

Одобрено
Объединенной комиссией по качеству
медицинских услуг
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от «26» сентября 2024 года
Протокол №215

КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ САХАРНЫЙ ДИАБЕТ 1 ТИПА У ВЗРОСЛЫХ

1. ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

1.1 Код(ы) МКБ

Нозология	МКБ-10
Инсулинзависимый сахарный диабет:	E 10
с комой;	E 10.0
с кетоацидозом;	E 10.1
с поражением почек;	E 10.2
с поражением глаз;	E 10.3
с неврологическими осложнениями;	E 10.4
с поражением периферического кровообращения;	E 10.5
с другими уточненными осложнениями;	E 10.6
с множественными осложнениями;	E 10.7
с неуточненными осложнениями.	E 10.8

1.2 Дата разработки/пересмотра протокола: 2014 год/ 2017год, 2023год

1.3. Сокращения, используемые в протоколе:

АГ	- артериальная гипертензия
АД	- артериальное давление
АПФ	- ангиотензин-превращающий фермент
в/в	- внутривенно
ГП	- глюкоза плазмы
ГСК	- ген глюкокиназы
ДКА	- диабетический кетоацидоз
И/У	- инсулин/углеводы
ИУКД	- инсулины ультракороткого действия
LADA	- латентный аутоиммунный диабет у взрослых
ЛПВП	- липопротеиды высокой плотности

ЛПНП	- липопротеиды низкой плотности
MODY	- Maturity Onset Diabetes of the Young (диабет зрелого типа у молодых)
НПНН	- непрерывная подкожная инфузия инсулина
ОАК	- общий анализ крови
ОАМ	- общий анализ мочи
ОПЖ	- ожидаемая продолжительность жизни
РКИ	- рандомизированные контролируемые исследования
СД	- сахарный диабет
СДС	- синдром диабетической стопы
СКФ	- скорость клубочковой фильтрации
СМГ	- суточный непрерывный мониторинг глюкозы
ТГ	- тиреоглобулин
ТПО	- тиреопероксидаза
ТТГ	- тиреотропный глобулин
УЗДГ	- ультразвуковая доплерография
УЗИ	- ультразвуковое исследование
УКИ	- ультракороткие инсулины
ФА	- физическая активность
ХЕ	- хлебные единицы
ХС	- холестерин
ЭКГ	- электрокардиограмма
ЭНГ	- - электронейромиография
HbA1c	- гликозилированный (гликированный) гемоглобин
IA-2, IA-2 β	- антитела к тирозин-фосфатазе
IAA	- антитела к инсулину
ICA	- поверхностный антиген
GAD	- глутаматдекарбоксилаза
ZnT-8	- транспортер цинка-8

1.4 Пользователи протокола: эндокринологи, врачи общей практики, терапевты, врачи скорой помощи.

1.5 Категория пациентов: взрослые.

1.6 Шкала уровня доказательности:

A	Высококачественный мета-анализ, систематический обзор РКИ или крупное РКИ с очень низкой вероятностью (++) систематической ошибки результаты, которых могут быть распространены на соответствующую популяцию.
B	Высококачественный (++) систематический обзор когортных или исследований случай-контроль, или высококачественное (++) когортное или исследований случай-контроль с очень низким риском систематической ошибки или РКИ с невысоким (+) риском систематической ошибки, результаты которых могут быть распространены на соответствующую

	популяцию.
C	Когортное или исследование случай-контроль или контролируемое исследование без рандомизации с невысоким риском систематической ошибки (+), результаты которых могут быть распространены на соответствующую популяцию или РКИ с очень низким или невысоким риском систематической ошибки (++) или (+), результаты которых не могут быть непосредственно распространены на соответствующую популяцию.
D	Описание серии случаев или неконтролируемое исследование или мнение экспертов.

1.7 Определение [1]:

Сахарный диабет 1 типа – нарушение углеводного обмена, вследствие аутоиммунного разрушения β -клеток, обычно приводящего к абсолютной недостаточности инсулина, включая латентный аутоиммунный диабет взрослого возраста.

1.8 Клиническая классификация [1]:

Таблица 1. Классификация сахарного диабета (ВОЗ, 1999 года с дополнениями):

СД 1 типа • Иммуноопосредованный • Идиопатический	Деструкция β -клеток поджелудочной железы, обычно приводящая к абсолютной инсулиновой недостаточности
СД 2 типа	- с преимущественной инсулинорезистентностью и относительной инсулиновой недостаточностью или - с преимущественным нарушением секреции инсулина с инсулинорезистентностью или без нее
Другие специфические типы СД	- генетические дефекты функции β -клеток - генетические дефекты действия инсулина; - заболевания экзокринной части поджелудочной железы; - индуцированный лекарственными препаратами или химическими веществами (при лечении ВИЧ/СПИД или после трансплантации органов); - эндокринопатии; - инфекции; - другие генетические синдромы, сочетающиеся с СД.
Гестационный СД	Возникает во время беременности*

* Кроме манифестного СД.

