ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони здоров’я України
_____ № ____

УНІФІКОВАНИЙ КЛІНІЧНИЙ ПРОТОКОЛ ПЕРВИННОЇ, ЕКСТРЕНОЇ ТА СПЕЦІАЛІЗОВАНОЇ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ

ЦУКРОВИЙ ДІАБЕТ 1 ТИПУ У ДОРОСЛИХ

2023

ВСТУП

Уніфікований клінічний протокол первинної, екстреної та спеціалізованої та медичної допомоги (УКПМД) «Цукровий діабет 1 типу у дорослих», розроблений з урахуванням сучасних вимог доказової медицини, розглядає особливості проведення діагностики та лікування цукрового діабету 1 типу в Україні з позиції забезпечення послідовності видів медичної допомоги. УКПМД розроблений на основі адаптованої клінічної настанови, заснованої на доказах, «Цукровий діабет», яка знаходиться в Реєстрі медико-технологічних документів за посиланням http://www.dec.gov.ua/mtd/reestr.html .

За формою, структурою та методичними підходами щодо використання вимог доказової медицини УКПМД відповідає вимогам Методики розробки та впровадження медичних стандартів медичної допомоги на засадах доказової медицини, затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від 28 вересня 2012 року № 751, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 29 листопада 2012 року за № 2001/22313.

Основною метою УКПМД є створення єдиної комплексної та ефективної системи надання медичної допомоги пацієнтам з цукровим діабетом 1 типу (ЦД-1). Обґрунтування та положення УКПМД побудовані на принципах доказової медицини з урахуванням сучасних міжнародних рекомендацій, відображених в клінічній настанові (КН) «Цукровий діабет».

Встановлення діагнозу ЦД-1 та призначення інсуліну здійснюється лікарем-ендокринологом. Лікарі загальної практики – сімейні лікарі та терапевти дільничні відіграють ключову роль у організації раннього (своєчасного) виявлення ЦД-1, сприянні виконанню рекомендацій спеціалістів під час лікування, запобіганню ускладнень. Лікарі станцій (відділень) екстреної (невідкладної) медичної допомоги здійснюють екстрену медичну допомогу пацієнтам при виникненні гострих ускладнень ЦД-1.

ПЕРЕЛІК СКОРОЧЕНЬ

HbA_{1c}	Глікозильований (глікований) гемоглобін
NICE	Національний інститут досконалості медичної допомоги, Великобританія
АПФ	Ангіотензин-перетворюючий фермент
АРА II	Антагоністи рецепторів ангіотензину II
АТ	Артеріальний тиск
БРАІІ	Блокатори рецепторів ангіотензину II
ВООЗ	Всесвітня організація охорони здоров'я
ГК	Глюкоза крові
ГЦД	Гестаційний цукровий діабет
ДКА	Діабетичний кетоацидоз
ДР	Діабетична ретинопатія
ЗОЗ	Заклад охорони здоров'я
ЕКГ	Електрокардіографія
ЕхоКГ	Ехокардіографія
ІКД	Інсулін короткої дії
ІМТ	Індекс маси тіла
КЛС	Кислотно-лужний стан
КМП	Клінічний маршрут пацієнта
КН	Клінічна настанова
КФК	Креатинфосфокіназа
ЛЗ	Лікарські засоби
МКХ	Міжнародна класифікація хвороб
НПХ	Ізофан-інсулін людський
САК	Співвідношення альбумін/креатинін
СМД	Стандарти медичної допомоги
ПТТГ	Пероральний тест толерантності до глюкози
УКПМД	Уніфікований клінічний протокол медичної допомоги
УЗД	Ультразвукове дослідження
ХХН	Хронічна хвороба нирок
ХО	Хлібні одиниці
ЦВТ	Центральний венозний тиск
ЦД-1	Цукровий діабет 1 типу
ШКТ	Шлунково-кишковий тракт
ШКФ	Швидкість клубочкової фільтрації
ЧМТ	Черепно-мозкова травма

І. ПАСПОРТНА ЧАСТИНА

1.1. Діагноз: Цукровий діабет 1 типу.

1.2. Коди стану або захворювання. НК 025:2021 «Класифікатор хвороб та споріднених проблем охорони здоров'я»: Е10 Цукровий діабет 1 типу

1.3. Протокол призначений для: лікарів загальної практики – сімейних лікарів, лікарів-ендокринологів, лікарів пунктів невідкладної медичної допомоги, лікарів бригад екстреної (швидкої) медичної допомоги, інших медичних працівників, які надають медичну допомогу при ЦД-1.

1.4. Мета протоколу: визначення комплексу заходів з раннього та своєчасного виявлення, діагностики та лікування ЦД-1 у пацієнтів віком від 18 років, а також попередження ускладнень захворювання та підвищення якості життя.

1.5. Дата складання протоколу: 2022 рік.

1.6. Дата наступного перегляду: 2027 рік.

1.7. Список та контактна інформація осіб, які брали участь в розробці протоколу:

Микичак Ірина Володимирівна	заступник Міністра охорони здоров’я України, голова робочої групи;
Товкай Олександр Андрійович	директор Українського науково-практичного центру ендокринної хірургії, трансплантації ендокринних органів і тканин Міністерства охорони здоров’я України, заступник голови робочої групи з клінічних питань;
Глоба Євгенія Вікторівна	провідний науковий співробітник відділу дитячої ендокринології Українського науково-практичного центру ендокринної хірургії, трансплантації ендокринних органів і тканин Міністерства охорони здоров’я України;
Гончарова Ольга Аркадіївна	професор кафедри ендокринології та дитячої ендокринології Харківського Національного медичного університету;
Зелінська Наталія Борисівна	завідувач відділу дитячої ендокринології Українського науково-практичного центру ендокринної хірургії, трансплантації ендокринних органів і тканин Міністерства охорони здоров’я України;
Комісаренко Юлія Ігорівна	завідувач кафедри ендокринології Національного медичного університету імені О.О. Богомольця;

Маньковський Борис Микитович	завідувач кафедри діабетології Національного університету охорони здоров'я України імені П.Л. Шупика, член-кореспондент Національної академії медичних наук України;
Микитюк Мирослава Ростиславівна	заступник директора державної установи «Інститут проблем ендокринної патології ім. В.Я. Данилевського Національної академії медичних наук України» (за згодою);
Орленко Валерія Леонідівна	керівник науково-консультативного відділу амбулаторно-профілактичної допомоги хворим з ендокринною патологією державної установи «Інститут ендокринології та обміну речовин ім. В.П. Комісаренка Національної академії медичних наук України» (за згодою);
Очеретенко Валентина Дмитрівна	голова громадської організації «Українське громадське об'єднання сприяння хворим на цукровий діабет «Українська діабетична федерація» (за згодою);
Паньків Володимир Іванович	завідувач відділу профілактики, лікування цукрового діабету та його ускладнень Українського науково-практичного центру ендокринної хірургії, трансплантації ендокринних органів і тканин Міністерства охорони здоров'я України;
Пашковська Наталія Вікторівна	завідуюча кафедри клінічної імунології, алергології та ендокринології Буковинського державного медичного університету, д.мед.н., професор (за згодою);
Петренко Людмила Іванівна	директор Міжнародної діабетичної асоціації України (за згодою);
Погадаєва Наталія Леонідівна	завідувач відділення дитячої ендокринології Національної дитячої спеціалізованої лікарні «Охматдит» Міністерства охорони здоров'я України;
Прудиус Пилип Григорович	головний лікар комунального некомерційного «Вінницький обласний клінічний високоспеціалізований ендокринологічний центр Вінницької обласної ради» (за згодою);

Сіренко Юрій Костянтинович	завідувач відділення симптоматичний артеріальних гіпертензій державної установи «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України (за згодою);
Соколова Любов Костянтинівна	керівник відділу діабетології державної установи «Інститут ендокринології та обміну речовин ім. В.П. Комісаренка Національної академії медичних наук України» (за згодою);
Спринчук Наталя Андріївна	завідуюча відділенням дитячої ендокринної патології державної установи «Інститут ендокринології та обміну речовин ім. В.П. Комісаренка Національної академії медичних наук України» (за згодою);
Урбанович Аліна Мечиславівна	завідуюча кафедри ендокринології Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького;
Юзвенко Тетяна Юріївна	заступник директора з наукових питань Українського науково-практичного центру ендокринної хірургії, трансплантації ендокринних органів і тканин Міністерства охорони здоров'я України.

Методичний супровід та інформаційне забезпечення

Гуленко Оксана Іванівна	начальник відділу стандартизації медичної допомоги Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України».

Електронну версію документу можна завантажити на офіційному сайті Міністерства охорони здоров'я: http://www.moz.gov.ua. та на сайті http://www.dec.gov.ua .

Рецензенти:

Дідушко Оксана Миколаївна	професор кафедри ендокринології Івано-Франківського Національного медичного університету, д.мед.н., професор;
Вернигородський Віктор Сергійович	професор кафедри ендокринології з курсом післядипломної освіти Вінницького національного медичного університету ім. М.І. Пирогова, д.мед.н., професор.

1.8. Коротка епідеміологічна інформація

Цукровий діабет (ЦД) 1-го типу – захворювання, спричинене автоімунним ураженням β-клітин острівців підшлункової залози з розвитком ендогенного дефіциту інсуліну. На ЦД 1-го типу припадає приблизно 5-10% усіх випадків діабету. Попри те, що пік захворюваності припадає на період статевого дозрівання та раннього зрілого віку, ЦД 1-го типу діагностується в усіх вікових групах. Глобальна поширеність ЦД 1-го типу становить 5,9 на 10 000 осіб, захворюваність оцінюється в 15 на 100 000 осіб на рік [Mobasseri M. et al., Prevalence and incidence of type 1 diabetes in the world: a systematic review and meta-analysis. Health Promot Perspect. 2020; 10: 98–115].

Згідно з даними Association of research and development pharmaceutical producers (APRaD) і Київської школи економіки (KSE) (2020 р.) станом на 2019 рік в Україні зареєстровано 207383 пацієнти з цукровим діабетом, які приймають препарати інсуліну (58954 – цукровий діабет 1-го типу, 138563 – цукровий діабет 2-го типу, 9886 – педіатричні пацієнти).

ІІ. ЗАГАЛЬНА ЧАСТИНА

Цукровий діабет 1 типу – це метаболічне захворювання, яке характеризується хронічною гіперглікемією, обумовленою розладами або повною недостатністю секреції інсуліну. За цукрового діабету відзначаються порушення вуглеводного, жирового і білкового обміну, які обумовлені порушеннями дії інсуліну на тканини-мішені.

ЦД-1 характеризується втратою бета-клітин, які виробляють інсулін, що призводить до абсолютного дефіциту інсуліну.

Ключовими завданнями даного УКПМД є організація медичної допомоги пацієнтам з ЦД-1 на основі мультидисциплінарного підходу, навчання пацієнтів з ЦД-1 та членів їх сімей правильному контролю рівня глюкози в крові (інсулін, самоконтроль, харчування), факторів ураження артерій (рівень ліпідів у крові, артеріальний тиск, тютюнокуріння), пізніх ускладнень (стопи, нирки, очі, серце).

ІІІ. ОСНОВНА ЧАСТИНА

3.1. Первинна медична допомога

Профілактика

Відсутні докази щодо специфічної профілактики ЦД-1, але своєчасне виявлення та лікування ЦД-1 позитивно впливає на перебіг захворювання.

Діагностика

Положення протоколу

Діагностичні заходи спрямовані на раннє виявлення лікарем загальної практики – сімейним лікарем ознак ЦД-1 та направлення пацієнта до лікаря-ендокринолога з метою встановлення діагнозу і призначення лікування.

Диференціальна діагностика ЦД 1 та 2 типів проводиться відповідно до критеріїв, наведених в пункті 4.1 розділу IV цього Уніфікованого клінічного протоколу.

Обґрунтування

Принципи діагностики ЦД на етапі первинної медичної допомоги передбачають оцінку загрозливих симптомів, сімейного анамнезу та лабораторні дослідження.

Необхідні дії

Обов'язкові:

Збір анамнезу, звернути увагу на наявність сімейного захворювання на ЦД-1.

Оцінка наявності загрозливих симптомів: спраги, полідипсії, поліурії, втрати маси тіла.

Проведення фізикального обстеження.

Призначення лабораторних методів обстеження (пункт 4.1 розділу IV цього Уніфікованого клінічного протоколу): визначення рівня глюкози в крові; визначення рівня глюкози та кетонових тіл в сечі.

Скерувати пацієнта на консультацію до ендокринолога за підозри щодо ЦД-1.

Лікування

Положення протоколу

Лікування призначається лікарем-ендокринологом після встановлення діагнозу ЦД-1, а лікарем загальної практики – сімейним лікарем здійснюється спостереження, контроль за виконанням призначень, інформування пацієнтів з ЦД-1 і їх сімей про розвиток, наслідки та лікування захворювання.

Обґрунтування

Існують докази, що для оптимізації результатів терапії та зниження ризику ускладнень призначення лікування пацієнтам з ЦД-1 має проводитися фахівцями з надання допомоги при діабеті з відповідною підготовкою в аспектах дієтичного харчування, клінічних, освітніх, а також способу життя, психічного здоров'я та догляду за ногами у пацієнтів з ЦД-1.

Необхідні дії

Обов'язкові:

Моніторинг виконання пацієнтом призначень лікаря-ендокринолога.

Пацієнт має бути скерований до ЗОЗ, що надає спеціалізовану ендокринологічну медичну допомогу, у разі: неефективності лікування та потреби в його корекції (розвиток гострих станів, зумовлених ЦД-1; недосягнення цільових показників глікемічного контролю; виявлення ознак ускладнень з метою уточнення діагнозу та корекції лікування; прогресування хронічних ускладнень ЦД-1); при вагітності пацієнтки з ЦД-1 (пункт 4.5 розділу IV цього Уніфікованого клінічного протоколу); при виявленні супутніх захворювань.

Спостереження за пацієнтом з ЦД-1 в період наявності супутніх захворювань для запобігання та своєчасного виявлення гіпоглікемій та

кетоацидозу.

Надання допомоги при виникненні невідкладних станів:

при легкій та помірній гіпоглікемії надати пацієнту, який в змозі ковтати, будь-яку рідину, що містить глюкозу/сахарозу, в обсязі 1-2 хлібні одиниці; якщо гіпоглікемія викликана інсуліном тривалої дії, особливо в нічний час, слід додатково вжити 1-2 ХО повільно засвоюваних вуглеводів (хліб, каша тощо);

при тяжкій гіпоглікемії організувати екстрену медичну допомогу пацієнту;

за підозри щодо діабетичного кетоацидозу (порушенні свідомості, підозрі щодо набряку мозку) організувати екстрену медичну допомогу пацієнту.

Бажані:

Моніторинг навчання пацієнта у «Школі хворих на цукровий діабет».

Спостереження

Положення протоколу

Спостереження за пацієнтом з ЦД-1 лікарем загальної практики – сімейним лікарем здійснюється відповідно до плану, визначеного лікарем-ендокринологом.

