

# ОРИГИНАЛЬНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

## Оценка особенностей диспансерного наблюдения и реализации лечебно-профилактических мероприятий у пациентов с диагнозом «предиабет» в условиях амбулаторной клинической практики в Российской Федерации (ДИОРАМА): обоснование и дизайн исследования

Драпкина О. М.<sup>1,2</sup>, Марцевич С. Ю.<sup>1</sup>, Шепель Р. Н.<sup>1</sup>, Загребельный А. В.<sup>1</sup>, Лукина Ю. В.<sup>1</sup>, Свищева А. А.<sup>1\*</sup>, Жарова М. Е.<sup>1</sup>

<sup>1</sup>ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр терапии и профилактической медицины» Минздрава России, Москва, Россия

<sup>2</sup>ФГБОУ ВО «Российский университет медицины» Минздрава России, Москва, Россия

**Цель.** Оценить особенности диспансерного наблюдения и реализацию лечебно-профилактических мероприятий у пациентов с диагнозом «предиабет» в условиях амбулаторной клинической практики.

**Материал и методы.** Исследование «ДИОРАМА» (Особенности Диспансерного наблюдения и Реализации лечебно-профилактических Мероприятий у пациентов с диагнозом «предиабет» в условиях амбулаторной клинической практики) — многоцентровое открытое наблюдательное проспективное исследование, которое планируется реализовать в 200 медицинских организациях Российской Федерации с общим числом участников до 24 000 человек. Включению подлежат взрослые пациенты с установленным диагнозом предиабета (коды МКБ-10: R73.0 — нарушение толерантности к глюкозе и/или R73.9 — гипергликемия неуточненная, включая нарушенную гликемию натощак). Наблюдение будет проводиться в течение не менее трёх лет, с регистрацией данных на исходном визите, через 1 и 2 года. Планируется сбор и анализ данных, включающих анамнез, демографические характеристики, особенности образа жизни, антропометрические показатели, результаты лабораторно-инструментальных исследований, а также характеристики проводимой терапии и оценку её эффективности в динамике. Дополнительно будут применяться опросники FINDRISC и анкеты оценки приверженности лечению. Первичными конечными точками исследования определены нормализация показателей углеводного обмена и трансформация предиабета в сахарный диабет 2 типа (СД-2) в условиях реальной клинической практики. К вторичным конечным точкам относятся сердечно-сосудистая и общая смертность, случаи инфаркта миокарда, инсульта, острого коронарного синдрома и экстренной реваскуляризации миокарда.

**Результаты.** Будут получены данные о структуре пациентов с предиабетом в реальной клинической практике, частоте постановки на диспансерное наблюдение, применяемых лечебно-профилактических мероприятиях и их эффективности. Планируется анализ динамики лабораторных показателей, факторов риска прогрессирования предиабета, частоты формирования СД-2, а также оценка влияния образа жизни, приверженности лечению и назначаемой терапии на клинические исходы.

**Заключение.** Результаты исследования «ДИОРАМА» позволят впервые на национальном уровне систематизировать информацию о диспансерном наблюдении и лечебно-профилактических мероприятиях при предиабете в Российской Федерации. Полученные данные будут иметь высокую практическую значимость для формирования организационно-методических алгоритмов, направленных на оптимизацию работы амбулаторного звена, повышение приверженности пациентов лечению и снижение риска прогрессирования предиабета в СД-2.

**Ключевые слова:** предиабет, диспансерное наблюдение, сахарный диабет 2 типа, профилактика, первичная медико-санитарная помощь, нарушение толерантности к глюкозе, гипергликемия натощак, факторы риска.



**Для цитирования:** Драпкина О. М., Марцевич С. Ю., Шепель Р. Н., Загребельный А. В., Лукина Ю. В., Свищева А. А., Жарова М. Е. Оценка особенностей диспансерного наблюдения и реализации лечебно-профилактических мероприятий у пациентов с диагнозом «предиабет» в условиях амбулаторной клинической практики в Российской Федерации (ДИОРАМА): обоснование и дизайн исследования. *Рациональная Фармакотерапия в Кардиологии*. 2025;21(5):408-414. DOI: 10.20996/1819-6446-2025-3237. EDN: RNEJQS

### Assessment of the features of follow-up and implementation of treatment and preventive measures in patients with prediabetes in outpatient clinical practice in the Russian Federation (DIORAMA): rationale and study design

Drapkina O. M.<sup>1,2</sup>, Martsevich S. Yu.<sup>1</sup>, Shepel R. N.<sup>1</sup>, Zagrebelsky A. V.<sup>1</sup>, Lukina Yu. V.<sup>1</sup>, Svishcheva A. A.<sup>1\*</sup>, Zharova M. E.<sup>1</sup>

<sup>1</sup>National Medical Research Center for Therapy and Preventive Medicine, Moscow, Russia

<sup>2</sup>Russian University of Medicine, Moscow, Russia

**Aim.** To assess the features of clinical follow-up (dispensary observation) and the implementation of preventive measures among patients with prediabetes in the context of outpatient clinical practice.