Таблица 2. Классификация сахарного диабета (ВОЗ, 2019) [2]*:

Тип СД	Описание	Изменения
СД 1 типа	Разрушение β -клеток (в основном иммуноопосредованное) и абсолютный дефицит инсулина; начало в детстве и в раннем взрослом возрасте.	Удалены подтипы
СД 2 типа	Наиболее распространенный тип, различные степени дисфункции β -клеток и ИР; обычно ассоциируется с избыточным весом и ожирением.	Удалены подтипы
Гибридные формы: Новые типы		
Медленно развивающийся иммуноопосредованный СД у взрослых	Подобен медленно развивающемуся СД 1 типа у взрослых, но чаще имеет признаки метаболического синдрома, один вид аутоантител к GAD и сохраняет дольше большую функцию β -клеток.	Прежнее название LADA
СД 2 типа со склонностью к кетозу	Кетоз и дефицит инсулина, но позже не требует инсулина; частые эпизоды кетоза, не иммуноопосредованны.	
Другие специфические типы		
Моногенный СД (моногенные дефекты функции β -клеток, моногенные дефекты в действии инсулина)	Вызван определенными мутациями гена, имеет несколько клинических проявлений, требующих различного лечения; встречается в детском и молодом возрасте. Вызван специфическими мутациями гена; имеет признаки тяжелой ИР без ожирения; СД манифестирует, когда β -клетки более не могут компенсировать ИР.	Обновлена номенклатура
СД в исходе заболеваний экзокринной части поджелудочной железы	Связан с заболеваниями и травмами экзокринной части поджелудочной железы.	-
СД, ассоциированный с эндокринопатиями	Связан с рядом эндокринопатий.	-
СД, индуцированный лекарственными препаратами или химическими веществами	Индуцируется некоторыми лекарственными препаратами или химическими веществами.	-

СД в исходе инфекций	Развивается в исходе вирусных и бактериальных инфекций.	-
Необычные специфические формы иммуноопосредованного СД	Связаны с редкими иммунными заболеваниями.	-
Другие генетические синдромы, иногда связанные с СД	Многие генетические нарушения увеличивают риск развития СД.	-
Неклассифицированный СД	Эта категория должна использоваться временно, когда нет четкой диагностической категории, в дебюте заболевания.	Новый тип
Впервые обнаруженная во время беременности гипергликемия		
СД при беременности	СД 1 типа или СД 2 типа, выявленные при беременности.	-
Гестационный СД	Гипергликемия ниже диагностического порога СД.	По критериям 2013

*В 2019 г. ВОЗ опубликовала новую классификацию СД, в которой появились гибридные формы СД, неклассифицируемый СД. В настоящее время в Республике Казахстан используется классификация 1999г., поскольку именно эта классификация лежит в основе кодирования болезни по МКБ-10.

2. МЕТОДЫ, ПОДХОДЫ И ПРОЦЕДУРЫ ДИАГНОСТИКИ [3-27]

2.1 Диагностические критерии:

Жалобы:

- жажда;
- частое мочеиспускание;
- снижение веса;
- кожный зуд;
- выраженная общая и мышечная слабость;
- снижение работоспособности;
- сонливость.

Анамнез:

СД 1 типа начинается остро. Манифестацию заболевания могут спровоцировать инфекционные заболевания. Пик заболеваемости приходится на осенне-зимний период.

До 20% больных СД 1 типа в дебюте заболевания имеют кетоацидоз или кетоацидотическую кому.

У взрослых с впервые возникшим СД 1 типа заболевание может иметь короткую продолжительность (1-4 недели) или более медленно развивающийся

процесс, который можно ошибочно принять за СД 2 типа. Некоторые другие типы диабета, например моногенный диабет, могут быть ошибочно диагностированы как СД 1 типа.

Физикальное обследование:

Клиника обусловлена симптомами дефицита инсулина:

- сухость кожи и слизистых;
- снижение тургора кожи;
- «диабетический» румянец;
- увеличение размеров печени;
- запах ацетона в выдыхаемом воздухе;
- одышка;
- шумное дыхание.

Лабораторные исследования:

Основные:

- биохимический анализ крови: гипергликемия натощак $\geq 7,0$ ммоль/л, случайное определение $\geq 11,1$ ммоль/л.
- при кетоацидозе: гиперкетонемия (> 5 ммоль/л), метаболический ацидоз (рН $< 7,3$, уровень бикарбоната < 15 ммоль/л)
- общий анализ мочи: глюкозурия, кетонурия, протеинурия и микрогематурия (непостоянно);
- гликированный гемоглобин (HbA1c) – $\geq 6,5\%$;

Дополнительные:

• Антитела к β -клеткам (аутоантител к инсулину (IAA), глутаматдекарбоксилазе (GAD), тирозинфосфатазе (IA-2 и IA-2 β), поверхностным антигенам (ICA), транспортеру цинка (ZnT-8))

- Исследование тиреоидного профиля: ТТГ, свободный Т4, анти-ТГ и ТПО.
- С-пептид

NB! С-пептид – маркер остаточной секреции инсулина при СД1 типа снижается/не выявляется (в норме 0,28-1.32 пг/мл). Проба на резервы С-пептида: при СД1 типа стимуляция глюкозой/стандартным углеводистым завтраком не приводит к значимому повышению уровня С-пептида.

Инструментальные исследования: нет.

Показания для консультации специалистов:

- консультация офтальмолога – для выявления диабетической ретинопатии;
- консультация невролога – для выявления диабетической полинейропатии;
- консультация фтизиатра – при подозрении на туберкулез.

