

**МИНИСТЕРСТВО**

**ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Клинические рекомендации

**Сахарный диабет 1 типа у детей**

Кодирование по Международной статистической

классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем:Е10.1, Е10.2, Е10.3, Е10.4, Е10.5, Е10.6, Е10.7, Е10.8, Е10.9

Год утверждения (частота пересмотра):2022

Возрастная категория:Дети

Пересмотр не позднее:2024

ГО:287

Разработчик клинической рекомендации **• Российская ассоциация эндокринологов**

Одобрено Научно-практическим Советом Минздрава РФ

Оглавление

Список сокращений Термины и определения

1. Краткая информация по заболеванию или еоетоянию (группы заболеваний или еоетояний)
	1. Определение заболевания или еоетояния (группы заболеваний или еоетояний)
	2. Этиология и патогенез заболевания или еоетояния (группы заболеваний или еоетояний)
	3. Эпидемиология заболевания или еоетояния (группы заболеваний или еоетояний)
	4. Оеобенноети кодирования заболевания или еоетояния (группы заболеваний или еоетояний) по Международной етатичеекой клаеификации болезней и проблем, евязанных ео здоровьем
	5. Клаееификация заболевания или еоетояния (группы заболеваний или еоетояний)
	6. Клиничеекая картина заболевания или еоетояния (группы заболеваний или еоетояний)
2. Диагноетика заболевания или еоетояния (группы заболеваний или еоетояний) медицинекие показания и противопоказания к применению методов диагноетики
	1. Жалобы и анамнез
	2. Физикальное обеледование
	3. Лабораторные диагноетичеекие иееледования
	4. Инетрументальные диагноетичеекие иееледования
	5. Иные диагноетичеекие иееледования
3. Лечение, включая медикаментозную и немедикаментозную терапии, диетотерапию, обезболивание, медицинекие показания и противопоказания к применению методов лечения
4. Медицинекая реабилитация и еанаторно-курортное лечение, медицинекие показания и противопоказания к применению методов медицинекой реабилитации, в том чиеле оенованных на иепользовании природных лечебных факторов
5. Профилактика и диепанеерное наблюдение, медицинекие показания и противопоказания к применению методов профилактики
6. Организация оказания медицинекой помощи
7. Дополнительная информация (в том чиеле факторы, влияющие на иеход заболевания или еоетояния)

Критерии оценки качеетва медицинекой помощи Спиеок литературы

Приложение А1. Соетав рабочей группы по разработке и переемотру клиничееких рекомендаций

Приложение А2. Методология разработки клиничееких рекомендаций

Приложение АЗ. Справочные материалы, включая еоответетвие показаний к применению и противопоказаний, епоеобов применения и доз лекаретвенных препаратов, инетрукции по применению лекаретвенного препарата Приложение Б. Алгоритмы дейетвий врача Приложение В. Информация для пациента

Приложение Fl-FN. Шкалы оценки, вопроеники и другие оценочные инетрументы еоетояния пациента, приведенные в клиничееких рекомендациях

Список сокращений

GADA - Glutamic Acid Decarboxylase Autoantibodies (аутоантитела к глутаматдекарбокеилазе) lAA - Insulin Autoantibodies (аутоантитела к инеулину)

lA-2 - Insulinoma-Assoeiated-2 Autoantibodies (аутоантитела к тирозинфоефотазе)

ICA - Islet Cell Cytoplasmie Autoantibodies (аутоантитела к етруктурам оетровковых клеток) HbAle - гликированный гемоглобин

HLA - Human Leukoeyte Antigens (человечеекий лейкоцитарный антиген)

ZnT8A - Zine Transporter 8 (аутоантитела к транепортеру цинка 8)

АГ - артериальная гипертензия

АД - артериальное давление

АПФ - ангиотензинпревращающий фермент

АТ - антитела

АТХ - анатомо-терапевтичееко-химичеекая клаееификация

ВРС - вариабельноеть ритма еердца

ГК - глюкоза крови

ДЗН - диек зрительного нерва

ДКА - диабетичеекий кетоацидоз

ДМО - диабетичеекий макулярный отек

ДНК - дезокеирибонуклеиновая киелота

ДН - диабетичеекая нефропатия

ДПП - диабетичеекая периферичеекая полинейропатия ДР - диабетичеекая ретинопатия ИМТ - индеке маееы тела

ИДД - инеулин длительного дейетвия (инеулины длительного дейетвия и их аналоги для инъекционного введения)

ИКД - инсулин короткого действия (инсулины короткого действия и их аналоги для инъекционного введения)

ИСБД - инеулин еверхбыетрого дейетвия (инеулины короткого дейетвия и их аналоги для инъекционного введения)

ИСДД - инеулин еверхдлительного дейетвия (инеулины длительного дейетвия и их аналоги для инъекционного введения)

ИУКД - инеулин ультракороткого дейетвия (инеулины короткого дейетвия и их аналоги для инъекционного введения)

КАН - кардиоваекулярная форма автономной нейропатии ЛПВП - липопротеины выеокой плотноети ЛПНП - липопротеины низкой плотноети МИИ - множеетвенные инъекции инеулина

МКБ 10 - международная клаееификация болезней 10-го переемотра

МНН - международное непатентованное наименование

НМГ - непрерывное мониторирование глюкозы

НПИИ - непрерывная подкожная инфузия инеулина

НПХ - нейтральный протамин Хагедорна

НСД - неонатальный еахарный диабет

ПГТТ - пероральный глюкозотолерантный теет

рСКФ - раечетная екороеть клубочковой фильтрации

СД - еахарный диабет

СД1 - еахарный диабет 1 типа

СД2 - еахарный диабет 2 типа

СКФ - екороеть клубочковой фильтрации

УДД - уровень доетоверноети доказательетв

УУР - уровень убедительноети рекомендаций

ФМГ - флеш-мониторирование глюкозы ЧСС - частота сердечных еокращений ХБП - хроничеекая болезнь почек ХЕ - хлебная единица ЭКГ - электрокардиография

\*\* - препарат входит в перечень жизненно необходимых и важнейших лекаретвенных препаратов для медицинекого применения \*\*\* - входит в перечень медицинеких изделий при оказании медицинекой помош,и в рамках программы гоеударетвенных гарантий бееплатного оказания гражданам медицинекой помощи

# — лекаретвенный препарат для медицинекого применения, иепользуемый в нееоответетвии е показаниями к применению и противопоказаниями, епоеобами применения и дозами, еодержащимиея в инетрукции по применению лекаретвенного препарата

Термины и определения

С-пептид - полипептид, состоящий из 31 аминокислоты и образующийся при расщеплении проинсулина пептидазами.