**Material and methods.** The DIORAMA study (Features of dispensary observation and implementation of therapeutic and preventive measures in patients with “prediabetes” in outpatient clinical practice) is a multicenter, open-label, prospective, observational study planned to be conducted in 200 medical institutions across

the Russian Federation, with up to 24,000 participants. The study will include adult patients with confirmed prediabetes (ICD-10 codes: R73.0 — impaired glucose tolerance and/or R73.9 — unspecified hyperglycemia, including impaired fasting glucose). The observation period will last for at least three years, with data collection at baseline, and at 1- and 2-year follow-ups. Data collected will include demographic, clinical, lifestyle anthropometric, laboratory, and instrumental parameters, as well as details on therapeutic interventions and their effectiveness over time. Additional tools will include the FINDRISC questionnaire and treatment adherence surveys. The primary endpoints are normalization of carbohydrate metabolism parameters and progression to type 2 diabetes mellitus (T2DM). Secondary endpoints include cardiovascular and all-cause mortality, incidence of myocardial infarction, stroke, acute coronary syndrome, and emergency myocardial revascularization.

**Results.** This study will examine real-world data pertaining to patients with prediabetes, focusing on patterns of care delivery — specifically, visit frequency and the deployment of therapeutic and preventive measures — and their effectiveness. The analysis is designed to evaluate laboratory parameters and modifiable risk factors, track progression to T2DM, and assess the influence of lifestyle, adherence, and therapeutic regimens on clinical endpoints.

**Conclusion.** The DIORAMA study is expected to provide, for the first time at the national level, a systematic overview of follow-up, therapeutic, and preventive measures for prediabetes in the Russian Federation. The findings will have high practical significance for developing organizational and methodological algorithms aimed at optimizing outpatient care, improving patient adherence to treatment, and reducing the risk of progression from prediabetes to T2DM.

**Keywords:** prediabetes, follow-up, type 2 diabetes mellitus, prevention, primary health care, glucose intolerance, hyperglycemia, risk factors.

**For citation:** Drapkina O. M., Martsevich S. Yu., Shepel R. N., Zagrebelsky A. V., Lukina Yu. V., Svishcheva A. A., Zharova M. E. Assessment of the features of follow-up and implementation of treatment and preventive measures in patients with prediabetes in outpatient clinical practice in the Russian Federation (DIORAMA): rationale and study design. *Rational Pharmacotherapy in Cardiology*. 2025;21(5):408-414. DOI: 10.20996/1819-6446-2025-3237. EDN: RNEJQS

\*Corresponding Author (Автор, ответственный за переписку): asvishcheva2014@gmail.com

Received/Поступила: 05.09.2025

Review received/Рецензия получена: 02.10.2025

Accepted/Принята в печать: 25.11.2025

## Введение

Проблема предиабета в последние десятилетия приобрела особую значимость в мировом масштабе. Нарушенная толерантность к глюкозе (НТГ) и нарушенная гликемия натощак (НГН), объединяемые понятием «предиабет», рассматриваются как промежуточное состояние между нормогликемией и манифестным сахарным диабетом 2 типа (СД-2). По данным Международной федерации диабета (International Diabetes Federation, IDF) за 2024 г., число лиц с СД-2 в мире насчитывает 589 млн. Прогнозируется, что к 2050 г. эта цифра достигнет 853 млн человек, что связано с урбанизацией, ростом распространенности ожирения, снижением физической активности и старением населения [1]<sup>1</sup>.

Аналогичные тенденции наблюдаются и для НГН, что подтверждает нарастающий характер эпидемии нарушений углеводного обмена. Ежегодный риск перехода предиабета в СД-2 составляет примерно 5-10% среди взрослых, хотя этот показатель может варьировать в зависимости от используемых критериев диагностики, возраста, этнической принадлежности и других факторов риска [1]. В крупных рандомизированных исследованиях и метаанализах отмечается, что за 5 лет примерно у 20-23% лиц с предиабетом развивается СД-2 [2]. В течение пяти лет после установления диагноза предиабет по уровню гликированного гемоглобина (HbA<sub>1c</sub>) более чем у каждого пятого пациента развился СД-2, а каждый шестой умер [2].

Для Российской Федерации (РФ) проблема предиабета не менее актуальна. Согласно результатам

национального эпидемиологического исследования NATION, ранние нарушения углеводного обмена выявляются у 19,3% взрослого населения в возрасте 20-79 лет, что соответствует примерно 20 млн человек. Данные исследования ЭССЕ-РФ и ЭССЕ-РФ2 также демонстрируют, что распространённость предиабета среди населения 25-64 лет в РФ составляет 6,2%, при этом у мужчин она выше, чем у женщин (7,7% vs 5,0%), а наличие предиабета ассоциируется с ожирением, артериальной гипертензией и другими факторами риска сердечно-сосудистых заболеваний. Таким образом, распространённость предиабета в РФ в 2 раза превышает СД-2. Эти данные свидетельствуют о чрезвычайной распространённости состояния, которое долгое время не имеет выраженных клинических проявлений, что ведёт к упущенным возможностям раннего вмешательства и сопровождается значительным риском неблагоприятных исходов [3-6].