2.2 Диагностический алгоритм (схема)

Схема – 1



2.3 Дифференциальная диагностика:

Таблица 3. Дифференциальный диагноз и обоснование

Диагноз	Обоснование для дифференциальной диагностики	Обследования	Критерии исключения диагноза
Несахарный диабет	Наличие при обоих заболеваниях жажды и полиурии	Определение в крови уровней натрия, калия, глюкозы, осмолярности плазмы, относительной плотности мочи, HbA1c.	Обнаружение гипергликемии, HbA1c \geq 6,5%. Отсутствие гипернатриемии, гиперомолярности. Нормальная или повышенная относительная плотность мочи
Сахарный диабет 2 типа	гипергликемия	Определение антител к β -клеткам (аутоантител к инсулину (IAA), глутаматдекарбоксилазе (GAD), тирозинфосфатазе (IA-2 и IA-2 β), поверхностным антигенам	Обнаружение антител к β -клеткам (аутоантител к инсулину (IAA), глутаматдекарбоксилазе (GAD), тирозинфосфатазе (IA-2 и IA-2 β), поверхностным антигенам

		(ICA), транспортеру цинка-8 (ZnT-8)), базального и стимулированного С-пептида	(ICA), транспортеру цинка-8 (ZnT-8)), отсутствие ожидаемого подъема стимулированного С-пептида
MODY	Гипергликемия	Определение антител к β -клеткам (аутоантител к инсулину (IAA), глутаматдекарбоксилазе (GAD), тирозинфосфатазе (IA-2 и IA-2 β), поверхностным антигенам (ICA), транспортеру цинка-8 (ZnT-8)), базального и стимулированного С-пептида.	Обнаружение антител к β -клеткам (аутоантител к инсулину (IAA), глутаматдекарбоксилазе (GAD), тирозинфосфатазе (IA-2 и IA-2 β), поверхностным антигенам (ICA), транспортеру цинка-8 (ZnT-8)), отсутствие ожидаемого подъема стимулированного С-пептида

Характеристика	СД1	СД2	GCK-MODY	HNF1A-MODY, HNF4A-MODY	LADA
Возраст при диагностике, лет	10–30	> 25	С рождения	10–45	> 35
Антитела к β -клеткам (аутоантител к инсулину (IAA), глутаматдекарбоксилазе (GAD), тирозинфосфатазе (IA-2 и IA-2 β), поверхностным антигенам (ICA), транспортеру цинка (ZnT-8))	> 90%	Редко	Нет	Нет	100%
Наследственность	10%	Часто	Не всегда диагностируется	60-90%	Редко
Уровень С-пептида	Очень низкий	Высокий	Нормальный	Нормальный или незначительно снижен	Прогрессивное снижение
Проявления ИР	Нет	Есть	Нет	Нет	Нет
Молекулярно-генетическое исследование	Нет	Нет	Имеет абсолютную диагностическую ценность	Имеет абсолютную диагностическую ценность	Нет

3. ТАКТИКА ЛЕЧЕНИЯ НА АМБУЛАТОРНОМ УРОВНЕ [1,5,9.22]:

- **Инсулинотерапия**
- **Самоконтроль гликемии**
- **Обучение принципам управления заболеванием (школа диабета)**

3.1 Немедикаментозное лечение

Диета №9. Общее потребление белков, жиров и углеводов при СД 1 типа не должно отличаться от такового у здорового человека. Необходима оценка усваиваемых углеводов по системе хлебных единиц (ХЕ) для коррекции дозы инсулина перед едой.

Рекомендации по физической активности (ФА)

Временные противопоказания к ФА:

- уровень ГП > 13 ммоль/л в сочетании с кетонурией или > 16 ммоль/л, даже без кетонурии (в условиях дефицита инсулина ФА будет усиливать гипергликемию);
- гемофтальм, отслойка сетчатки, первые полгода после лазерной коагуляции сетчатки или витрэктомии; неконтролируемая артериальная гипертензия; ИБС (по согласованию с кардиологом).

Осторожность и дифференцированный подход к выбору вида ФА при:

- занятиях видами спорта, при которых трудно купировать гипогликемию (подводное плавание, дельтапланеризм, серфинг); нарушении распознавания гипогликемии;
- дистальной нейропатии с потерей чувствительности и вегетативной нейропатии (ортостатическая гипотензия);
- нефропатии (возможность повышения АД);
- непролиферативной (возможность повышения АД), препролиферативной (противопоказана ФА с резким повышением АД, бокс, ФА высокой интенсивности и продолжительности) и пролиферативной ДР (то же плюс бег, поднятие тяжестей, аэробика);

ФА с вероятностью травмы глаза или головы мячом, шайбой.

Таблица 4. Целевые значения гликемии для большинства взрослых с диабетом 1 типа [6,7,8]:

Переменная	Целевое значение
HbA _{1c}	<53 ммоль/моль (<7,0%)
ГМИ (индикатор уровня глюкозы)	<53 ммоль/моль (<7,0%)
Препрандиальная глюкоза	4,4–7,2 ммоль/л
Глюкоза через 1–2 часа после приема пищи ^a	<10,0 ммоль/л
TIR (время в целевом диапазоне)	>70%
TBR (время ниже целевого диапазона)	
Показания и время <3,9 ммоль/л (гипогликемия 1 и 2 уровня) ^b	<4%
Показания и время <3,0 ммоль/л (гипогликемия 2-го уровня) ^b	<1%

Время выше целевого диапазона	
Показания и время > 10,0 ммоль/л (гипергликемия 1 и 2 уровня) ^c	<25%
Показания и время > 13,9 ммоль/л (гипергликемия 2-го уровня) ^c	<5%
Гликемическая вариабельность (%CV) ^d	≤36%

Примечание:

1. Все целевые показатели гликемии должны быть индивидуализированы и согласованы с пациентом, страдающим диабетом. В зависимости от индивидуальных особенностей могут подходить более низкие или более высокие цели.
2. ^a Целевой уровень постпрандиальной глюкозы <7,8 ммоль/л может быть рекомендован, если этого можно достичь безопасно. Рекомендуется установить более высокие цели для лиц с ограниченной продолжительностью жизни или для тех, у кого вред от лечения превышает пользу. У некоторых людей со значительно более высоким риском гипогликемии 3-го уровня может возникнуть необходимость увеличить целевой диапазон уровня глюкозы, чтобы снизить ТВР.
3. ^b Гипогликемия уровня 1 определяется как уровень глюкозы в крови от <3,9 до ≥3,0 ммоль/л; Гипогликемия 2-го уровня определяется как уровень глюкозы в крови <3,0 ммоль/л.
4. ^b Гипергликемия уровня 1 определяется как уровень глюкозы в крови от >10,0 до ≤13,9 ммоль/л; Гипергликемия 2-го уровня определяется как уровень глюкозы в крови >13,9 ммоль/л.
5. ^d Некоторые исследования показывают, что более низкие целевые показатели %CV (<33%) обеспечивают дополнительную защиту от гипогликемии.

