

«ДИАРИСК» — ПЕРВЫЙ ОТЕЧЕСТВЕННЫЙ КАЛЬКУЛЯТОР РИСКА ПРЕДИАБЕТА И САХАРНОГО ДИАБЕТА 2 ТИПА



© М.В. Шестакова^{1,2*}, А.С. Колбин^{3,4}, Г.Р. Галстян¹, М.А. Арепьева⁴, Е.Л. Зайцева¹, А.Ю. Майоров¹, О.И. Карпов⁵, М.А. Проскурин⁴, А.А. Курылев³, И.И. Дедов¹

¹Национальный медицинский исследовательский центр эндокринологии, Москва

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

³Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени И.П. Павлова, Санкт-Петербург

⁴Санкт-Петербургский государственный университет, Санкт-Петербург

⁵АО «Санофи Россия», Москва

ОБОСНОВАНИЕ. Необходимость создания отечественного калькулятора на базе опросника для скрининга населения на нарушения углеводного обмена.

ЦЕЛЬ. Разработать высокоспецифичный и чувствительный опросник-калькулятор риска предиабета (ПД) и сахарного диабета 2 типа (СД2) по обезличенным медицинским данным лиц, у которых эти диагнозы подтверждены в отечественном эпидемиологическом исследовании NATION.

МЕТОДЫ. Ретроспективный анализ обезличенной базы данных эпидемиологического исследования NATION (более 26 000 участников). С помощью математического моделирования, логистической регрессии, метода главных компонент, определения категориальных и бинарных переменных, корреляционного и однофакторного дисперсионного анализов устанавливались наиболее значимые факторы риска, ассоциированные с ПД и СД2.

РЕЗУЛЬТАТЫ. Самые высокие коэффициенты логистической регрессии с уровнем достоверности не менее 95% для ПД — возраст ≥ 52 лет для женщин и ≥ 59 лет для мужчин (1,48); индекс массы тела ≥ 31 (0,75); окружность талии ≥ 100 см у женщин или ≥ 112 см у мужчин (0,90). Самые значимые коэффициенты для СД2 — возраст ≥ 52 лет у женщин или ≥ 59 лет у мужчин (1,24); индекс массы тела ≥ 31 кг/м² (1,19); обнаружение повышенного уровня глюкозы крови натощак в анамнезе (1,37); отношение окружность талии/окружность бедер $\geq 0,85$ у женщин или $\geq 0,92$ для мужчин (1,05), артериальная гипертензия (0,69). При создании опросника учтены коэффициенты корреляции, выполнена балльная оценка и создана анкета, позволяющая с чувствительностью 83,8% и специфичностью 59,3% предполагать наличие ПД и с чувствительностью 85,4% и специфичностью 73,6% — СД2. При итоге опроса в сумме 11 баллов и выше вероятно наличие СД2, при наборе от 7 до 11 баллов — ПД.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ. Калькулятор на базе опросника (ДИАРИСК) позволяет направить на подтверждение диагнозов ПД и СД2 лиц при первичном осмотре или диспансеризации. Выдан патент на изобретение.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: сахарный диабет 2 типа; эпидемиология; диагностика

«DIARISK» — THE FIRST NATIONAL PREDIABETES AND DIABETES MELLITUS TYPE 2 RISK CALCULATOR

© Marina V. Shestakova^{1,2*}, Alexey S. Kolbin^{3,4}, Gagik R. Galstyan¹, Maria A. Arepeva⁴, Ekaterina L. Zaitseva¹, Aleksander Y. Mayorov¹, Oleg I. Karpov⁵, Maxim A. Proskurin⁴, Alexey A. Kurilev³, Ivan I. Dedov¹

¹Endocrinology Research Centre, Moscow, Russia

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

³The First Saint-Petersburg Pavlov State Medical University, Saint-Petersburg, Russia

⁴Saint-Petersburg State University, Saint-Petersburg, Russia

⁵Sanofi Russia, Moscow, Russia

BACKGROUND: The need to create a national questionnaire for screening the population for disorders of carbohydrate metabolism.

AIMS: Develop a highly specific and sensitive questionnaire-calculator of the risk of prediabetes (PreD) and diabetes mellitus type 2 (DM2T) based on depersonalized data of individuals who have these diagnoses confirmed in the national epidemiological study NATION.

METHODS: The express method of prediabetes (PreD) and diabetes mellitus type 2 (DM2T) risks has been created, validated and proposed for clinical usage for the first time in the Russian Federation, it was based of NATION epidemiologic study database (more than 26 000 participants). The following mathematical instruments have been used: mathematic modelling, main components methodology, binary variables, correlation analysis and single-factor analysis of variance.



RESULTS: Highest coefficients of logistic regression for PreD ($p < 0.05$) were identified for age — ≥ 52 years old for women and ≥ 59 years old for men (1,48); body mass index ≥ 31 (0.75); waist circumference ≥ 100 cm for women and ≥ 112 cm for men (0.90). In the same time coefficients for DM2T were for for age — ≥ 52 years old for women and ≥ 59 years old for men (1,24); body mass index ≥ 31 (1,19), high blood fasting glucose analysis in the past (1,37); waist circumference / hip circumference ratio ≥ 0.85 for women and ≥ 0.92 for men (1,05), high blood pressure (0.69). Correlation coefficients were taken into account and score has been used for specialized questionnaire creation. Sensitivity and specificity for PreD were 83,8% and 59,3% accordingly, for DM2T — 85,4% and 73,6% accordingly. DM2T may be suspected when total score of questionnaire is 11 and higher, and PreD — when total score will be ≥ 7 and < 11 .

