

Одобен  
Объединенной комиссией  
По качеству медицинских услуг  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан  
от «18» августа 2017 года  
Протокол №26

## КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ САХАРНЫЙ ДИАБЕТ 1 ТИПА У ДЕТЕЙ И ПОДРОСТКОВ

### 1. ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

#### 1.1 Код(ы) МКБ-10:

МКБ-10	
Код	Название
E 10	сахарный диабет I типа
E 10.0	с комой;
E 10.1	с кетоацидозом;
E 11.2	с поражением почек;
E 11.3	с поражением глаз;
E 11.4	с неврологическими осложнениями;
E 11.5	с нарушениями периферического кровообращения;
E 11.6	с другими уточненными осложнениями;
E 11.7	с множественными осложнениями;
E 11.8	с неуточненными осложнениями.

1.2 Дата разработки/пересмотра протокола: 2014 год (пересмотрен 2017 г.).

#### 1.3 Сокращения, используемые в протоколе:

Ат к ТГ	–	антитела к тиреоглобулину
Ат к ТПО	–	антитела к тиреопероксидазе
ВОП	–	врачи общей практики
МАУ	–	микроальбуминурия
СД 1	–	сахарный диабет 1 типа
СКФ	–	скорость клубочковой фильтрации
свТ4	–	свободный тироксин
ТТГ	–	тиреотропный гормон
НВА1с	–	гликозилированный (гликированный) гемоглобин
ICA	–	антитела к островковым клеткам
GAD65	–	антитела к глутаматдекарбоксилазе

*Бас Дж. Смаз*

IA-2, IA-2 $\beta$	–	антитела к тирозин-фосфатазе
IAA	–	антитела к инсулину

1.4 Пользователи протокола: педиатры, врачи-эндокринологи, ВОП, детские хирурги, детские инфекционисты.

1.5 Категория пациентов: дети и подростки.

1.6 Шкала уровня доказательности:

A	Высококачественный мета-анализ, систематический обзор РКИ или крупное РКИ с очень низкой вероятностью (++) систематической ошибки результаты, которых могут быть распространены на соответствующую популяцию.
B	Высококачественный (++) систематический обзор когортных или исследований случай-контроль или Высококачественное (++) когортное или исследований случай-контроль с очень низким риском систематической ошибки или РКИ с невысоким (+) риском систематической ошибки, результаты которых могут быть распространены на соответствующую популяцию.
C	Когортное или исследование случай-контроль или контролируемое исследование без рандомизации с невысоким риском систематической ошибки (+). Результаты которых могут быть распространены на соответствующую популяцию или РКИ с очень низким или невысоким риском систематической ошибки (++) или (+), результаты которых не могут быть непосредственно распространены на соответствующую популяцию.
D	Описание серии случаев или неконтролируемое исследование, или мнение экспертов.
GPP	Наилучшая клиническая практика.

1.7 Определение: **сахарный диабет** – это группа метаболических (обменных) заболеваний, характеризующихся гипергликемией, которая является результатом дефектов секреции инсулина, действия инсулина или обоих этих факторов [1].

1.8 Классификация [2]:

Тип сахарного диабета	Характеристика заболеваний
Сахарный диабет 1 типа: • аутоиммунный; • идиопатический.	Деструкция бета-клеток поджелудочной железы, обычно приводящая к абсолютной инсулиновой недостаточности

## 2. МЕТОДЫ, ПОДХОДЫ И ПРОЦЕДУРЫ ДИАГНОСТИКИ

### Жалобы и анамнез

*Белая для случая*

**Жалобы** на слабость, тошноту, боли в животе, жажду, полиурию, похудание.

### **Физикальное обследование**

Симптомы дефицита инсулина:

- сухость кожи и слизистых оболочек;
- снижение массы тела;
- одышка;
- тахикардия;
- запах ацетона в выдыхаемом воздухе;
- увеличение размеров печени.

Нарушения сознания: при кетоацидозе 2 – сопорозное, при 3 степени – кома

### **Лабораторные исследования:**

- биохимический анализ крови: гипергликемия, при кетоацидозе – гиперкетонемия, гиперазотемия, гипокалиемия;
- при кетоацидозе снижение рН крови;
- общий анализ мочи: глюкозурия, кетонурия, протеинурия и микрогематурия (непостоянно).
- исследование тиреоидного профиля: ТТГ, свТ4, ат к ТГ и ТПО.