Таблица 5. Показатели контроля липидного обмена [6,7,8]:

Категория риска	Категория пациентов	ХЛНП, ммоль/л ¹
Очень высокого риска	<ul style="list-style-type: none"> • Пациенты с атеросклеротическими сердечно-сосудистыми заболеваниями или • Пациенты с поражением других органов-мишеней² или • Пациенты с 3 и более основными факторами сердечно-сосудистого риска³ или • Пациенты с ранним началом СД 1 типа (в возрасте ≤10 лет) с длительностью СД >20 лет 	< 1,4
Высокого риска	<ul style="list-style-type: none"> • Пациенты без поражения органов-мишеней с длительностью СД ≥10 лет или • Пациенты без поражения органов-мишеней с 1 или 2 основными факторами сердечно-сосудистого риска или • Любые другие пациенты, не соответствующие категориям очень высокого и среднего риска 	< 1,8
Среднего риска	<ul style="list-style-type: none"> • Пациенты молодого возраста (СД 1 типа <35 лет или СД 2 типа <50 лет) с длительностью СД <10 лет без поражения органов-мишеней и без факторов сердечно-сосудистого риска 	< 2,6

Примечание: ХЛНП - холестерин липопротеинов низкой плотности.

¹ Перевод из ммоль/л в мг/дл: ммоль/л × 38,67 = мг/дл.

² Протеинурия, рСКФ < 45 мл/мин/1,73 м², рСКФ 45-59 мл/мин/1,73 м² + микроальбуминурия, гипертрофия левого желудочка (ЛЖ) или ретинопатия.

³ Возраст пациента (СД 1 типа ≥35 лет или СД 2 типа ≥50 лет), артериальная гипертензия, дислипидемия, курение, ожирение.

Таблица 6. Целевые уровни показателей артериального давления [6,7,8,12]:

Возраст	Систолическое АД, мм рт.ст.*	Диастолическое АД, мм рт.ст.*
18 – 65 лет	≥ 120 и < 130	≥ 70 и < 80
> 65 лет	≥ 130 и < 140	

* Нижняя граница целевых уровней показателей АД относится к лицам на антигипертензивной терапии.

3.2 Медикаментозное лечение: рекомендуется интенсифицированная (синоним – базис-болюсная) инсулиноterapia в режиме многократных инъекций из расчета 0,5-0,75 Ед/кг/день. Интенсифицированная инсулиноterapia с разделением инсулина на: базальный (используются препараты инсулина длительного и сверхдлительного действия) и болюсный или прандиальный – инсулин ультракороткого действия (ИУКД). При помповой инсулинотерапии используется ИУКД.

Аналог инсулина длительного действия один раз в день (инсулин детемир может потребовать двухразового дозирования), 50 % от общей суточной дозы. Аналог инсулина ультракороткого действия составляет 50% от суточной дозы инсулина или в зависимости от соотношения инсулин/ углеводы и (или) фактора чувствительности к инсулину и целевой глюкозы [5,9].

Таблица 7. Рекомендованные устройства для введения инсулина

Инсулиновые шприцы	Для инсулина с концентрацией 100 ЕД/мл
Инсулиновые шприц-ручки	<ul style="list-style-type: none"> • С шагом дозы 1 или 0,5 ЕД. • Готовые к употреблению (предзаполненные инсулином) или со сменными инсулиновыми картриджами.
Инсулиновые помпы (носимые дозаторы инсулина)	Устройства для непрерывной подкожной инфузии инсулина, в том числе с возможностью НМГ в реальном времени.

Таблица 8. Перечень основных лекарственных средств (имеющих 100% вероятность применения):

Фармакологическая группа	Международное непатентованное наименование ЛС	Способ применения, доза и кратность подбираются индивидуально	Уровень доказательности
Гипогликемическое средство, инсулин ультракороткого действия.	Аналоги инсулина ультракороткого действия (инсулин аспарт, инсулин лизпро, инсулин	100 ЕД/мл п/к, в/в, в инсулиновых помпах	А

	глулизин).		
Гипогликемическое средство, аналоги инсулина человека длительного беспикового действия.	Инсулин гларгин инсулин детемир.	300 ЕД/мл п/к 100 ЕД/мл п/к	А
Гипогликемическое средство, аналог инсулина человека сверхдлительного беспикового действия.	Инсулин деглудек	100 ЕД/мл п/к	А

Помповая инсулиноterapia

Помповая инсулиноterapia возможна при:

- лабильном течении диабета;
- частых гипогликемиях;
- синдроме мальабсорбции.

Противопоказания к помповой инсулинотерапии:

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

Относительное противопоказание:

- недисциплинированность пациента.

Условия перевода на помповую терапию:

Образованность пациента в вопросах самоконтроля.

Перевод в условиях стационара или амбулаторно врачом, прошедшим специальное обучение по вопросам помповой терапии.

Условия прекращения помповой терапии:

Медицинские показания:

- частые эпизоды кетоацидоза или гипогликемии вследствие неправильного управления помпой;
- частое инфицирование в местах установки катетера.