С точки зрения патогенеза, предиабет представляет собой состояние, при котором формируются выраженные метаболические нарушения. У пациентов фиксируются снижение чувствительности к инсулину и дисфункция β-клеток поджелудочной железы. На этом фоне рано формируются компоненты кардиометаболического риска: абдоминальное ожирение, дислипидемия, артериальная гипертензия, хроническое субклиническое воспаление. Уже на этапе предиабета у пациентов выявляются микро- и макрососудистые изменения, включая ранние признаки диабетической ретинопатии, увеличение альбуминурии, снижение скорости клубочковой фильтрации, утолщение комплекса интима-медиа и повышение артериальной жёсткости. Кроме того, предиабет ассоци-

<sup>1</sup> International Diabetes Federation. Diabetes Atlas. <https://diabetesatlas.org/>

ирован с повышенным риском ишемической болезни сердца, инсульта и хронической сердечной недостаточности, что усиливает значимость ранней стратификации риска и мультидисциплинарного сопровождения таких пациентов. В последние годы появились данные, что предиабет связан с более высоким риском развития хронической болезни почек и неалкогольной жировой болезни печени, что дополнительно увеличивает бремя данного состояния [7–10].

По данным когортных исследований метаанализов, у 25% пациентов СД-2 развивается уже в течение первых 3–5 лет после первичного выявления нарушений углеводного обмена, а при длительном наблюдении доля трансформации в СД-2 достигает 70%. Такие цифры подчеркивают необходимость активного выявления и мониторинга лиц с предиабетом, поскольку именно на этой стадии возможно наиболее эффективное вмешательство. Международные и отечественные клинические рекомендации включают разделы, посвященные тактике ведения пациентов с предиабетом, однако в реальной практике эти рекомендации реализуются не в полном объеме [1, 11]<sup>2</sup>.

Помимо медицинских последствий, предиабет имеет значительное социально-экономическое значение. Экономический ущерб от предиабета в мире составляет десятки миллиардов долларов ежегодно и продолжает расти по мере увеличения распространенности состояния. В Соединенных Штатах Америки, по данным анализа за 2017 г., прямые и косвенные расходы, связанные с предиабетом, достигли \$43,4 млрд, что эквивалентно примерно \$500 на одного человека с предиабетом в год. В 2012 г. аналогичные оценки составляли \$510 на человека. Эти затраты включают как медицинские расходы (диагностика, лечение осложнений, госпитализации), так и потери производительности (временная нетрудоспособность) [12, 13].

По оценкам Международной диабетической федерации, число взрослых с НТГ (одна из форм предиабета) в 2021 г. составляло 464 млн, а к 2045 г. прогнозируется рост до 638 млн. С учетом аналогичных затрат на одного человека, мировой экономический ущерб от предиабета может превышать \$200 млрд ежегодно. Однако точные глобальные оценки затруднены из-за отсутствия данных по многим странам [14].

Пациенты с этим диагнозом чаще нуждаются в медицинском наблюдении, у них выше частота временной нетрудоспособности, а риск прогрессирования в СД-2 приводит к росту затрат системы здравоохранения на медикаментозное лечение и профилактику осложнений. По оценкам экспертов, экономическая нагрузка на здравоохранение, связанная с предиабетом и его исходами, может быть сопоставима с затратами на лечение уже манифестного диабета, что в свою очередь в РФ составляет примерно 569 млрд рублей [15, 16].

Важнейшая задача современной профилактической медицины — своевременное выявление пациентов с предиабетом и реализация эффективных мер по предотвращению прогрессирования заболевания.

К числу таких мер относятся немедикаментозные вмешательства (снижение массы тела, коррекция питания, регулярная физическая активность, отказ от курения, отказ от потребления алкоголя), а также, при необходимости, медикаментозная терапия. В крупных международных исследованиях, таких как Diabetes Prevention Program (DPP), было показано, что модификация образа жизни позволяет снизить риск развития СД-2 на 58%, а медикаментозная терапия метформином — на 31% в течение трех лет наблюдения. Эти данные подтверждают высокую эффективность вмешательств именно на стадии предиабета [17].

Тем не менее, практика в реальных условиях здравоохранения показывает, что далеко не все пациенты с предиабетом получают необходимые рекомендации и тем более следуют им. Ряд исследований в разных странах, включая РФ, фиксируют низкую приверженность пациентов модификации образа жизни и медикаментозной терапии, а также значительные различия в тактике врачей при постановке диагноза и выборе профилактических мер [18].