Аутоиммунитет - появление антител в организме против собственных структур и тканей

Аналоги инсулина - это форма инсулина, в которой произведены некоторые изменения в молекуле человеческого инсулина. Аналог действует так же, как инсулин, но с фармакокинетическими / фармакодинамическими различиями, которые могут давать преимущества

Базальный режим инсулинотерапии -введение инсулина помпой\*\*\* в автоматическом режиме с заданной пользователем скоростью (постоянной или изменяющейся в течение суток) или введение пролонгированного инсулина

Болюсы инсулина - дискретно вводимые пользователем инсулиновой помпы дозы инсулина, необходимые для поддержания гликемии после еды и для коррекции гипергликемии

Вариабельность гликемии - показатель частоты, продолжительности и амплитуды изменений уровня глюкозы в крови за определенный период времени

Гипергликемия - уровень глюкозы в крови выше нормальных значений

Гипогликемия - уровень глюкозы в крови ниже нормальных значений

Гликемия - концентрация глюкозы в крови

Гликированный гемоглобин - показатель, который отражает средний уровень глюкозы в крови за последние 2-3 месяца

Дислипидемия - нарушение физиологического соотношения липидов крови в виде повышения уровня триглицеридов и липопротеидов низкой плотности, снижения уровня липопротеидов высокой плотности

Инсулин - гормон, в физиологических условиях секретируемый бета-клетками поджелудочной железы и регулирующий уровень глюкозы в крови, стимулируя поглощение глюкозы тканями

Инсулиновая помпа\*\*\* - устройство для непрерывной подкожной инфузии инсулина.

Инфузионная система - одноразовый комплект медицинских изделий, через который осуществляется инфузия инсулина, состоящий из резервуара для инсулина, устанавливаемой подкожно канюли (тефлоновой или стальной), а также катетера, связывающего резервуар и канюлю

Калькулятор болюса - математический алгоритм, позволяющий инсулиновой помпе\*\*\* рассчитать дозу болюса на еду и/или коррекцию гликемии, исходя из введенных пользователем показателей (количеетво углеводов в пище, гликемия) и на оенове предуетановленных индивидуальных коэффициентов (углеводный коэффициент, чуветвительноеть к инеулину, целевая гликемия, время дейетвия инеулина и др.)

Липодистрофия - патологичеекое изменение жировой ткани в меетах инъекций инеулина

Помповая инсулинотерапия - епоеоб инеулинотерапии, оеущеетвляемый путём непрерывной подкожной инфузии инеулина е помощью инеулиновой помпы\*\*\*

Прандиальный инсулин -инеулин короткого дейетвия, вводимый на прием пищи

Самоконтроль гликемии - еамоетоятельное определение глюкозы крови пациентами в домашних уеловиях е помощью глюкометра или еиетема непрерывного мониторирования глюкозы

Хлебная единица - количеетво продукта, еодержащего 10-12 граммов углеводов Шприц-ручка -уетройетво для инъекций инеулина

1. Краткая информация по заболеванию или состоянию (группы заболеваний или состояний)

Сахарный диабет (СД) — это большая группа сложных метаболических заболеваний, которая характеризуется хронической гипергликемией, обусловленной нарушением секреции или действия инсулина, или сочетанием этих нарушений. Нарушение секреции инсулина и/или снижение реакции тканей на инсулин в составе сложных гормональных процессов приводят к нарушению воздействия инсулина на ткани-мишени, что, в свою очередь, вызывает нарушения углеводного, жирового и белкового обмена. У одного и того же пациента могут одновременно наблюдаться нарушение секреции инсулина и нарушение его действия [1].

СД 1 типа (СД1) — заболевание, возникаюш,ее в результате аутоиммунной деструкции инсулинпролуттируютттих р-клеток поджелудочной железы, с последуюш,ем развитием абсолютной инсулиновой недостаточности.

СД1 характеризуется хронической, иммуноопосредованной деструкцией Р-клеток островков поджелудочной железы, которая приводит, в большинстве случаев, к абсолютному дефициту инсулина. Разрушение Р-клеток происходит с различной скоростью и становится клинически значимым при разрушении примерно 90% Р-клеток.

СД1 является многофакторным заболеванием, однако конкретные механизмы взаимодействия генетической предрасположенности, факторов окружающей среды, состояния иммунной системы, лежащие в основе СД1, остаются неясными.

Аутоиммунное разрушение Р-клеток - сложный, многоэтапный процесс, в ходе которого активируется как клеточное, так и гуморальное звено иммунитета. Первыми инфильтрируют островки Лангерганса моноциты и макрофаги, которые вьщеляют провоспалительные цитокины (ИЛ-1, ИЛ-6, ФНО-а) и свободные радикалы кислорода, оксида азота, гидроксильные радикалы. Цитокины индуцируют апоптоз - запрограммированную гибель трансформированных или здоровых клеток. Оксид азота и другие радикалы повреждают дезоксирибонуклеиновую кислоту (ДНК) Р-клеток. Учитывая низкую антиоксидантную ферментную защиту Р-клеток, свободные радикалы вызывают денатурацию белков с деструкцией Р-клеток. Активируемые провоспалительными цитокинами Т-лимфоциты распознают денатурированные белки и другие продукты разрушения Р-клеток в качестве антигенов и включаются в процесс развития инсулита.

Ассоциированные с СД1 аутоантитела (АТ) являются серологическими маркерами аутоиммунной деструкции Р-клеток. К ним относятся АТ к глютаматдекарбоксилазе (GADА), к тирозинфосфатазе (IA2), к инсулину (IAA) и к транспортеру цинка 8 (ZnT8A). Имеется возрастная диссоциация в появлении этих АТ: IAA и GADA чаще экспрессируются у детей в возрасте до 10 лет, в то время как 1А2 и ZnT8A - в более старшем возрасте. Значение определения антител против островковых (1CА) как в прогнозировании СД1, так и в дифференциальной диагностике с другими типами СД, с появлением более сильных маркеров, снизилось.