Возможные риски:

- гипогликемия;
- гипергликемия и диабетический кетоацидоз;
- раздражения и инфекции в месте инфузии;
- прерывание работы насоса.

Перечень дополнительных лекарственных средств (менее 100% вероятности применения) [24]:

Фармакологическая группа	Международное непатентованное наименование ЛС	Способ применения, доза и кратность подбираются индивидуально	Уровень доказательности

Электролиты	раствор хлорида натрия	0,9% в/в инфузия	С
Глюкагон его аналоги	Глюкагон	1 мг п/к или в/м	В
Средства для энтерального и парентерального питания	Глюкоза	40% раствор в/в струйно	В

3.3 Хирургическое вмешательство: нет.

3.4 Дальнейшее ведение:

Таблица 9. Перечень лабораторных показателей, требующих динамического контроля у пациентов с СД 1 типа*[6,7,8]:

Лабораторные показатели	Частота обследования
Самоконтроль гликемии	Не менее 4 раз ежедневно (до еды, через 2 часа после еды, на ночь, периодически ночью)
HbA1c	1 раз в 3 месяца
Биохимический анализ крови (белок, общий холестерин, ХЛВП, ХЛНП, триглицериды, билирубин, АСТ, АЛТ, мочевины, креатинин, калий, натрий, расчет СКФ)	1 раз в год (при отсутствии изменений)
ОАК	1 раз в год
ОАМ	1 раз в год
Определение в моче соотношения альбумина к креатинину	1 раз в год через 5 лет от момента диагностики СД 1 типа
Определение кетоновых тел в моче и крови	По показаниям

*При появлении признаков хронических осложнений СД, присоединении сопутствующих заболеваний, появлении дополнительных факторов риска вопрос о частоте обследований решается индивидуально.

Таблица 7. Перечень инструментальных обследований, необходимых для динамического контроля у пациентов СД 1 типа *[6,7,8]

Методы инструментального обследования	Частота обследования
Непрерывный мониторинг гликемии	По показаниям
Контроль АД	При каждом посещении врача
Осмотр ног и оценка чувствительности стоп	Не позднее, чем через 5 лет от дебюта СД, далее не реже 1 раза в год, по показаниям – чаще
ЭНМГ нижних конечностей	1 раз в год
Консультация невролога	По показаниям
Осмотр офтальмолога (офтальмоскопия)	Не позднее, чем через 5 лет от дебюта СД, далее не

с широким зрачком)	реже 1 раза в год, по показаниям – чаще
ЭКГ	1 раз в год
Проверка техники и осмотр мест инъекций	При каждом посещении врача
Рентгенография органов грудной клетки	1 раз в год
УЗДГ сосудов нижних конечностей и почек	1 раз в год
УЗИ органов брюшной полости	1 раз в год

- *При появлении признаков хронических осложнений СД, присоединении сопутствующих заболеваний, появлении дополнительных факторов риска вопрос о частоте обследований решается индивидуально.

Вакцинация [23]:

Пациентам с СД следует делать прививки в соответствии с возрастными рекомендациями и эпидемическими показаниями.

Рекомендуется обеспечить стандартно рекомендуемую вакцинацию взрослых пациентов с СД в соответствии с национальным календарем прививок и календарем профилактических прививок по эпидемическим показаниям для профилактики заболевания гриппом, пневмококковой инфекцией, гепатитом В, коронавирусной инфекцией - COVID-19 [23].

Общие противопоказания к вакцинации:

- гиперчувствительность к какому-либо компоненту вакцины или вакцины, содержащей аналогичные компоненты;
- тяжелые аллергические реакции в анамнезе;
- тяжелые поствакцинальные осложнения (анафилактический шок, тяжелые генерализованные аллергические реакции, судорожный синдром, температура выше 40 °С) на введение первого компонента вакцины являются противопоказанием для введения второго компонента вакцины;
- острые инфекционные и неинфекционные заболевания, обострение хронических заболеваний (в этих случаях вакцинацию проводят через 2-4 недели после выздоровления или ремиссии). При нетяжелых ОРВИ, острых инфекционных заболеваниях ЖКТ вакцинацию проводят после нормализации температуры).

Дополнительные противопоказания к вакцинации пациентов с СД: острые осложнения СД (диабетический кетоацидоз, гиперосмолярное гипергликемическое состояние, лактатацидоз).

Осторожность при проведении вакцинации: требуется пациентам с выраженной декомпенсацией СД.

Обучение в школе диабета [22]:

Обучение в школе диабета следует проводить со всеми пациентами СД от момента выявления заболевания и на всем его протяжении с обязательной практической отработкой навыков, необходимых для самостоятельного управления заболеванием.

3.5 Индикаторы эффективности [1,5,9,22]:

- достижение индивидуальных целей гликемии и HbA1c;
- повышение мотивации к самоконтролю;
- отсутствие осложнений СД;
- обучение в школе диабета

4. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ГОСПИТАЛИЗАЦИИ С УКАЗАНИЕМ ТИПА ГОСПИТАЛИЗАЦИИ

4.1 Показания для плановой госпитализации [1,5,6]:

- состояние декомпенсации заболевания, некорректируемое в амбулаторных условиях;
- часто повторяющиеся гипогликемии в течение месяца и более;
- прогрессирование неврологических и сосудистых (ретинопатия, нефропатия) осложнений СД 1 типа, синдром диабетической стопы;
- лабильное течение СД 1 типа.

4.2 Показания для экстренной госпитализации [30-32]:

- впервые выявленный СД 1 типа с кетоацидозом;
- диабетический кетоацидоз;
- гипогликемическая кома.