CONCLUSIONS: The calculator based on questionnaire (DIARISK) allows to separate of potential patient for PreD and DM2T confirmation during first examination or dispensation. A patent for innovation has been issued.

KEYWORDS: *diabetes mellitus type 2; epidemiology; diagnosis*

В нашей стране, как и во всем мире, отмечается значимый рост заболеваемости сахарным диабетом 2 типа (СД2) [1]. Результаты масштабного российского эпидемиологического исследования NATION подтверждают, что распространенность заболевания составляет 5,4% в популяции от 20 до 79 лет, но диагностируется лишь 50% случаев СД2 [2]. Таким образом, расчетная численность пациентов с СД2 в России ожидается не менее 8–9 млн человек. К сожалению, диагностика не поспевает за ростом заболеваемости. Между тем уже стали общеизвестными истины, что только ранняя диагностика и своевременное эффективное лечение СД2 позволяют снизить риски микро- и макрососудистых осложнений, предупредить инвалидизацию и преждевременную смертность пациентов [3–5]. Подобный поход к проблеме — лечебный, социальный, адаптационный, и имеет существенные экономические перспективы как для общества, так и для пациента и его семьи. По сути, диабетология — отрасль медицины, способная многократно сохранять общественные и материальные ресурсы при своевременной диагностике и достижении целевого уровня контроля заболевания. Примененный нами в исследовании NATION способ выявления больных с помощью теста на гликированный гемоглобин (HbA_{1c}), обладающий высокой специфичностью и информативностью [6], показавший экономическую целесообразность внедрения [7], все же, по нашему убеждению, на данном этапе для первичной диагностики будет целесообразен не во всей популяции взрослых, а у группы риска по развитию СД2.

Скрининг на СД2 проводится, в том числе, с помощью имеющихся опросников-калькуляторов, к примеру, с помощью разработанного в Финляндии FINDRISK [8] или Американской диабетической ассоциацией ADA-risk-calculator [9]. Эти опросники составлены на основе эпидемиологических данных в зарубежных странах. До настоящего времени не было сформировано такого же инструмента, специфичного для нашей, отечественной популяции. Вместе с тем очевидно, что создание простого и специфичного, удобного как для самозаполнения, так и заполнения медперсоналом национального опросника-калькулятора для скрининга на СД2 назрело. События последних месяцев, заставившие содрогнуться весь мир, свидетельствуют о насущной необходимости более внимательного отношения к диагностике СД2, поскольку стало понятно, что течение новой коронавирусной инфекции более тяжелое при этом заболевании, а также при сочетании с его макрососудистыми осложнениями [10, 11]. Создание калькулятора стало возможным на основе анализа

уже упоминавшегося широкомасштабного эпидемиологического исследования NATION, выполненного Всероссийским научным центром эндокринологии Минздрава России при спонсорском участии компании АО «Санофи» (Франция) и одобренного в 2013 г. Независимым многопрофильным комитетом этической экспертизы клинических исследований Российской Федерации.

ЦЕЛЬ

Разработать высокоспецифичный и чувствительный опросник-калькулятор риска предиабета (ПД) и СД2 по обезличенным медицинским данным лиц, у которых эти диагнозы подтверждены в отечественном исследовании NATION.

МЕТОДЫ

Дизайн исследования

Ретроспективный анализ обезличенной базы данных NATION с записями ответов на вопросы анкеты и лабораторными данными 26 620 участников.

Критерии соответствия

Проведена верификация по 253 признакам. Диагноз СД2 или состояние высокого риска СД2 (ПД) устанавливались по уровню гликированного гемоглобина (HbA_{1c}) в соответствии с критериями Американской диабетической ассоциации (ADA, American Diabetes Association) [12]. В результате из общей базы были выделены две подгруппы лиц: с ПД ($5,7\% \leq HbA_{1c} < 6,5\%$) — 5324 человек и СД2 ($HbA_{1c} \geq 6,5\%$) — 1174 человека. Уровень $HbA_{1c} < 5,7\%$ рассценивался как нормальный, свидетельствующий об отсутствии нарушений углеводного обмена.

Анализ в подгруппах

Всем больным производили исследование индекса массы тела (ИМТ), окружности талии (ОТ), окружности бедер (ОБ), измерение АД. Также использованы ответы на вопросы анкеты о случаях обнаруженного ранее повышенного уровня глюкозы крови натощак, наличии диагноза артериальной гипертензии, характере физической нагрузки, диагнозе СД2 у близких родственников, характере сна, употреблении овощей и фруктов, курении, посещении врача-эндокринолога, финансовом доходе, образовании, частоте употребления алкоголя, частоте употребления фастфуда и газированных сладких напитков, консервированных, копченых, избыточно

соленых продуктов, о приеме гиполипидемических препаратов, наличии установленных диагнозов — ишемическая болезнь сердца, цереброваскулярные заболевания, атеросклероз, почечная недостаточность.

Статистический анализ и методы регистрации исходов

Имеющиеся данные базы подвергли математической обработке и математическому моделированию с задачей выбора основных критериев, которые с большой вероятностью были бы характерны/присущи для ПД и СД2 (рис. 1).

Для первичного отбора *переменных*, коррелирующих со значениями HbA_{1c} , был выполнен однофакторный дисперсионный анализ категориальных и бинарных *переменных*. Категориальные (номинальные) переменные — признаки, не подвергающиеся ранжированию, а бинарные переменные — признаки, принимающие значения 1 или 0 («да — нет», например, наследственность по СД2 есть — 1, нет — 0) [13]. Факторами для первичного отбора были статистически значимые различия значений HbA_{1c} между группами сравнения — норма, ПД и СД2; разница усредненных значений HbA_{1c} была установлена выше 0,1%, поскольку именно в данном случае это порог точности определения HbA_{1c} . Для выявления степени взаимосвязи уровня HbA_{1c} и других количественных *переменных* был проведен корреляционный анализ.