При впервые выявленном СД1:

- аутоантитела к антигенам островковых клеток (ICA, GAD – антитела, IAA, IA2, IA-2  $\beta$  – иммунологические маркеры аутоиммунного инсулита);
- С-пептид – маркер остаточной секреции инсулина при СД1 снижается/не выявляется (в норме 0,28-1,32 пг/мл);

**NB!** Проба на резервы С-пептида: при СД1 стимуляция глюкозой/стандартным углеводистым завтраком не приводит к значимому повышению уровня С-пептида.

- гликированный гемоглобин (HbA1c) –  $\geq 6,5\%$ .

**Инструментальные исследования:** нет.

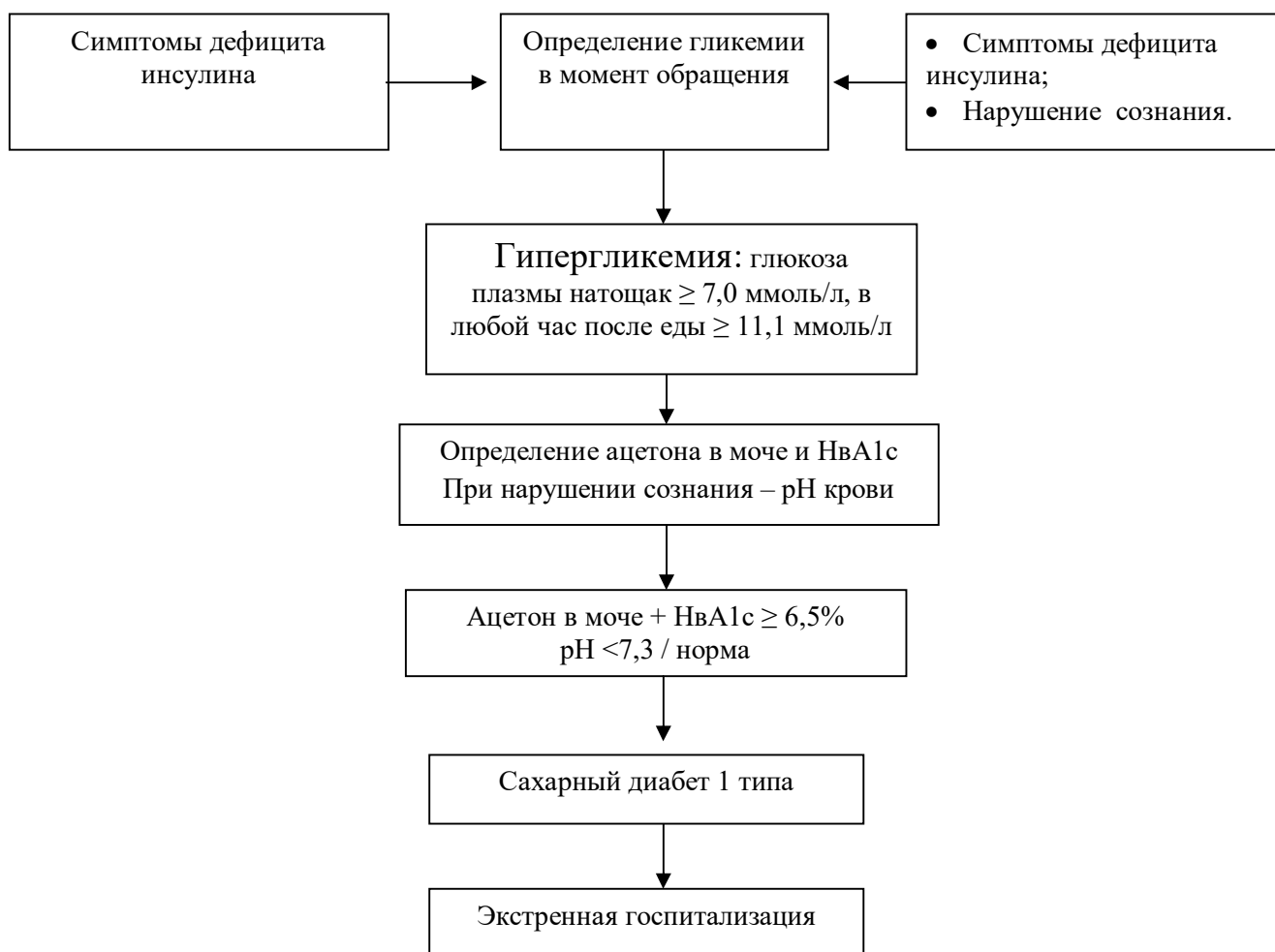
### **Показания для консультации специалистов:**