5. ТАКТИКА ЛЕЧЕНИЯ НА СТАЦИОНАРНОМ УРОВНЕ [1,5,9,22]:

5.1 Немедикаментозное лечение: см. подпункт 3.1

5.2 Медикаментозное лечение: см. подпункт 3.2

5.3 Хирургическое вмешательство: нет.

5.4 Дальнейшее ведение: см. подпункт 3.4

5.5 Индикаторы эффективности лечения: см. подпункт 3.5

6. ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ АСПЕКТЫ ПРОТОКОЛА

6.1. Список разработчиков протокола:

- 1) Большакова Светлана Викторовна - кандидат медицинских наук, доцент, заведующая кафедрой эндокринологии НАО «КазНМУ им С.Д. Асфендиярова», Главный внештатный эндокринолог УЗ г. Алматы;
- 2) Алипова Азиза Токтасыновна – кандидат медицинских наук, доцент кафедры эндокринологии НАО «КазНМУ им С.Д. Асфендиярова»;
- 3) Абылайулы Жангентхан – доктор медицинских наук, профессор кафедры эндокринологии НАО «КазНМУ им С.Д. Асфендиярова», Председатель «Казахстанской Ассоциации Тиреологов».

- 4) Жуманова Баян Мусаевна – кандидат медицинских наук, доцент кафедры эндокринологии НАО «КазНМУ им С.Д. Асфендиярова»;
- 5) Кудабаяева Хатимья Ильясовна – кандидат медицинских наук, профессор кафедры внутренних болезней №1 НАО «ЗКМУ имени Марата Оспанова».
- 6) Смагулова Газиза Ажмагиевна – кандидат медицинских наук, доцент, руководитель кафедры фармакологии НАО «ЗКМУ имени Марата Оспанова», клинический фармаколог.

6.2 Указание на отсутствие конфликта интересов: нет

6.3 Рецензент:

Идрисов Алишер Саугабаевич - доктор медицинских наук, доцент кафедры семейной медицины N2 НАО «МУА», врач эндокринолог высшей квалификационной категории.

6.4 Указание условий пересмотра протокола: пересмотр протокола через 5 лет после его опубликования и с даты его вступления в действие или при наличии новых методов с уровнем доказательности.

6.5 Список использованной литературы

1. American Diabetes Association. Standards of medical care in diabetes - 2023. Diabetes Care, 2023, Volume 46(Supplement_1):S19–S40 <https://doi.org/10.2337/dc23-S002>
2. Classification of diabetes mellitus. World Health Organization, 2019. Available from: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/325182>
3. Thomas NJ, Walkey HC, Kaur A et al (2021) The absence of islet autoantibodies in clinically diagnosed older-adult onset type 1 diabetes suggests an alternative pathology, advocating for routine testing in this age group. medRxiv 2021.03.22.21252507 (Preprint). 24 Mar 2021. Available from: <https://doi.org/10.1101/2021.03.22.21252507>. Accessed 23 August 2021
4. Foteinopoulou E, Clarke CAL, Pattenden R J et al (2020) Impact of routine clinic measurement of serum C-peptide in people with a clinician-diagnosis of type 1 diabetes. Diabet Med 38:e 14449
5. Алгоритмы специализированной медицинской помощи больным сахарным диабетом. Под ред. И.И. Дедова, М.В. Шестаковой, А.Ю. Майорова, 11-й выпуск. Москва, 2023. Стр.18-36
6. Дедов И.И., Шестакова М.В., Майоров А.Ю., и др. Клинические рекомендации. Сахарный диабет 1 типа у взрослых (2022г).
7. Базарбекова Р.Б., Досанова А.К., Джунусбекова Г.А., Нурбекова А.А., Раисова А.М. Консенсус по диагностике и лечению сахарного диабета. Алматы, 2022
8. Национальное руководство. Эндокринология +CD Под ред. И.И. Дедова, Г.А.Мельниченко. М.: 2018. 752 с.
9. Richard I.G. Holt, J. Hans DeVries, Amy Hess-Fischl, Irl B. Hirsch, M. Sue Kirkman, Tomasz Klupa, Barbara Ludwig, Kirsten Nørgaard, Jeremy Pettus, Eric

Renard, Jay S. Skyler, Frank J. Snoek, Ruth S. Weinstock, Anne L. Peters; The Management of Type 1 Diabetes in Adults. A Consensus Report by the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD). *Diabetes Care* 1 November 2021; 44 (11): 2589–2625. <https://doi.org/10.2337/dci21-0043>

10. Mobasser M, Shirmohammadi M, Amiri T, Vahed N, Hosseini Fard H, Ghojzadeh M (2020) Prevalence and incidence of type 1 diabetes in the world: a systematic review and meta-analysis. *Health Promot Perspect* 10(2):98–115. <https://doi.org/10.34172/hpp.2020>

11. Williams B, Mancia G, Spiering W, et al. 2018 ESC/ESH Guidelines for the management of arterial hypertension. *Eur Heart J*. 2018; 39:3021–3104. Doi: 10.1093/eurheartj/ehy339

12. de Boer IH, Caramori ML, Chan JCN, et al. KDIGO 2020 Clinical Practice Guideline for Diabetes Management in Chronic Kidney Disease. *Kidney Int* 2020; 98: S1–S115.

13. International Diabetes Federation. *IDF Diabetes Atlas*, edn. Brussels, Belgium: International Diabetes Federation, 2021.

14. ISPAD Clinical Practice Consensus Guidelines 2022: Diabetes in adolescence. Gregory JW, Cameron FJ, Joshi K, Eiswirth M, Garrett C, Garvey K, Agarwal S, Codner E. *Pediatr Diabetes*. 2022 Nov;23(7):857-871.