Имеющиеся данные о предиабете в РФ в основном получены в рамках отдельных популяционных или ограниченных по числу участников исследований, что не позволяет в полной мере оценить организационные аспекты оказания медицинской помощи этой категории пациентов. В отличие от клинических испытаний, где строго регламентируются вмешательства, необходимы наблюдательные проекты, отражающие рутинную практику работы амбулаторных врачей [5, 18].

На сегодняшний день одним из ключевых направлений профилактики СД-2 является организация систематического диспансерного наблюдения пациентов с предиабетом. Однако в практике РФ остается множество нерешенных вопросов:

- Насколько часто применяются рекомендованные диагностические методы (тест толерантности к глюкозе, определение HbA<sub>1c</sub>)?
- Какие факторы влияют на приверженность пациентов лечению и наблюдению?
- Каким образом реализуются лечебно-профилактические мероприятия в амбулаторном звене?

Ответы на эти вопросы крайне важны для оптимизации стратегии борьбы с СД-2 на национальном уровне.

Именно с этими задачами связано инициирование многоцентрового исследования «ДИОРАМА».

Таким образом, актуальность исследования определяется высокой распространенностью предиабета

<sup>2</sup> Клинические рекомендации. Сахарный диабет 2 типа. Российская ассоциация эндокринологов. 2022. Доступ: [https://cr.minzdrav.gov.ru/preview-cr/290\\_2](https://cr.minzdrav.gov.ru/preview-cr/290_2)

в РФ и мире, значительными рисками прогрессирования в СД-2 и развития осложнений, а также необходимостью выработки организационно-методических решений для системы здравоохранения.

Цель исследования — оценить особенности диспансерного наблюдения и реализацию лечебно-профилактических мероприятий у пациентов с диагнозом «предиабет» в условиях амбулаторной клинической практики.

Полученные результаты позволят выявить организационные барьеры, оценить эффективность проводимых диагностических и лечебно-профилактических мероприятий и предложить пути совершенствования медицинской помощи, что имеет важное значение для снижения риска развития СД-2 и его осложнений.

## Материал и методы

### Дизайн исследования

ДИОРАМА — Особенности ДИспансернОго наблюдения и Реализации лечебно-профилактических Мероприятий у пАциентов с диагнозом «предиабет» в условиях амбулаторной клинической практики — многоцентровое, открытое, наблюдательное проспективное исследование, выполняемое в медицинских организациях РФ, оказывающих первичную медико-санитарную помощь (центры) (рис.).

Набор пациентов планируется проводить на базе 200 центров. Ожидается включение до 24 000 пациентов старше 18 лет с установленным диагнозом «предиабет» (коды МКБ-10: R73.0 — НТГ; и/или R73.9 — НГН). В исследование будут включены пациенты, состоящие на диспансерном наблюдении с данным диагнозом, а также лица, у которых предиабет был впервые выявлен в ходе иных профилактических мероприятий, при обращении по поводу других заболеваний или во время госпитализации.

Период наблюдения — не менее 2 лет с ретроспективно-проспективным сбором медицинских данных в трёх ключевых точках:

- визит 0 (B0) — включение в исследование;
- визит 1 (B1) — 12 мес. наблюдения;
- визит 2 (B2) — 24 мес. наблюдения.

В рамках визитов будут проводиться мероприятия, указанные в табл.

Вмешательств в рутинную клиническую практику не предусмотрено. Критерием исключения будет отзыв информированного согласия на участие в исследовании и на обработку персональных данных.

Исследование будет включать: опрос и сбор семейного и медицинского анамнеза (в том числе информацию о сопутствующих заболеваниях и о лекарственных препаратах, принимаемых в настоящее время по поводу сопутствующих заболеваний), сведения об образе жизни (статус курения, употребления алкоголя, уровень физической нагрузки, употре-

