с предиабетом занимали промежуточную позицию по коморбидной отягощенности между лицами с нормальной гликемией и больными СД. Лекарственная терапия предиабета метформином в условиях реальной клинической практики была назначена лишь в 4,5% случаев.

Ключевые слова: предиабет, нарушение толерантности к глюкозе, медикаментозная профилактика, метформин.

Отношения и деятельность: нет.

[#]Рабочая группа регистра ПРОФИЛЬ: Будаева И. В., Воронина В. П., Дмитриева Н. А., Драпкина О. М., Загребельный А. В., Кутишенко Н. П., Лерман О. В., Лукина Ю. В., Марцевич С. Ю., Некошнова Е. С., Толпыгина С. Н., Шепель Р. Н.

Поступила 06/09-2024

Рецензия получена 21/09-2024

Принята к публикации 25/10-2024



Для цитирования: Лукина Ю. В., Марцевич С. Ю., Кутишенко Н. П., Шепель Р. Н., Драпкина О. М. от имени рабочей группы регистра "ПРОФИЛЬ". Предиабет: проблемы диагностики и лечения начальных нарушений углеводного обмена в условиях реальной клинической практики (по данным амбулаторного регистра "ПРОФИЛЬ"). Кардиоваскулярная терапия и профилактика. 2025;24(4):4188. doi: 10.15829/1728-8800-2025-4188. EDN XJOLCC

*Автор, ответственный за переписку (Corresponding author):

e-mail: yuvlu@mail.ru

[Лукина Ю. В. — д.м.н., в.н.с. лаборатории фармакоэпидемиологических исследований отдела профилактической фармакотерапии, ORCID: 0000-0001-8252-3099, Кутишенко Н. П. — д.м.н., руководитель лаборатории фармакоэпидемиологических исследований отдела профилактической фармакотерапии, ORCID: 0000-0001-6395-2584, Марцевич С. Ю. — д.м.н., профессор, руководитель отдела профилактической фармакотерапии, ORCID: 0000-0002-7717-4362, Шепель Р. Н. — к.м.н., зам. директора по перспективному развитию медицинской деятельности, ORCID: 0000-0002-8984-9056, Драпкина О. М. — д.м.н., профессор, академик РАН, директор, ORCID: 0000-0002-4453-8430].

Prediabetes: problems of diagnostics and treatment of initial carbohydrate metabolism disorders in real-world practice (data from the PROFILE outpatient registry)

Lukina Yu. V., Martsevich S. Yu., Kutishenko N. P., Shepel R. N., Drapkina O. M. on behalf of the PROFILE registry working group[#]
National Medical Research Center for Therapy and Preventive Medicine. Moscow, Russia

Aim. To study the main characteristics of a cohort of patients with initial carbohydrate metabolism disorders (impaired glucose tolerance (IGT) or prediabetes), as well as real-world metformin prescription rate according to the PROFILE outpatient registry.

Material and methods. This cross-sectional study was conducted within the PROFILE registry — an outpatient registry of the specialized cardiology department of the research center. All patients with cardiovascular diseases and related risk factors who sought consultation in this department were included. The PROFILE registry database, compiled on the basis of case report forms (CRFs), was used to determine the number of patients with an established diagnosis of IGT, the main characteristics of this cohort. We compared subgroups of patients without carbohydrate metabolism disorders and with type 2 diabetes (T2D), as well as assessed metformin prescription rate in patients with IGT.

Results. At the time of the study, 2619 people were included in the PROFILE registry, of which 1321 (50,4%) were men. According to the CRFs (initial visit), the diagnosis of IGT was established in 290 (11,1%) patients. In this cohort, there were 129 (44,5%) men, while the mean age of all patients with IGT was $61,4 \pm 12,3$ years. Patients with prediabetes and diabetes were significantly more likely ($p < 0,05$) to have obesity, hypertension, dyslipidemia, and heart failure than patients with normal carbohydrate metabolism parameters. Drug prevention of diabetes was recommended only to 13 (4,5%) patients with IGT. In the group receiving metformin, there were significantly more patients with obesity — 84,6 vs 52,2% ($p = 0,022$). A tendency was also found for more frequent drug prevention of diabetes in adherent patients with IGT — 84,6 vs 59,9% ($p = 0,074$).