15. Danne T, Nimri R, Battelino T, et al. International consensus on use of continuous glucose monitoring. *Diabetes Care*. 2017;40(12):1631–1640.

16. Grunberger G, Sherr J, Allende M, et al. American Association of Clinical Endocrinology Clinical Practice Guideline: The Use of Advanced Technology in the Management of Persons With Diabetes Mellitus. *Endocr Pract*. 2021;27(6):505-537. Doi: 10.1016/j.eprac.2021

17. Grunberger G, Sherr J, Allende M, et al. American Association of Clinical Endocrinology Clinical Practice Guideline: The Use of Advanced Technology in the Management of Persons With Diabetes Mellitus. *Endocr Pract*. 2021;27(6):505-537. Doi: 10.1016/j.eprac.2021.04.008

18. Buzzetti R, Tuomi T, Mauricio Detal (2020) Management of latent autoimmune diabetes in adults: a consensus statement from an international expert panel. *Diabetes*. 69(10):2037–2047. <https://doi.org/10.2337/dbi20-0017>

19. Lynam A, McDonald T, Hill A et al (2019). Development and validation of multivariable clinical diagnostic models to identify type 1 diabetes requiring rapid insulin therapy in adults aged 18-50 years. *BMJ Open* 9(9):e031586. <https://doi.org/10.1136/bmjopen2019-031586>

20. Brown SA, Kovatchev BP, Raghinaru D et al (2019) Six-month randomized, multicenter trial of closed-loop control in type 1 diabetes. *N Engl J Med* 381(18):1707–1717. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa1907863>

21. Heinemann L, Freckmann G, Ehrmann D et al (2018) Real-time continuous glucose monitoring in adults with type 1 diabetes and impaired hypoglycaemia awareness or severe hypoglycaemia treated with multiple daily insulin injections (HypoDE): a multicentre, randomized controlled trial. *Lancet*. 391(10128): 1367–1377. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(18\)30297-6](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(18)30297-6)

22. Стандарт организации оказания эндокринологической помощи в Республике Казахстан. Приказ и.о. Министра здравоохранения Республики Казахстан от 31 марта 2023 года № 53. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 31 марта 2023 года № 32209 <https://adilet.zan.kz>

23. Об утверждении перечня заболеваний, против которых проводятся обязательные профилактические прививки в рамках гарантированного объема медицинской помощи, правил, сроков их проведения и групп населения, подлежащих профилактическим прививкам. Постановление Правительства Республики Казахстан от 24 сентября 2020 года № 612. adilet.zan.kz

24. Диабетические комы. Клинический протокол МЗ РК - 2019 (Казахстан). <https://diseases.medelement.com>

25. Hirsch I. B. et al. The evolution of insulin and how it informs therapy and treatment choices //Endocrine reviews. – 2020. – Т. 41. – №. 5. – С. 733-755.

26. Smith A, Harris C. Type 1 Diabetes: Management Strategies. Am Fam Physician. 2018 Aug 1;98(3):154-162. PMID: 30215903.

27. Standards of Care for Management of Adults with Type 1 Diabetes 2020. Association of British Clinical Diabetologists (ABCD) <https://abcd.care/resource/standards-care-management-adults-type-1-diabetes-2020>

28. Nuha A. ElSayed, Grazia Aleppo, Vanita R. Aroda, Raveendhara R. Bannuru, Florence M. Brown, Dennis Bruemmer, Billy S. Collins, Marisa E. Hilliard, Diana Isaacs, Eric L. Johnson, Scott Kahan, Kamlesh Khunti, Jose Leon, Sarah K. Lyons, Mary Lou Perry, Priya Prahalad, Richard E. Pratley, Jane Jeffrie Seley, Robert C. Stanton, Robert A. Gabbay; on behalf of the American Diabetes Association, 9. Pharmacologic Approaches to Glycemic Treatment: Standards of Care in Diabetes—2023. Diabetes Care 1 January 2023; 46 (Supplement_1): S140–S157. <https://doi.org/10.2337/dc23-S009>

29. Type 1 diabetes in adults: diagnosis and management. NICE guideline [NG17] Published: 26 August 2015. Last updated: 17 August 2022. <https://www.nice.org.uk/guidance/ng>.

30. Mohsen S Eledrisi 1 2, Abdel-Naser Elzouki 1 2Benoit SR, Hora I, Pasquel FJ, Gregg EW, Albright AL, Imperatore G (2020) Trends in emergency department visits and inpatient admissions for hyperglycemic crises in adults with diabetes in the U.S., 2006-2015. Diabetes Care 43(5):1057–1064. <https://doi.org/10.2337/dc19-2449>

31. David D Williams 1, Diana Ferro 2 3, Colin Mullaney 4, Lydia Skrabonja 4, Mitchell S Barnes 2, Susana R Patton 5, Brent Lockee 2, Erin M Tallon 2, Craig A Vandervelden 2, Cintya Schweisberger 2, Sanjeev Mehta 6, Ryan McDonough 2, Marcus Lind 7 8 9, Leonard D'Avolio 4, Mark A Clements 2 An "All-Data-on-Hand" Deep Learning Model to Predict Hospitalization for Diabetic Ketoacidosis in Youth With Type 1 Diabetes: Development and Validation Study. JMIR Diabetes/ 2023 Jul 18;8:e47592. doi: 10.2196/47592.