У ЗОЗ, що надають первинну медичну допомогу, сімейні лікарі і медичні сестри повинні знати, що пацієнти з ЦД-1 мають вищий ризик емоційних і поведінкових проблем, ніж особи без діабету, а також специфічних ускладнень діабету в разі недосягнення цільового рівня глікемії.

Необхідні дії

Обов'язкові:

Сприяти виконанню пацієнтом призначень лікаря-ендокринолога.

Під час планових оглядів пацієнта проводити оцінку ускладнень ЦД-1 (пункт 4.4 розділу IV цього Уніфікованого клінічного протоколу):

Ідентифікувати діабетичну невропатію.

Провести обстеження очного дна з обов'язковим розширенням зіниці з приводу скринінгу на діабетичну ретинопатію.

Терміново скерувати пацієнта до лікаря-офтальмолога у разі раптової втрати зору; почервоніння райдужки; преретинальної або склоподібної кровотечі сітківки.

Провести оцінку стану нижніх кінцівок.

Провести оцінку судинного ризику.

За результатами огляду, за потреби, направити до відповідних фахівців до ЗОЗ, що надає спеціалізовану медичну допомогу.

3.2. Екстрена медична допомога при гострих ускладненнях ЦД-1

Положення протоколу

Надання екстреної медичної допомоги пацієнтам з проявами тяжкої гіпоглікемії або гіперглікемії на догоспітальному етапі з моменту її виявлення або звернення родичів, законних представників або свідків до моменту

госпіталізації здійснюється бригадами екстреної (швидкої) медичної допомоги, Центрів екстреної медичної допомоги та медицини катастроф, станцій екстреної (швидкої) медичної допомоги, лікарями відділень екстреної (невідкладної) медичної допомоги багатопрофільних лікарень, бригадами пунктів невідкладної медичної допомоги центрів первинної медико-санітарної допомоги, що входять до системи екстреної медичної допомоги.

Медична допомога на догоспітальному етапі повинна бути надана пацієнтам з проявами тяжкої гіпоглікемії або гіперглікемії у перші хвилини від початку розвитку ознак захворювання.

Пацієнтам з проявами тяжкої гіпоглікемії або гіперглікемії необхідно забезпечити термінову госпіталізацію, в першу чергу, в ЗОЗ з можливостями надання медичної допомоги при тяжкій гіпоглікемії або гіперглікемії (наявність відділення інтенсивної терапії).

Діагностичне та клінічне обстеження пацієнта фіксується у Карті виїзду швидкої медичної допомоги (форма 110/о). До Карти виїзду швидкої медичної допомоги (форма 110/о) необхідно прикріпити ЕКГ.

Діагностика

Обґрунтування

Швидка діагностика ознак тяжкої гіпоглікемії або гіперглікемії на догоспітальному етапі скорочує час для встановлення діагнозу та транспортування пацієнта у відповідний ЗОЗ.

Рання діагностика та госпіталізація пацієнтів з проявами тяжкої гіпоглікемії або гіперглікемії у визначені ЗОЗ з метою проведення комплексного лікування зменшує ризик смерті внаслідок цього захворювання, покращує результати лікування та якість життя пацієнтів.

Необхідні дії

Обов’язкові:

Збір анамнезу захворювання:

необхідно встановити продуктивний контакт з особою, яка опікується пацієнтом або законними представниками для збору анамнезу та забезпечення спокійного стану пацієнта при огляді; встановити обставини, які виникли перед втратою свідомості (зміна самопочуття, спрага, поліурія, полідипсія, перегрівання, порушення координації, вживання алкоголю, судоми); з’ясувати, як швидко розвинувся коматозний стан; встановити тривалість захворювання; встановити точний час від початку погіршення стану; встановити, чи отримує пацієнт інсулін; з’ясувати наявність інфекції або травми; з’ясувати чи знаходиться пацієнт на обліку з приводу ЦД-1.

Збір анамнезу життя:

встановити, які лікарські засоби приймає пацієнт щоденно; з’ясувати, які лікарські засоби пацієнт прийняв до прибуття бригади екстреної (швидкої) медичної допомоги; зібрати загальний алергологічний анамнез та з’ясувати, чи є алергічні реакції на прийом лікарських засобів.

Проведення огляду та фізикального обстеження:

Оцінка загального стану та життєво важливих функцій: свідомості,

дихання, кровообігу за алгоритмом ABCDE відповідно до додатку 3 цього Уніфікованого клінічного протоколу.

Відповідно до показань усунути порушення життєво важливих функцій організму – дихання, кровообігу;

Візуальна оцінка кольору шкіри, її вологості, наявність висипань, огляд видимих слизових оболонок; зміни тургора шкіри та очних яблук; Наявність прикусу язика; наявність запаху ацетону у повітрі, що видихає пацієнт.

Оцінка стану серцево-судинної та дихальної системи пацієнта: вимірювання пульсу, ЧД, АТ, аускультація серця, аускультація легень.

Оцінка неврологічного статусу.

Пальпація органів черевної порожнини.

Огляд на предмет виявлення зовнішніх ознак травми

Проведення інструментального обстеження вимірювання рівня глюкози крові; визначення кетонів у сечі за допомогою візуальної тест-смужки; вимірювання температури тіла за допомогою термометра; пульсоксиметрія реєстрація ЕКГ у 12 відведеннях.

Лікування

Обґрунтування

Медична допомога на догоспітальному етапі пацієнтам з проявами гіпоглікемії або гіперглікемії повинна бути надана у максимально короткі терміни від початку розвитку ознак захворювання, що сприяє зменшенню смертності та інвалідизації внаслідок цього захворювання, покращує результати лікування пацієнтів.

Гіпоглікемія є основним обмежувальним фактором при лікуванні пацієнтів з цукровим діабетом.

Класифікація гіпоглікемії	
Рівень 1	глюкоза <70 мг/дл (3.9 ммоль/л) або ≥54 мг/дл (3.0 ммоль/л)
Рівень 2	глюкоза <54 мг/дл (3.0 ммоль/л)
Рівень 3	Важка подія, що характеризується зміною психіки та/або фізичного стану, що потребує допомоги для лікування гіпоглікемії

Необхідні дії

Обов’язкові:

Пацієнта з порушеною свідомістю, який безпечно не може приймати пероральне лікування, необхідно покласти на бік, звільнити ротову порожнину від залишків їжі.

Забезпечити венозний доступ шляхом виконання стандартної процедури венозної пункції з дотриманням заходів асептики/антисептики катетером для внутрішньовенної пункції, який ретельно фіксується пов’язкою.

Провести діагностику та диференціальну діагностику невідкладних станів при ЦД (пункт 4.1 розділу IV цього Уніфікованого клінічного протоколу).

На догоспітальному етапі прекома лікування не потребує, госпіталізація здійснюється до ендокринологічного відділення закладу, що надає спеціалізовану медичну допомогу та має відділення інтенсивної терапії.

Діабетичні коми вимагають лікування для відновлення і підтримки життєво важливих функцій організму.

Регідратацію проводять у разі гіповолемічного шоку (АТ нижче 70 мм рт. ст) або анурії. Використовують ізотонічний розчин натрію хлориду 0,9%, 20 мл/кг/год або більше за правилами проведення інфузійної терапії на догоспітальному етапі.

При гіперлактацидемічній комі в разі розвитку гіповолемічного шоку обов'язково в/в крапельно ввести розчин натрію гідрокарбонату 4% 2 мл/кг.

Введення інсуліну на догоспітальному етапі не проводиться.

При гіпоглікемічних станах:

При збереженій свідомості або при одночасному жувальному і кашльовому рефлексах можливе швидке введення через рот вуглеводів, що легко засвоюються.

При гіпоглікемії рівня 3 з втратою свідомості з/або без судом (зокрема, з блюванням) ввести глюкагон.

У разі відсутності глюкагону, при порушенні свідомості показано в/в введення розчину 40% глюкози 0,2 мл/кг до виходу з коми, припинення судом.

При відновленні свідомості дати вуглеводи, що легко засвоюються через рот.

При збереженні порушення свідомості та судомах – повторити введення 40% глюкози до 5 мл/кг. Якщо порушення свідомості та судоми зберігаються – продовжувати крапельне введення 5% глюкози під час транспортування пацієнта до стаціонару.

NB! Протипоказано проводити на догоспітальному етапі інсулінотерапію і корекцію порушень обміну калію, а також вводити лужні розчини.

Госпіталізація

Положення протоколу

Всі пацієнти у невідкладних станах при цукровому діабеті підлягають терміновій госпіталізації. Пріоритетним завданням бригади екстреної (швидкої) медичної допомоги є транспортування пацієнтів до центру (відділення), де можливе надання спеціалізованої медичної допомоги.

Обґрунтування

Термінова госпіталізація пацієнта у визначені ЗОЗ при підозрі на гострі ускладнення ЦД-1 зменшує кількість випадків незворотних порушень життєво важливих функцій організму на ранньому госпітальному етапі.

Необхідні дії

Обов’язкові:

Під час транспортування необхідно забезпечити моніторинг стану пацієнта, проведення лікувальних заходів та готовність до проведення реанімаційних заходів, транспортування здійснюється на транспортній дошці (ношах).

У разі відмови пацієнта або його законних представників від госпіталізації, необхідно доповісти про це старшому черговому лікарю оперативно-диспетчерської служби та діяти за його вказівкою.

Будь-яку відмову від огляду, медичної допомоги, госпіталізації керівник бригади повинен зафіксувати в Карті виїзду швидкої медичної допомоги (форма 110/о).

3.3. Спеціалізована медична допомога

Діагностика

Положення протоколу

Діагноз ЦД-1 встановлюється відповідно до критеріїв, зазначених у пункті 4.1 розділу IV цього Уніфікованого клінічного протоколу.

Диференціальна діагностика ЦД 1 та 2 типів проводиться відповідно до критеріїв, наведених в пункті 4.1 розділу IV цього Уніфікованого клінічного протоколу.

Обґрунтування

Рання діагностика ЦД 1 типу дозволяє своєчасно виявити захворювання, призначити адекватне лікування, запобігти або відстрочити виникнення ускладнень.

Необхідні дії

Зібрати анамнез, звернути увагу на наявність сімейного захворювання на ЦД-1.

Оцінити наявність загрозливих симптомів: спраги, полідипсії, поліурії, втрати маси тіла.

Провести фізикальне обстеження.

Призначити лабораторні методи обстеження (пункт 4.1 розділу IV цього Уніфікованого клінічного протоколу):

Визначення рівня глюкози в крові.

Визначення рівня глюкози та кетонових тіл в сечі.

ПТТГ за наявності показань.

Провести диференціальну діагностику ЦД 1 та 2 типів відповідно до критеріїв, наведених в пункті 4.1 розділу IV цього Уніфікованого клінічного протоколу.

Лікування

Положення протоколу

Мета лікування пацієнта з ЦД 1 типу – досягнення цільового рівня глікемії та глікованого гемоглобіну (менше 7,0%) та максимальне зниження ризику розвитку ускладнень ЦД 1 типу.

Основними завданнями індивідуального плану лікування пацієнтів з ЦД 1 типу є: адекватна інсулінотерапія, що дозволяє досягти найкращого глікемічного контролю без частих гіпо- та гіперглікемій; корекція харчування; дозовані фізичні навантаження; відмова від шкідливих звичок; самоконтроль ГК та навчання.

Пацієнтам з ЦД-1 рекомендується вибір методу введення інсуліну, враховуючи їх потреби та особисті вподобання.

Лікар-ендокринолог призначає інсулінотерапію в умовах спеціалізованого стаціонару.

Пацієнтам з ЦД-1 пероральні цукрознижуючі препарати призначати не потрібно.

Лікування ДКА легкого ступеня проводиться в ендокринологічному (за відсутності – в терапевтичному) відділенні, середнього та тяжкого ступеня у відділенні інтенсивної терапії. Лікування гіпоглікемічної коми проводиться у відділенні інтенсивної терапії.

Метою лікування гострих ускладнень ЦД-1 є якнайшвидше надання відповідної допомоги пацієнтам з ЦД-1 у закладах, що надають спеціалізовану стаціонарну допомогу.

Обґрунтування

Доведено, що досягнення та підтримання цільового рівня глікемії запобігає розвитку та/або прогресуванню ускладнень.

Відсутні докази щодо ефективності використання пероральних цукрознижуючих препаратів, зокрема метформіну, в поєднанні з інсулінотерапією у пацієнтів з ЦД-1.

Розвиток гострих ускладнень ЦД-1 призводить до загрози життю пацієнта.

Необхідні дії

Обов’язкові:

Розробити індивідуальний план лікування відповідно до додатку 1 до цього Уніфікованого клінічного протоколу.

При первинному встановленні діагнозу ЦД-1 запропонувати пацієнту стаціонарне лікування, а також комплексний обсяг допомоги при лікуванні діабету та, за можливості, цілодобовий доступ до консультацій.

Призначити пацієнту інсулінотерапію на засадах індивідуальної схеми багаторазових щоденних ін'єкцій (інтенсифікованої базис-болюсної схеми): обрати метод введення інсуліну, враховуючи потреби та особисті вподобання пацієнта (пункт 4.2 розділу IV цього Уніфікованого клінічного протоколу); навчити пацієнта та перевірити практичні навички в проведенні ін’єкцій інсуліну та умови зберігання препаратів інсуліну в домашніх умовах; попередити про загрозу гіпоглікемії, її симптоми, методи попередження та усунення.

Призначити заходи з самоконтролю ГК.

Призначити дієтотерапію; визначити кількість хлібних одиниць для можливості проведення взаємозаміни продуктів.

Поінформувати пацієнта про те, що він може відчувати тимчасову часткову фазу ремісії (або «медовий місяць»), впродовж якої низької дози інсуліну (менше 0,5 од/кг ваги тіла на день) може бути достатньо для підтримки рівня HbA1c менше 7%.

Вжити заходів з психосоціальної адаптації пацієнтів з ЦД-1, в тому числі: емоційна підтримка пацієнта, а також членів сім’ї; своєчасний доступ до

лікаря-психіатра для лікування психічних розладів; за наявності впродовж тривалого часу незадовільних показників глікемічного контролю запропонувати скринінг на тривогу та депресію; за наявності підозри на тривожний стан або депресію негайно направити до медичного психолога/психіатра; оцінити стан когнітивних функцій, за наявності когнітивної дисфункції, направити на консультацію до психолога; інформувати пацієнтів з вперше діагностованим ЦД про підтримку з боку держави та наявні державні програми для пацієнтів з ЦД.

Запропонувати наставництво та навчання самоконтролю рівня ГК з метою поліпшення самооцінки і глікемічного контролю. Надати інформацію щодо стану здоров'я при ЦД, самоконтролю захворювання та лікування у доступній формі або у вигляді Інформаційного листа відповідно до додатку 2 до цього Уніфікованого клінічного протоколу.

Направити пацієнта до «Школи самоконтролю хворих на цукровий діабет» (на момент діагностики захворювання та в подальшому щорічно).

Оцінити ступінь виконання пацієнтом раніше наданих рекомендацій та призначень, за необхідності – вносити корективи.