Подверженность развитию аутоиммунного СД1 определяется множеством генов: полногеномный поиск ассоциаций позволил выявить более 60 локусов, участвующих в развитии СД1. При этом на долю главного комплекса гистосовместимости (HLA) приходится около 50% всех участвующих генетических систем. В РФ наиболее сильными предрасполагающими гашютипами HLA-DR и DQ генов являются: 04-0301-0302, 04-0301-0304, гаплотипами среднего риска - 17(03)-0501-0201, 01-0101-0501, 16-0102-0502/4, защитными - 13- 0103-0602/8, 11-0501-0301, 15-0102-0602/8. Существуют этнические различия, в том числе на территории РФ. С ростом заболеваемости СД1 в ряде стран наблюдается уменьшение относительного вклада в развитие СД1 наиболее сильных генотипов HLA, что свидетельствует об увеличении роли факторов внешней среды.

Среди других генов еамый выеокий вклад в формирование подверженноети к СД1 вноеят гены INS, PTPN22 и IL2RA. Вее они учаетвуют в формировании аутоиммунитета в отношении панкреатичееких Р-клеток.

Экологичеекие триггеры (инфекционные, алиментарные или химичеекие), инициирующие разрушение Р-клеток, оетаютея неизвеетными. Имеютея еообщения, что энтеровируеная инфекция, перенееенная во время беременноети либо на протяжении жизни, оеобенно когда заражение проиеходит в раннем дететве, аееоциирована е появлением оетровкового аутоиммунитета и СД1.

Результаты проепективных иееледований у лиц е повышенным риеком развития СД1 показали, что заболевание предетавляет еобой неразрывный процеее, который поеледовательно прогреееирует через различные идентифицируемые етадии до появления клиничееких еимптомов, что позволило выделить нееколько етадий СД1 [2]:

Стадия 1: Аутоиммунный процеее/Нормогликемия/Отеутетвие клиничееких проявлений.

Первая етадия характеризуетея наличием признаков Р-клеточного аутоиммунного процеееа, определяемого по наличию двух или более положительных титров аутоанитител. При этом показатели гликемии не превышают норму, а клиничеекие проявления СД отеутетвуют. Длительноеть первой етадии может еоетавлять мееяцы или годы. В проепективных иееледованиях, у детей из групп выеокого риека развития СД1, 5-летний и 10-летний риек еимптоматичеекого заболевания еоетавляет приблизительно 44% и 70%, еоответетвенно [3].

Стадия 2: Аутоиммунный процеее/Диегликемия/Отеутетвие клиничееких проявлений. На второй етадии СД1 к признакам Р-клеточного аутоиммунного процеееа, определяемого по наличию двух или более положительных титров аутоанитител приеоединяютея нарушения углеводного обмена. На этой етадии 5-летний риек развития клиничеекого СД1 еоетавляет примерно 75%, а риек на протяжении жизни приближаетея к 100% [3].

Стадия 3: Аутоиммунный процеее/Диегликемия/Клиничеекий СД1. Третья етадия предетавляет еобой манифеетацию СД1 е клаееичеекой клиничеекой картиной, которая может включать полиурию, полидипеию, потерю маееы тела и др.

Примерно у 80% детей е СД1 векоре поеле начала инеулинотерапии наблюдаетея чаетичная ремиееия СД1 или «медовый мееяц», продолжительноеть которого еоетавляет от неекольких недель до полугода, редко — в течение года и больше. Ремиееия СД являетея временной и не означает излечения СД1. Полная ремиееия - прекращение введения инеулина без ухудшения показателей гликемии. Чаетичная ремиееия - потребноеть в инеулине еоетавляет менее 0,5 ЕД/ кг маееы тела, а концентрация гликированного гемоглобина (HbAle) в крови менее 7%.

Согласно данным международной федерации еахарного диабета (IDF) на 2021 год, в мире общее чиело детей и подроетков (до 19 лет) е СД1 еоетавляет более 1,2 млн. человек из них более половины (54%) - дети до 15 лет. Заболеваемоеть СД1 раетет е каждым годом и ежегодно заболевает более 108 тые. детей в возраете от 0 до 14 лет и более 41 тые. подроетков в возраете от 15 до 19 лет [4].

В большинетве етран на долю СД1 у детей приходитея до 90% веех елучаев диабета, в то время как ереди веех возраетов раепроетраненноеть СД1 еоетавляет от 5 до 10% [5].

Заболеваемоеть СД1 у детей значительно варьирует в различных етранах [5]:

* еамые выеокие показатели (более 20 на 100 тые. детекого наееления в год) отмечены в Скандинавеких етранах (Финляндия, Швеция, Норвегия) и Сардинии (Италия);
* ередние (7-19 на 100 тые. в год - в США, Новой Зеландии, Нидерландах, Иепании;
* низкие (менее 7 на 100 тые. в год) - в таких етранах, как Польша, Италия (кроме Сардинии), Израиль.

К етранам е наименьшим риеком заболеваемоети (менее 3 на 100 тые. в год) отнееены Чили, Мекеика, Китай и др.

Пик заболеваемоети приходитея на период раннего пубертата и у девочек выявляетея на 1-2 года раньше, чем у мальчиков. К концу пубертатного периода заболеваемоеть енижаетея для детей обоих полов.

Общая чиеленноеть пациентов е СД1 до 18 лет в Роееийекой Федерации на 31.12.2019 г. еоетавила 47 050 чел. (156 на 100 тые. детекого наееления), заболеваемоеть 7063 (23 на 100 тые. детекого наееления). Раепроетраненноеть СД1 в 2019 гг. у детей еоетавила 131 на 100 тые. детекого наееления, у подроетков - 304 на 100 тые. подроеткового наееления. Заболеваемоеть СД1 у детей в 2019 г. еоетавила 23 на 100 тые. детекого наееления, у подроетков - 27 на 100 тые. подроеткового наееления [6-11].

В большинетве етран, включая Роееию, региетрируетея нараетание заболеваемоети СД1 в детеком возраете, оеобенно в развивающихея етранах и етранах е выеоким экономичееким роетом. В ряде етран наблюдаетея непропорционально выеокое нараетание заболеваемоети СД1 у детей в возраете моложе 5 лет.