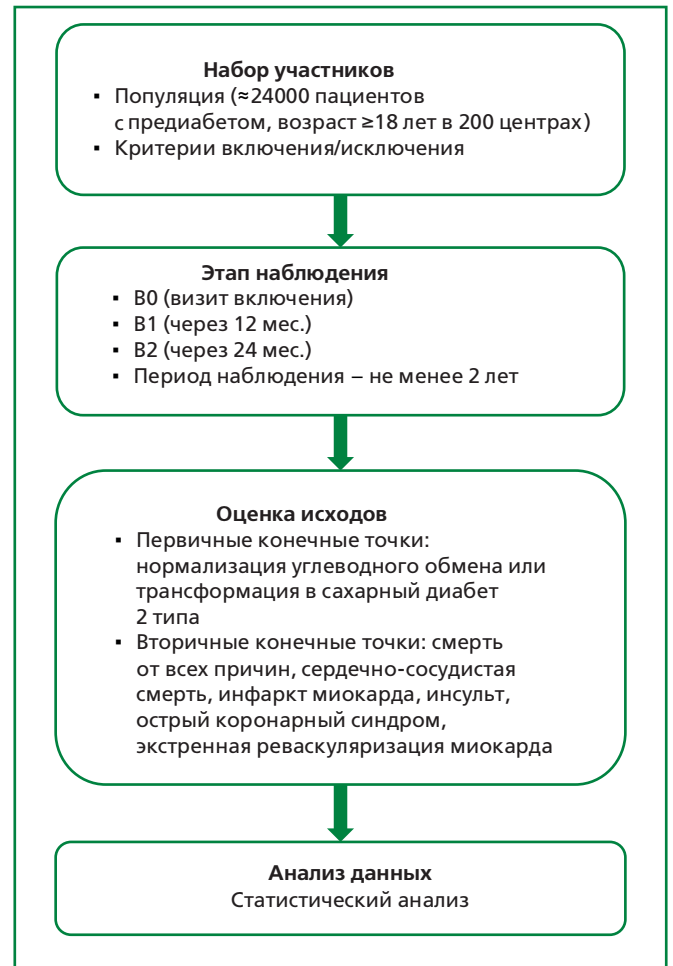


Рисунок. Дизайн исследования ДИОРАМА

бление овощей, ягод, фруктов), сведения о приеме лекарственных препаратов для снижения артериального давления, сведения о наличии в анамнезе повышения уровня глюкозы, физикальное обследование (измерение массы тела, роста, систолического и диастолического артериального давления, подсчет частоты сердечных сокращений), лабораторную диагностику (в том числе ретроспективный анализ результатов) (пероральный глюкозотолерантный тест, глюкоза плазмы натощак, HbA<sub>1c</sub>, общий холестерин, липопротеины высокой плотности, липопротеины низкой плотности, триглицериды, креатинин, скорость клубочковой фильтрации, мочевая кислота, уровень гемоглобина, аспаратаминотрансфераза, аланинаминотрансфераза, микроальбуминурия), данные о ранее рекомендованной терапии предиабета (медикаментозной, немедикаментозной), данные о приверженности пациента немедикаментозной терапии (диета и рекомендованный режим физической активности), о проводимой медикаментозной терапии и о приверженности пациента проводимому медикаментозному лечению предиабета и информация о событиях в ходе диспансерного наблюдения (нежелательные явления, серьезные нежелательные явле-

Таблица. Мероприятия, которые будут проводиться на визитах

| Визиты<br>Интервал времени от момента включения  | В0 (визит<br>включения) | В1 (1 год<br>наблюдения) | В2 (2 года<br>наблюдения) |
|--|-------------------------|--------------------------|---------------------------|
| Подписание информированного согласия на участие в исследовании и согласия на обработку персональных данных   | +                       |                          |                           |
| Общие сведения и демографические данные  | +                       |                          |                           |
| Проверка критериев включения   | +                       |                          |                           |
| Проверка критериев невключения   | +                       |                          |                           |
| Проверка критериев исключения  |                         | +                        | +                         |
| Сведения о заболевании, диспансерном наблюдении и факторы риска развития СД-2  | +                       | +                        | +                         |
| Данные об изменении факторов риска развития СД-2   |                         | +                        | +                         |
| Анамнестические данные   | +                       |                          |                           |
| Сопутствующие заболевания  | +                       | +                        | +                         |
| Данные об образе жизни   | +                       | +                        | +                         |
| Клиническое обследование в рамках рутинной клинической практики (физикальное обследование)   | +                       | +                        | +                         |
| Данные лабораторного обследования (в т.ч. анамнестические)   | +                       | +                        | +                         |
| Сбор данных о достижении нормальных уровней показателей углеводного обмена (пероральный глюкозотолерантный тест, глюкоза плазмы натощак, гликированный гемоглобин) |                         | +                        | +                         |
| Данные опросников по приверженности к наблюдению и лечению (при наличии) и ответы на вопросы шкалы FINDRISC  | +                       | +                        | +                         |
| Сбор данных о неблагоприятных сердечно-сосудистых событиях и других неблагоприятных событиях   |                         | +                        | +                         |
| Данные о немедикаментозной терапии и медикаментозном лечении (в том числе о приверженности пациентов лечению)  | +                       | +                        | +                         |
| Данные о сопутствующей терапии   | +                       | +                        | +                         |
| Сбор данных о нежелательных явлениях, серьезных нежелательных явлениях и нежелательных лекарственных реакциях  |                         | +                        | +                         |
| СД-2 — сахарный диабет 2 типа  |                         |                          |                           |

ния, нежелательные лекарственные реакции, трансформация в СД-2, неблагоприятные сердечно-сосудистые события: инфаркт миокарда, инсульт, острый коронарный синдром, экстренная реваскуляризация миокарда, сердечно-сосудистая смерть, смерть от любых причин).

Данные будут собираться в электронной индивидуальной регистрационной карте (ЭИРК), источниками информации будут являться амбулаторные карты, выписки, результаты лабораторных исследований. Предусмотрен многоуровневый контроль качества данных: автоматические проверки логики и полноты в ЭИРК, аудит случайной выборки записей, а также мониторинг соответствия протоколу.