Для дальнейшей оценки влияния имеющихся признаков был проведен факторный анализ методом главных компонент. Метод главных компонент — один из основных способов уменьшить размерность данных, потеряв наименьшее количество информации [14]. Для оценки ошибки моделирования используется построение ROC-кривых (кривая ошибок) — графическая характеристика качества бинарного классификатора [15].

Также был проведен однофакторный дисперсионный анализ для определения существенного влияния на изменчивость признака различных факторов, а также для количественной оценки удельного веса каждого фактора, метод так называемых «главных компонент» [16]. Этот анализ количественных *переменных* проводили без учета данных роста, диастолического АД, частоты сердечных сокращений (ЧСС), исключенных ранее на этапе корреляционного анализа из-за низкой связи с диагнозами. В первую группу анализа (фактор 1) вошли: вес, ИМТ, окружность талии (ОТ); во вторую (фактор 2): возраст, соотношение ОТ/ОБ и систолическое АД. Примененный метод главных компонент позволил существенно сократить список *переменных*.

Таким образом, по совокупности нескольких независимых подходов в оценке факторов (статистический анализ, метод главных компонент, экспертная оценка эндокринологами), в начальный список были включены 20 *переменных*: возраст, ИМТ, ОТ/ОБ, ОТ, обнаружение ранее повышенного уровня глюкозы крови натощак, диагноз СД2 у близких родственников, повышенное систолическое АД, установленный диагноз артериальной гипертензии, выраженность физической нагрузки, потребление овощей и фруктов, курение, посещение врача-эндокринолога, финансовый доход, частота употребления алкоголя, частота употребления фастфуда и газированных сладких напитков, употребление консервированных, копченых, избыточно соленых продуктов от 4 раз в неделю и более, коррекция нарушений липидного обмена — прием гиполипидемических препаратов, диагнозы — ишемическая болезнь сердца, цереброваскулярные заболевания, атеросклероз, почечная недостаточность, а также образование, нарушения сна (бессонница).



Рис. 1. Схематическое изображение моделирования.

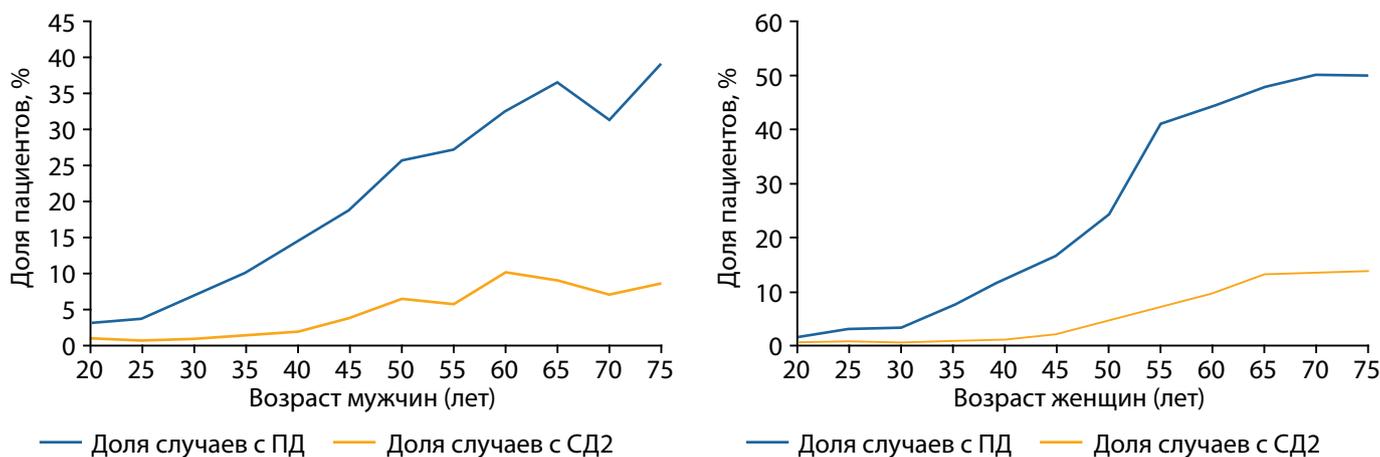


Рис. 2. Распределение долей пациентов с предиабетом (ПД) и сахарным диабетом (СД2) у мужчин и женщин в зависимости от возраста.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Все количественные *переменные* были переведены в бинарный тип и разделены граничным значением. Граничные значения для определения пациента в ту или иную группу (норма, наличие ПД или СД2) выбирали, основываясь на анализе построенных графиков, примеры которых представлены на рис. 2.

Точки, соответствующие возрастам 40 и 60 лет, делят графики приблизительно на равные части как для мужчин, так и для женщин. В результате для анализа были выбраны следующие бинарные переменные: «возраст 40–60 лет» и «возраст более 61 года» (1 — да, 0 — нет). Таким же образом созданы по две переменные для ИМТ, ОТ. Впоследствии граничные значения для формирования бинарных переменных, наилучшим образом разделяющие пациентов с СД2 и норму, были скорректированы с помощью анализа чувствительности с учетом пола.

Для моделирования вероятности наличия СД2 и ПД в среде MATLAB R2014a была «обучена» логистическая

регрессия отдельно для каждого диагноза. Была проведена кросс-валидация, продемонстрировавшая стабильность результатов (коэффициенты логистической регрессии варьировались незначительно на разных обучающих подмножествах), ошибки классификации на тестовых подмножествах практически не отличались от ошибок на обучающих подмножествах. Для нахождения оптимальных границ той или иной *переменной* применяли анализ чувствительности для базы с СД2: строили зависимость между площадью под ROC-кривой и изменяемым значением границы для рассматриваемой *переменной*.