При недосягненні цільового рівня глікемії упевнитись, що пацієнт дотримується наданих призначень, та проконтролювати сформовані практичні навички.

Направити пацієнта до ЗОЗ, що надає спеціалізовану стаціонарну медичну допомогу при: неефективності терапії, недосягненні показників глікемічного контролю за виконання пацієнтом всіх призначень; гострих ускладненнях ЦД-1; прогресуванні хронічних ускладнень ЦД-1, що не корегуються в амбулаторних умовах; супутніх захворюваннях, що не корегуються в амбулаторних умовах.

При незадовільному контролі за глікемією багаторазовими щоденними ін'єкціями розглянути можливість безперервної підшкірної інфузії інсуліну з використанням інсулінової помпи.

Рекомендувати постійну підшкірну інфузію інсуліну (інсулінову помпу) за умови, якщо інтенсифікована інсулінотерапія з використанням аналогів інсуліну неефективна - неможливо підтримувати рівень HbA1c не вище 7,0% без випадків гіпоглікемії, незважаючи на високий рівень самоконтролю.

При гіпоглікемії рівня 1 чи 2 надати пацієнту, який в змозі ковтати, будь-яку рідину, що містить глюкозу/сахарозу, в обсязі 1-2 ХО. Якщо гіпоглікемія викликана інсуліном тривалої дії, особливо в нічний час, слід додатково вжити 1-2 ХО повільно засвоюваних вуглеводів (хліб, каша тощо).

При гіпоглікемії рівня 3 пацієнтам зі зниженим рівнем свідомості, які безпечно не можуть приймати пероральне лікування, необхідно: ввести внутрішньом'язово глюкагон, контролювати відповідь через 10 хвилин, а потім ввести внутрішньовенно глюкозу, якщо рівень свідомості істотно не поліпшується; коли відновиться ковтання, дати пероральні вуглеводи,

Пацієнтам з ДКА необхідно забезпечити баланс рідини, корекцію ацидозу, профілактику та лікування респіраторного дистрес-синдрому, набряку мозку, корекцію електролітного балансу, моніторинг серцевої

діяльності (пункт 4.3 розділу IV цього Уніфікованого клінічного протоколу).

За наявності хронічної больової діабетичної невропатії медична допомога надається згідно з відповідними галузевими стандартами медичної допомоги.

Визначити наявність та провести оцінку хронічних ускладнень ЦД 1 типу: автономної невропатії, діабетичної ретинопатії, діабетичної нефропатії, проблем, пов'язаних з діабетичною стопою, судинного ризику (пункт 4.4 розділу IV цього Уніфікованого клінічного протоколу) та за необхідності скерувати пацієнта до відповідного фахівця.

Ведення пацієнтки з ЦД 1 типу під час вагітності здійснюється відповідно до пункту 4.5 розділу IV цього Уніфікованого клінічного протоколу.

Бажані:

Забезпечити надання інформаційних матеріалів (друкованих, аудіо-, відео-, в електронному вигляді) та здійснювати подальшу підтримку пацієнта.

Надавати інформацію пацієнтам щодо громадських діабетичних організацій та їхніх контактних даних.

Залучати пацієнта до участі в програмах немедикаментозної корекції (відмова від тютюнокуріння, психологічна та фізична реабілітація).

Подальше спостереження

Положення протоколу

Пацієнти потребують щорічної оцінки ризику розвитку судинних ускладнень. Ті, у кого встановлено підвищений ризик, повинні отримувати відповідні втручання і регулярно обстежуватися. Слід звернути увагу на альбумінурію, наявність ознак метаболічного синдрому, фактори умовного ризику (сімейний анамнез, порушення ліпідного профілю, підвищений артеріальний тиск, вживання тютюнових виробів).

Пацієнти повинні щорічно обстежуватися з метою визначення уражень органів-мішеней, оцінювати стан очей, нирок, нервів, стоп і артерій та за результатами оцінювання мають бути запропоновані відповідні втручання і/або направлення з метою зменшення прогресування хронічних ускладнень.

Необхідні дії

Обов'язкові:

Оцінити ступінь виконання пацієнтом раніше наданих рекомендацій та призначень, за необхідності – вносити корективи.

При недосягненні цільового рівня глікемії упевнитись, що пацієнт дотримується наданих призначень, та проконтролювати сформовані практичні навички.

Проводити клінічний моніторинг рівня ГК (HbA1c) кожні 3-6 місяців, в залежності від досягнутого рівня контролю ГК, стабільності контролю рівня ГК, змінити дози інсуліну або схеми введення.

Моніторинг глікемічного контролю проводиться відповідно до вимог, викладених в пункті 4.2 розділу IV цього Уніфікованого клінічного протоколу.

Щонайменше 1 раз на рік має бути проведено наступні обстеження:

визначення ліпідного профілю;

визначення аналізу сечі на альбумінурію або співвідношення альбумін/креатинін сечі;

визначення швидкості клубочкової фільтрації;

обстеження очного дна з приводу діабетичної ретинопатії;

обстеження нижніх кінцівок з приводу ішемії, невропатії, загального стану нижніх кінцівок;

визначення індексу маси тіла, окружності талії;

оцінка психологічного стану;

оцінка сексуального здоров'я.

За результатами обстеження, за необхідності, скерувати пацієнта до відповідних фахівців до ЗОЗ, що надає спеціалізовану медичну допомогу.

IV. ОПИС ЕТАПІВ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ

4.1. Діагностика

Цукровий діабет можна розділити на наступні види:

Цукровий діабет 1-го типу (аутоімунна деструкція клітин, як правило, призводить до абсолютного дефіциту інсуліну, включаючи прихований аутоімунний діабет у зрілому віці).

Цукровий діабет 2-го типу (прогресуюча втрата адекватної секреції інсуліну β-клітинами, часто на тлі інсулінорезистентності).

Специфічні типи цукрового діабету, викликані іншими причинами, наприклад, синдромами моногенного діабету (такими як цукровий діабет новонароджених та молодих людей), екзокринні захворювання підшлункової залози (такими як муковісцидоз та панкреатит), а також ятрогенний або цукровий діабет викликаний хімічними речовинами (наприклад, при застосуванні глюкокортикоїдів, при лікуванні ВІЛ/ СНІДу або після трансплантації органів).

Гестаційний цукровий діабет (діабет, діагностований у другому або третьому триместрі вагітності, який не був чітко встановленим діабетом до гестації).

Стадії діабету 1 типу

	Стадія 1	Стадія 2	Стадія 3
Характеристики	Аутоімунна Нормоглікемія Пресимптоматична	Аутоімунна Дисглікемія Пресимптоматична	Вперше діагностована гіперглікемія Симптоматична

Діагностичні критерії	Наявність антитіл Не має ПГН та ПТГ	Наявність антитіл Дисглікемія ПГН або ПТГ ГПН -100 - 125 мг/дл (5,6 - 6,9 ммоль/л) 2-годинний ПГ 140 - 199 мг/дл (7,8 - 11,0 ммоль/л) HbA1C 5,7 - 6,4% (39 - 47 ммоль/моль)	Клінічні симптоми Діабет за стандартними критеріями

ПГН – порушення глюкози натще; ПТГ –порушення толерантності до глюкози;
ГПН – глюкоза плазми натще; ПГ – постпрандіальна глюкоза

Класичними симптомами діабету є спрага, полідипсія (підвищене споживання води), поліурія (збільшення діурезу) і втрата маси тіла.

Діабет можна діагностувати на основі визначення глюкози в плазмі крові, критеріями є - значення глюкози в плазмі натще (ГПН) або 2-годинне значення глюкози в плазмі (2-г ГП) під час проведення перорального тесту на толерантність до глюкози (ПТГГ), або HbA1c (16)

Критерії діагностики діабету

ГПН ≥126 мг / дл (7,0 ммоль / л). Голодування визначається як відсутність споживання калорій принаймні 8 год. *
або
2-годинна ПГ ≥200 мг / дл (11,1 ммоль / л) під час ТТГ. Тест слід проводити, як описано ВООЗ, з використанням глюкозного навантаження, що містить еквівалент 75 г безводної глюкози, розчиненої у воді
або
A1C ≥6,5% (48 ммоль / моль). Тест слід проводити в лабораторії з використанням методу, який сертифікований NGSP та стандартизований для аналізу DCCT. *
або
У пацієнта з класичними симптомами гіперглікемії або гіперглікемічного кризу випадкова концентрація глюкози в плазмі ≥200 мг / дл (11,1 ммоль / л).

Примітка: DCCT - контроль за діабетом та ускладненнями; ГПН - глюкоза в плазмі натще; ПТТГ - пероральний тест на толерантність до глюкози; ВООЗ - Всесвітня організація охорони здоров'я 2-годинний ПГ - глюкоза в плазмі через 2-години.

* За відсутності однозначної гіперглікемії діагностика вимагає двох відхилених від норми результатів тесту з тієї ж проби або з двох окремих тестових зразків.

Майже завжди присутні метаболічні зміни, такі як гіперглікемія (надмірний вміст глюкози в крові), значна глюкозурія (глюкоза в сечі) і кетонурія (надмірний вміст кетонових тіл в сечі). На момент встановлення діагнозу близько 25 % людей мають діабетичний кетоацидоз. У людей з тяжкими симптомами діагноз може бути підтверджений шляхом випадкового визначення концентрації глюкози в плазмі ≥ 11,1 ммоль/л. Тест на

толерантність пероральної глюкози (ТТПГ) зазвичай не є доцільним у людей з симптомами.

У незвичайних ситуаціях, коли немає симптомів, але концентрація глюкози в плазмі ≥ 11,1 ммоль/л, рекомендується тест глюкози в плазмі натще та/або для підтвердження діагнозу може знадобитися ТТПГ.

Вимірювання глюкози в плазмі крові натще повинно здійснюватися як мінімум через 8 годин без споживання калорій. Якщо концентрація глюкози в плазмі ≥ 7,0 ммоль/л, це може підтвердити діагноз.

ТТПГ: пероральний прийом 1,75 г глюкози/кг маси тіла (максимум 75 г глюкози) з вимірюванням рівнів глюкози до та через 2 год. після прийому глюкози. Підтвердження діагнозу цим методом – в разі концентрації глюкози в плазмі ≥ 11,1 ммоль/л у крові, зібраної через 2 год. після введення глюкози.

Порушення регуляції глюкози (метаболічний стан проміжний між нормальним гомеостазом і діабетом) зустрічається у двох формах:

порушення толерантності до глюкози (концентрація глюкози в плазмі крові натще < 7,0 ммоль/л і концентрація глюкози в плазмі ≥ 7,8 ммоль/л, але < 11,1 ммоль/л, через 2 години після ТТПГ);

порушення глікемії натще (концентрація глюкози в плазмі натще ≥ 5,6 ммоль/л, але < 7,0 ммоль/л, концентрація глюкози в плазмі < 7,8 ммоль/л через 2 години після ТТПГ).

Порушення толерантності до глюкози та порушення глікемії натще є категоріями ризику майбутнього діабету та/або серцево-судинних захворювань у дорослих, а не клінічними категоріями.

Додатково для визначення ЦД 1 типу у дорослих достатньо визначати тільки антитіла до глутамінокислої декарбоксилази. Якщо вони негативні, тоді додатково необхідно визначити антитіла до острівцевої тирозинфосфатази (IA-2) та антитіла до цинкового транспортеру (ZNT8).

Диференціальна діагностика ЦД-1 та ЦД-2

Особи з порушеннями регуляції глюкози та/або безсимптомною м’якою гіперглікемією можуть мати цукровий діабет не 1 типу (наприклад, ранній початок цукрового діабету 1 типу, інші синдроми резистентності до інсуліну, діабет в молодому віці і молекулярні / ферментативні порушення).

ЦД-1 сумнівний якщо пацієнт:

має сімейну історію діабету;

має ожиріння на момент перших проявів захворювання;

має африканське або азіатське походження;

має потребу в інсуліні менше 0,5 одиниць/кг ваги тіла на день поза частковою фазою ремісії;

не має потреби в інсулінотерапії;

рідко або ніколи не мав кетонових тіл у сечі (кетонурія) під час епізодів гіперглікемії;

має ознаки резистентності до інсуліну (наприклад акантоз);

має пов'язані порушення функції, такі як захворювання очей, глухота чи інші системні захворювання або синдроми.

Ознака	**ЦД 1 тип**	**ЦД 2 тип**
Вік пацієнта в дебюті захворювання	Частіше до 25-30 років	Частіше після 35-40 років
Характер початку захворювання	Раптовий (швидкий)	Поступовий (часто виявляється випадково)
Ожиріння	Немає	Наявне у 60-80 % пацієнтів
Динаміка маси тіла після маніфестації ЦД	Різке схуднення від моменту початку захворювання	Можлива незначна втрата маси тіла
Випадки захворювання в родині	Можливі	Наявні
Асоціація з HLA-гаплотипами (B8, DR3, B15, DR4)	Є	Немає
Поєднання з аутоімунними захворюваннями	Частіше є	Немає
Антитіла до острівців підшлункової залози	Визначаються	Не визначаються
Антитіла до декарбоксилази глютамінової кислоти	Визначаються	Не визначаються
Вміст інсуліну та С-пептиду в плазмі крові	Знижений або не виявляється	Нормальний або підвищений
Схильність до кетозу	Є	Немає
Потреба в інсуліні	Є (інсулін життєво необхідний)	Немає
Позитивний ефект від застосування цукрознижуючих препаратів	Відсутній	Наявний

Відповідність даних пре- та постпрандіального рівня глюкози плазми цільовому значенню HbA1c

НвА1с, %	Глюкоза плазми перед прийомом їжі (натще), ммоль/л	Глюкоза плазми через 2 години після прийому їжі (постпрандіальна глікемія), ммоль/л
< 6,5	< 6,5	< 8,0
< 7,0	< 7,0	< 9,0
< 7,5	< 7,5	< 10,0

< 8,0	< 8,0	< 11,0

4.2. Лікування

Інсулінотерапія

Більшість пацієнтів із ЦД 1 типу потрібно лікувати за допомогою декількох щоденних ін'єкцій прандіального та базального інсуліну або безперервної підшкірної інфузії інсуліну. Як правило, потреба в інсуліні може бути визначена на основі маси тіла пацієнта, при цьому типові дози становлять від 0,4 до 1,0 Од/кг/добу. Під час статевого дозрівання, вагітності та певних захворювань існує потреба у збільшенні дози інсуліну. Рекомендована типова стартова доза для лікування метаболічно стабільних пацієнтів з ЦД 1 типу становить 0,5 Од/кг/добу, причому половина цієї дози вводиться у вигляді прандіального інсуліну і використовується для контролю рівня глюкози в крові після їди інша половина – у вигляді базального інсуліну для контролю глікемії в період між прийомами їжі.

Пацієнти з ЦД 1 типу для зниження ризику гіпоглікемії можуть використовувати аналоги інсуліну швидкої дії.