Conclusion. Within the outpatient registry of patients with cardiovascular diseases and related risk factors, the IGT was established in 11,1% of patients. Women predominated in this cohort. Patients with

prediabetes occupied an intermediate position in comorbidity burden between individuals with normal glycemia and patients with diabetes. Metformin therapy for prediabetes in real-world practice was prescribed only in 4,5% of cases.

Keywords: prediabetes, impaired glucose tolerance, drug prophylaxis, metformin.

Relationships and Activities: none.

[#]Working group of the PROFILE registry: Budaeva I. V., Voronina V. P., Dmitrieva N. A., Drapkina O. M., Zagrebelny A. V., Kutishenko N. P., Lerman O. V., Lukina Yu. V., Martsevich S. Yu., Nekoshnova E. S., Tolpygina S. N., Shepel R. N.

Lukina Yu. V. * ORCID: 0000-0001-8252-3099, Martsevich S. Yu. ORCID: 0000-0001-6395-2584, Kutishenko N. P. ORCID: 0000-0002-7717-4362, Shepel R. N. ORCID: 0000-0002-8984-9056, Drapkina O. M. ORCID: 0000-0002-4453-8430.

*Corresponding author: yuvlu@mail.ru

Received: 06/09-2024

Revision Received: 21/09-2024

Accepted: 25/10-2024

For citation: Lukina Yu. V., Martsevich S. Yu., Kutishenko N. P., Shepel R. N., Drapkina O. M. on behalf of the PROFILE registry working group. Prediabetes: problems of diagnostics and treatment of initial carbohydrate metabolism disorders in real-world practice (data from the PROFILE outpatient registry). *Cardiovascular Therapy and Prevention*. 2025;24(4):4188. doi: 10.15829/1728-8800-2025-4188. EDN XJOLCC

АГ — артериальная гипертензия, ИБС — ишемическая болезнь сердца, ИРК — индивидуальные регистрационные карты, НГН — нарушение гликемии натощак, НТГ — нарушение толерантности к глюкозе, ПГГТ — пероральный глюкозотолерантный тест, регистр "ПРОФИЛЬ" — Регистр сердечно-сосудистых заболеваний отдела специализированного кардиологического центра, СД — сахарный диабет, ССЗ — сердечно-сосудистые заболевания, ХСН — хроническая сердечная недостаточность, ADA — American Diabetes Association (Американская диабетическая ассоциация), HbA_{1c} — гликированный гемоглобин.

Введение

Сахарный диабет (СД) — одна из наиболее значимых проблем современного здравоохранения. Количество пациентов с данным заболеванием неуклонно растет с каждым годом, при этом СД приводит к тяжелым инвалидизирующим и летальным сосудистым осложнениям — диабетическим макро- и микроангиопатиям, является доказанным фактором риска сердечно-сосудистых заболеваний (ССЗ) [1].

Патогенез СД 2 типа включает стадию предиабета, к которому в настоящее время относят нарушение гликемии натощак (НГН) и нарушение толерантности к глюкозе (НТГ) [1-3]. Критерии диагностики НГН и НТГ, т.е. предиабета, согласно алгоритму Американской диабетической

ассоциации (American Diabetes Association, ADA) и разработанному группой экспертов Российской ассоциации эндокринологов "Алгоритму специализированной медицинской помощи больным сахарным диабетом", приведены в таблице 1. В целом, эти данные соответствуют критериям НГН и НТГ, предложенным еще в 2006г Всемирной организацией здравоохранения и Международной ассоциацией диабета¹, а также изложенным в клинических рекомендациях по диабету, предиабету и ССЗ Европейского общества кардиологов (ESC — European

¹ WHO Library Cataloguing-in-Publication Data. WHO, International Diabetes Federation. Definition and diagnosis of diabetes mellitus and intermediate hyperglycemia: report of a WHO/IDF consultation. Geneva, Switzerland. 46 pp. https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/43588/9241594934_eng.pdf?sequence=1.

Ключевые моменты

Что известно о предмете исследования?

- Предиабет — состояние, характеризующееся наличием нарушений углеводного обмена (нарушение уровня глюкозы натощак и нарушение толерантности к глюкозе), не достигающих критериев диагностики сахарного диабета (СД). Предиабет является доказанным фактором риска не только СД, но и сердечно-сосудистых заболеваний, а также риска смерти от них.
- Наиболее значимой задачей при ведении пациентов с предиабетом является профилактика перехода данного патологического состояния в СД.
- Метформин — единственный зарегистрированный в настоящее время на российском фармацевтическом рынке лекарственный препарат с показанием в официальной инструкции "профилактика СД при предиабете".