Первичными конечными точками будут являться: нормализация уровней показателей углеводного обмена (пероральный глюкозотолерантный тест — 2-часовая гликемия при  $<7,8$  ммоль/л, глюкоза плазмы натощак  $<5,6$  ммоль/л, гликированный гемоглобин  $<6,0$  %) у пациентов на диспансерном наблюдении с диагнозом «предиабет» и трансформация предиа-

бета в СД-2 в условиях реальной клинической практики (2-часовая гликемия при ПГТТ  $\geq 11,1$  ммоль/л, глюкоза плазмы натощак  $\geq 7,0$  ммоль/л,  $HbA_{1c} \geq 6,5\%$ ).

Вторичными конечными точками будут являться: смерть от всех причин, сердечно-сосудистая смерть, инфаркт миокарда, инсульт, острый коронарный синдром, экстренная реваскуляризация миокарда.

На каждом визите будут фиксироваться нежелательные явления/серьезные нежелательные явления/нежелательные лекарственные реакции (характер, связь с терапией по шкале Всемирной организации здравоохранения, степень тяжести, серьезность, дата), а также любые клинически значимые события между визитами. Отчетность по серьезным нежелательным явлениям будет вестись в соответствии с требованиями регулятора.

#### Этические аспекты

Проведение данного исследования будет осуществлено в соответствии с Хельсинкской деклара-



цией<sup>3</sup> и Национальным стандартом РФ «Надлежащая клиническая практика» ГОСТ Р 52379-2005 от 27.09.2005<sup>4</sup>, а также руководящими документами International Conference on Harmonization — Good Clinical Practice (ICH GCP). В целях исполнения статьи 93 Федерального закона № 323-ФЗ от 21.11.2011 «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации» и перечисленных выше документов каждый обследуемый подпишет информированное согласие на обработку персональных данных в целях настоящего исследования.

## Ожидаемые результаты

Ключевым результатом реализации исследования «ДИОРАМА» станет создание крупнейшего в РФ проспективного регистра пациентов с предиабетом, состоящих на диспансерном учёте в первичном звене здравоохранения. В рамках двухлетнего наблюдения будет проведён всесторонний анализ существующих клинических практик, что позволит идентифицировать как устоявшиеся модели ведения данной категории больных, так и системные недостатки в области диагностики, оценки индивидуальных рисков и применения лечебно-профилактических мер.

Первоочередной задачей является оценка соответствия реальной клинической практики действующим рекомендациям, в частности, частоты использования утверждённых диагностических тестов (глюкоза плазмы натощак, HbA<sub>1c</sub>, ПГТТ) и выявление возможных различий между учреждениями в подходах к лабораторному обследованию. Отдельное внимание будет уделено процессу организации диспансерного наблюдения, включая анализ временных промежутков между первичным выявлением нарушений углеводного обмена и официальной регистрацией пациента под наблюдением терапевта или врача общей практики.

В ходе исследования планируется детально охарактеризовать профиль факторов риска развития СД-2 в изучаемой когорте. Мониторинг динамики индивидуального риска по шкале FINDRISC через год и два года после включения даст возможность объективно оценить влияние диспансерного наблюдения и терапевтических вмешательств на вероятность прогрессирования заболевания. Параллельно будет проанализирована эволюция ключевых биохимических маркеров (глюкоза плазмы натощак, HbA<sub>1c</sub>, показатели ПГТТ) с фиксацией частоты нормализации гликемии, а также доли случаев трансформации предиабета в СД-2.

Значимым аспектом работы станет изучение compliance пациентов в отношении как немедикамен-

тозной, так и фармакотерапии. Предполагается описать наиболее распространённые терапевтические схемы, их продолжительность, причины модификации или отмены и связь с клиническими исходами. Важной составной частью исследования станет оценка частоты регистрации неблагоприятных сердечно-сосудистых событий, включая острый инфаркт миокарда, инсульт, нестабильную стенокардию, необходимость экстренной реваскуляризации миокарда, а также показатели общей и кардиоваскулярной смертности в данной популяции.

Совокупный анализ полученных результатов позволит сформировать целостное представление о текущем состоянии медицинской помощи лицам с предиабетом в РФ. Будут получены репрезентативные данные о качестве диспансерного наблюдения, степени внедрения стандартизированных диагностических алгоритмов и эффективности применяемых клинических подходов в реальной практике. Ожидается, что выводы исследования послужат научно-обоснованным фундаментом для разработки усовершенствованных организационно-методических решений, направленных на оптимизацию маршрутизации пациентов, повышение приверженности к лечению и, в конечном итоге, на снижение на национальном уровне риска перехода предиабета в СД-2.

## Заключение

Исследование «ДИОРАМА» станет первым в РФ масштабным многоцентровым наблюдательным исследованием, посвящённым организации диспансерного наблюдения пациентов с предиабетом в условиях амбулаторной практики. Его уникальность заключается в сочетании большой выборки (до 24 000 участников), широкой географии центров (около 200 центров в разных регионах страны) и длительного периода наблюдения (не менее 3 лет). Такой дизайн позволит получить репрезентативные данные, отражающие реальную клиническую практику в системе российского здравоохранения.