Типові схеми багаторазових ін'єкцій інсуліну і пацієнтів з ЦД 1 типу поєднують введення інсулінів короткої дії (прандіальні) перед вживанням їжі з ін'єкціями інсуліну більш тривалої дії (базальний), як правило, на ніч. Доза базального інсуліну титрується до досягнення цільового рівня глікемії натще. Підвищення рівня глікемії після їди краще контролювати своєчасним введенням прандіального інсуліну. Оптимальний час введення прандіального інсуліну варіює залежно від фармакокінетики препарату, рівня глюкози в крові перед їжею та споживання вуглеводів. Отже, рекомендації щодо введення інсуліну повинні бути індивідуальними.

Ін'єкції інсуліну на час прийому їжі мають забезпечуватися у вигляді ін'єкції немодифікованого (розчинного) інсуліну або аналогів швидкодіючого інсуліну перед основними прийомами їжі.

Аналоги інсуліну швидкої дії в тому числі рекомендовано використовувати в наступних клінічних випадках: за наявності нічної чи пізньої гіпоглікемії між прийомами їжі; у тих, у кого вони дозволяють досягти цільового рівня контролю глюкози в крові без перекусів між основними прийомами їжі і це є необхідним або бажаним.

Базове постачання інсуліну (в тому числі нічного інсуліну) повинно забезпечуватися шляхом використання ізофан-інсуліну (НПХ) або аналогів інсуліну тривалої дії.

Аналоги інсуліну тривалої дії в тому числі рекомендовано використовувати в наступних випадках: нічна гіпоглікемія є проблемою на інсуліні (НПХ); вранішня гіперглікемія на інсуліні (НПХ) призводить до складного контролю денної глюкози в крові.

Схеми інсуліну двічі на день повинні використовуватися тими пацієнтами, які вважають кількість щоденних ін'єкцій важливим питанням якості життя: двофазні препарати інсуліну (премікси) часто є препаратами

вибору в цих обставинах; премікс, двофазний аналог інсуліну швидкої дії може дати користь тим, хто схильний до гіпоглікемії в нічний час; такі схеми два рази на день можуть також допомогти тим, кому складно дотримуватись часу обідньої ін'єкції інсуліну, а також пацієнтам з труднощами в навчанні, яким може знадобитися допомога від інших.

При значних змінах з дня на день типу харчування і фізичної активності з причин умов праці та відпочинку, потрібен ретельний і детальний моніторинг їх самоконтролю і схем ін'єкцій інсуліну. Є потреба у розгляді незвичайних типів і комбінацій всіх необхідних препаратів.

У пацієнтів, у яких передбачаються періоди голодування або сну після їди (наприклад, під час релігійних свят і постів або після нічної зміни), необхідно розглянути аналог інсуліну швидкої дії перед їдою.

У пацієнтів з хаотичним і важко передбачуваним контролем рівня глюкози в крові (гіпер- і гіпоглікемія в будь-який час), а не зміною в раніше оптимізованій схемі інсуліну, слід враховувати наступне: ресуспендування інсуліну і техніку введення інсуліну; місця введення ін'єкцій; навички самоконтролю та самообслуговування; характер способу життя; психологічні та психосоціальні труднощі; можливі органічні причини, такі як гастропарез.

Безперервна підшкірна інфузія інсуліну (або інсулінова помпа) рекомендується в якості варіанту за умови, що: мультидозова інсулінотерапія була невдалою; пацієнт ставиться відповідально і компетентно до лікування.

Пероральні цукрознижуючі препарати, як правило, не повинні використовуватися в лікуванні ЦД-1.

Характеристика препаратів інсуліну

Вид інсуліну	Міжнародна непатентована назва	Початок дії, год.	Пік дії	Максимальна тривалість дії
Інсуліни та аналоги короткої тривалості дії	Інсулін людський	30 хв.	1–4 год.	5–9 год.
	Інсулін аспарт	10–20 хв.	1–3 год	3–5 год.
	Інсулін глюлізин	10–20 хв.	Відсутні дані	Відсутні дані
	Інсулін лізпро	15 хв.	30-70 хв.	2-5 год.
Інсуліни та аналоги середньої тривалості дії (інсулін НПХ)	Інсулін людський	30-90 хв.	2–12 год.	11–24 год.
Комбіновані препарати інсулінів та аналогів короткої та середньої тривалості дії	Інсулін людський	0–1,5 год.	1–8,5 год.	12–24 год.
	Інсулін лізпро	15 хв.	30-70 хв.	13-22 год.
	Інсулін аспарт	10-20 хв.	1-4 год.	24 год.
Комбіновані препарати інсулінів та аналогів короткої дії з інсулінами середньої та тривалої дії	Інсулін аспарт/деглюдек	Після введення	72 хв.	перевищує 24 год.

Аналоги інсуліну тривалої дії	Інсулін гларгін 100 Од/мл	Після введення	Відсутній	до 24 год.
	Інсулін гларгін 300 Од/мл	Після введення	Відсутній	до 36 год.
	Інсулін детемір	Після введення	Відсутній	до 24 год. (залежно від дози)[1]
	Інсулін деглюдек	Після введення	Відсутній	перевищує 42 год. (залежно від дози)[1]

[1]- при введенні в дозі 0,2-0,4 ОД/кг маси тіла 50 % максимального ефекту досягається через 3-4 години, тривалість близько 14 годин.

Введення інсуліну

Пацієнти, які застосовують ін’єкційний інсулін, повинні мати доступ до засобів введення інсуліну, які забезпечують їм оптимальне самопочуття, часто з використанням одного або більше типів ін'єкційних інсулінових шприц-ручок.

Ін’єкції інсуліну необхідно робити глибоко в підшкірну жирову клітковину. Щоб добитися цього, повинні бути доступні голки відповідної для пацієнта довжини.

Пацієнти повинні бути поінформовані про те, що черевна стінка є терапевтичним вибором для ін'єкцій інсуліну перед їдою.

Пацієнти повинні бути поінформовані, що суспензійний інсулін розширеної дії, наприклад інсулін-ізофан (НПХ), може дати більш тривалий профіль дії при введенні в підшкірну тканину стегна, а не в руку або черевну стінку.

Пацієнтам слід рекомендувати використовувати одну анатомічну область для ін’єкцій в один і той же час доби, але зі зміщенням місця ін’єкції у шкіру в цій області.

Пацієнти повинні бути забезпечені відповідними контейнерами для збору використаних голок. Повинні бути домовленості щодо утилізації цих контейнерів.

Слід перевіряти стан місця ін’єкції, а також проводити контроль рівня глюкози в крові.

Базисні рівні інсуліну у пацієнтів з ЦД-1

Стан	Доза інсуліну
Період ремісії	< 0,5 МО/кг/доба
Дорослі	0,5-1,0 МО/кг/доба
Тривала декомпенсація	2,0-2,5 МО/кг/доба

Моніторинг глікемічного контролю

Метою довготривалого глікемічного контролю HbA1c для більшості

невагітних дорослих становить <7% (53 ммоль/моль) без гіпоглікемії. Контролювати рівень HbA1c необхідно від 2-х до 4-х разів на рік (можливий більш частий контроль при тривалій декомпенсації вуглеводного обміну). Прагнення досягти низького рівня HbA1c може призвести до підвищеного ризику гіпоглікемії, а високий рівень HbA1c – до розвитку хронічних мікросудинних ускладнень.

Оптимальною метою короткотривалого глікемічного контролю натще є рівень глюкози в крові 4,5-7,5 ммоль/л та після прийому їжі менше ніж 10 ммоль/л.

Пацієнтів слід заохочувати проводити вимірювання глюкози в крові не менше 4-х разів на добу. Моніторинг глюкози в сечі менш ефективний.

Пацієнтам, які використовують схеми багаторазових щоденних ін'єкцій, необхідно рекомендувати коригувати дозу інсуліну після вимірювання глюкози в крові до їди, перед сном та іноді вночі.

Пацієнтам з частими гіпоглікеміями або гіперглікеміями, можна запропонувати безперервний моніторинг рівня ГК. Результати безперервного моніторингу глікемічного контролю показують варіабельність глікемії, яку не відображає показник HbA1c. Тому саме показники, отримані в результаті безперервного моніторингу рівня глюкози - TIR (час в цільовому діапазоні) та TBR (час нижче діапазону) рекомендується використовувати в поєднанні з HbA1c для оптимального моніторингу глікемічного контролю.

Необхідно забезпечити можливість навчання пацієнтів з ЦД 1 типу узгодженню дози прандіального інсуліну зі спожитими вуглеводами, правильному вживанню вуглеводів, контролю рівня глюкози в крові перед початком їди та передбачуваної фізичної активності.

Вимагати ведення щоденника самоконтролю рівня ГК відповідно до додатку 4 цього Уніфікованого клінічного протоколу для досягнення цільових параметрів компенсації вуглеводного обміну та зменшення частоти епізодів гіпоглікемії.

4.3. Гострі ускладнення ЦД-1

Клінічні критерії диференціальної діагностики коматозних станів

Критерії діагностики	Кетоацидотична кома	Гіперосмолярна кома	Молочнокисла (гіперлактат-ацидемічна)	Гіпоглікемічна кома
Анамнез	Вперше виявлений ЦД, порушення режиму харчування, режиму інсулінотерапії, інфекції, стрес.	Вперше виявлений ЦД, порушення режиму харчування, режиму інсулінотерапії, інфекції, стрес	Лікування бігуанідами при захворюваннях, що супроводжуються гіпоксією.	Надлишкове введення інсуліну, пероральних цукрознижуючих ЛЗ, надмірна фізична робота, голод.

Передвісники	Слабкість, нудота, спрага, блювання, сухість у роті, поліурія.	Слабкість, в'ялість, судоми спрага, поліурія	Нудота, блювання, біль у м’язах, за грудиною,	Відчуття голоду, тремтіння, пітливість, диплопія.
Розвиток коми	Повільний (2-3 дні, на тлі супутньої патології -1 день)	Повільний (10-12 днів)	Повільний (2-3 дні)	Швидкий (хвилини)
Особливості перед-коматозного стану	Поступова втрата свідомості	Млявість, свідомість зберігається довго	Сонливість, млявість	Збудження, яке переходить у кому
Дихання	Куссмауля, запах ацетону	Часте, поверхневе	Куссмауля без ацетону	Нормальне
Пульс	Частий	Частий	Частий	Частий, нормальний, сповільнений
Артеріальний тиск	Знижений	Різко знижений, колапс	Різко знижений	Нормальний або підвищений
Шкіра	Суха, тургор знижений	Суха, тургор знижений, за-гострені риси обличчя	Суха, тургор знижений	Волога, тургор нормальний
Тонус очних яблук	Знижений	Різко знижений	Злегка знижений	Нормальний чи підвищений
Діурез	Поліурія, потім олігоурія	Поліурія, олігоурія, анурія	Олігоурія, анурія	Нормальний
Рівень глікемії, ммоль/л	Високий	Дуже високий	Підвищений	Низький
Рівень глюкозурії	Високий	Високий	При наявності гіперглікемії	Відсутній
Осмолярність крові	Підвищена	Різко підвищена	Нормальна	Нормальна
Рівень кетонурії	Високий	Відсутній	Відсутній	Відсутній
Рівень натріємії	Нормальний	Високий	Нормальний	Нормальний
Рівень каліємії	Знижений	Знижений	Нормальний	Нормальний
Рівень азотемії	Підвищений чи нормальний	Нормальний чи підвищений	Нормальний	Нормальний
pH крові	Знижений	Нормальний	Знижений	Нормальний

Інші ознаки	Відсутні	Нервово- психічні розлади, клініка тромбозів, гострі порушення мозкового кровообігу, часто гіпертермія	Поліморфна неврологічна симптоматика	Лікування інсуліном

Гіперглікемічна кетоацидотична кома

При виявленому вперше цукровому діабеті від моменту появи «великих симптомів» до розвитку гіперглікемічної кетоацидотичної коми проходить кілька тижнів.

Гострі запальні захворювання прискорюють розвиток важкого кетоацидозу, при цьому гіперглікемічна кетоацидотична кома може розвинутися впродовж однієї доби.

Диференціальна діагностика проводиться з:

гіпоглікемією;

перитонітом;

іншими захворюваннями, при яких порушується свідомість (отруєння, ЧМТ, нейроінфекції та інші).

Гіперосмолярна некетоацидотична кома

Зустрічається в 3-5 % випадків при цукровому діабеті.

Провокуючі чинники:

гарячкові стани;

надлишкове введення глюкози;

застосування глюкокортикоїдів, діуретиків;

стани, що супроводжуються дегідратацією;

оперативні втручання.

Клінічна картина

Гіперосмолярна некетоацидотична кома розвивається швидше, ніж кетоацидотична (кілька днів).

Для гіперосмолярної некетоацидотичної коми характерні:

ранні неврологічні розлади (гіпертонус м’язів, ністагм, слабопозитивні менінгеальні ознаки), можуть бути судоми;

гіпертермія;

виражені ознаки дегідратації;

синусова тахікардія:

артеріальна гіпотензія;

гіперглікемія більше ніж 40 ммоль/л;

олігоурія, у важких випадках анурія, виражена глюкозурія без кетонурії. Дихання Куссмауля і запах ацетону у видихуваному повітрі не характерні.

Диференціальну діагностику проводять з гіперглікемічною

кетоацидотичною комою. Головною відмінністю є відсутність при гіперосмолярній некетоацидотичній комі ознак кетоацидозу на тлі значної дегідратації, високої гіперглікемії. Наявність неврологічної симптоматики може призводити до помилкового діагнозу органічної патології ЦНС.

Гіперлактацидемічна кома

Зустрічається в 5-8 % випадків при цукровому діабеті.

Провокуючі чинники:

гіпоксія будь-якого генезу (серцева та дихальна недостатність, анемія, шок, кровотеча, надмірне фізичне навантаження, інтоксикація);

прийом великих доз бігуанідів;

тяжкі супутні захворювання печінки, нирок, серця, легенів.

Клінічна картина

Кома розвивається гостро, впродовж декількох годин. Настанню коми передує біль у м'язах, загрудинний біль, нудота, блювання, діарея, тахіпное. Із поглибленням ацидозу порушується свідомість, перед розвитком сопору можливе збудження. Шкіра бліда з мармуровим відтінком, холодна, дегідратація не виражена, розвиваються дихання Куссмауля, артеріальна гіпотензія аж до колапсу, олігоурія, у важких випадках анурія. Запаху ацетону у видихуваному повітрі немає. Гіперглікемія до 20-25 ммоль/л, глюкозурія, гіперкетонемії і кетонурії немає, кисла реакція сечі.

Диференціальну діагностику проводять з іншими діабетичними комами, а також із захворюваннями, що супроводжуються вираженим метаболічним ацидозом.

Гіпоглікемічні стани

У більшості випадків гіпоглікемічні стани виникають у пацієнтів з цукровим діабетом при інсулінотерапії і недотриманні часу прийому їжі. Рідше причиною гіпоглікемічних станів може бути інсулінома, фізичне навантаження.

Безпосередньою причиною гіпоглікемічних станів при цукровому діабеті є:

порушення режиму прийому їжі;

передозування цукрознижуючих препаратів. Сприяють розвитку гіпоглікемічних станів:

хронічна ниркова недостатність;

прийом етанолу, саліцилатів, бета-адреноблокаторів.