Порог для определения СД2 по результатам логистической регрессии, обеспечивающий хорошую чувствительность-специфичность, установили на уровне 3%, для определения случаев ПД — на уровне 20%. Кривая ошибок приведена на рис. 3. При этом чувствительность и специфичность определения ПД и СД2 с помощью логистической регрессии высоки и позволяют считать выбранные критерии переменных истинными (табл. 1).

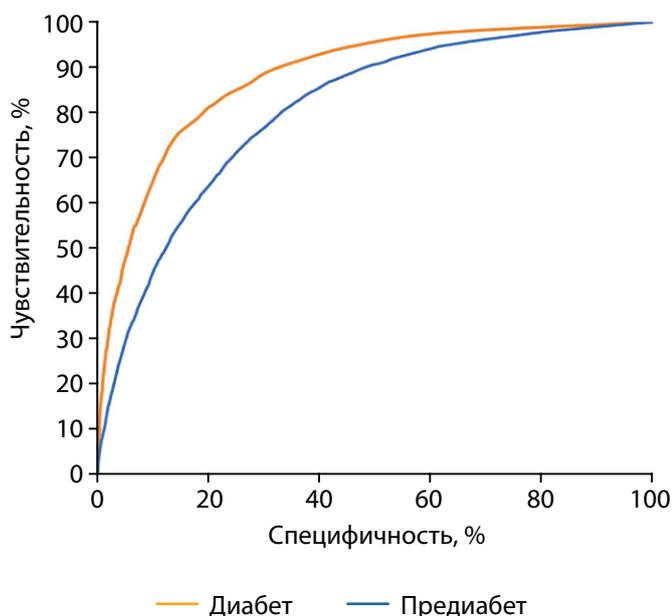


Рис. 3. ROC-кривые для модели с предиабетом и модели с сахарным диабетом 2 типа.

Таблица 1. Результаты для разных этапов моделирования нарушений углеводного обмена, %

Диагноз	Логистическая регрессия	Шкала	Анкета
Сахарный диабет 2 типа			
Чувствительность	83,9	86,2	85,4
Специфичность	76,8	73,5	73,6
PPV	12,3	11,2	11,8
NPV	99,2	99,3	99,2
Предиабет			
Чувствительность	75,1	76,8	83,8
Специфичность	71,5	69,7	59,3
PPV	40,3	39,4	34,5
NPV	91,8	92,1	93,5

Примечания: PPV — positive predictive value (прогностическая ценность положительного результата, вероятность наличия заболевания при положительном результате теста); NPV — negative predictive value (прогностическая ценность отрицательного результата, вероятность отсутствия заболевания при отрицательном результате теста).