- консультация окулиста – для выявления диабетической ретинопатии;
- консультация фтизиатра – при подозрении на туберкулез.

*Бас для СМА*

## 2.1 Диагностический алгоритм

Схема – 1.



## 2.2 Дифференциальный диагноз и обоснование дополнительных исследований

Диагноз	Обоснование для дифференциальной диагностики	Обследования	Критерии исключения диагноза
Несахарный диабет	Наличие при обоих заболеваниях жажды и полиурии	Определение в крови уровней натрия, калия, глюкозы, НвА1с, осмолярности плазмы, относительной плотности мочи	Обнаружение гипергликемии, НвА1с ≥ 6,5%. Отсутствие гипернатриемии, гиперомолярности. Нормальная или повышенная относительная плотность мочи
Почечный диабет	Наличие глюкозурии	Определение гликемии и	Обнаружение гипергликемии,

*Баз для случая*

		НвА1с	НвА1с $\geq$ 6,5%.
Транзиторная гипергликемия новорожденных	гипергликемия	Определение гликемии и НвА1с, кетонов в моче	Стабильность нарушений углеводного обмена

### 3. ТАКТИКА ЛЕЧЕНИЯ НА АМБУЛАТОРНОМ УРОВНЕ:

Планирование питания, пожизненная инсулинотерапия, адекватные физические нагрузки, обучение самоконтролю в школе диабета. Методы инсулинотерапии: интенсифицированная (базис-болюсная) – минимум 4-5 инъекций в день или с применением инсулиновых помп.

**NB!** Использование инсулиновых помп избавляет детей и подростков от необходимости пожизненных ежедневных многократных инъекций, снижает риск гипогликемий, особенно опасных в ночное время, позволяет подобрать дозы инсулина в точном соответствии с потребностями организма в каждый момент времени, значительно повышает качество жизни.

Противопоказания к помповой инсулинотерапии:

- значительное или абсолютное снижение слуха, зрения;
- психические расстройства.

Относительное противопоказание:

- недисциплинированность пациента и/или его родителей.

Возможные риски:

- возрастает риск кетоацидоза в связи с возможной обструкцией подкожного катетера.

3.1 Немедикаментозное лечение:

- диета №9
- режим общий;
- планирование питания;
- обучение в школе диабета ребенка и его родителей;
- дозированные физические нагрузки;
- психологическая помощь.

3.2 Медикаментозное лечение:

Инсулинотерапия с учетом индивидуального целевого уровня НвА1с либо в виде многократных подкожных инъекций (базис/болюсная терапия) из расчета 0,5-0,75 Ед/кг/день, либо в виде непрерывной подкожной инфузии инсулина – помповая инсулинотерапия.

*Бас для СМА*

- Перечень основных лекарственных средств (имеющих 100% вероятность применения);

Лекарственная группа	Международное непатентованное наименование ЛС	Способ применения Доза и кратность подбираются индивидуально	Уровень доказательности
Гипогликемическое средство, инсулин короткого действия	инсулин растворимый (человеческий генно-инженерный)	п/к, в/в, в инсулиновых помпах	A
Гипогликемическое средство, инсулин ультракороткого действия	аналоги инсулина человека ультракороткого действия	п/к, в/в, в инсулиновых помпах	A
Гипогликемическое средство, инсулин средней продолжительности действия	инсулин-изофан (человеческий генно-инженерный)	п/к	A
Гипогликемическое средство, аналоги инсулина человека длительного беспикового действия	инсулин гларгин, инсулин детемир	п/к	A
Гипогликемическое средство, аналог инсулина человека сверхдлительного беспикового действия	инсулин деглудек (с годовалого возраста)	п/к	A

**Перечень дополнительных лекарственных средств в составе патогенетической терапии (менее 100% вероятности применения): нет.**

3.3 Хирургическое вмешательство: нет.