Что добавляют результаты исследования?

- Частота начальных нарушений углеводного обмена (предиабета) в когорте пациентов амбулаторного регистра была ниже продемонстрированной в эпидемиологических исследованиях, что может свидетельствовать о неполной диагностике предиабета в условиях реальной клинической практики.
- Пациенты с предиабетом занимают промежуточную позицию по коморбидной отягощенности между лицами с нормальной гликемией и больными СД.
- Лекарственная терапия предиабета метформином в условиях реальной клинической практики назначается в крайне низком проценте случаев.

Key messages

What is already known about the subject?

- Prediabetes is a condition characterized by carbohydrate metabolism disorders (impaired fasting glucose and impaired glucose tolerance) that do not reach the diagnostic criteria for diabetes. Prediabetes is a proven risk factor not only for diabetes, but also for cardiovascular diseases, and death from them.
- The most important task in managing patients with prediabetes is to prevent the transition of this pathological condition to diabetes.
- Metformin is the only drug currently registered on the Russian pharmaceutical market with the indication of prevention of diabetes in prediabetes.

What might this study add?

- The prevalence of initial carbohydrate metabolism disorders (prediabetes) in the cohort of patients in the outpatient registry was lower than that demonstrated in epidemiological studies, which may indicate incomplete diagnosis of prediabetes in practice.
- Patients with prediabetes occupy an intermediate position in comorbidity between individuals with normal glycemia and patients with diabetes.
- Metformin therapy for prediabetes in practice is prescribed in an extremely low percentage of cases.

Society of Cardiology) и Европейской ассоциации по изучению диабета (EASD) от 2019г [4]. Согласно рекомендациям перечисленных организаций, пероральный глюкозотолерантный тест (ПГТТ) было рекомендовано оставить в качестве единственного диагностического метода, подтверждающего диагноз "НТГ", а гликированный гемоглобин (HbA_{1c}), наоборот, исключить из методов диагностики предиабета.

В методических рекомендациях "Диагностика, лечение и диспансерное наблюдение пациентов с предиабетом в условиях первичной медико-санитарной помощи", подготовленных ведущими научными медицинскими исследовательскими центрами, занимающимися данными вопросами: ФГБУ НМИЦ ЭНЦ Минздрава России и ФГБУ НМИЦ ТПМ Минздрава России, уточняется, что

HbA_{1c} не является диагностическим критерием предиабета и, хотя может использоваться для скрининга данного состояния, требует последующего выполнения ПГТТ, а при невозможности этого — анализа глюкозы крови натощак².

Наиболее значимой задачей при ведении пациентов с предиабетом является профилактика перехода данного патологического состояния в СД 2 типа. На сегодняшний день ведущими профилактическими мероприятиями при предиабете признаны модификация образа жизни, включа-

² Диагностика, лечение и диспансерное наблюдение пациентов с предиабетом в условиях первичной медико-санитарной помощи. Шестакова М. В., Драпкина О. М., Бакулин И. Г. и др. Издание. М.: ФГБУ "НМИЦ ТПМ" Минздрава России, 2021 г., 40 с. <https://gnicpm.ru/wp-content/uploads/2021/08/metodichka-prediabet.pdf> (доступ 23.08.2024).

Таблица 1

Диагностические критерии предиабета [1, 2, 4]

Исследования и показатели	НГН	НТГ
Анализ гликемии натощак (капиллярная кровь), ммоль/л	$\geq 5,6 < 6,1$	$< 6,1$
Анализ гликемии натощак (венозная кровь), ммоль/л*	$\geq 6,1 < 7,0$ ($\geq 5,6 < 7,0$)	$< 7,0$
ПГТТ через 2 ч после нагрузки глюкозой, ммоль/л	$< 7,8$	$\geq 7,8 < 11,1$
HbA _{1c} , %*	5,7-6,4%	

Примечание: * — согласно критериям ADA, НГН — нарушение гликемии натощак, НТГ — нарушение толерантности к глюкозе, ПГТТ — пероральный глюкозотолерантный тест, HbA_{1c} — гликированный гемоглобин.

ющая рациональное питание, физическую активность, профилактику и коррекцию ожирения, в т.ч. абдоминального, метаболический синдром, отказ от курения, а также назначение лекарственных препаратов метформина [1, 2].