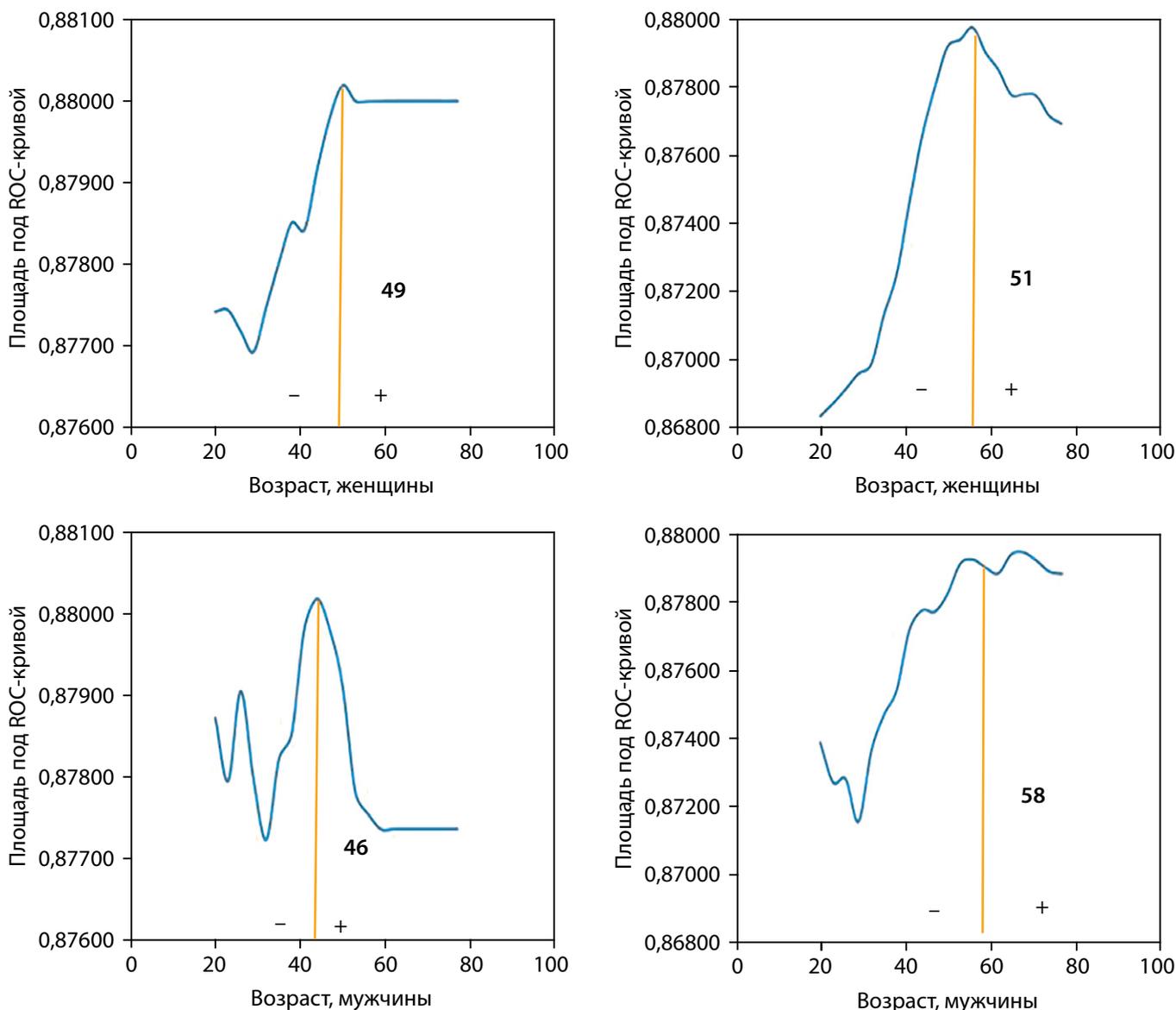


Рис. 4. Определение нижнего и верхнего порогов возраста для выявления нарушений углеводного обмена. Минусом обозначена зона снижения, плюсом — увеличения вероятности нарушений углеводного обмена.

На рис. 4 представлен пример определения границ переменных с помощью анализа чувствительности. Так, для возраста у женщин нижняя-верхняя границы для нарушений углеводного обмена составили 49–51 год, для мужчин — 46–58 лет. Границы ИМТ — 26–31 кг/м², ОТ у женщин — 73–100 см, у мужчин — 84–112 см, ОТ/ОБ — для женщин — 0,85, для мужчин — 0,92, систолическое АД — 132 мм рт.ст. Определены основные коэффициенты корреляции, и на основании весовых соотношений каждому признаку присвоен определенный балл (табл. 2).

Нами была разработана и апробирована анкета для скрининга на ПД и СД2. Потенциальный пациент тестируется, отвечая на вопросы, которым соответствуют баллы (табл. 3).

Если в сумме по итогам ответов набрано ≥ 7 баллов, но < 11 баллов, то это расценивается как высокий риск ПД, если ≥ 11 баллов — как высокий риск СД2, что требует проведения скрининга на выявление этих состояний. Если < 7 — скрининг не нужен, но если возраст находится в пределах пороговых значений, необходимо динамическое наблюдение. Скрининг предпочтительнее осуществлять с определением HbA_{1c} , что является клинически и экономически обоснованным [7].

Примеры использования анкеты

1. Мужчина, возраст 47 лет (4,5 балла); ИМТ=25 кг/м² (0); ОТ=122 см (2,5); ОТ/ОБ=1,09 (2); систолическое АД=150 мм рт.ст. (3,5); диагноз СД2 родственникам не устанавливался (0); ранее не обнаруживали повышение уровня глюкозы в крови (0); пациент не занимается спортом (0); диагноз артериальной гипертензии не устанавливался (0), не употребляет консервированные, копченые, избыточно соленые продукты (0). Далее суммируем баллы по всем пунктам: 12,5 балла. Это значение превышает вычисленный порог в 11 баллов, следовательно, мужчина нуждается в обследовании на СД2 с высокой вероятностью подтверждения диагноза.
2. Мужчина, возраст 44 года (0 баллов); ИМТ=24 кг/м² (0); ОТ=122 см (2,5); ОТ/ОБ=1,09 (2); систолическое АД=150 мм рт.ст. (3,5); диагноз СД2 родственникам не устанавливался (0); ранее не обнаруживали повышение уровня глюкозы в крови (0); пациент не занимается спортом (0); диагноз артериальной гипертензии не устанавливался (0), не употребляет консервированные, копченые, избыточно соленые продукты (0). Далее суммируем баллы по всем пунктам: 8,0 балла.

Таблица 2. Результаты расчета коэффициентов регрессии и баллов для шкалы

Изученный признак	Коэффициент логистической регрессии		Баллы шкалы	
	ПД	СД2	ПД	СД2
Возраст 49–51 год для женщин, 46–58 лет для мужчин	0,91	0,82	3,0	4,5
Возраст ≥ 52 лет для женщин, ≥ 59 лет для мужчин	1,48	1,24	4,5	6,5
Индекс массы тела 26–30 кг/м ²	0,43	0,59	1,5	3,5
Индекс массы тела ≥ 31 кг/м ²	0,75	1,19	2,5	6,5
Повышение уровня глюкозы крови натощак в анамнезе	0,63	1,37	2,0	7,5
Окружность талии 73–100 см у женщин, 84–112 см у мужчин	0,41	0,35	1,5	1,5
Окружность талии ≥ 101 см у женщин, ≥ 113 см у мужчин	0,90	0,39	3,0	2,5
Окружность талии/окружность бедер $\geq 0,85$ для женщин и $\geq 0,92$ для мужчин	0,39	1,05	1,5	5,5
Диагноз артериальной гипертензии установлен	0,15	0,11	1,0	0
Систолическое артериальное давление ≥ 132 мм рт.ст.	0,18	0,69	1,0	3,5
Прием гиполипидемических средств	0,37	-0,07	1,5	0
Наличие СД2 у близких родственников	0,26	0,39	1,5	2,5
Потребление консервированных, копченых, избыточно соленых продуктов от 4 раз в неделю и более	0,11	0,2	1,5	1,5
Достаточная физическая нагрузка	-0,14	-0,18	0	-1,5

Примечания: ПД — предиабет; СД2 — сахарный диабет 2 типа.