В отличие от клинических испытаний, где вмешательства строго регламентированы, исследование «ДИОРАМА» сможет продемонстрировать естественный ход событий при предиабете в реальных условиях. Это создаёт возможность оценить полноту диагностики, сроки постановки на диспансерное наблюдение, применяемые лечебно-профилактические мероприятия, их эффективность и безопасность, а также факторы, влияющие на приверженность пациентов назначенному лечению.

Полученные результаты позволят объективно оценить соответствие реальной практики действующим

<sup>3</sup> World Medical Association Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. Accessed August 18, 2025. <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki/>.

<sup>4</sup> [https://www.rst.gov.ru/portal/gost/home/standarts/catalognational?portal:componentId=3503536e-2ac1-4753-8ed1-09a92fee02de&portal:isSecure=false&portal:portletMode=view&navigationState=JBPN5\\_r00ABXdPAAPlbnRpdHIOYW1IAAAAAQALRE9DVU1FTIRfMTEABmFjdGlvbGAAAAEABnNlYXJjaAAIZW50aXR5SWQAAAAABAUXMTewOAAHX19FT0ZfXw\\*\\*](https://www.rst.gov.ru/portal/gost/home/standarts/catalognational?portal:componentId=3503536e-2ac1-4753-8ed1-09a92fee02de&portal:isSecure=false&portal:portletMode=view&navigationState=JBPN5_r00ABXdPAAPlbnRpdHIOYW1IAAAAAQALRE9DVU1FTIRfMTEABmFjdGlvbGAAAAEABnNlYXJjaAAIZW50aXR5SWQAAAAABAUXMTewOAAHX19FT0ZfXw**).

клиническим рекомендациям, выявить региональные различия в подходах к ведению предиабета, определить пробелы и барьеры в организации медицинской помощи и обосновать необходимость корректировки нормативных документов и программ диспансерного наблюдения.

В долгосрочной перспективе исследование «ДИОРАМА» даст возможность предложить алгоритмы для повышения качества диспансерного наблюдения и реализации лечебно-профилактических мероприятий у пациентов с диагнозом «предиабет», направленных на замедление темпов роста СД-2,

снижение частоты сердечно-сосудистых осложнений и уменьшение экономического бремени заболевания для системы здравоохранения.

Таким образом, исследование обладает высокой практической и социальной значимостью, а его результаты могут повлиять как на организацию медицинской помощи, так и на стратегию профилактики СД и сопутствующих хронических неинфекционных заболеваний в РФ.