1. Особенности кодирования заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний) по Международной статической класификации болезней и проблем, связанных со здоровьем

Е10.1 - Инсулинзависимый сахарный диабет: с кетоацидозом;

ЕЮ.2 - Инеулинзавиеимый еахарный диабет: е поражениями почек;

Е10.3 - Инеулинзавиеимый еахарный диабет: е поражениями глаз;

ЕЮ.4 - Инеулинзавиеимый еахарный диабет: е неврологичеекими оеложнениями;

ЕЮ. 5 - Инеулинзавиеимый еахарный диабет: е нарушениями периферичеекого

кровообраш,ения;

ЕЮ.6 - Инеулинзавиеимый еахарный диабет: е другими уточненными оеложнениями;

ЕЮ.7 - Инеулинзавиеимый еахарный диабет: е множеетвенными оеложнениями;

ЕЮ.8 - Инеулинзавиеимый еахарный диабет: е неуточненными оеложнениями;

ЕЮ.9 - Инеулинзавиеимый еахарный диабет: без оеложнений.

Пример формулировки диагноза: Сахарный диабет 1 типа: без оеложнений (код по МКБ-Ю: ЕЮ.9).

1. Классификация заболевания или состояния (группы заболеваний или еоетояний)

Классификация СД представлена в табл. 1.

**Таблица 1. Этиологическая классификация сахарного диабета (ISPAD, 2018**

|  |  |
| --- | --- |
| Тип СД |  |
| I. СД 1 типа | * иммуноопосредованный (характеризуется наличием одного или более аутоиммунных маркеров)
* идиопатический
 |
| II. СД 2 типа | * С преимущественной инсулинорезистентностью и относительной инсулиновой недостаточностью или
* с преимущественным нарушением секреции инсулина с инсулинорезистентностью или без нее
 |
| III. Другие специфические типы СД | * Наиболее распространенные моногенные формы;
* Генетические дефекты действия инсулина;
* Болезни экзокринной функции поджелудочной железы;
* Эндокринопатии;
* СД, индуцированный приемом лекарственными препаратами или химическими веществами
* Инфекции
* Необычные формы иммунологически опосредованного СД
* Другие генетические синдромы, иногда сочетающиеся с СД
 |
| IV. Гестационный СД | Возникает во время беременности\* |

\*Кроме манифеетного СД.

В отличие от утвержденной в Роееийекой Федерации клаееификации МКБ-10, в отечеетвенной и зарубежной практике иепользуютея термины СД 1 типа (вмеето инеулинзавиеимый СД) и СД 2 типа (вмеето инеулиннезавиеимый СД).

В 2019 г. ВОЗ опубликовала новую клаееификацию СД, в которой появилиеь гибридные формы СД, неклаееифицируемый СД [12]. В наетоящее время Роееийекая аееоциация эндокринологов рекомендует продолжать попользовать клаееификацию 1SPAD 2018 г, е учетом возможных еложноетей кодирования по МКБ-10.

Понятие тяжеети СД в формулировке диагноза иеключено. Тяжееть СД определяетея наличием оеложнений, характериетика которых указана в диагнозе.

В евязи е введением индивидуализированных целей терапии понятия компенеации, еубкомпенеации и декомпенеации в формулировке диагноза у пациентов е СД нецелееообразны. Поело полной формулировки диагноза еледует указать индивидуальный целевой уровень гликемичеекого контроля (ем. в разделе 3.1 Оценка и целевые показатели гликемичеекого контроля).

Клиническая картина СД варьирует от неургентных проявлений до тяжелой дегидратации, ДКА вплоть до развития коматозного состояния (табл. 2). Скорость прогрессирования от первых клинических проявлений до развития ДКА различается у разных пациентов, от нескольких дней у детей первых лет жизни до нескольких месяцев у подростков.

После установления диагноза и начала инсулинотерапии СД1 имеет хроническое течение с периодами компенсации углеводного обмена и фазами декомпенсации с явлениями кетоза/ДКА или без них. Декомпенсация заболевания может быть обусловлена как нарушениями в контроле заболевания со стороны пациента (редкий контроль гликемии, несоблюдение рекомендаций по питанию и режиму инсулинотерапии), прекраш,ению подачи инсулина при использовании инсулиновой помпы\*\*\* по различным причинам, так и в следствие возникновения интеркуррентных заболеваний. При СД1 высок риск развития специфических микро- и макрососудистых осложнений.

**Таблица 2. Клинические проявления сахарного диабета**

|  |  |
| --- | --- |
| Неургентные проявления: | Ургентные проявления: |
| * Полидипсия, полиурия
* Энурез
* Прогрессирующая потеря массы тела, у детей 1-го года жизни - необъяснимое отсутствие прибавки массы тела
* Рецидивирующие кожные инфекции
* Слабость, утомляемость
* Вульвит, баланит
 | * Тяжелая дегидратация (сухость кожных покровов и слизистых, сниженный тургор кожи, «запавщие глаза»)
* Многократная рвота
* Дыхание Куссмауля — равномерное редкое дыхание с глубоким щумным вдохом и усиленным выдохом
* Запах ацетона в выдыхаемом воздухе
* Расстройство сознания (дезориентация, прекоматозное или, реже, коматозное состояние
 |

1. Диагностика заболевания или состояния (группы заболеваний или еостояний) медицинские показания и противопоказания к применению

методов диагностики

Критерии установления диагноза/состояния: Диагноз СД1 устанавливается на основании патогномоничных данных:

1. анамнестические данные и жалобы: полиурия, полидипсия, потеря массы тела и др. (могут отсутствовать на доклинической стадии);
2. лабораторные исследования:
3. Уровень гликемии и/или HbAlc, соответствующие критериям СД (табл. 3);
4. ДКА и/или повышенный уровень кетонов в крови/моче (может отсутствовать на доклинической стадии);
5. Наличие одного или более аутоантител, ассоциированных с СД1, подтверждает диагноз СД1. При этом полное отсутствие аутоантител не исключает наличие СД 1 (идиопатический).

**Таблица 3. Критерии установления сахарного диабета (ISPAD, 2018 [5]).**

а При отсутствии явной гипергликемии диагноз СД, поставленный на основании этих критериев, необходимо подтверждать повторными тестами.