Клінічна картина

Стадія провісників (спостерігають не у всіх хворих): суб’єктивне відчуття раптової слабкості, почуття голоду, тривоги, головний біль, пітливість.

Якщо на цьому рівні гіпоглікемічний стан не знято прийомом вуглеводів, розвивається психомоторне збудження, потім оглушення, судоми, сопор і кома.

Стадія розгорнутої гіпоглікемії:

порушення свідомості від оглушення до коми;

виражена пітливість, тахікардія;

спочатку підвищення АТ, потім зниження;

клоніко-тонічні судоми;

тургор тканин не змінений;

рівень 2,3 гіпоглікемії.

Диференціальна діагностика проводиться з: гіперглікемічною/ кетоацидотичною комою; епілепсією; енцефалітом; ЧМТ; отруєннями.

Гіпоглікемія

Відносний інсуліновий надлишок і як результат - зниження рівня глікемії, гіпоксія можуть призвести до гострих ускладнень ЦД-1 (гіпоглікемічного стану).

Провокуючі фактори:

безпосередньо пов'язані з медикаментозною цукрознижуючою терапією: передозування інсуліну, помилка пацієнта, помилка функції інсулінової шприц-ручки, глюкометра, свідоме передозування; помилка лікаря (надзвичайно низький цільовий рівень глікемії, надзвичайно високі дози); зміна фармакокінетики інсуліну або пероральних лікарських засобів (ЛЗ): зміна ЛЗ, ниркова та печінкова недостатність, високий титр антитіл до інсуліну, неправильна техніка ін'єкцій;

підвищення чутливості до інсуліну: тривале фізичне навантаження (в тому числі статеві стосунки), ранній післяпологовий період, надниркова або гіпофізарна недостатність, медикаменти;

харчування: пропуск прийому їжі або недостатня кількість, алкоголь, обмеження харчування для зниження маси тіла (без відповідного зменшення дози цукрознижуючих ЛЗ); уповільнення спорожнення шлунку (при автономній невропатії), блювання, синдром мальабсорбції;

вагітність (перший триместр) та грудне вигодовування;

погодні умови (спека); гарячий душ; психо-емоційні навантаження.

Необхідно надати пацієнтам та членам їх родин перед фізичними навантаженнями інформацію щодо профілактики гіпоглікемій: додатковий моніторинг глюкози крові, та вживання вуглеводів, за необхідності. Рекомендувати пацієнтам носити браслети, книжечки тощо, що вказує на захворювання ЦД-1.

Діабетичний кетоацидоз (ДКА)

Моніторинг лабораторних показників при ДКА:

1. Лабораторні аналізи:

експрес-аналіз глікемії – щогодини до зниження рівня глюкози плазми до 13 ммоль/л, потім 1 раз на 3 год.;

аналіз сечі на кетонові тіла – двічі на добу у перші 2 доби, потім 1 раз на добу;

загальний аналіз крові та сечі: початково, потім 1 раз на 2 доби;

Na+, K+ сироватки: кожні 2 години до зменшення основних симптомів, потім кожні 4-6 годин;

розрахунок ефективної осмолярності плазми (норма 285-295 мосмоль/л) - Осмолярність плазми = (Na+ ммоль/л + K+ ммоль/л) + глюкоза (ммоль/л);

біохімічний аналіз сироватки крові: сечовина, креатинін, хлориди, натрію гідрокарбонат, бажано лактат – початково, потім 1 раз на 3 доби, за необхідності – частіше;

газоаналіз та pH (можна венозної крові): 1-2 рази на добу до нормалізації КЛС.

Загальний клінічний аналіз крові	Лейкоцитоз: < 15000 – стресовий, > 15000 – інфекція
Загальний аналіз сечі	Глюкозурія, кетонурія, протеінурія (непостійно)
Біохімічний аналіз крові	Гіперглікемія, гіперкетонемія, підвищеня креатиніну (непостійно; частіше вказує на тразиторну "преренальну" ниркову недостатність, викликану гіповолемією). Транзиторне підвищення трансаміназ та КФК (протеоліз) Na+ частіше нормальний, інколи знижений або підвищений K+ частіше нормальний, інколи знижений, при ХХН може бути підвищений. Помірне підвищення амілази (не є ознакою гострого панкреатиту).
КЛС	Декомпенсований метаболічний ацидоз

2. Інструментальні дослідження: погодинний контроль діурезу; контроль центрального венозного тиску (ЦВТ), АТ, пульсу та температури тіла кожні 2 години; ЕКГ не рідше 1 разу на добу або ЕКГ-моніторинг, пульсоксиметрія; пошук можливого джерела інфекції.

Інсулінотерапія при ДКА

Рекомендований режим малих доз (краще ведення глікемії та менший ризик гіпоглікемії та гіпокаліємії, ніж режим великих доз).

Метод малих доз інсуліну короткої дії (ІКД) струмино в/в, а потім в/в краплино, враховуючи рівень глюкози крові:

при глікемії 17-39 і вище – 0,1 ОД/кг/год;

при глікемії від 11 до 17 – 0,05 ОД/кг/год;

при глікемії менше 11 – переходять на 4-6 ОД п/ш кожні 3-4 години з приєднанням ЛЗ 5 % розчину глюкози.

Приготування розчину інсуліну: 50 ОД інсуліну короткої дії + 2 мл 20 % розчину альбуміну (для уникнення адсорбції молекул інсуліну) на кожні 100 мл довести до 500 мл 0,9 % натрію хлориду (концентрація інсуліну 1 ОД в 10 мл. розчину)

Проведення заходів, спрямованих на відновлення та підтримку функцій внутрішніх органів (серця, нирок, легенів та ін.) згідно з відповідними медико-технологічними документами.

Швидкість зниження глікемії – не більше 4 ммоль/л/год. (небезпека зворотнього осмотичного градієнту між внутрішньо- та позаклітинним

простором та набряку мозку); у першу добу не знижувати рівень глюкози плазми менше 13-15 ммоль/л.

Динаміка глікемії	Корекція дози інсуліну
Відсутність зниження у перші 2-3 години	Подвоїти наступну дозу ІКД (до 0,2 ОД/кг), перевірити адекватність гідратації
Зниження приблизно 4 ммоль/л на годину або зниження рівня глюкози плазми до 15 ммоль/л	Зменшити наступну дозу ІКД вдвічі (0,05 ОД/кг)
Зниження > 4 ммоль/л за годину	Пропустити наступну дозу ІКД, продовжувати щогодини визначати глікемію

Регідратація при ДКА

1. Зменшити швидкість інфузії інсуліну до 0,05 одиниць/кг/год, коли рівень глюкози падає до <14 ммоль/л;

2. Для поповнення рідини краще застосовувати розчини електролітів, а не колоїдні розчини;

3. 0,9% розчин натрію хлориду («фізіологічний розчин») є препаратом вибору для компенсації втрати рідини;

4. Обережне в/венне поповнення рідини у молодих дорослих людей;

5. Введення натрію гідрокарбонату не рекомендується рутинно;

6. Фосфати не слід призначати рутинно;

7. Швидкість зниження рівня глюкози повинна бути не менше 3,0 ммоль/л/год.

Розчини:

1. 0,9 % натрію хлориду (рівень скорегованого Na+ плазми < 145 ммоль/л; якщо рівень Na+ вищий – див. Гіперосмолярний гіперглікемічний синдром);

2. Якщо рівень глюкози плазми ≤ 13 ммоль/л: 5 % або 10 % глюкози (+ 3-4 ОД ІКД на кожні 20 г глюкози);

3. Колоїдні плазмозамінники (при гіповолемії – систоличний АТ нижче 80 мм рт.ст. або ЦВТ нижчий за 4 мм водн. ст.);

4. Переваги комбінованих розчинів електролітів (Рінгера, Рінгера-Локка та ін.) над розчином 0,9% натрію хлориду, при ДКА не доведені.

Швидкість регідратації:

1 л у першу годину (з урахуванням рідини, що було введено на догоспітальному етапі), по 0,5 л – впродовж 2-ї та 3-ї години, по 0,25 л впродовж наступних годин. Загальний об'єм інфузії впродовж перших 12 год. терапії – не більше 10 % маси тіла. Якщо регідратація при ДКА починається з 0,9 % розчину натрію хлориду (поодинокі випадки справжньої гіпернатріємії), швидкість інфузії зменшують до 4-14 мл/кг на годину. Швидкість регідратації корегують залежно від ЦВТ: якщо ЦВТ < 4 мм вод.ст. – 1 л/год., 5-12 – 0,5

л/год, > 12 – 250-300 мл/год або за правилом: об'єм рідини, що вводиться впродовж години, не повинен перевищувати годинний діурез більш, ніж на 0,5- 1 л.

Відновлення електролітних порушень

При відомій концентрації К+ та відсутності порушення функції нирок в/в інфузію розчину, що містить калій, починають одночасно з введенням інсуліну із розрахунку:

К+ плазми (ммоль/л)	Швидкість введення KCl (г на год.)		
	при pH < 7,1	при pH > 7,1	без урахування pH
< 3	3	1,8	3
3 – 3,9	1,8	1,2	2
4 – 4,9	1,2	1,0	1,5
5 – 5,9	1,0	0,5	1,0
> 6	Препарати калію не вводять		

Якщо рівень $К_+$ невідомий, в/в інфузію калію починають не раніше, ніж за годину після початку інсулінотерапії, під контролем ЕКГ та діурезу.

Корекція метаболічного ацидозу

Етіологічне лікування метаболічного ацидозу при ДКА – інсулін.

Адекватна терапія рідиною та інсуліном усуне ацидоз при ДКА та зазвичай застосування натрію гідрокарбонату не показано. Ацидоз може бути реакцією адаптації, оскільки покращує доставку кисню до тканин, викликаючи правий зсув дисоціації кисню крові. Надлишок натрію гідрокарбонату може спричинити підвищення парціального тиску CO_2 у спинномозковій рідині (СМР) і призвести до парадоксального посилення ацидозу СМР. Крім того, використання натрію гідрокарбонату в ДКА може затримати падіння співвідношення лактат : піруват і кетонів у крові, порівняно з внутрішньовенною інфузією 0,9% розчину натрію хлориду. В інтенсивній терапії можливе введення натрію гідрокарбонату внутрішньовенно, якщо pH залишається низьким і потрібні препарати інотропної дії.

Критерії розрішення ДКА: рівень глюкози плазми < 11 ммоль/л та як мінімум два з трьох показників КЛС: натрію гідрокарбонат ≥ 18 ммоль/л, венозний pH ≥ 7,3, аніонна різниця ≤ 12 ммоль/л. Невелика кетонурія може деякий час зберігатись.

Найчастіша супутня терапія

Висока ймовірність інфекцій як причини ДКА, тому використовуються антибіотики широкого спектру дії, з подальшим мікробіологічним дослідженням (визначенням чутливості).

Харчування

Після повного відновлення свідомості, здатності ковтати, за відсутності нудоти та блювання – харчування невеликими порціями з достатньою кількістю вуглеводів та помірною кількістю білка (каші, картопляне пюре,

хліб, бульйон, омлет, розведені соки без додавання цукру), з додатковим п/ш введенням ІКД по 1-2 ОД на 1 ХО. Через 1-2 доби від початку прийому їжі, за відсутності патології ШКТ - перехід на звичайне харчування.

Гіперосмолярний гіперглікемічний синдром Регідратація

Як при ДКА, з наступними особливостями:

у першу годину – 1 л розчину 0,9 % натрію хлориду, потім – залежно від рівня Na^+;

при скоригованому Na^+ > 165 ммоль/л сольові розчини **протипоказані.**

Регідратацію починають з 2,5 % або 5 % розчину глюкози;

при скоригованому Na^+ < 165 ммоль/л регідратацію проводять 0,9 % розчином натрію хлориду;

у випадку гіповолемічного шоку (АТ < 80/50 мм рт. ст.) спочатку в/в дуже швидко вводять 1 л розчину 0,9% натрію хлориду або колоїдні розчини.

Швидкість регідратації: 1-а година – 1-1,5 л рідини, 2-а та 3-я год. – по 0,5-1 л, потім по 0,25-0,5 л (під контролем ЦВТ; об'єм рідини, що вводиться впродовж години, не повинен перевищувати годинний діурез більше, ніж на 0,5-1 л).

Особливості інсулінотерапії

З урахуванням високої чутливості до інсуліну при гіперосмолярному гіперглікемічному синдромі, на початку інфузійної терапії інсулін не вводять або вводять у дуже малих дозах – 0,5-2 ОД/год., максимум 4 ОД/год. в/в.

Якщо за 4-5 годин від початку інфузії, після часткової регідратації та зниження рівня Na^+ зберігається виражена гіперглікемія, переходять на режим дозування інсуліну, рекомендований для лікування ДКА.

Якщо одночасно з початком регідратації гіпотонічним розчином 0,9% натрію хлориду помилково вводять більш високі дози ІКД (≥ 6-8 ОД/год.), можливе швидке зниження осмолярності з розвитком набряку легень та набряку мозку.

Рівень глюкози плазми не слід знижувати швидше, ніж на 4 ммоль/л/год., а осмолярність сироватки – не більше, ніж на 3 ммоль/л/год.

Відновлення дефіциту калію

Проводиться за тими ж принципами, що й при ДКА. Звичайно дефіцит калію більш виражений, ніж при ДКА.

Найчастіша супутня терапія

Як при ДКА, плюс часто – прямі антикоагулянти (нефракційований або низькомолекулярний гепарин) через високу ймовірність тромбозів та тромбоемболій.

4.4. Хронічні ускладнення ЦД-1

Діабетична периферична нейропатія (ДПН)

Пацієнти з ЦД 1 типу протягом 5 років і більше, повинні щорічно обстежуватися на ДПН, використовуючи анамнез та прості клінічні тести.

У більшості пацієнтів з ДСПН відбувається одночасне ураження тонких і товстих нервових волокон, важливо проводити аналіз (за місцем лікування) обох аспектів захворювання з використанням відповідних тестів. Симптоми варіюються залежно від класу сенсорних волокон. Найбільш поширені ранні симптоми викликані залученням дрібних волокон і включають біль та дизестезію (неприємні відчуття печіння та поколювання). Залучення великих волокон може спричинити оніміння та втрату захисного відчуття (LOPS). LOPS вказує на наявність дистальної сенсомоторної полінейропатії та є фактором ризику діабетичної виразки стопи. Наступні клінічні обстеження можуть бути використані для оцінки функції великих волокон та захисних відчуттів:

1. Функція малих волокон: больова та температурна чутливість.
2. Функція великих волокон: сприйняття вібрації та монофіламент 10 г.
3. Захисна чутливість: монофіламент 10 г.

Симетричне порушення вібраційної чутливості, виявлене за допомогою камертона (товсті волокна) та (або) тесту шпилькового уколу (тонкі волокна), може розглядатися як мінімальний критерій діагностики ДСПН в умовах клінічної практики.

Для оцінки ознак і симптомів невропатії можна використовувати валідовані шкали.