Таблица 3. Анкета для направления пациента на обследование по поводу предиабета и сахарного диабета 2 типа

Параметр	Баллы
Возраст	
<49 лет для женщин, <46 лет для мужчин	0
49–51 год для женщин, 46–58 лет для мужчин	4,5
≥ 52 лет для женщин, ≥ 59 лет для мужчин	6,5
Индекс массы тела	
<26 кг/м ²	0
26–30 кг/м ²	3,5
≥ 31 кг/м ²	6,5
Был ли когда-либо обнаружен повышенный уровень сахара в капиллярной/венозной крови натощак	
Да	7,5
Нет	0
Окружность талии ≥ 100 см у женщин, ≥ 112 см у мужчин	
Да	2,5
Нет	0
Окружность талии/окружность бедер $\geq 0,85$ для женщин; $\geq 0,92$ для мужчин	
Да	2
Нет	0
Привычное систолическое АД ≥ 132 мм рт.ст.	
Да	3,5
Нет	0
Устанавливался ли диагноз СД2 кровным родственникам (родители, дети, братья, сестры)	
Да	2,5
Нет	0
Достаточная физическая нагрузка	
Да (физическая нагрузка несколько раз в неделю или ежедневно более 30 мин при интенсивной физической нагрузке)	-1,5
Нет (физическая нагрузка отсутствует, либо 2–4 раза в месяц, либо <30 мин ежедневно)	0
Потребление консервированных, копченых, избыточно соленых продуктов от 4 раз в неделю и более	
Да	1,5
Нет	0
Пороговые значения для скрининга	
На СД2	≥ 11
На ПД	≥ 7 и <11

Примечания: ПД — предиабет; СД2 — сахарный диабет 2 типа, АД - артериальное давление.

Это значение попадает в расчетный промежуток ≥ 7 и < 11 , а, следовательно, мужчина нуждается в обследовании на ПД с высокой вероятностью подтверждения диагноза.

ОБСУЖДЕНИЕ

Впервые в России на основе эпидемиологического исследования NATION был разработан, апробирован и предложен способ экспресс-оценки риска наличия СД2 или ПД у лиц российской популяции. Применяли следующие математические инструменты — математическое моделирование, метод главных компонент, категориальные (номинальные) переменные, бинарные переменные, корреляционный анализ и однофакторный дисперсионный анализ. Было показано, что перевод показателей в бинарную шкалу позволяет сравнивать коэффициенты в модели, выделяя более значимые параметры. Например, самые высокие коэффициенты логистической регрессии для ПД — возраст ≥ 52 лет для женщин и ≥ 59 лет для мужчин (1,48); ИМТ ≥ 31 кг/м² (0,75); ОТ ≥ 100 см у женщин или ≥ 112 см у мужчин (0,90).

Самые значимые коэффициенты для СД2 — возраст ≥ 52 лет у женщин или ≥ 59 лет у мужчин (1,24), ИМТ ≥ 31 кг/м² (1,19); обнаружение повышенного уровня глюкозы натощак в крови (1,37); отношение ОТ/ОБ $\geq 0,85$ у женщин или $\geq 0,92$ для мужчин (1,05), артериальная гипертензия (0,69).

Методология настоящего исследования в целом схожа с работами К. Heikes и соавт. [17] и J. Lindström и соавт. [8]. Основными факторами риска СД2 в публикации К. Heikes были: возраст, пол, масса тела, ОТ/ОБ, артериальная гипертензия и наличие СД2 у близких родственников [17]. Эти данные согласуются с полученными нами результатами, однако чувствительность и специфичность определения ПД и СД2 модели К. Heikes и соавт. составили 77,65% и 51,36%, что ниже в сравнении с разработанной нами моделью. Чувствительность и специфичность по опроснику составили 85% и 73% соответственно. По-видимому, в каждой нации/популяции есть свои некоторые особенности корреляции факторов риска развития рассматриваемых нарушений углеводного обмена, что отражается на чувствительности и специфичности разрабатываемых подходов к его диагностике [18].

Разработанная модель является первой, основанной на обширных эпидемиологических данных российской популяции. На основании новизны подхода Роспатентом выдан Патент на изобретение «Способ экспресс-оценки риска наличия сахарного диабета 2 типа или предиабета у лиц российской популяции» (Патент №2730949 от 26 августа 2020 г., положительное решение от 19 марта 2020 г.).

Ограничения исследования

В исходной базе NATION искусственно был увеличен порог параметров для СД2 (итоговая вероятность положительного диагноза) в логистической регрессии для повышения чувствительности метода. Также для классификации случаев нарушения углеводного обмена не использован метод опорных векторов, поскольку 3% пациентов с $HbA_{1c} > 6,5\%$ воспринимались моделью как выбросы параметров, что могло привести к потере чувствительности метода.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

1. Впервые в отечественной практике на основании эпидемиологических данных построена модель для скрининга на ПД и СД2.
2. Наиболее значимыми факторами риска СД2 в российской популяции являются: возраст, ИМТ, окружность талии, соотношение окружности талии и бедер, наследственная отягощенность по СД2 и артериальная гипертензия.
3. Чувствительность и специфичность построенной модели логистической регрессии для СД2 высокие и составили 83,9% и 76,8% соответственно.
4. Созданный на основе моделирования опросник для скрининга на ПД и СД2 может быть применен в повседневной практике, в том числе и в рамках диспансеризации. Он может быть заполнен пациентом самостоятельно, а результат оценен специалистом.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Финансирование работы. Работа выполнена за счет личных средств авторского коллектива. База данных исследования NATION передана НИИЦ эндокринологии компанией Санофи для анализа на безвозмездной основе.