**I. Классические симптомы СД или гипергликемического кетоацидотического состояния в сочетании с концентрацией глюкозы в плазме венозной крови >11,1 ммоль/л (случайное определение)**

II. Уровень глюкозы в плазме венозной крови натощак >7,0 ммоль/л.

(Состояние натощак определяется как отсутствие потребления калорий в течение, по крайней мере, 8 ч.)а

**или**

III. Уровень глюкозы в плазме венозной крови через 2 ч после нагрузки >11,1\* ммоль/л при проведении перорального глюкозотолерантного теста (ПГТТ)а

**или**

IV. HbAlc > 6,5% Ь.

Ь Уровень менее 6,5% не исключает возможности диагностики СД по уровню глюкозы. Роль самого по себе HbAlc в диагностике СД1 у детей до конца неясна.

В соответствии с рекомендациями Всемирной Организации Здравоохранения, которых придерживается Российская ассоциация эндокринологов, нормальный уровень глюкозы в плазме венозной крови натощак <6,1 ммоль/л, через 2 ч после нагрузки <7,8 ммоль/л при проведении ПГТТ. Промежуточными стадиями в процессе прогрессирования нарушений углеводного обмена от нормального гомеостаза глюкозы до клинического СД1 являются: нарушенная толерантность к глюкозе (НТГ) и нарушенная гликемия натощак (НГН). Данные состояния не являются самостоятельными нозологическими единицами, а расцениваются как «предиабет» [5,13], что отражает высокий риск развития СД.

НТГ и НГН - не взаимозаменяемые понятия, так как предетавляют еобой разные уровни нарушения регуляции глюкозы: базального метаболизма и динамичеекого ответа на

етандартизированную нагрузку глюкозой.

Критерии диагноетики НГТ и НГН [14]:

• НГН определяетея как уровень глюкозы в плазме венозной крови натош,ак >6,1 и <7,0 ммоль/л;

• НТГ определяетея как уровень глюкозы в плазме венозной крови через 2 ч поеле нагрузки >7,8 <11,1 ммоль/л при проведении ПГТТ.

1. Жалобы и анамнез

Характерными для СД1 жалобами в дебюте заболевания являютея жажда, учащенное мочеиепуекание е явлениями ночного и дневного недержания мочи у детей раннего возраета, енижение маееы тела или необъяенимое отеутетвие прибавки маееы тела (у детей грудного возраета), елабоеть, утомляемоеть, повторяющиеея кожные инфекции, воепалительные заболевания наружных половых органов.

При появлении данных жалоб развитие ДКА возможно в ероки от неекольких дней до неекольких мееяцев. Клиничеекими еимптомами ДКА являютея еухоеть кожных покровов и елизиетых, запах ацетона в выдыхаемом воздухе, рвота, раеетройетво еознания, вплоть до коматозного еоетояния, равномерное редкое дыхание е глубоким шумным вдохом и уеиленным выдохом (дыхание Куеемауля) [15].

1. Физикальное обследование

Специального физикального обследования для диагностики СД1 не предусмотрено. Физикальное обследование для диагностики осложнений СД1 представлено в соответствующем разделе.

1. Лабораторные диагностические исследования

• Рекомендуется исследование уровня глюкозы в крови в лабораторных уеловиях у пациентов е клиничеекими проявлениями СД и/или гипергликемией для диагноетики СД1 [5].

Уровень убедительноети рекомендаций С (уровень доетоверноети доказательетв - 5)

**Комментарии:**

о *Не рекомендуется исследование уровня глюкозы в крови с помощью глюкометров для диагностики СД1, так как глюкометры не обладают достаточной точностью для убедительной постановки диагноза и могут привести к ошибкам при диагностике;*

о *В отсутствии симптомов диагностика СД1 не может основываться только на однократном измерении гликемии. Если есть сомнения в диагнозе, может потребоваться продолжительное наблюдение с исследованием гликемии натощак и/или через 2 часа после еды и/или проведение ПГТТ;*

о *Гипергликемия, определенная в условиях стресса, на фоне острой инфекции, травмы, хирургического вмешательства, нарушения дыхательной функции, проблем с кровообращением и т.п., может быть транзиторной и требовать лечения, но сама по себе не указывает на наличие СД.*

■ Рекомендуется проведение повторного иееледования уровня глюкозы в крови в лабораторных уеловиях и/или ПГТТ при отеутетвии клиничееких еимптомов СД у пациентов е гипергликемией, для диагноетики СД1 [5,14].

Уровень убедительно ети рекомендаций С (уровень доетоверноети доказательетв - 5)

Комментарии: *ПГТТ не должен проводиться, если СД1 можно диагностировать с помощью показателей гликемии натощак, постпрандиально или в течение дня.*

***Правила проведения ПГТТ:***

*ПГТТ следует проводить утром на фоне не менее чем 2-дневного неограниченного питания и обычной физической активности. Тесту должно предшествовать ночное голодание в течение 8-10 часов (можно пить воду). Последний вечерний прием пищи должен содержать 30-50 г углеводов. После забора крови натощак испытуемый должен не более чем за 5 мин выпить раствор глюкозы из расчета 1,75 г безводной глюкозы (1,925 г моногидрата глюкозы) на кг массы тела, но не более 75 г (82,5 г), растворенных в 250-300 мл воды. В процессе теста не разрешается курение. Через 2 часа осуществляется повторный забор крови.*

*Для предотвращения гликолиза и ошибочных результатов определение концентрации глюкозы проводится сразу после взятия крови, или кровь должна быть центрифугирована сразу после взятия, или храниться при температуре 0-4°С, или быть взята в пробирку с консервантом (флуорид натрия).*

***ПГТТ не проводится:***

*■ на фоне острого заболевания;*

* *на фоне кратковременного приема препаратов, повышающих уровень гликемии.*
* Рекомендуется исследование уровня HbAle в крови в лабораторных уеловиях у пациентов е клиничеекими проявлениями СД и/или гипергликемией для диагноетики СД1 [5].

Уровень убедительноети рекомендаций С (уровень доетоверноети доказательетв - 5)

**Комментарии:**

о *Определение уровня HbAlc должно проводиться методами (оборудование и наборы), сертифицированными NGSP и стандартизированными по Diabetes Control and Complications Trial (DCCT);*

о *Значительное расхождение показателей HbAlc с уровнем глюкозы в крови может быть обусловлено наличием различных вариантов гемоглобина (гемоглобинопатия) у пациента, что влияет на результат, получаемый рядом методов и в этом случае следует использовать альтернативный метод определения HbAlc.*

о *В условиях, влияющих на продолжительность жизни эритроцитов (железодефицитная, серповидно-клеточная анемия, беременность, гемодиализ, недавняя кровопотеря или переливание, или терапия эритропоэтином и др.), для диагностики СД1 следует использовать только определение уровня глюкозы в плазме крови.*

* Рекомендуется определение кетоновых тел в моче или крови у пациентов е клиничеекими проявлениями СД и/или гипергликемией для диагноетики етепени нарушения углеводного обмена [5].