32. Hafeez Shaka 1, Luke DeHart 2, Zain El-Amir 2, Farah Wani 2, Marcelo Ramirez 1, Asim Kichloo 2 3. Rising Readmission Rates After Diabetic Ketoacidosis Hospitalization Among Adults With Type 1 Diabetes Throughout a Decade in the United States. Clin Diabetes. 2023 Spring;41(2):220-225. doi: 10.2337/cd22-0008. Epub 2023 Sep 27

Приложение 1

Алгоритм диагностики и лечения диабетического кетоацидоза на этапе скорой неотложной помощи.

Диабетический кетоацидоз (ДКА) и кетоацидотическая кома.

ДКА – требующая экстренной госпитализации острая декомпенсация СД, с гипергликемией (уровень глюкозы плазмы $> 13,9$ ммоль/л* у взрослых и > 11 ммоль/л у детей), гиперкетонемией (> 5 ммоль/л), кетонурией ($\geq ++$), метаболическим ацидозом (рН $< 7,3$, уровень бикарбоната < 15 ммоль/л у взрослых и < 18 ммоль/л у детей) и различной степенью нарушения сознания или без нее.

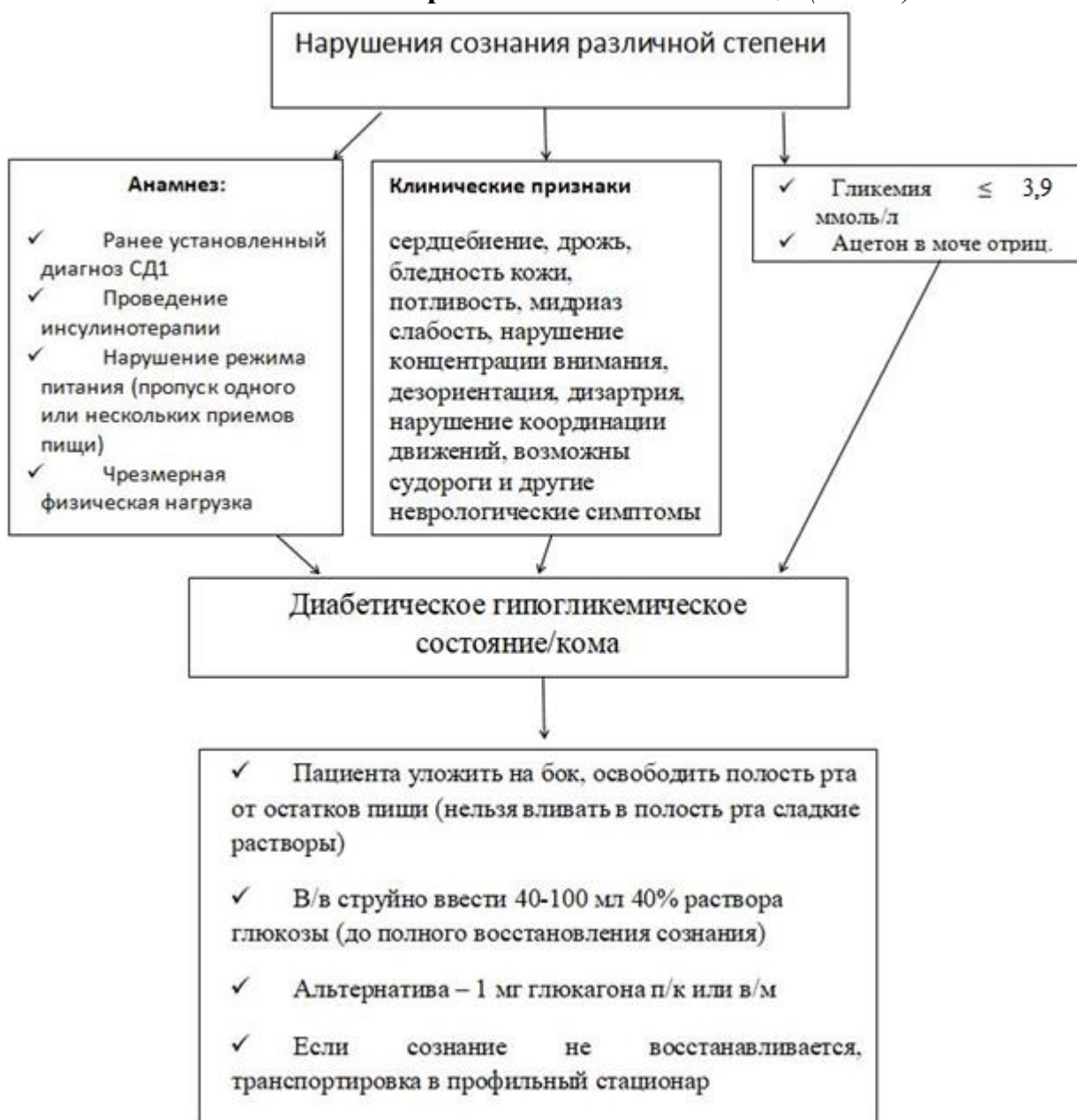
На догоспитальном этапе или в приемном отделении:

- Экспресс-анализ гликемии и анализ любой порции мочи на кетоновые тела;
- 0,9 % раствор NaCl в/в капельно со скоростью 1 л/ч.



Приложение 2

Алгоритм диагностики и лечения диабетической гипогликемического состояния/комы на этапе скорой неотложной помощи (схемы)



- ◆ Пациента уложить на бок, освободить полость рта от остатков пищи (нельзя вливать в полость рта сладкие растворы);
- ◆ В/в струйно ввести 40-100 мл 40% раствора декстрозы (до полного восстановления сознания);
- ◆ Альтернатива – 1 мг глюкагона п/к или в/м;
- ◆ Если сознание не восстанавливается, начать борьбу с отеком головного мозга: коллоиды, осмодиуретики, компоненты.