Конфликт интересов. Авторы декларируют отсутствие явных и потенциальных конфликтов интересов, связанных с публикацией настоящей статьи.

Участие авторов. Шестакова М.В., Колбин А.С., Карпов О.И. — разработка концепции исследования, написание и редактирование статьи; Галстян Г.Р., Майоров А.Ю. — разработка концепции исследования, валидация данных; Арепьева М.А. — разработка концепции математического анализа, математический и статистический анализ; Проскурин М.А., Курылев А.А. — математическое моделирование, верификация полученных математических данных; Дедов И.И. — научное консультирование, редактирование рукописи. Все авторы внесли существенный вклад в проведение исследования и подготовку статьи, прочли и одобрили финальную версию перед публикацией.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ | REFERENCES

1. Дедов И.И., Шестакова М.В., Викулова О.К. Эпидемиология сахарного диабета в Российской Федерации: клинико-статистический отчет по данным Федерального регистра сахарного диабета // *Сахарный диабет*. — 2017. — Т. 20. — №1. — С. 13-41. [Dedov II, Shestakova MV, Vikulova OK. Epidemiology of diabetes mellitus in Russian Federation: clinical and statistical report according to the federal diabetes registry. *Diabetes Mellitus*. 2017;20(1):13-41 (In Russ.)]. doi: <https://doi.org/10.14341/DM8664>
2. Дедов И.И., Шестакова М.В., Галстян Г.Р. Распространенность сахарного диабета 2 типа у взрослого населения России (исследование NATION) // *Сахарный диабет*. — 2016. — Т. 19. — №2. — С. 104-112. [Dedov II, Shestakova MV, Galstyan GR. The prevalence of type 2 diabetes mellitus in the adult population of Russia (NATION study). *Diabetes Mellitus*. 2016;19(2):104-112 (In Russ.)]. doi: <https://doi.org/10.14341/DM2004116-17>
3. Сабанов В.И., Дьяченко Т.С., Горбаткова И.В., Бердник Е.Ю. Эффективность скрининг-анкетирования по выявлению среди населения сахарного диабета II типа // *Волгоградский научно-медицинский журнал*. — 2010. — Т. 28. — №4. — С. 23-26. [Sabanov VI, Dyachenko TS, Gorbatkova IV, Berdnik EJ. Effectiveness of screening questionnaire identifying the populations with type II diabetes. *Volgogradskiy nauchno-medicinskiy zhurnal*. 2010;28(4):23-26 (In Russ.)].

4. Дедов И.И., Шестакова М.В., Майоров А.Ю., и др. Клинические рекомендации. Сахарный диабет 2 типа у взрослых // *Сахарный диабет*. — 2020. — Т. 23. — S2. — С. 1-103. [Dedov II, Shestakova MV, Mayorov AY, et al. Clinical Guidelines. Diabetes Mellitus Type 2 in adults. *Diabetes mellitus*. 2020;23(S2):1-103 (In Russ.)]. doi: <https://doi.org/10.14341/DM23S2>
5. Догадин С.А., Крижановская Е.В., Виноградова С.В., и др. Результаты скрининга жителей Красноярска на сахарный диабет // *Сахарный диабет*. — 2004. — Т. 7. — №1. — С. 8-10. [Dogadin SA, Krizhanovskaya EV, Vinogradova SV, et al. Rezultati skrininga zhiteley Krasnoyarska na sakharniy diabet. *Diabetes Mellitus*. 2004;7(1):8-10 (In Russ.)]. doi: <https://doi.org/10.14341/2072-0351-5893>
6. Галстян Г.Р. Международные рекомендации по исследованию уровня гликированного гемоглобина (HbA1c) как диагностического критерия сахарного диабета и других нарушений углеводного обмена // *Сахарный диабет*. — 2010. — №4. — С. 57-61. [Galstyan GR. International guidelines on the study of glycated hemoglobin (HbA1c) level as a diagnostic criterion for diabetes mellitus and other disorders of carbohydrate metabolism. *Diabetes Mellitus*. 2010;4:57-61 (In Russ.)]. doi: <https://doi.org/10.14341/2072-0351-6059>
7. Шестакова М.В., Колбин А.С., Карпов О.И., и др. Экономическая ценность определения гликированного гемоглобина для диагностики сахарного диабета 2 типа // *Сахарный диабет*. — 2019. — Т. 22. — №6. — С. 504-514. [Shestakova MV, Kolbin AS, Karpov OI, et al. An economic value of the glycated hemoglobin test in diabetes mellitus type 2 diagnosis. *Diabetes Mellitus*. 2019;22(6):504-514 (In Russ.)]. doi: <https://doi.org/10.14341/DM12205>
8. Lindstrom J, Tuomilehto J. The Diabetes Risk Score: A practical tool to predict type 2 diabetes risk. *Diabetes Care*. 2003;26(3):725-731. doi: <https://doi.org/10.2337/diacare.26.3.725>
9. American diabetes association (ADA) risk calculator. Доступно по: <https://www.mdcalc.com/american-diabetes-association-ada-risk-calculator>. Ссылка активна на 06.07.2020.
10. Singh AK, Gupta R, Ghosh A, Misra A. Diabetes in COVID-19: Prevalence, pathophysiology, prognosis and practical considerations. *Diabetes Metab Syndr Clin Res Rev*. 2020;14(4):303-310. doi: <https://doi.org/10.1016/j.dsx.2020.04.004>
11. Bornstein SR, Rubino F, Khunti K, et al. Practical recommendations for the management of diabetes in patients with COVID-19. *Lancet Diabetes Endocrinol*. 2020;8(6):546-550. doi: [https://doi.org/10.1016/S2213-8587\(20\)30152-2](https://doi.org/10.1016/S2213-8587(20)30152-2)
12. American Diabetes Association Standards of Medical Care in Diabetes — 2018. *Diabetes Care*. 2018;41(S.1). doi: <https://doi.org/10.2337/dc18-Sint01>
13. *Основы теории статистики*. Учебное пособие / Ред. В.В. Полякова, Н.В. Шаброва. 2-е изд., испр. и доп. — Екатеринбург: Уральский федеральный университет; 2015. — 148 с. [Osnovi teorii statistiki. Uchebnoe posobie / Ed. Polyakova VV, Shabrova NV. Ural Federal Univers. 2-d Ed, Ekaterinburg; 2015:1-148 (In Russ.)]. ISBN 978-5-7996-1520-8
14. Айвазян С.А., Бухштабер В.М., Енюков И.С., Мешалкин Л.Д. *Прикладная статистика. Классификация и снижение размерности*. — М.: Финансы и статистика; 1989. — 607 с. [Ayvazyan SA, Bukhshtaber VM, Enyukov IS, Meshalkin LD. *Prikladnaya statistika. Klassifikatsiya i snizhenie razmernosti*. — М.: Finansi i statistika; 1989:1-607 (In Russ.)].
15. Green DM, Swets JA. *Signal detection theory and psychophysics*. New York, NY: John Wiley and Sons Inc; 1966. ISBN 0-471-32420-5
16. Юденков В.А. *Дисперсионный анализ*. — Минск: Бизнесофсет; 2013. — 76 с. [Yudenkov VA. *Dispersionniy analiz*. Minsk: Biznesofset; 2013. 76 p. (In Russ.)]
17. Heikes KE, Eddy DM, Arondekar B, Schlessinger L. Diabetes Risk Calculator: A simple tool for detecting undiagnosed diabetes and pre-diabetes. *Diabetes Care*. 2008;31(5):1040-1045. doi: <https://doi.org/10.2337/dc07-1150>
18. Rajput R, Garg K, Rajput M. Prediabetes Risk Evaluation Scoring System [PRESS]: A simplified scoring system for detecting undiagnosed Prediabetes. *Prim Care Diabetes*. 2019;13(1):11-15. doi: <https://doi.org/10.1016/j.pcd.2018.11.011>