Цель — изучить основные характеристики и особенности когорты пациентов, имеющих начальные нарушения углеводного обмена — НТГ (предиабет), а также частоту назначения им препаратов метформина в условиях реальной клинической практики по данным амбулаторного регистра "ПРОФИЛЬ" (Регистр сердечно-сосудистых заболеваний отдела специализированного кардиологического центра).

В исследовании были поставлены следующие задачи:

1. Привести общие данные регистра "ПРОФИЛЬ", характеристики включенных в него пациентов, в т.ч. по наличию нарушений углеводного обмена (НТГ, СД 1 и 2 типа).

2. Определить долю (%) пациентов с установленным диагнозом "НТГ"; гендерно-возрастные характеристики, коморбидную отягощенность в данной группе больных.

3. Оценить по данным регистра долю (%) пациентов с НТГ, получающих препараты метформина.

4. Выполнить сравнительный анализ по общим характеристикам, сопутствующим заболеваниям пациентов подгрупп с НТГ, с СД 2 типа и без нарушений углеводного обмена.

5. Выполнить сравнительный анализ данных пациентов с НТГ, получавших и не получавших метформин.

Материал и методы

Исследование проведено на основе данных амбулаторного регистра пациентов с ССЗ и их факторами риска "ПРОФИЛЬ".

Регистр "ПРОФИЛЬ" представляет собой регистр специализированного кардиологического подразделения научного медицинского центра, в который включаются все больные, обратившиеся за консультативной кардио-

логической помощью или с целью оценки их возможного участия и отбора в клинические исследования. Как правило, пациенты направляются в данное подразделение врачами других лечебных учреждений. Первичная консультация кардиолога является первым визитом/включением пациента в регистр "ПРОФИЛЬ". Все пациенты при обращении в научный медицинский центра подписывают информированное согласие на сбор и обработку обезличенных персональных данных. Данные пациента вносятся в компьютерную базу. При этом каждому больному автоматически присваивается индивидуальный идентификационный номер для кодирования и последующего зашифрования персональных данных. После первичного визита для пациентов регистра предусмотрены повторные очные консультации с различной (индивидуальной) регулярностью по мере необходимости или, в отсутствие таких визитов, телефонные контакты не реже одного раза/год.

Информация по каждому визиту/телефонному контакту с пациентом (или его родственниками) вносится в специально разработанные индивидуальные регистрационные карты (ИРК) первичного, повторного визитов или телефонного контакта. Затем информация вводится в компьютерную базу данных.

В ИРК собирались паспортные данные пациента, информация о факторах риска ССЗ, данные анамнеза о ССЗ, перенесенных сердечно-сосудистых осложнениях, оперативных вмешательствах, сопутствующих заболеваниях, результаты лабораторно-клинического и инструментального диагностического обследования, сведения о назначенном лекарственном лечении, нежелательных явлениях фармакотерапии в анамнезе, приверженности пациентов лечению. Последняя оценивалась методом прямого краткого врачебного опроса о регулярности приема назначенных лекарственных препаратов с предполагаемыми вариантами ответов: "регулярно" (пациент привержен), "нерегулярно" и "не принимаю" (пациент не привержен).

Первые пациенты были включены в регистр "ПРОФИЛЬ" в 2011г, однако полноценная база данных сформирована и ведется с 2014г.

В связи с тем, что целью кросс-секционного исследования было изучение диагностики и лечения начальных нарушений углеводного обмена в условиях реальной клинической практики, в анализ были включены данные первичного визита пациентов регистра, отражающие реализацию этих мероприятий в условиях первичного звена здравоохранения. Аналогом термина "предиабет" в ИРК регистра был диагноз "НТГ".

Статистический анализ. Статистическая обработка полученных данных выполнена с использованием программы IBM SPSS Statistics v.23 (IBM Corp., США). С помощью методов описательной статистики представлены основные характеристики пациентов изучаемой когорты.

Нормальность распределения количественных данных проверялась с помощью критерия Колмогорова-Смирнова. Количественные переменные в связи с нормальным распределением представлены в виде среднего $\pm$ стандартное отклонение ($M \pm SD$). Для качественных показателей были определены абсолютные значения и процентные отношения.