3.4 Дальнейшее ведение

Визиты к эндокринологу:

- в первые 3-6 мес после манифестации диабета - 1 раз в месяц, далее - 1 раз в 1-3 мес;

*Бас для СМА*

Мониторинг:

- контроль HbA1c -1 раз в 3 месяца;
- оценка физического и полового развития;
- осмотр мест инъекций инсулина;
- измерение АД;
- оценка качества самоконтроля;
- определение СКФ, МАУ, осмотр глазного дна 1 раз в год.

3.5 Индикаторы эффективности лечения:

- достижение индивидуального целевого уровня HbA1c в крови;
- достижение индивидуальных целевых показателей гликемии натощак и после еды;
- нормальное физическое и половое развитие ребенка;
- самостоятельность и наличие мотивации к постоянному самоконтролю;
- отсутствие специфических осложнений.

#### **4. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ГОСПИТАЛИЗАЦИИ С УКАЗАНИЕМ ТИПА ГОСПИТАЛИЗАЦИИ**

4.1 Показания для плановой госпитализации:

- повторные гипогликемические состояния, синдром Сомоджи, хронически декомпенсированное состояние.

4.2 Показания для экстренной госпитализации

- состояния декомпенсации: кетоацидоз, гипогликемическая кома.

#### **5. ТАКТИКА ЛЕЧЕНИЯ НА СТАЦИОНАРНОМ УРОВНЕ**

Инсулинотерапия либо в виде многократных подкожных инъекций (базис/болюсная терапия), либо в виде помповой инсулинотерапии. При кетоацидозе II и III степени, гипогликемической коме – госпитализация в отделение интенсивной терапии.

5.1 карта наблюдения пациента, маршрутизация пациента: нет.

5.2 немедикаментозное лечение:

- диета №9;
- режим общий, при тяжелом состоянии I;
- обучение в школе диабета ребенка и его родителей;
- дозированные физические нагрузки;
- психологическая помощь.

5.3 медикаментозное лечение:

Инсулинотерапия либо в виде многократных подкожных инъекций (интенсифицированная, базис/болюсная инсулинотерапия), либо в виде непрерывной подкожной инфузии инсулина – помповая инсулинотерапия.

- Перечень основных лекарственных средств (имеющих 100% вероятность применения);

*Базис/болюсная*

Лекарственная группа	Международное непатентованное наименование ЛС	Способ применения и дозы подбираются индивидуально	Уровень доказательности
Гипогликемическое средство, инсулин короткого действия	инсулин растворимый (человеческий генно-инженерный)	п/к, в/в, в инсулиновых помпах	A
Гипогликемическое средство, инсулин ультракороткого действия	аналоги инсулина человека ультракороткого действия	п/к, в/в, в инсулиновых помпах	A
Гипогликемическое средство, инсулин средней продолжительности действия	инсулин-изофан (человеческий генно-инженерный)	п/к	A
Гипогликемическое средство, аналоги инсулина человека длительного действия	инсулин гларгин, инсулин детемир	п/к	A
Гипогликемическое средство, аналог инсулина человека сверхдлительного действия	инсулин деглудек	п/к	A

5.4 Хирургическое вмешательство: нет.

5.5 Дальнейшее ведение:

Визиты к эндокринологу:

- в первые 3-6 месяцев после манифестации диабета - 1 раз в месяц, далее - 1 раз в 1-3 месяца;

Мониторинг:

- контроль HbA1c - 1 раз в 3 месяца;
- оценка физического и полового развития;
- осмотр мест инъекций инсулина;
- измерение АД;
- оценка качества самоконтроля;

*Бас для СМА*



- определение СКФ, МАУ, осмотр глазного дна 1 раз в год.
6. Индикаторы эффективности лечения:
- достижение индивидуального целевого уровня HbA1c в крови;
  - достижение индивидуальных целевых показателей гликемии натощак и после еды;
  - нормальное физическое и половое развитие ребенка;
  - самостоятельность и наличие мотивации к постоянному самоконтролю;
  - отсутствие специфических осложнений.