**Отношения и Деятельность:** нет.  
**Relationships and Activities:** none.

## References / Литература

1. Tabák AG, Herder C, Rathmann W, et al. Prediabetes: a high-risk state for diabetes development. *Lancet*. 2012;379(9833):2279-90. DOI:10.1016/S0140-6736(12)60283-9.
2. Nicolaisen SK, Pedersen L, Witte DR, et al. HbA1c-defined prediabetes and progression to type 2 diabetes in Denmark: A population-based study based on routine clinical care laboratory data. *Diabetes Res Clin Pract*. 2023;203:110829. DOI:10.1016/j.diabres.2023.110829.
3. Drapkina OM, Svishcheva AA, Lavrenova EA, Shepel RN. Implementation of early detection programs for type 2 diabetes and dispensary observation of patients: international and Russian experience. *Primary Health Care (RF)*. 2025;2(2):34-44. (In Russ.) [Драпкина ОМ, Свищева АА, Лавренова ЕА, Шепель РН. Реализация программ раннего выявления сахарного диабета 2 типа и диспансерного наблюдения пациентов с данным заболеванием в системах здравоохранения: международный и отечественный опыт. Обзор литературы. Первичная медико-санитарная помощь. 2025;2(2):34-44]. DOI:10.15829/3034-4123-2025-56.
4. Drapkina OM, Mokrysheva NG, Shestakova MV, et al. Outpatient monitoring of patients with type 2 diabetes by a primary care physician. Guidelines. *Primary Health Care (RF)*. 2025;2(2):98-134. (In Russ.) [Драпкина О.М., Мокрышева Н.Г., Шестакова М.В. и др. Диспансерное наблюдение пациентов с сахарным диабетом 2 типа врачом-терапевтом в первичном звене здравоохранения. Методические рекомендации. Первичная медико-санитарная помощь. 2025;2(2):98-134]. DOI:10.15829/3034-4123-2025-52.
5. Dedov II, Shestakova MV, Gagelgans RR. Prevalence of type 2 diabetes 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.
6. Balanova, YuA, Shalnova, SA, Imaeva, AE., et al. Prediabetes: prevalence, associations with cardiovascular risk factors and contribution to survival in a Russian population. *Cardiovascular Therapy and Prevention*. 2024;23(5):4022. (In Russ.) [Баланова Ю.А., Шальнова С.А., Имаева А.Э. и др. Предиабет: распространенность, ассоциации с сердечно-сосудистыми факторами риска и вклад в выживаемость в российской популяции. Кардиоваскулярная терапия и профилактика. 2024;23(5):4022]. DOI:10.15829/1728-8800-2024-4022.
7. 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.
8. Huang Y, Cai X, Mai W, Li M, et al. Association between prediabetes and risk of cardiovascular disease and all-cause mortality: systematic review and all-cause mortality: systematic review and meta-analysis. *BMJ*. 2016;355: i5953. DOI:10.1136/bmj.i5953.
9. Wong TY, Barr EL, Tapp RJ et al. Retinopathy in persons with impaired glucose metabolism: the Australian Diabetes Obesity and Lifestyle (AusDiab) study. *Am J Ophthalmol*. 2005;140(6):1157-9. DOI:10.1016/j.ajo.2005.07.030.
10. Kaneyama A, Hirata A, Hirata T, et al. Impact of hypertension and diabetes on the onset of chronic kidney disease in a general Japanese population. *Hypertens Res*. 2023; 46(2):311-20. DOI:10.1038/s41440-022-01041-9.
11. American Diabetes Association Professional Practice Committee. Summary of Revisions: Standards of Care in Diabetes-2025. *Diabetes Care*. 2025 Jan 1;48(1 Suppl 1):S6-S13. DOI:10.2337/dc25-SREV.
12. Dall TM, Yang W, Halder P et al. The economic burden of elevated blood glucose levels in 2012: diagnosed and undiagnosed diabetes, gestational diabetes mellitus, and prediabetes. *Diabetes Care*. 2014;37(12):3172-9. DOI:10.2337/dc14-1036.
13. O'Connell JM, Manson SM. Understanding the Economic Costs of Diabetes and Prediabetes and What We May Learn About Reducing the Health and Economic Burden of These Conditions. *Diabetes Care*. 2019;42(9):1609-11. DOI:10.2337/dci19-0017.
14. Rooney MR, Fang M, Ogurtsova K, et al. Global Prevalence of Prediabetes. *Diabetes Care*. 2023;46(7):1388-94. DOI:10.2337/dc22-2376.
15. GBD 2013 Mortality and Causes of Death Collaborators. Global, regional, and national age-sex specific all-cause and cause-specific mortality for 240 causes of death, 1990-2013: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2013. *Lancet*. 2015;385(9963):117-71. DOI:10.1016/S0140-6736(14)61682-2.
16. Dedov II, Kontsevaya AV, Shestakova MV, et al. Economic costs of type 2 diabetes mellitus and its major cardiovascular complications in the Russian Federation. *Diabetes Mellitus*. 2016;19(6):518-27. (In Russ.) [Дедов ИИ, Концевая АВ, Шестакова М.В. и др. Экономические затраты на сахарный диабет 2 типа и его основные сердечно-сосудистые осложнения в Российской Федерации. Сахарный диабет. 2016;19(6):518-27]. DOI:10.14341/DM8153.
17. Knowler WC, Barrett-Connor E, Fowler SE et al.; Diabetes Prevention Program Research Group. Reduction in the incidence of type 2 diabetes with lifestyle intervention or metformin. *N Engl J Med*. 2002;346(6):393-403. DOI:10.1056/NEJMoA012512.
18. Drapkina OM, Drozdova LY, Shepel RN, et al. Prevalence of prediabetes and clinical practice of pharmacotherapy in prediabetic patients. *Profilakticheskaya Meditsina*. 2022;25(12):96-105. (In Russ.) [Драпкина О.М., Дроздова Л.Ю., Шепель Р.Н. и др. Анализ распространенности предиабета и реальная клиническая практика назначения медикаментозной терапии пациентам с предиабетом. Профилактическая медицина. 2022;25(12):96-105]. DOI:10.17116/profmed20222512196.

### Сведения об Авторах/About the Authors

**Драпкина Оксана Михайловна [Oksana M. Drapkina]**  
eLibrary SPIN 4456-1297, ORCID 0000-0002-4453-8430

**Марцевич Сергей Юрьевич [Sergey Yu. Martsevich]**  
eLibrary SPIN 7908-9554, ORCID 0000-0002-7717-4362

**Шепель Руслан Николаевич [Ruslan N. Shepel]**  
eLibrary SPIN 3115-0515, ORCID 0000-0002-8984-9056

**Загребельный Александр Владимирович [Alexander V. Zagrebelyny]**  
eLibrary SPIN 8150-1044, ORCID 0000-0003-1493-4544

**Лукина Юлия Владимировна [Yulia V. Lukina]**  
eLibrary SPIN 8949-4964, ORCID 0000-0001-8252-3099

**Свищева Александра Андреевна [Alexandra A. Svishcheva]**  
eLibrary SPIN 9830-1882, ORCID 0009-0009-2671-4443

**Жарова Мария Евгеньевна [Mariia E. Zharova]**  
eLibrary SPIN 4882-3634, ORCID 0000-0002-8325-5927