Сравнительный анализ выполнен при помощи непараметрических критериев Манна-Уитни, Краскелла-

Таблица 2

Сравнительная характеристика пациентов регистра "ПРОФИЛЬ" с НТГ, СД и без углеводных нарушений

Показатель	Без углеводных нарушений, n=1956	НТГ (предиабет), n=290	СД 2 типа, n=367	p
Возраст, лет (M±SD)	60,6±13,7	61,4±12,3	66,6±9,2 ^{##}	<0,001
Мужчины, n (%)	989 (50,6)	129 (44,5) [#]	201 (54,8) [#]	0,032
Курение, n (%)	341 (17,4)	51 (17,6)	48 (13,1)	0,08
Низкая физическая активность, n (%)	598 (30,6)	94 (32,4)	178 (48,5) ^{##}	<0,001
Приверженность фармакотерапии, n (%)	1269 (65)	177 (61)	311 (84,7) ^{##}	<0,001
Сопутствующие заболевания:				
АГ, n (%)	1484 (75,9) ^{##}	267 (92,1)	343 (93,5)	<0,001
Дислипидемия, n (%)	1571 (80,3) ^{##}	256 (88,3) ^{##}	344 (93,7) ^{##}	<0,001
ИБС, n (%)	641 (32,8)	80 (27,6)	181 (49,3) ^{##}	<0,001
ОИМ, n (%)	288 (84,7)	37 (77,1)	100 (89,3)	0,136
ТИА, n (%)	35 (1,8)	11 (3,8)	8 (2,2)	0,068
Мозговой инсульт, n (%)	83 (4,2)	14 (4,8)	37 (10,1) ^{##}	<0,001
ХСН, n (%)	499 (25,5) ^{##}	99 (34,1) ^{##}	193 (52,6) ^{##}	<0,001
ФП, n (%)	300 (18,0)	36 (18,9)	92 (28,0) ^{##}	<0,001
Ожирение, n (%)	623 (34,5) ^{##}	154 (53,7)	207 (59,7)	<0,001

Примечания: [#] — указаны группы, между которыми имеются статистически значимые различия, ^{##} — указана группа, у которой имеются статистически значимые различия с двумя другими группами, M±SD — среднее±стандартное отклонение; АГ — артериальная гипертензия, ИБС — ишемическая болезнь сердца, НТГ — нарушение толерантности к глюкозе, ОИМ — острый инфаркт миокарда, СД — сахарный диабет, ТИА — транзиторная ишемическая атака, ХСН — хроническая сердечная недостаточность, ФП — фибрилляция предсердий.

Уоллиса для количественных переменных; и с использованием χ^2 Пирсона и точного критерия Фишера для качественных переменных. Различия между группами считались статистически значимыми при $p < 0,05$.

Результаты

На июнь 2024г в регистр "ПРОФИЛЬ" включено 2619 пациентов: 1298 (49,6%) женщин и 1321 (50,4%) мужчина.

По данным анализа ИРК из 2619 пациентов регистра у 1956 (74,7%) человек нарушений углеводного обмена не было. У 290 (11,1%) пациентов была диагностирована НТГ, у 367 (14%) — СД 2 типа и у 6 — СД 1 типа. Данные пациентов с СД 1 типа были исключены из анализа в связи с малым количеством таких больных и из-за кардинальных отличий данного заболевания от СД 2 типа (преимущественно аутоиммунная этиология, развитие болезни в детском или молодом возрасте, другой спектр диабетических осложнений с преобладанием микроангиопатий, а не макроангиопатий, характерных для СД 2 типа).

Сравнительная характеристика пациентов с наличием НТГ, СД 2 типа и без углеводных нарушений представлена в таблице 2.

Отмечается, что пациенты с СД 2 типа были старше больных с НТГ или больных без нарушений углеводного обмена; а также чаще имели сопутствующие заболевания: у них значимо чаще имелись артериальная гипертензия (АГ), ишемическая болезнь сердца (ИБС), хроническая сердечная недостаточ-

ность (ХСН), мозговой инсульт в анамнезе. Отмечено увеличение доли пациентов с низкой физической активностью, наличием АГ, ожирения, дислипидемии, ХСН в группах сравнения при нарастании выраженности нарушений углеводного обмена (от нормогликемии, через этап начальных нарушений (предиабета) и до СД). В группе НТГ отмечено наименьшее количество мужчин (44,5%). По-видимому, этот факт объясняет и меньшую долю больных ИБС в этой группе, в т.ч. и пациентов с перенесенным острым инфарктом миокарда в анамнезе.