При диференціальній діагностиці ДСПН необхідно враховувати і аналізувати дані анамнезу та (або) лабораторні показники, щоб виключити інші причини виникнення поліневропатії.

Автономна невропатія

У разі наявності у пацієнта тахікардії, лабільного артеріального тиску, ортостатичної гіпотонії, провести додаткове обстеження на предмет діабетичної кардіоваскулярної автономної невропатії. Кардіоваскулярна автономна нейропатія маніфестує тахікардією у спокої (>100 ударів на хвилину) та ортостатичною гіпотензією (падінням систолічного або діастолічного артеріального тиску на >20 мм рт.ст. або >10 мм рт.ст. відповідно під час зміни положення без належного збільшення частоти серцевих скорочень). Лікування, як правило, спрямоване на полегшення симптомів.

Гастропарез слід запідозрити в осіб з нестабільним глікемічним контролем або симптомами з боку верхніх відділів шлунково-кишкового тракту без іншої встановленої причини. Виключення органічних причин обструкції вихідного відділу шлунка або виразкової хвороби (езофагогастродуоденоскопія або дослідження шлунку за допомогою барію) необхідне перед розглядом питання про діагностику гастропарезу або проведення спеціалізованого дослідження. Золотим стандартом діагностики гастропарезу є вимірювання спорожнення шлунка зі сцинтиграфією засвоюваних твердих речовин з 15-хвилинними інтервалами протягом 4 годин після прийому їжі. Використання дихального тесту з октановою кислотою ^{13}C є альтернативою.

Розглянути діагноз гастропарезу у пацієнтів з нестабільним контролем рівня глюкози в крові і здуттям живота без причини або з блюванням, беручи до уваги можливі альтернативні діагнози.

Розглянути доцільність прийому метоклопраміду, домперидону у пацієнтів з гастропарезом.

За підозри щодо гастропареза розглянути направлення до спеціаліста, якщо диференціальний діагноз викликає сумнів або наявне стійке або тяжке блювання.

Розглянути можливість автономної невропатії, що впливає на кишечник пацієнта з нез'ясованою діареєю, особливо по ночах.

При використанні ЛЗ з групи трициклічних антидепресантів і гіпотензивних ЛЗ у пацієнтів з автономною невропатією спостерігати за підвищеною вірогідністю розвитку небажаних явищ, таких як ортостатична гіпотензія.

Обстежити пацієнта з нез'ясованою проблемою випорожнення сечового міхура щодо автономної невропатії сечового міхура. Діабетична автономна нейропатія також може спричинити розлади сечостатевої системи, включаючи сексуальну дисфункцію та дисфункцію сечового міхура. У чоловіків діабетична автономна нейропатія може викликати еректильну дисфункцію та/або ретроградну еякуляцію. Жіноча статева дисфункція частіше виникає у хворих на цукровий діабет і проявляється у вигляді зниження сексуального бажання, посилення болю під час статевого акту, зниження сексуального збудження та недостатньої змазки. Симптоми нижніх сечовивідних шляхів проявляються у вигляді нетримання сечі та дисфункції сечового міхура (ніктурія, часте сечовипускання, позиви до сечовипускання та слабкий струмінь сечі). Оцінка функції сечового міхура повинна бути виконана для осіб з цукровим діабетом, які мають рецидивуючі інфекції сечовивідних шляхів, пієлонефрит, нетримання або сечовий міхур, що пальпується.

У разі еректильної дисфункції запропонувати ЛЗ групи інгібіторів фосфодіестерази 5 типу за відсутності протипоказань та прослідкувати за досягненням цільових рівнів глікемічного контролю. Скерувати пацієнта на консультацію до уролога за необхідності – до інших фахівців з медичного, хірургічного, психологічного лікування еректильної дисфункції.

Діабетична ретинопатія (ДР)

Діабетична ретинопатія є надзвичайно специфічним ускладненням судин при ЦД як типу 1, так і типу 2, причому його поширеність суттєво пов'язана як з тривалістю ЦД, так і з рівнем контролю глікемії.

Обов'язкові офтальмологічні методи діагностики ДР:

1. Визначення гостроти зору (візометрія) і полів зору (периметрія);
2. Вимірювання внутрішньоочного тиску (тонометрія);
3. Біомікроскопія кришталика і скловидного тіла з допомогою щілинної лампи;
4. Офтальмоскопія з розширенням зіниці;

5. УЗД уразі виявлення значних помутніть у скловидному тілі та кришталику.

Бажані офтальмологічні методи діагностики ДР:

1. Фотографування судин очного дна за допомогою цифрової фундус-камери;
2. Флюоресцентна ангіографія судин сітківки;
3. Електрофізіологічні методи дослідження для визначення функціонального стану зорового нерва та сітківки;
4. Гоніоскопія (огляд кута передньої камери ока).

Офтальмологічне втручання - лазерна фотокоагуляція

Стадія ДР	Зміни на очному дні	Методика лазерної фотокоагуляції	Строк проведення від моменту діагностики
1	Розширення капілярів, наявність твердих ексудатів сітківки, макулопатія	Локальна і/або фокальна	Не більше 2 міс. При макулопатії - терміново або впродовж декількох тижнів
2	Ретинальні крововиливи, мікроаневризми в парамакулярній та інших ділянках, м'які ексудати	Фокальна і/або панретинальна	Невідкладно або впродовж декількох тижнів
3	Ріст новоутворених судин в площині сітківки, початковий фіброз без тракції сітківки, преретинальні крововиливи	Панретиналь- на	Невідкладно або впродовж декількох тижнів

Лікування ДНС (діабетичний набряк сітківки):

Інтравітреальні ін’єкції антиваскулярного ендотеліального фактора росту (anti-VEGF) показані як лікування першої лінії для більшості пацієнтів з діабетичним макулярним набряком, який залучає фовеальний центр і погіршує гостроту зору.

Макулярна фокальна/сіткова фотокоагуляція та інтравітреальні ін’єкції кортикостероїдів є адекватними методами лікування очей зі стійким діабетичним макулярним набряком, незважаючи на попередню терапію антиваскулярним ендотеліальним фактором росту, або пацієнти, які не є кандидатами для цього підходу в якості першої лінії.

Хронічна (діабетична) хвороба нирок

Виявлення хронічної (діабетичної) хвороби нирок

Всі пацієнти з ЦД-1 з або без виявленої хронічної хвороби нирок повинні

здавати першу ранкову сечу раз на рік для аналізу. Її відправляють для оцінки співвідношення альбуміну і креатиніну. Оцінка концентрації в сечі лише альбуміну є не в повній мірі інформативною. Креатинін сироватки слід вимірювати одночасно.

Якщо отримано підвищені показники (за відсутності протеїнурії/ інфекції сечовивідних шляхів) тест слід повторювати при кожному відвідуванні клініки або принаймні кожні 3-4 місяці і результат вважається підтвердженим, якщо наступний результат (з понад двох) також аномальний (> 2,5 мг/ммоль для чоловіків, > 3,5 мг/ммоль для жінок).

Інші захворювання нирок слід запідозрити за відсутності прогресивної ретинопатії, якщо артеріальний тиск є особливо високим, якщо протеїнурія розвивається раптово, при значній гематурії, при систематичному поганому самопочутті.

Важливість виявлення підвищеного рівня екскреції альбуміну слід обговорити з пацієнтом.

Класифікація хронічної хвороби нирок в залежності від ризиків її прогресування

ХХН класифікується на підставі: • **причини (С)** • **ШКФ (G)** • **Альбумінурії (А)**				**Діапазони альбумінурії**		
				А1	**А2**	**А3**
				Норма або м'яке зростання	**помірне зростання**	**сильне зростання**
				<30 мг/г **<3 мг/ммоль**	**30-299 мг/г** **3-299 мг/ммоль**	**≥300 мг/г** **≥30 мг/ммоль**
ШКФ категорія (мг/хв/1,73м^2) опис та діапазон	**G1**	від нормального до високого	≥90	1 якщо ХХН	Лікування 1	Направлення * 2
	G2	середнє зниження	60-89	1 якщо ХХН	Лікування 1	Направлення * 2
	G3а	від середнього до помірного зниження	45-59	Лікування 1	Лікування 2	Направлення 3
	G3в	від помірного до сильного зниження	30-44	Лікування 2	Лікування 3	Направлення 3
	G4	сильне зниження	15-29	Направлення * 3	Направлення * 3	Направлення 4+

	G5	ниркова недостатність	<15	Направлення 4+	Направлення 4+	Направлення 4+

Ризик прогресування хронічної хвороби нирок (ХНН), частота візитів і направлення до нефролога відповідно до швидкості клубочкової фільтрації (ШКФ) та альбумінурія. Сітка ШКФ та альбумінурії відображає ризик прогресування, захворюваності та смертності кольором, від найкращого до гіршого (зелений, жовтий, оранжевий, червоний, темно-червоний). Цифри в клітинках орієнтуються на частоту відвідувань (кількість разів на рік). Зелений колір може відображати ХХН нормальна ШКФ та співвідношення альбуміну та креатиніну лише за наявності інших маркерів ураження нирок, таких як візуалізація полікістозу нирок або аномалії біопсії нирки з подальшими вимірюваннями щорічно; жовтий вимагає обережності та вимірювань хоча б раз на рік; помаранчевий вимагає вимірювань двічі на рік; червоний вимагає вимірювань тричі на рік; а темно-червоний вимагає вимірювань чотири рази на рік.

Це лише загальні параметри, які базуються на експертній думці та основних супутніх захворюваннях і стані захворювання, а також ймовірність впливу необхідно враховувати зміни в лікуванні кожного окремого пацієнта. «Направити» означає, що рекомендовані нефрологічні послуги.

*Направлення клініцисти можуть угодити відповідно до клінічного маршруту пацієнта для конкретного ЗОЗ.

Ускладнення хронічної хвороби нирок

Ускладнення	**Медичне та лабораторне обстеження**
Підвищений артеріальний тиск більше 140/90 мм.рт.ст	Артеріальний тиск, маса тіла
Гіперволемія	Анамнез, фізикальне обстеження, маса тіла
Електролітні розлади	Електроліти сироватки крові
Метаболічний ацидоз	Електроліти сироватки крові
Анемія	Гемоглобін, визначення вмісту заліза за показами
Метаболічна хвороба кісток	Сироватковий кальцій, фосфор, паратгормон, холекальциферол
Ускладнення хронічної хвороби нирок зазвичай стають поширеними при зниженні швидкості клубочкової фільтрації нижче 60 мл/хв/1,73 м^2 (стадія III ХХН або вище) і стають більш поширеними та важчими у міру прогресування ХХН. Оцінка підвищеного артеріального тиску та гіперволемії повинні здійснюватись при кожному можливому клінічному контакті; лабораторне обстеження загалом показано кожні 6-12 місяців при ХХН III стадії, кожні 3-5 місяців при ХХН IV стадії та кожні 1-3 місяці для ХХН V стадії або за показаннями для оцінки симптомів або змін у терапії.	

Ведення хронічної (діабетичної) хвороби нирок

Для зменшення прогресування діабетичної нефропатії та хронічної хвороби нирок необхідно оптимізувати глікемічний контроль, показники артеріального тиску та його варіабельності

Не потрібно припиняти блокаду ренін-ангіотензинової системи при незначному підвищенні рівня креатиніну сироватки (<30%)

Для людей із незалежною від діалізу хронічною хворобою нирок 3 або вищої стадії споживання білка з їжею має становити максимум 0,8 г/кг маси тіла на день (рекомендована добова норма). Для пацієнтів, які перебувають на діалізі, слід розглянути більш високі рівні споживання білка з їжею, оскільки недостатнє харчування є основною проблемою для деяких пацієнтів на діалізі.

Пацієнтам із цукровим діабетом і гіпертензією рекомендується або інгібітор АПФ, або блокатор рецепторів ангіотензину із помірно підвищеним співвідношенням альбуміну до креатиніну в сечі (30–299 мг/г креатиніну) або із співвідношенням альбуміну до креатиніну >300 мг/г та/або розрахунковою ШКФ < 60 мл/хв/1,73 м^2.

Показаннями направлення до нефролога є рШКФ <30, невизначеність щодо етіології захворювання нирки, важкість керування захворюванням, швидке прогресування захворювання нирки.

Діабетична стопа

Виявлення проблем, пов'язаних з діабетичною стопою.

Структуроване спостереження за стопами проводиться з інтервалом в 1 рік.

Перевірка і огляд стоп повинна визначити: стан шкіри; форму і деформацію стоп; взуття; порушення больової і тактильної чутливості; судинне кровопостачання (у тому числі периферичних імпульсів).

Для виявлення погіршення сенсорної функції нерва, достатнього для істотного підвищення ризику виразок на ногах, використовується хірургічна мононитка 10 г плюс нетравматичний шпильковий укол.

На основі висновків спостереження за стопами, ризик виразок на ногах слід розділити на:

1) низький ризик (нормальне відчуття й пульсація);

2) підвищений ризик (порушення чутливості або відсутність пульсації або інший фактор ризику);

3) високий ризик (порушення сенсорної функції нерва і відсутність пульсації, деформація або шкірні зміни, або попередня виразка).

Для пацієнтів з підвищеним ризиком або з високим ризиком ускладнення з боку стоп:

оцінити інші фактори, які сприяють ризику, включаючи деформацію, куріння і контроль рівня глюкози в крові;

організувати/посилити спеціальні навчальні заходи з догляду за стопами і додатковий огляд;

розглянути питання щодо спеціального взуття, в тому числі устілок та ортез, якщо є деформація, мозолі або попередні виразки.

Для пацієнтів з виразками стоп:

Скерувати до фахівців з лікування діабетичної стопи впродовж 1-2 днів, якщо немає явної інфекції виразки або навколишньої тканини або негайно, якщо є така інфекція.

Застосовувати антибіотики, якщо є будь-яке свідчення про інфікування виразки або навколишніх тканин, і продовжуйте їх у довгостроковій перспективі, якщо інфекція повторюється.

Використовувати пов'язки на стопу, забезпечуючи контроль і зміну пов’язки, за необхідності.

Видаліть мертву тканину з діабетичної виразки стопи.

Розглянути питання щодо використання методів розвантажування (наприклад, контактний підбір) для людей з невропатичними виразками стопи.

Не використовувати в рутинному веденні виразок стопи культивовану людську дерму (або еквівалент), гіпербаричну кисневу терапію, або фактори росту.

Розглянути можливість забезпечення ефективних навчальних заходів з питань виразок стопи за допомогою графічної візуалізації наслідків погано лікованих виразок стопи у людей з рецидивуючими виразками або попередньою ампутацією.

Часто проводити спостереження прогресу загоєння виразки (від щодня до щомісяця) відповідно до потреб.

Якщо виявлено захворювання периферичних судин, звернутися для ранньої оцінки до спеціалізованої команди судинних хірургів.

Пацієнтів з підозрюваною або діагностованою остеоартропатією Шарко слід негайно направити до мультидисциплінарної команди з лікування діабетичної стопи**.**

Контроль судинного ризику Виявлення судинних ризиків

Фактори судинного ризику слід оцінювати щорічно, і оцінка повинна включати рівні екскреції альбуміну, куріння, контроль рівня глюкози в крові, артеріальний тиск, повний ліпідний профіль (включаючи ЛПВЩ і холестерину ЛПНЩ і тригліцеридів), вік, сімейний анамнез уражень судин, абдомінальне ожиріння.