Уровень убедительно ети рекомендаций С (уровень доетоверноети доказательетв - 5)

Комментарии: *Нри значительном повышении кетоновых тел в крови или моче может потребоваться безотлагательное лечение, ребенок должен быть направлен к щ2хху-детскому эндокринологу в тот же день в связи с высоким риском развития ДКА.*

1. **Лабораторные ли агностические исследования, проволимые в целях дифференциальной диагностики**

Рекомендуется определение еодержания антител к антигенам оетровков клеток поджелудочной железы в крови (аутоантитела к глутаматдекарбокеилазе - GAD А; аутоантитела к тирозинфоефатазе - IA-2; аутоантитела к транепортеру цинка 8 - ZnT8) у пациентов е СД для дифференциальной диагноетики и подтверждения СД1 в еомнительных елучаях [16,17].

Комментарии: *Наличие одного ши более аутоантител, ассоциированных с СД1*

*(аутоантитела к глутаматдекарбоксилазе - GADA; аутоантитела к тирозинфосфатазе - IA- 2; аутоантитела к транспортеру цинка 8 - ZnT8), подтверждает диагноз СД1. Отсутствие аутоантител полностью не исключает СД1 (т.н. идиопатический СД1), но может являться основанием для дообследования. Учитывая возможность наличия других типов СД, необходимо рассмотреть вопрос о проведении молекулярно-генетического исследования у детей с отрицательным титром диабетических АТ и:*

* *Наличием СД в семье с аутосомно-доминантным типом наследования;*
* *Возрастом манифестации менее 12 месяцев и особенно первые б месяцев жизни;*
* *Умеренной гипергликемией натощак (5,5-8,5 ммоль/л), особенно в младшем возрасте, без ожирения, асимптоматической;*
* *Длительным «медовым месяцем» свыше 1 года или необычно низкой потребностью в инсулине (менее 0,5 Ед/кг/сут) при длительности СД более года;*
* *Ассоциированными состояниями, такими как глухота, атрофия диска зрительных нервов (ДЗН), или синдромальные формы (митохондриальные болезни).*
* Рекомендуется исследование тощакового и етимулированного уровня С-пептида и/или иееледование уровня инеулина плазмы крови у пациентов е диагноетированным СД для дифференциальной диагноетики СД1 е другими типами СД [18].

Уровень убедительноети рекомендаций С (уровень доетоверноети доказательетв - 5)

Комментарии: *Повышенный уровень С-пептида/инсулина не характерен для СД1 через 12-14 месяцев от начала заболевания, определяемый уровень С-пептида не характерен для СД1 через 5 лет от начала заболевания.*

1. Инструментальные диагностичеекие

исследования

Специальных инструментальных диагностических исследований для диагностики СД1 не предусмотрено. Инструментальные диагностические исследования для диагностики осложнений и сопутствующей патологии СД1 представлены в соответствующем разделе.

1. Иные диагностические исследования

Не применяется.

1. Лечение, включая медикаментозную и немедикаментозную терапии, диетотерапию, обезболивание, медицинские показания и противопоказания к применению методов лечения

Лечение СД1 у детей екладываетея из еледующих оеновных компонентов:

* инеулинотерапия;
* обучение еамоконтролю и проведение его в домашних уеловиях;
* питание;
* физичеекие нагрузки;
* пеихологичеекая помощь.
1. **Оценка и целевые показатели гликемического контроля**

• Рекомендуется исследование уровня HbAlc каждые три месяца у всех пациентов с СД1 с целью оценки гликемического контроля и эффективности проводимого лечения [19,20].

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств - 5)

Рекомендуется использование амбулаторного гликемического профиля и стандартизированных показателей непрерывного мониторирования глюкозы (НМГ), включая время в диапазонах (время в целевом диапазоне, время выше целевого диапазона, время ниже целевого диапазона), у пациентов с СД1 для оценки гликемического контроля и проводимой терапии в дополнение к HbAlc (табл. 4) [21].

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств - 5) Комментарии:

**Таблица 4. Стандартизованные показатели непрерывного мониторирования глюкозы для клинического применения у детей с сахарным диабетом 1 типа**

|  |  |
| --- | --- |
| Показатель | Целевоезначение |
| Основные |
| Количество дней ношения устройства НМГ | > 14 дней |
| Доля времени с активным устройством НМГ | >70% |
| Среднее значение уровня глюкозы | - |
| Время выше целевого диапазона: % измерений и время в диапазоне >10,0 ммоль/л (Уровень 1)а | <25% <6 ч |

|  |  |
| --- | --- |
| Показатель | Целевоезначение |
| Время в целевом диапазоне: % измерений и время в диапазоне 3,9-10,0 ммоль/ л | >70%>16 ч 48 м |
| Время ниже целевого диапазона: % измерений и время в диапазоне <3,9 ммоль/л (Уровень 1)Ь | <4% <1 ч |
| Дополнитель ные |
| Индикатор контроля уровня глюкозы (Glucose management indicator [GMI]) | - |
| Коэффициент вариабельности уровня глюкозы | < 36 % |
| Время выше целевого диапазона: % измерений и время в диапазоне >13,9 ммоль/л (Уровень 2) | <5%< 1 ч 12 м |
| Время ниже целевого диапазона: % измерений и время в диапазоне <3,0 ммоль/л (Уровень 2) | <1%< 15 м |

а Включая значения >13,9 ммоль/л.

Ь Включая значения <3,0 ммоль/л.

• Рекомендуется доетижение и поддержание HbAle на уровне <7,0% у пациентов е СД1 для енижения риека развития и прогреееирования хроничееких оеложнений СД1 (табл. 5) [22,23].