Метформин по данным регистра ПРОФИЛЬ был назначен только 13 (4,5%) пациентам с диагнозом НТГ, доза метформина составила 850 (800;1000) мг/сут.

Сравнение подгрупп пациентов с НТГ в зависимости от назначения им препаратов метформина было затруднено в связи с малым числом больных, получивших такие рекомендации. Тем не менее, результаты сравнительного анализа показали, что пациенты, которым было рекомендовано лечение метформином (n=13), и больные с НТГ без такого назначения (n=277) не различались по полу, возрасту, наличию ССЗ и других сопутствующих заболеваний, за исключением ожирения: в группе получавших метформин пациентов с ожирением было значимо больше — 84,6 vs 52,2% ($p=0,022$). Кроме того, была обнаружена тенденция к более частому проведению лекарственной профилактики СД приверженным (по результатам врачебного опроса) пациентам с НТГ — 84,6 vs 59,9% ($p=0,074$).

Обсуждение

Согласно литературным данным, термин "предиабет" был введен в 1997г Экспертным комитетом по диагностике и классификации СД для описания состояния, при котором у пациента имеются нарушения углеводного обмена в виде НГН или НТГ, не достигающие, однако, уровней, характерных для СД [5]. Термин должен был акцентировать внимание пациентов на имеющемся у них повышенном риске развития СД. Мнения специалистов здравоохранения разных стран по достижению данной цели с помощью термина "предиабет" разнятся. По всей видимости, отношение пациентов к своему здоровью и выполнение мероприятий, рекомендованных для профилактики перехода предиабета в СД (приверженность врачебным рекомендациям), во многом зависят от психосоциальных характеристик конкретного больного, а также многих других факторов [5].

В последнее время экспертами профессиональных сообществ подчеркивается, что предиабет является междисциплинарной проблемой и фактором риска не только СД, но и ССЗ, а также риска смерти от них [6]. Большинство специалистов сходятся во мнении, что проблема предиабета важна, а пациентов с начальными нарушениями углеводного обмена следует активно выявлять и своевременно рекомендовать им лечебно-профилактические мероприятия, позволяющие уменьшить риск, замедлить прогрессирование предиабета, его переход в СД.

Решение данных задач затруднено, в т.ч. из-за отсутствия согласованности мнений различных профессиональных сообществ в вопросах диагностики предиабета.

Выполнение ПГТТ, требующего проведения нагрузки глюкозой с последующим повторным забором крови для оценки постнагрузочной гликемии, в амбулаторных условиях первичного здравоохранения может быть существенно затруднено. Несмотря на это, в большинстве документов по диагностике предиабета ПГТТ декларируется, как единственный метод, подтверждающий диагноз НТГ [1, 2, 4].

Рассогласованность в диагностических критериях и их значениях между диабетическими ассоциациями разных стран приводит к различиям в эпидемиологических данных. В российском эпидемиологическом исследовании по выявлению распространенности СД в РФ — The prevalence of type 2 diabetes mellitus in the adult population of Russia (NATION study) (2013–2015) среди лиц 20–79 лет наличие предиабета определялось по уровню HbA_{1c} . Предиабет был диагностирован у 19,3% человек [7]. В международном эпидемиологическом проекте НАPIEE (Health, Alcohol and Psychosocial factors In Eastern Europe) диагноз предиабета устанавливался на основании уровня глюкозы плазмы

натощак [8, 9]. По данным авторов российской части исследования НАPIEE предиабет был диагностирован у 28,1% больных при использовании критериев Российской ассоциации эндокринологов (уровень гликемии $>6,1$ ммоль/л), и у 54,8% пациентов, согласно критериям ADA ($>5,6$ ммоль/л) [9].

По данным настоящего исследования предиабет был выявлен у 11,1% больных регистра "ПРОФИЛЬ", что значительно ниже, чем предполагаемый уровень нарушений углеводного обмена в российской популяции, который составляет $>20\%$ [9, 10]. Таким образом, остаются вопросы по полноте диагностики предиабета в условиях реальной клинической практики: выявление пациентов с начальными стадиями нарушений углеводного обмена является недостаточным и наиболее вероятная причина этого — сложность широкого внедрения в амбулаторную практику ПГТТ, а также недостаточное использование методов, допустимых в качестве альтернативы этому тесту при невозможности его выполнения.