## 7. ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ АСПЕКТЫ ПРОТОКОЛА:

### 7.1 Список разработчиков:

- 1) Базарбекова Римма Базарбековна – доктор медицинских наук, профессор, заведующая кафедрой эндокринологии АО «Казахский медицинский университет непрерывного образования», председатель РОО «Ассоциация врачей-эндокринологов Казахстана»;
- 2) Досанова Айнур Касимбековна – кандидат медицинских наук, доцент кафедры эндокринологии АО «Казахский медицинский университет непрерывного образования», секретарь РОО «Ассоциация врачей-эндокринологов Казахстана»;
- 3) Смагулова Газиза Ажмагиевна – кандидат медицинских наук, доцент, заведующая кафедрой пропедевтики внутренних болезней и клинической фармакологии РГП на ПХВ «Западно-Казахстанский государственный медицинский университет им. М. Оспанова».

7.2 Указание на отсутствие конфликта интересов: нет.

7.3 Рецензент: Нурбекова Акмарал Асылевна – доктор медицинских наук, профессор кафедры терапии №2 РГП на ПХВ «Казахский медицинский университет им. С.Д.Асфендиярова».

7.4 Указание условий пересмотра протокола: пересмотр протокола через 5 лет и/или при появлении новых методов диагностики/ лечения с более высоким уровнем доказательности.

### 7.5 Список использованной литературы:

- 1) Основы клинической диабетологии. Обучение пациентов, Алматы, 2011.
- 2) Консенсус по диагностике и лечению сахарного диабета, Алматы, 2016.
- 3) Федеральные клинические рекомендации по диагностике и лечению сахарного диабета 1 типа у детей и подростков, 2013.
- 4) Клинический протокол диагностики и лечения сахарного диабета 1 типа, 2014
- 5) Детская эндокринология. Атлас (под ред. И.И. Дедова, В.А. Петерковой. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016 -240 стр.).
- 6) Базарбекова Р.Б. Руководство по эндокринологии детского и подросткового возраста – Алматы, 2014 -252 стр.

*Базарбекова Римма*

- 7) American Diabetes Association. Children and adolescents. Sec. 12. In Standards of Medical Care in Diabetes - 2017. Diabetes Care 2017;40(Suppl. 1):S105–S113 | DOI: 10.2337/dc17-S015
- 8) D. Wherrett et al. Canadian Diabetes Association Clinical Practice Guidelines Expert Committee (2013). Type 1 Diabetes in Children and Adolescents. Clinical Practice Guidelines. Can J Diabetes 37 (2013) S153-S162. <http://dx.doi.org/10.1016/j.jcjd.2013.01.042>
- 9) Diabetes (type 1 and type 2) in children and young people: diagnosis and management. NICE guideline [NG18]. Published: 26 August 2015. Last updated November 2016. [nice.org.uk/guidance/ng18](http://nice.org.uk/guidance/ng18)
- 10) Neu, P. Beyer, J. Bürger-Büsing, T. Danne, et al. German Diabetes Association: Clinical Practice Guidelines (2014). Diagnosis, Therapy and Control of Diabetes Mellitus in Children and Adolescents. Exp Clin Endocrinol Diabetes 2014; 122: 425–434. DOI <http://dx.doi.org/10.1055/s-0034-1366384>
- 11) Joni K. Beck, and Fran R. Cogen. Outpatient Management of Pediatric Type 1 Diabetes. J Pediatr Pharmacol Ther 2015;20(5):344–357
- 12) Malaysia Health Technology Assessment Section (MaHTAS). Clinical Practice Guidelines. 2015 MOH/P/PAK/xxx.15(GU). Management of Type 1 diabetes mellitus in children & adolescents. Malaysian Paediatric Association. Malaysian Endocrine & Metabolic Society. Academy of Medicine Malaysia. Ministry of Health Malaysia. <http://www.moh.gov.my>.
- 13) Z. Hochberg. Practical algorithms in pediatric endocrinology - Haifa, 2017, стр. 106.

Bas per curat