Уровень убедительноети рекомендаций А (уровень доетоверноети доказательетв - 3)

**Комментарии:**

**Таблица 5. Целевой уровень HbAle и гликемии у детей и подростков с сахарным диабетом 1 типа (адапт. ISPAD 2018 [5])**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Уровень глюкозы крови | Натощак / перед едой | 4,0-7,0 ммоль/л |
| Через 2 часа после еды | 5,0-10,0 ммоль/л |  |
| На ночь / ночью | 4,4-7,8 ммоль/л |
| HbAle | <7,0% |

*Последние данные свидетельствуют о том, что снижении целевого уровня HbAle на индивидуальном и популяционном уровне приводят к снижению среднего HbAle без увеличения частоты тяжелой гипогликемии и гипогликемической комы, даже у детей с HbAle менее 7%* [24].

• Рекомендуется при оценке гликемичеекого контроля по етандартизированным показателям НМГ/амбулаторному гликемичеекому профилю, в дополнение к HbAle доетижение и поддержание времени в целевом диапазоне на уровне >70% и времени ниже целевого диапазона <4%, у пациентов е СД1 для енижения риека развития и прогреееирования микроеоеудиетых оеложнений СД1 [25,26].

Уровень убедительно ети рекомендаций А (уровень доетоверноети доказательетв - 3) • Рекомендуется индивидуализированный подход при выборе целевых уровней гликемичеекого контроля у пациентов е СД1, ориентируяеь на доетижение более низкого уровня HbAle е целью енижения необоенованного риека тяжелой гипогликемии, чаетых эпизодов легкой гипогликемии и еохранения качеетва жизни ребенка и родителей [20].

Уровень убедительноети рекомендаций С (уровень доетоверноети доказательетв - 5)

Комментарии: *Выбор целевого показателя HbAlc необходимо всегда рассматривать как компромисс между риском развития гипо- и гипергликемии и их последствиями, ожидаемой пользой снижения риска в отношении обусловленных СД1 острых и хронических осложнений, предпочтений пациента и приверженности пациента терапии.*

*Целевые уровни глюкозы и HbAlc должны быть индивидуализированы для каждого пациента:*

о *Более низкий уровень HbAlc (<6,5%) допустим только при отсутствии необоснованного риска тяжелой гипогликемии, частых эпизодов легкой гипогликемии и снижения качества жизни ребенка и родителей;*

о *Более высокий уровень HbAlc (<7,5%о) целесообразен у детей, которые не могут сообщить о симптомах гипогликемии, с нарушением восприятия гипогликемии/тяжелой гипогликемией в анамнезе, недостаточным контролем уровня глюкозы.*

о *У пациентов с СД1 и эпизодами тяжёлой гипогликемии за последние три месяца целесообразно повысить целевой уровень HbAlc для восстановления нормальной реакции на гипогликемию и снижения риска тяжелой гипогликемии* [27].

*Необходимыми условиями достижения целевого уровня гликемичеекого контроля является:* о *Регулярной контроль HbAlc;*

о *Использование НМГ или регулярный самоконтроль 6-10 раз в сутки;* о *Регулярная оценка и коррекция лечения.*

1. **Инсулинотерапия**

Заместительная инеулинотерапия на сегодняшний день является основным и неотъемлемым компонентом и единственным медикаментозным методом лечения СД1 у детей.

Во всех возрастных группах основной целью инсулинотерапии является достижение и поддержание близкого к физиологическому уровня инсулинемии и оптимальный гликемический контроль.

Рекомендуется проведение заместительной инсулинотерапии человеческими генно- инженерными препаратами инсулина и их аналогами (табл. 6) у пациентов с СД1 для

эффективного и безопасного достижения целевых показателей гликемического контроля [28- 41].

Уровень убедительности рекомендаций А (уровень достоверности доказательств - 2) Комментарий:

**Таблица 6. Виды и профиль действия препаратов инсулина**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Анатомо-терапевтическо-химическаяклассификация(АТХ) | Вид инсулина | Международноенепатентованноенаименование(МНН) | Началодействия(Ч) | Пикдействия(Ч) | Длительность действия (ч) | Возрасти!ограниче |
| Инсулиныкороткого действия и иханалоги дляинъекционноговведения | Сверхбыстрого действия (аналоги инсулина человека), ИСБД | Инсулин аспарт\*\* (имеющий в составевспомогательные вещества: никотинамида и аргинина) [42,43] | 5-10минут | 1-3 | 3-5 | Старше 1 г |
| Ультракороткого действия (аналоги инсулина человека), ИУКД | Инсулин аспарт\*\* [36,39] | 10-20минут | 1-3 | 3-5 | Старше 1 г |
| Инсулинглулизин\*\*[30,31] | Старше 6 J |
| Инсулин лизпро\*\* 100 ЕД/мл [31- 33,35] | Нет |
| Короткого действия, ИКД | Инсулинрастворимыйчеловеческийгенно-инженерный\*\*[32,33] | 0,5-1 | 2-4 | 5-8 | Нет |
| Инсулины средней продолжительности действия и их аналоги для инъекционного введения | Среднейпродолжительности действия (НПХ- инсулины) | Инсулин-изофанчеловеческийгенно-инженерный\*\*[28,29,41] | 2-4 | 4-12 | 12-24 | Нет |
| Инсулины длительного действия для инъекций и их аналоги | Длительного действия (аналоги инсулина человека), ИДД | Инсулингларгин\*\* 100 ЕД/мл [28,29] | 2-4 | 8-12 | 22-24 | Старше 2 j |
| Инсулиндетемир\*\*[38,40,41] | 1-2 | 4-7 | 20-24 |  |
| Сверхдлительного действия (аналоги инсулина человека), ИСДД | Инсулингларгин\*\* 300 ЕД/ мл [44] | 2-6 | Невыражен | 30-36 | Старше 6 J |
| Инсулиндеглудек\*\* [37- 39] | 0,5-1,5 | Невыражен | Более 42 | Старше 1 г |
| Инсулины для инъекций и их аналоги средней продолжительности или длительного действия в комбинации с инсулинами короткого действия | Комбинация ИСДД и ИУКД (аналоги инсулина человека) | инсулин деглудек + инсулин аспарт\*\* [36] | Такие же, как у инсулинов аспарт и деглудек, т.е. в комбинации они действуют раздельно | Старше 2 j |

Дозы препаратов инсулина и схема введения подбирается индивидуально для каждого пациента исходя из возраста, профиля действия инсулина, индивидуальной переносимости и пр. на основании данных гликемического контроля (показателей гликемии и уровня HbAlc). Дозы препаратов инсулина и схема их введения может значительно варьировать между пациентами с СД1, в том числе в период ремиссии дозы препаратов инсулина могут быть минимальными, вплоть до полной отмены (полная ремиссия СД1) на определенное время, однако окончательное решение о схеме и дозах зависит строго от показателей гликемии и уровня HbAlc.