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРАХ [AUTHORS INFO]

***Шестакова Марина Владимировна**, д.м.н., профессор, академик РАН [**Marina V. Shestakova**, MD, PhD, Professor]; адрес: 117036, Москва, ул. Дм. Ульянова, д. 11 [address: 11 Dm.Ulyanova street, Moscow, 117036 Russian Federation]; ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-5057-127X>; eLibrary SPIN: 7584-7015; e-mail: nephro@endocrincentr.ru

Колбин Алексей Сергеевич, д.м.н., профессор [Alexey S. Kolbin, MD, PhD, Professor];

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-1919-2909>; eLibrary SPIN: 7966-0845; e-mail: alex.kolbin@mail.ru

Галстян Гагик Радикович, д.м.н., профессор [Gagik R. Galstyan, MD, PhD, Professor];

ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-6581-4521>; eLibrary SPIN: 9815-7509; e-mail: galstyangagik964@gmail.com

Арепьева Мария Александровна [Maria A. Arepeva]; ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-7923-1167>;

e-mail: arepeva.maria@gmail.com

Зайцева Екатерина Леонидовна, к.м.н. [Ekaterina L. Zaitseva, MD, PhD]; ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-3735-019X>;

eLibrary SPIN: 1075-3022; e-mail: zai.kate@gmail.com

Майоров Александр Юрьевич, д.м.н. [Aleksander Y. Mayorov, MD, PhD]; ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-5825-3287>;

eLibrary SPIN: 4275-7779; e-mail: education@endocrincentr.ru

Карпов Олег Ильич, д.м.н., профессор [Oleg I. Karpov, MD, PhD, Professor]; ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-9370-5020>;

e-mail: oikar2012@gmail.com

Проскурин Максим Александрович [Maxim A. Proskurin]; ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-9468-0953>;

eLibrary SPIN: 7406-2352; e-mail: proskurin.m@gmail.com

Курылев Алексей Александрович, к.м.н. [Alexey A. Kurilev, MD, PhD]; ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-3031-4572>;

eLibrary SPIN: 4470-7845; e-mail: alexey-kurilev@yandex.ru

Дедов Иван Иванович, д.м.н., профессор, академик РАН [Ivan I. Dedov, MD, PhD, Professor];

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-8175-7886>; eLibrary SPIN: 5873-2280; e-mail: dedov@endocrincentr.ru

ЦИТИРОВАТЬ:

Шестакова М.В., Колбин А.С., Галстян Г.Р., Арепьева М.А., Зайцева Е.Л., Майоров А.Ю., Карпов О.И., Проскурин М.А., Курылев А.А., Дедов И.И. «ДИАРИСК» — первый отечественный калькулятор риска предиабета и сахарного диабета 2 типа // *Сахарный диабет*. — 2020. — Т. 23. — №5. — С. 404–411. doi: <https://doi.org/10.14341/DM12570>

TO CITE THIS ARTICLE:

Shestakova MV, Kolbin AS, Galstyan GR, Arepeva MA, Zaitseva EL, Mayorov AY, Karpov OI, Proskurin MA, Kurylev AA, Dedov II. «DIARISK» — the first national prediabetes and diabetes mellitus type 2 risk calculator. *Diabetes Mellitus*. 2020;23(5):404-411. doi: <https://doi.org/10.14341/DM12570>