Вероятно, это подтверждает необходимость определения четких, унифицированных критериев и методов диагностики предиабета в российской клинической практике (с учетом возможности проведения тех или иных исследований в учреждениях первичного звена здравоохранения РФ), объединенных в клинических рекомендациях Минздрава России, которые, возможно, будут составлены на основании уже существующих документов.

Результаты настоящего исследования продемонстрировали, что пациенты с предиабетом нередко имеют другие хронические неинфекционные заболевания. Так, у пациентов с предиабетом и с СД статистически значимо чаще, чем у больных с нормальными показателями углеводного обмена имелись АГ, ИБС, нарушения липидного обмена. ХСН была лишь у каждого четвертого пациента с нормальными показателями гликемии (25,5%), у каждого третьего пациента с предиабетом (34,1%) и у половины больных СД (52,6%). Также было показано, что при нормальных показателях углеводного обмена ожирение встречалось лишь у каждого третьего пациента (34,5%), а у лиц с предиабетом и СД — в более половине случаев (53,7 и 59,7%, соответственно). Это согласуется с литературными данными, подтверждающими, что предиабет является доказанным фактором риска ССЗ [6, 11], а почти у половины пациентов с ожирением встречаются нарушения углеводного обмена, причем предиабет у таких больных чаще прогрессирует в СД (до 65% у пациентов с сочетанием НГН и НТГ) [12, 13].

Основные терапевтические мероприятия при предиабете направлены на профилактику его прогрессирования и снижение риска развития СД, а также ССЗ. Лечение предиабета включает немеди-

каментозные методы, нацеленные на поддержание оптимальной массы тела, повышение физической активности пациентов, отказ от курения и употребления алкоголя; а также фармакотерапию. Препаратом выбора на этапе предиабета является метформин [12, 13]. Метформин способствует снижению инсулинорезистентности, процессов глюконеогенеза в печени, всасывания глюкозы в кишечнике, оказывает благоприятное влияние на липидный обмен, способствует снижению массы тела. Это единственный зарегистрированный в настоящее время на российском фармрынке лекарственный препарат с показанием "профилактика СД при предиабете"³. Согласно данным систематического обзора с метаанализом, опубликованного в 2023г, применение метформина у пациентов с предиабетом снижает риск развития СД на 42% по сравнению с больными, не получавшими этот препарат [14]. По данным первичного визита амбулаторного регистра "ПРОФИЛЬ" метформин был назначен лишь 4,5% пациентов с диагностированным предиабетом, что свидетельствует о чрезвычайно низком охвате профилактическими мероприятиями данной когорты больных в условиях реальной клинической практики.

Ограничения исследования. Несмотря на соблюдение всех правил создания и ведения регистра (первоначальное формулирование цели, задач регистра "ПРОФИЛЬ", соблюдение этических моментов при работе с персональными данными,

сплошное включение пациентов, соответствующих заранее определенным критериям включения и не имеющих критериев исключения, в регистр, а также включение в анализ данных первичного визита для максимального отражения реальной клинической практики), работе присущи ограничения, характерные для наблюдательных исследований. К ним относятся возможная селективность исследуемой когорты, невозможность определить причину и следствие, а лишь оценить ассоциации между выбранными показателями, а также вероятное влияние неучтенных конфаундеров, способных вызвать смещение/искажение результатов в исследованиях такого типа.

Заключение

По данным первичного визита амбулаторного регистра пациентов с ССЗ и их факторами риска диагноз НТГ (предиабет) был установлен у 11,1% больных. В данной когорте преобладали женщины. Пациенты с предиабетом занимали промежуточную позицию по коморбидной отягощенности между лицами с нормальной гликемией и больными СД. Лекарственная терапия предиабета метформином в условиях реальной клинической практики была назначена лишь в 4,5% случаев. Чаще лечащие врачи назначали метформин приверженным пациентам с одновременным наличием предиабета и ожирения.

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

³ РЛС. Метформин. Инструкция к лекарственному препарату. <https://www.rlsnet.ru/drugs/metformin-1982> (доступ от 25.08.2024).