Таблиці судинного ризику, рівняння або пристрої для розрахунку судинного ризику не повинні використовуватися, оскільки вони недооцінюють ризик у пацієнтів з ЦД-1.

Пацієнти з підвищеною швидкістю екскреції альбуміну або з двома чи більше ознаками метаболічного синдрому повинні лікуватися як категорія найвищого ризику (як ніби у них цукровий діабет 1 типу або відоме серцево-судинне захворювання).

Таблиця контролю судинних ризиків

Цільовий артеріальний тиск (мм рт.ст.)	18-65 років		Більше 65 років
	При хорошій переносимості <130/80, але не менше 120/70 мм рт.ст.		130-139/70-79 мм рт.ст., якщо переноситься
Сироватковий ЛПНЩ (ммоль/л)	Дуже високий ризик	Високий ризик	Помірний ризик
	<1,4 ммоль/л або зниження показника	<1,8 ммоль/л або зниження показника	<2,6

	більше, ніж на 50 % від вихідного	більше, ніж на 50 % від вихідного	
Тригліцериди сироватки (ммоль/л)	<1,7 ммоль/л		

Пацієнти, які не відносяться до групи найвищого ризику, але мають спадкову схильність до хвороб серцево-судинної системи, порушення ліпідного обміну та порушення артеріального тиску (вік понад 35 років) повинні знаходитись під наглядом лікарів та спостерігатись як група від помірного до високого ризику.

У пацієнтів без додаткових факторів ризику артеріальної гіпертензії регулювання рівня ліпідів та артеріального тиску повинно проводитися як у загальної популяції, згідно з відповідними галузевими стандартами у сфері охорони здоров'я.

Ураження судин

Пацієнтам з ЦД-1, які вживають тютюнові вироби, під час планового огляду слід рекомендувати відмову від тютюнокуріння згідно з відповідними галузевими стандартами медичної допомоги.

Молодим пацієнтам, які не вживають тютюнові вироби, слід рекомендувати ніколи не починати їх вживати.

Ацетилсаліцилову кислоту (75 мг на день) призначати пацієнтам з ризиком від високого до найвищого.

Стандартну дозу статинів призначати пацієнтам з ризиком від помірного до високого. Терапію не слід припиняти, якщо аланінамінотрансфераза підвищується щонайменше в три рази від верхньої межі референтного рівня.

Фібрати слід рекомендувати пацієнтам з гіпертригліцеридемією згідно з місцевими настановами з гіполіпідемії і статусом ризику серцево-судинного захворювання.

Відповідь на терапію статинами повинна контролюватися оцінкою ліпідного профілю. Якщо відповідь незадовільна, необхідно розглянути такі причини, як невідповідність, неадекватний вибір препарату і необхідність комбінованої терапії.

Пацієнти, у яких був інфаркт міокарда чи інсульт, повинні отримувати інтенсивну терапію, згідно з відповідними галузевими стандартами медичної допомоги. За наявності стенокардії або іншої форми ішемічної хвороби серця, бета-адренергічні блокатори повинні бути розглянуті.

4.5. Ведення вагітних, хворих на цукровий діабет 1 типу

Догляд до зачаття

Всі жінки репродуктивного віку з ЦД-1 повинні отримувати консультації щодо питань контролю за народжуваністю, важливості глікемічного контролю до вагітності, впливу ІМТ на результати вагітності, необхідності прийому фолієвої кислоти, а також необхідності припинення потенційно ембріопатичних ліків до вагітності, в тому числі будь-яких з наступних класів:

інгібітори АПФ та блокатори рецепторів ангіотензину II до зачаття або при виявленні вагітності; статини.

Перед спробою завагітніти призначити жінці з ЦД-1:

Консультування щодо зачаття, що включає оптимальний контроль ЦД і харчування, переважно в консультації з міждисциплінарною командою з вагітності, щоб оптимізувати материнські і неонатальні результати. Прагнути досягти до зачаття HbA1c 7,0% (або якомога ближче до нормального без додаткових ризиків), щоб зменшити ризик спонтанного аборту, вроджених аномалій, прееклампсії, прогресування ретинопатії під час вагітності.

Доповнення до раціону мультивітамінів, що містять 5 мг фолієвої кислоти не менше 3-х місяців до зачаття і аж до принаймні 12-ти тижнів після зачаття. Слід продовжувати додавати полівітаміни, що містять 0,4-1,0 мг фолієвої кислоти від 12-ти тижнів після зачаття до 6-ти тижнів після пологів або до тих пір, поки триває грудне вигодовування.

Припинення прийому препаратів, які потенційно є ембріопатичними, в тому числі будь-яких з наступних класів: інгібітори АПФ та блокатори рецепторів ангіотензину II до зачаття або при виявленні вагітності; статини.

Оцінка та ведення ускладнень

Необхідне офтальмологічне обстеження та оцінка офтальмолога.

Скринінг на хронічну хворобу нирок. За наявності мікроальбумінурії або явної нефропатії - підвищений ризик розвитку гіпертонії і прееклампсії - організувати додаткове спостереження щодо зазначених станів.

Ведення під час вагітності

Вагітним жінкам з ЦД-1:

Призначити індивідуальну схему інсуліну та цільові глікемічні рівні, зазвичай використовуючи інтенсивну інсулінотерапію.

Прагнути до цільових значень глюкози (рівень глюкози в плазмі натще < 5,3 ммоль/л, 1 год після прийому їжі <7,8 ммоль/л, 2 год після прийому їжі <6,7 ммоль/л).

Переглянути в сторону збільшення ці цільові рівні, якщо це необхідно, у зв'язку з підвищеним ризиком розвитку тяжкої гіпоглікемії під час вагітності.

Самоконтроль рівня глюкози в крові, як до, так і після прийому їжі, для досягнення цілей глікемії, і поліпшити результати вагітності.

У випадку прегестаційного ЦД-1 можна застосовувати інсулін аспарт або лізпро під час вагітності замість звичайного інсуліну для поліпшення глікемічного контролю і зменшення рівня глюкози. Детемір або гларгін можна застосовувати в якості альтернативи НПХ.

Ведення рівня ГК під час пологів

Необхідне уважне спостереження за жінками під час пологів, у яких цільовий рівень глюкози крові від 4,0 до 7,0 ммоль/л з тим, щоб звести до мінімуму ризик неонатальної гіпоглікемії.

Призначити адекватну кількість глюкози під час пологів з метою забезпечення достатнього рівня енергії.

Післяпологовий період

Ретельний контроль після пологів, оскільки є ризик розвитку гіпоглікемії.

Обстежити на післяпологовий тиреоїдит тестом ТТГ на 6-8 тижні після пологів.

Заохочувати жінку до грудного вигодовування, оскільки це може зменшити ожиріння дитини, особливо при ожирінні матері.

V. РЕСУРСНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ВИКОНАННЯ ПРОТОКОЛУ

На момент затвердження цього Уніфікованого клінічного протоколу засоби матеріально-технічного забезпечення дозволені до застосування в Україні. При розробці та застосуванні клінічних маршрутів пацієнта (КМП) необхідно перевірити реєстрацію в Україні засобів матеріально-технічного забезпечення, що включаються до КМП, та відповідність призначення лікарських засобів Інструкції для медичного застосування лікарського засобу, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України. Державний реєстр лікарських засобів України знаходиться за посиланням http://www.drlz.kiev.ua/.

5.1. Первинна медична допомога

Кадрові ресурси:

Лікар загальної практики – сімейний лікар, сестра медична та інші фахівці та середній медичний персонал, які беруть участь у наданні медичної допомоги пацієнтам з ЦД 1 типу.

Матеріально-технічне забезпечення

Оснащення: відповідно до табеля оснащення.

5.2. Спеціалізована медична допомога

Кадрові ресурси:

Лікарі: терапевти, ендокринологи, кардіологи, офтальмологи, нефрологи, неврологи, лікарі-хірурги серцево-судинні, інші фахівці та середній медичний персонал, які беруть участь у наданні спеціалізованої медичної допомоги пацієнтам з ЦД 1 типу.

Лікарські засоби (порядок викладення не впливає на порядок призначення)

Фармакотерапевтичні групи	ЛЗ за міжнародними непатентованими назвами
Статини (Інгібітори редуктази 3-гідрокси-3-метілглутарил-коензим А (ГМГ-КоА))	Аторвастатин, Ловастатин, Пітавастатин, Правастатин, Розувастатин, Симвастатин, Флувастатин.
Інсуліни та їх аналоги для ін'єкцій короткої тривалості дії, середньої тривалості дії, тривалої дії та комбінації інсулінів короткої дії з інсулінами середньої та тривалої дії	Інсулін аспарт, Інсулін глюлізин, Інсулін детемір, Інсулін лізпро, Інсулін людський, Інсулін деглюдек, Інсулін гларгін, Інсулін аспарт/деглюдек.
Гіперглікемізуючі засоби	Глюкагон

Перфузійні розчини	Розчин глюкози 5 %, 10 %, 40 %, Розчин натрію хлориду 0,9 %

VI. ІНДИКАТОРИ ЯКОСТІ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ

Форма первинної облікової документації 025/о – Медична карта амбулаторного хворого, затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року № 110, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за № 661/20974 (далі – форма 025/о).

Форма № 027/о – Виписка із медичної карти амбулаторного (стаціонарного) хворого, затверджена наказом Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року № 110, зареєстрованим в Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за № 661/20974 (далі - форма № 027/о).

6.1 ПЕРЕЛІК ІНДИКАТОРІВ ЯКОСТІ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ

1. Наявність у лікаря загальної практики-сімейного лікаря КМП ведення пацієнта з ЦД 1 типу.
2. Наявність у лікаря-ендокринолога КМП ведення пацієнта з ЦД 1 типу.
3. Відсоток пацієнтів з ЦД 1 типу, щодо яких лікарем загальної практики-сімейним лікарем отримано інформацію про медичний стан впродовж звітного періоду.
4. Відсоток пацієнтів, які були госпіталізовані до стаціонару з приводу ускладнень ЦД 1 типу протягом звітного періоду.

6.2. ПАСПОРТИ ІНДИКАТОРІВ ЯКОСТІ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ

1. Наявність у лікаря загальної практики-сімейного лікаря КМП ведення пацієнта з ЦД 1 типу.

Зв'язок індикатора із затвердженими настановами, стандартами та протоколами медичної допомоги.

Індикатор ґрунтується на положеннях цього Уніфікованого клінічного протоколу .

Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора. Даний індикатор характеризує організаційний аспект запровадження сучасних медико-технологічних документів в регіоні. Якість медичної допомоги пацієнтам, відповідність надання медичної допомоги вимогам УКПМД даним індикатором висвітлюватися не може, але для аналізу цих аспектів необхідне обов'язкове запровадження КМП в закладах охорони здоров'я.

Бажаний рівень значення індикатора:

2023 рік – 90%.

2024 рік та подальший період – 100%.

Інструкція з обчислення індикатора.

Організація (заклад охорони здоров'я), яка має обчислювати індикатор: структурні підрозділи з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.

Дані надаються лікарями загальної практики-сімейними лікарями (амбулаторіями сімейної медицини, центрами первинної медико-санітарної допомоги), розташованими на території обслуговування, до структурних підрозділів з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.

Дані надаються поштою, в тому числі електронною поштою.

Метод обчислення індикатора: підрахунок шляхом ручної або автоматизованої обробки. Індикатор обчислюється структурними підрозділами з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій після надходження інформації від всіх лікарів загальної практики-сімейних лікарів (амбулаторій сімейної медицини, центрів первинної медико-санітарної допомоги), зареєстрованих на території обслуговування. Значення індикатора обчислюється як відношення чисельника до знаменника.

Знаменник індикатора складає загальна кількість лікарів загальної практики-сімейних лікарів (амбулаторій сімейної медицини, центрів первинної медико-санітарної допомоги), зареєстрованих на території обслуговування. Джерелом інформації є звіт структурних підрозділів з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій, який містить інформацію про кількість лікарів загальної практики-сімейних лікарів (амбулаторій сімейної медицини, центрів первинної медико-санітарної допомоги), зареєстрованих на території обслуговування.

Чисельник індикатора складає загальна кількість лікарів загальної практики-сімейних лікарів (амбулаторій сімейної медицини, центрів первинної медико-санітарної допомоги), зареєстрованих на території обслуговування, для яких задокументований факт наявності КМП ведення пацієнта з ЦД-1. Джерелом інформації є КМП, наданий лікарем загальної практики-сімейним лікарем (амбулаторією сімейної медицини, центром первинної медико-санітарної допомоги).

Значення індикатора наводиться у відсотках.

2. Наявність у лікаря-ендокринолога КМП ведення пацієнта з ЦД 1 типу.

Зв'язок індикатора із затвердженими настановами, стандартами та протоколами медичної допомоги.

Індикатор ґрунтується на положеннях цього Уніфікованого клінічного протоколу.

Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора.

Даний індикатор характеризує організаційний аспект запровадження сучасних медико-технологічних документів в регіоні. Якість медичної допомоги пацієнтам, відповідність надання медичної допомоги вимогам чинного УКПМД даним індикатором висвітлюватися не може, але для аналізу цих аспектів необхідне обов'язкове запровадження КМП в закладах охорони здоров'я.

Бажаний рівень значення індикатора:

2023 рік – 90%.

2024 рік та подальший період – 100%.

Інструкція з обчислення індикатора.

Організація (заклад охорони здоров'я), яка має обчислювати індикатор: структурні підрозділи з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.

Дані надаються лікарями-ендокринологами, розташованими на території обслуговування, до структурних підрозділів з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.

Дані надаються поштою, в тому числі електронною поштою.

Метод обчислення індикатора: підрахунок шляхом ручної або автоматизованої обробки. Індикатор обчислюється структурними підрозділами з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій після надходження інформації від всіх лікарів-ендокринологів, зареєстрованих на території обслуговування. Значення індикатора обчислюється як відношення чисельника до знаменника.

Знаменник індикатора складає загальна кількість лікарів-ендокринологів, зареєстрованих на території обслуговування. Джерелом інформації є звіт структурних підрозділів з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій, який містить інформацію про кількість лікарів-ендокринологів, зареєстрованих на території обслуговування.

Чисельник індикатора складає загальна кількість лікарів- ендокринологів, зареєстрованих на території обслуговування, для яких задокументований факт наявності КМП ведення пацієнта з ЦД 1 типу. Джерелом інформації є КМП, наданий лікарем - ендокринологом.

Значення індикатора наводиться у відсотках.

3. Відсоток пацієнтів з ЦД 1 типу, щодо яких лікарем загальної практики-сімейним лікарем отримано інформацію про медичний стан впродовж звітного періоду.

Зв'язок індикатора із затвердженими настановами, стандартами та протоколами медичної допомоги.

Індикатор ґрунтується на положеннях цього Уніфікованого клінічного протоколу.

Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора

При аналізі індикатора слід враховувати неприпустимість формального та необґрунтованого віднесення до чисельника індикатора тих пацієнтів, для яких не проводилося медичного огляду лікарем загальної практики - сімейним лікарем (амбулаторією сімейної медицини, центром первинної медичної допомоги) протягом звітного періоду. В первинній медичній документації мають бути задокументовані факти медичного огляду пацієнта, виконання обов'язкових діагностичних процедур, визначених в УКПМД, а також наявність або відсутність ускладнень захворювання.

Пацієнти, для яких записи обов'язкових діагностичних процедур в медичній документації відсутні, не включаються до чисельника індикатора.

Цільовий (бажаний) рівень значення індикатора на етапі запровадження УКПМД не визначається заради запобігання викривленню реальної ситуації

внаслідок адміністративного тиску.

Інструкція з обчислення індикатора

Організація (заклад охорони здоров’я), яка має обчислювати індикатор: лікар загальної практики-сімейний лікар (амбулаторія сімейної медицини, центр первинної медико-санітарної допомоги); структурні підрозділи з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.

Дані про кількість пацієнтів надаються лікарями загальної практики-сімейними лікарями (амбулаторіями сімейної медицини, центрами первинної медико-санітарної допомоги), розташованими на території обслуговування, до структурних підрозділів з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.

Дані надаються поштою, в тому числі електронною поштою.

Метод обчислення індикатора: підрахунок шляхом ручної обробки. За наявності автоматизованої технології ЗОЗ, в якій обробляються дані щодо медичної допомоги в обсязі, що відповідає формі 025/0 – автоматизована обробка.

Індикатор обчислюється лікарем загальної практики - сімейним лікарем (амбулаторією сімейної медицини, центром первинної медичної допомоги) шляхом ручного або автоматизованого аналізу інформації форми 025/0.

Індикатор обчислюється структурними підрозділами з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій після надходження від всіх лікарів загальної практики - сімейних лікарів (амбулаторій сімейної медицини, центрів первинної медичної допомоги), зареєстрованих в регіоні обслуговування, інформації щодо загальної кількості пацієнтів лікаря загальної практики - сімейного лікаря (амбулаторії сімейної медицини), пацієнтів з ЦД-1, а також тих з них, для яких наведена інформація про медичний стан пацієнта протягом звітного періоду. Значення індикатора обчислюється як відношення чисельника до знаменника.

Знаменник індикатора складає загальна кількість пацієнтів з ЦД-1, які перебувають під спостереженням у лікаря загальної практики-сімейного лікаря (амбулаторії сімейної медицини, центру первинної медико-санітарної допомоги).

Джерелом інформації є: форма 025/о.

Чисельник індикатора складає загальна кількість пацієнтів лікаря загальної практики-сімейного лікаря (амбулаторії сімейної медицини, центру первинної медико-санітарної допомоги), з ЦД-1, для яких наявні записи про медичний огляд протягом звітного періоду та наведена інформація про медичний стан пацієнта із зазначенням деталей медичного огляду.

Джерелом інформації є: форма 025/о.

Значення індикатора наводиться у відсотках.

4. Відсоток пацієнтів, які були госпіталізовані до стаціонару з приводу ускладнень ЦД 1 типу протягом звітного періоду.

Зв’язок індикатора із затвердженими настановами, стандартами та протоколами медичної допомоги.

Індикатор ґрунтується на положеннях цього Уніфікованого клінічного протоколу.

Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора.

Інформація про рекомендацію лікаря загальної практики - сімейного лікаря щодо необхідності направлення пацієнта до стаціонару є недостатньою для включення такого пацієнта до чисельника індикатора. Має бути отримане підтвердження факту, що пацієнт дійсно потрапив до стаціонару та пройшов там лікування. Джерелом такої інформації має бути форма 027/о або відповідні записи в первинній медичній документації. Цільовий (бажаний) рівень значення індикатора на етапі запровадження УКПМД не визначається заради запобігання викривленню реальної ситуації внаслідок адміністративного тиску.

Інструкція з обчислення індикатора.

Організація (заклад охорони здоров’я), яка має обчислювати індикатор: лікар загальної практики - сімейний лікар (амбулаторія сімейної медицини, центр первинної медичної допомоги). Структурний підрозділ з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.

Дані про кількість пацієнтів з ЦД-1, які складають чисельник та знаменник індикатора, надаються лікарем загальної практики - сімейним лікарем (амбулаторіями сімейної медицини, центрами первинної медичної допомоги), розташованими в районі обслуговування, до структурного підрозділу з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій.

Дані надаються поштою, в тому числі електронною поштою.

Метод обчислення індикатора: підрахунок шляхом ручної або автоматизованої обробки. За наявності автоматизованої технології ЗОЗ, в якій обробляються формалізовані дані щодо медичної допомоги в обсязі, що відповідає формі 025/0 – автоматизована обробка. Значення індикатора обчислюється як відношення чисельника до знаменника.

Індикатор обчислюється лікарем загальної практики - сімейним лікарем (амбулаторією сімейної медицини, центром первинної медичної допомоги) шляхом ручного або автоматизованого аналізу інформації форми 025/0.

Індикатор обчислюється структурними підрозділами з питань охорони здоров'я місцевих державних адміністрацій після надходження від всіх лікарів загальної практики - сімейних лікарів (амбулаторій сімейної медицини, центрів первинної медичної допомоги), зареєстрованих в регіоні обслуговування, інформації щодо загальної кількості пацієнтів лікаря загальної практики - сімейного лікаря (амбулаторії сімейної медицини), пацієнтів з ЦД-1, а також тих з них, для яких наведена інформація про лікування пацієнта протягом звітного періоду в стаціонарі з приводу ускладнень цукрового діабету 1 типу.

Знаменник індикатора складає загальна кількість пацієнтів з цукровим діабетом 1 типу, які перебували на обліку у лікаря загальної практики - сімейного лікаря (амбулаторії сімейної медицини, центру первинної медичної допомоги) на початку звітного періоду.

Джерелом інформації є: форма 025/о.

Чисельник індикатора складає загальна кількість пацієнтів на ЦД1-1, які перебували на обліку у лікаря загальної практики - сімейного лікаря (амбулаторії сімейної медицини, центру первинної медичної допомоги), для яких наявні записи про лікування протягом звітного періоду у стаціонарі з приводу ускладнень цукрового діабету.

Джерелом інформації є: форма 025/0, форма 027/о.

Значення індикатора наводиться у відсотках.

VII. Перелік літературних джерел, використаних при розробці уніфікованого клінічного протоколу медичної допомоги.

1. Електронний документ «Клінічна настанова, заснована на доказах «Цукровий діабет», 2022.

2. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 14 лютого 2012 року № 110 «Про затвердження форм первинної облікової документації та інструкцій щодо їх заповнення, що використовуються у закладах охорони здоров'я незалежно від форми власності та підпорядкування», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за № 661/20974.

3. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 28 вересня 2012 року № 751 «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 29 листопада 2012 року за № 2001/22313.

4. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2013 року № 1150 «Про затвердження Примірного табеля матеріально-технічного оснащення Центру первинної медичної (медико-санітарної) допомоги та його підрозділів».

5. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 28 липня 2014 року № 527 «Про затвердження форм первинної облікової документації та інструкцій щодо їх заповнення, що використовуються у закладах охорони здоров'я, які надають амбулаторно-поліклінічну допомогу населенню, незалежно від підпорядкування та форми власності», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 13 серпня 2014 року за № 959/25736.

6. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 13 червня 2022 року № 1011 «Про затвердження чотирнадцятого випуску Державного формуляра лікарських засобів та забезпечення його доступності».

Директор Департаменту медичних послуг **Олександра МАШКЕВИЧ**

Додаток 1
до Уніфікованого клінічного протоколу первинної, екстреної та спеціалізованої медичної допомоги «Цукровий діабет 1 типу у дорослих»
(пункт 3.3. розділу III)

Індивідуальний план медичної допомоги при цукровому діабеті 1 типу

Прізвище, ім’я, по батькові (за наявності) пацієнта _____
Дата складання _____
Строк дії_____(зазвичай 1 рік з регулярним переглядом)
Освітні заходи з цукрового діабету, в тому числі призначення щодо харчування

_____
_____

Схема інсулінотерапії

_____
_____
_____

Опис схеми та засобів самоконтролю

_____
_____

Оцінка факторів судинного ризику з урахуванням рівнів екскреції альбуміну, куріння, контролю рівня глюкози в крові, артеріального тиску, повного ліпідного профілю (включаючи ЛПВЩ і холестерину, ЛПНЩ і тригліцеридів), віку, сімейного анамнезу уражень судин, абдомінального ожиріння).

_____
_____
_____

Оцінка розвитку пізніх ускладнень

_____
_____

Визначення засобів комунікації та частоти візитів до ендокринолога та оглядів суміжних спеціалістів (офтальмолога, нефролога, невролога, стоматолога).

_____
_____

Дата обов‘язкового наступного щорічного огляду. _
_____

Прізвище, ім’я, по батькові (за наявності) лікаря_____(_____підпис)

_____

Додаток 2
до Уніфікованого клінічного протоколу первинної, екстреної та спеціалізованої медичної допомоги «Цукровий діабет 1 типу у дорослих»
(пункт 3.3. розділу ІІІ)

Інформаційний лист для пацієнта з цукровим діабетом 1 типу

З метою запобігання виникнення ускладнень всім пацієнтам необхідно постійно здійснювати самоконтроль ЦД 1 типу, а саме:

- Дотримуватись дієти та контролювати вміст вуглеводів і жирів у раціоні харчування.
- Здійснювати контроль рівня глюкози крові згідно з рекомендаціями лікаря.
- Відмовитись від вживання тютюнових виробів, зловживання алкоголем.
- Регулювати фізичні навантаження.
- Здійснювати належний догляд за ступнями.
- Здійснювати контроль за АТ.
- Здійснювати контроль маси тіла і намагатися нормалізувати її.
- Глікозильований гемоглобін (HbA_{1c}) слід визначати щонайменш 2 рази на рік.

Щонайменш 1 раз на рік проходити наступні обстеження:

- Визначення ліпідного профілю.
- Визначення аналізу сечі на альбумінурію.
- Визначення креатиніну сироватки крові визначати, САК у першій ранковій сечі і швидкість клубочкової фільтрації.
- Обстеження очного дна з приводу діабетичної ретинопатії.
- Обстеження нижніх кінцівок з приводу ішемії, невропатії, загального стану нижніх кінцівок.
- Консультації спеціалістів за наявності показань (офтальмолога, нефролога, ін.).
- Визначення індексу маси тіла, обхвату талії.
- Визначення психологічного стану.
- Перевірка сексуального здоров'я.

Прізвище, ім’я, по батькові (за наявності) лікаря_____ _____
(підпис)

_____

Додаток 3
до Уніфікованого клінічного протоколу первинної, екстреної та спеціалізованої медичної допомоги «Цукровий діабет 1 типу у дорослих»
(пункт 3.2. розділу ІІІ)

ОЦІНКА СТАНУ ПАЦІЄНТА - ЗА АЛГОРИТМОМ ABCDE

1. A - прохідність дихальних шляхів (Airway)

1.1. Визначте симптоми непрохідності дихальних шляхів: виникнення парадоксального дихання та участь у диханні додаткових дихальних м'язів; центральний ціаноз є пізнім симптомом непрохідності дихальних шляхів; у пацієнтів, які знаходяться у критичному стані порушення свідомості часто спричиняє порушення прохідності дихальних шляхів (западання язика, м'якого піднебіння).

1.2. Кисень у високій концентрації: за допомогою маски з резервуаром; переконайтесь, що подача кисню достатня (> 10 л/хв).

2. B - дихання (Breathing)

Під час оцінки дихання важливо визначити та лікувати стани, які є безпосередньою загрозою для життя - важкий напад астми, набряк легень, напружений пневмоторакс, гемоторакс.

2.1. Визначте симптоми, які можуть свідчити про порушення дихання: надмірна пітливість, центральний ціаноз, робота додаткових м'язів або черевний тип дихання.

2.2. Визначте ЧД - в нормі це 12-20 вдихів за хв.

2.3. Оцініть спосіб дихання, глибину вдихів та перевірте, чи рухи грудної клітки симетричні.

2.4. Зверніть увагу на надмірне наповнення шийних вен (наприклад, при важкій астмі або напруженому пневмотораксі), наявність та прохідність плеврального дренажу та інше.

2.5. Проведіть аускультацію та перкусію легень.

2.6. Визначте положення трахеї - її зміщення може свідчити про напружений пневмоторакс, фіброз легень або рідину у плевральній порожнині.

3. C - кровообіг (Circulation)

3.1. Оцініть колір шкіри на відкритих частинах (кисті): синя, рожева, бліда або мармурова.

3.2. Оцініть температуру кінцівок: холодна чи тепла.

3.3. Оцініть капілярне наповнення - в нормі до 2 сек. Збільшене капілярне наповнення може вказувати на знижену периферійну перфузію.

3.4. Оцініть наповнення вен - можуть бути помірно наповнені або запалі при гіповолемії.

3.5. Визначте ЧСС. Знайдіть периферійний пульс та пульс на великій артерії, оцініть його наявність, частоту, якість, регулярність та симетричність.

3.6. Поміряйте артеріальний тиск.

3.7. Вислухайте тони серця.

3.8. Зверніть увагу на інші симптоми, які свідчили б про зниження викиду серця, такі як порушення свідомості, олігоурія (об'єм сечі < 0,5 мл/кг/год.).

4. D - порушення стану свідомості (Disability)

До частих причин порушень, стану свідомості належать важка гіпоксія, гіперкапнія, ішемія мозку або застосування заспокійливих ліків чи анальгетиків.

4.1. Оцініть зіниці (діаметр, симетричність та реакцію на світло).

4.2. Швидко оцініть стан свідомості пацієнта за шкалою AVPU: Alert (орієнтується), Vocal (реагує на голос), Pain (реагує на біль), Unresponsive (не реагує на жодні подразники). Можна застосувати **також** шкалу Глазго (Glasgow Coma Scale).

4.3. Визначте рівень глюкози, щоб виключити гіпоглікемію. Якщо рівень глюкози нижче 3-х ммоль/л, забезпечте в/в 50 мл 20% розчину глюкози.

5. E - додаткова інформація (Exposure)

5.1. Зберіть детальний анамнез у пацієнта, його рідних, друзів.

5.2. Ознайомтесь з документацією пацієнта: перевірте показники життєвих параметрів, та їх зміни у динаміці, перевірте, які ліки пацієнтові приписані і які він приймає.

Додаток 4
до Уніфікованого клінічного протоколу первинної, екстреної та спеціалізованої медичної допомоги «Цукровий діабет 1 типу у дорослих»
(пункт 4.2. розділу IV)

Щоденник самоконтролю пацієнта з цукровим діабетом 1 типу

Прізвище, ім’я, по батькові (за наявності) _____

Дата, час	**Глюкоза крові**	**Інсулін, доза**	**Їжа (продукти)**	**Кількість ХО**	**Примітки**