Литература/References

1. Dedov II, Shestakova MV, Mayorov AY, et al. 10th edition. Diabetes mellitus. 2021;24(1S):1-148. (In Russ.) Дедов И. И., Шестакова М. В., Майоров А. Ю. и др. Алгоритмы специализированной медицинской помощи больным сахарным диабетом. Под редакцией И. И. Дедова, М. В. Шестаковой, А. Ю. Майорова. 10-й выпуск. Сахарный диабет. 2021;24(1S):1-148. doi:10.14341/DM12802.
2. American Diabetes Association. Standards of medical care in diabetes — 2023. Diabetes Care. 2023;46(Suppl 1):S1-280. doi:10.2337/dc23-SREV.
3. Zilov AV. Prediabetes: current state of the problem and clinical recommendations. Effective pharmacotherapy. 2022;18(30):20-6. (In Russ.) Зилов А. В. Предиабет: современное состояние проблемы и клинические рекомендации. Эффективная фармакотерапия. 2022;18(30):20-6. doi:10.33978/2307-3586-2022-18-30-20-26.
4. Cosentino F, Grant PJ, Aboyans V, et al. 2019 ESC Guidelines on diabetes, pre-diabetes, and cardiovascular diseases developed in collaboration with the EASD. Eur Heart J. 2020;41:255323. doi:10.1093/eurheartj/ehz486.
5. Thomas JJ, Moring JC, Baker S, et al. Do Words Matter? Health Care Providers' Use of the Term Prediabetes. Health Risk Soc. 2017;19(5-6):301-15. doi:10.1080/13698575.2017.1386284.
6. Barbarash OL, Voevoda MI, Galstyan GR, et al. Pre-diabetes as an interdisciplinary problem: definition, risks, approaches to the diagnostics and prevention of type 2 diabetes and cardiovascular complications. Russian Journal of Cardiology. 2019;(4):83-91. (In Russ.) Барбараш О. Л., Воевода М. И., Галстян Г. Р. и др. Предиабет как междисциплинарная проблема: определение, риски, подходы к диагностике и профилактике сахарного диабета 2 типа и сердечно-сосудистых осложнений. Российский кардиологический журнал. 2019;(4):83-91. doi:10.15829/1560-4071-2019-4-83-91.
7. 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):104-12. (In Russ.) 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.
8. 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;6:255. doi:10.1186/1471-2458-6-255.
9. Simonova GI, Mustafina SV, Pechenkina EA. Prevalence of metabolic syndrome in Siberia: population study in Novosibirsk.

- Bulletin SB RAMS. 2011;31(5):100-6. (In Russ.) Симонова Г.И., Мустафина С.В., Печенкина Е.А. Распространённость метаболического синдрома в Сибири: популяционное исследование в г. Новосибирске. Бюллетень СО РАМН. 2011;31(5):100-6.
10. Prediabetes, modern view on risk factors and type 2 diabetes mellitus prevention (based on "Human and medication" congress materials). Consilium Medicum. 2019;21(12):51-4. (In Russ.) Предиабет, современное представление о факторах риска и профилактике сахарного диабета 2-го типа (по материалам Конгресса "Человек и лекарство"). Consilium Medicum. 2019;21(12):51-4. doi:10.26442/20751753.2019.12.190723.
 11. Cai X, Zhang Y, Li M, et al. Association between prediabetes and risk of all-cause mortality and cardiovascular disease: updated meta-analysis. BMJ. 2020;370:m2297. doi:10.1136/bmj.m2297.
 12. Demidova TYu, Kishkovich YuS. Prediabetes: the current state of the problem and the adjustment possibility. RMJ. Medical Review. 2019;10(II):60-7. (In Russ.) Демидова Т.Ю., Кишкович Ю.С. Предиабет: современное состояние проблемы и возможности коррекции. РМЖ. Медицинское обозрение. 2019;10(II):60-7.
 13. Dedov II, Shestakova MV, Melnichenko GA, et al. Interdisciplinary clinical practice guidelines "Management of obesity and its comorbidities". Obesity and metabolism. 2021;18(1):5-99. (In Russ.) Дедов И.И., Шестакова М.В., Мельниченко Г.А. и др. Междисциплинарные клинические рекомендации "Лечение ожирения и коморбидных заболеваний". Ожирение и метаболизм. 2021;18(1):5-99. doi:10.14341/omet12714.
 14. Patel D, Ayesha IE, Monson NR, et al. The Effectiveness of Metformin in Diabetes Prevention: A Systematic Review and Meta-Analysis. Cureus. 2023;15(9):e46108. doi:10.7759/cureus.46108.