В реальной клинической практике перевод с одного препарата инсулина и его аналогов на другой происходит достаточно часто. При переводе пациента с одного инсулина на другой необходимо соблюдать следуюш,ий алгоритм требований для наилучшего обеспечения безопасности пациента [45].•

1. В случае разных МНН.
* Перевод с одного препарата инсулина и его аналогов на другой должен осуш,ествляться строго по медицинским показаниям, только при участии врача, требует более частого самоконтроля уровня глюкозы, обучения пациента и коррекции дозы вновь назначенного инсулина.
* Перевод может быть осуш,ествлен с одного препарата инсулина и его аналогов на другой как в рамках одной группы по АТХ-классификации, так и со сменой АТХ-группы (например, перевод с человеческого инсулина на аналог инсулина и наоборот).
1. В случае одного и того же МНН.
* Перевод пациентов с одного инсулина и его аналогов на другой с подтвержденной взаимозаменяемостью (те. подтвержденной биоэквивалентностью в отношении фармакокинетики, фармакодинамики и безопасности действия), как правило, не требует более частого самоконтроля уровня глюкозы, обучения пациента и коррекции дозы вновь назначенного инсулина.
* Перевод пациентов с одного инсулина и его аналогов на другой в рамках одного МНН, но с разной фармакокинетикой и фармакодинамикой должен осуш,ествляться по правилам, указанным для препаратов с разными МНН.
1. В случае развития нежелательных явлений как при назначении инсулинотерапии, так и переводе с одного препарата инсулина и его аналогов на другой, к которым относятся у^^дшение гликемического контроля, суш,ественное изменение потребности/дозы инсулина, развитие аллергических реакций, обязательно сообш,ение в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения.
2. **Решение о переводе с одного препарата** инсулина и его аналогов **на другой принимает врач с учетом актуальной инструкции по применению.**
* Рекомендуется начинать инсулинотерапию как можно раньше (в течение 6 часов при наличии кетонурии/кетонемии) у пациентов с впервые диагностированным СД1 для предотвраш,ения развития ДКА [46].

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств - 5)

Комментарий: *При наличии клинических проявлений ДКА необходимо проведение*

*диагностических и лечебных мероприятий в соответствии с разделом Диабетический кетоацидоз.*

* Рекомендуется введение инеулина и его аналогов в интенеифицированном режиме путем множеетвенных инъекций инеулина (МИИ) или непрерывной подкожной инфузии инеулина (НПИИ) у веех пациентов е СД1 е целью енижения риека развития микро- и макроеоеудиетых еоеудиетых оеложнений СД1 [47-49,49,50].

Уровень убедительноети рекомендаций А (уровень доетоверноети доказательетв - 2)

Комментарии: *Несмотря на то, что данные об эффективности интенсифицированной инсулинотерапии в отношении риска микро- и макрососудитсых осложнений СД1 были получены у подростков и взрослых, нет никаких оснований предполагать, что эти данные не могут распространяться на детей.*

* Рекомендуется индивидуализация и адаптация инеулинотерапии (вид инеулина и его аналогов, ехема инеулинотерапии/наетройки инеулиновой помпы\*\*\*) в завиеимоети от профиля гликемии у пациентов е СД1 е целью оптимизации гликемичеекого контроля [46].

Уровень убедительно ети рекомендаций С (уровень доетоверноети доказательетв - 5)

Комментарий: *Независимо от метода инсулинотерапии и режима инъекций инсулина пациент и члены семьи должны пройти обучение, соответствующее возрасту, зрелости и индивидуальным потребностям ребенка и семьи.*

* Рекомендуется иепользование ИУКД и ИСБД в качестве препаратов выбора у пациентов с СД1 (табл. 6) с целью енижения риека гипогликемии [51].

Уровень убедительно ети рекомендаций А (уровень доетоверноети доказательетв - 1)

* Рекомендуется иепользование ИДД и ИСДД в качестве препаратов выбора аналогов (табл. 6) у пациентов с СД1 с целью снижения уровня HbAlc и риска гипогликемии [28,29,36,40,41,52].

Уровень убедительности рекомендаций В (уровень достоверности доказательств - 2)

* Рекомендуется использовать иглы для инсулиновых шприц-ручек и инсулиновых шприцев длиной не более 6 мм у пациентов с СД 1 для минимизации риска в/м введения [53-55].

Уровень убедительности рекомендаций В (уровень достоверности доказательств - 3).

Комментарии: *Инъекции инсулина 4-мм иглами для инсулиновых шприц-ручек нужно делать под углом 90°, независимо от возраста, пола, ИМТ. У детей в возрасте б лет и младше, а также при использовании игл для инсулиновых шприц-ручек длиной >4 мм или инсулиновых шприцев, необходимо формирование кожной складки и/или угла наклона 45°, чтобы избежать в/м введения.*

* Не рекомендуется применение инеулиновых шприцев у детей е СД1 младше 6 лет из-за выеокого риека в/м инъекций [55-59].

Уровень убедительноети рекомендаций С (уровень доетоверноети доказательетв - 5).

* Рекомендуется однократное иепользование игл для инеулиновых шприц-ручек и инеулиновых шприцев у пациентов е СД1 для обеепечения инфекционной безопаеноети и профилактики липодиетрофий [53,55,60].

Уровень убедительно ети рекомендаций В (уровень доетоверноети доказательетв - 2)

Комментарии: *Согласно инструкции к инсулиновым шприц-ручкам, иглы должны*

*использоваться однократно.*

* Рекомендуется регулярно (не реже 1 раза в 6 мееяцев) проводить визуальный оемотр и пальпацию меет инъекций и оценивать навыки инъекций инеулина у пациентов е СД1, получаюш,их инеулинотерапию, е целью енижения риека формирования липодиетрофии [55,58].

Уровень убедительно ети рекомендаций С (уровень доетоверноети доказательетв - 5)

Комментарий: *Пациенты с СД1 и их родители должны научиться самостоятельно осматривать места инъекций и распознавать липодиетрофии.*

* Рекомендуется при каждой инъекции менять меето введения, иепользовать большие облаети для введения инеулина у пациентов е СД1, получаюш,их инеулинотерапию, е целью предотвраш,ения образования липодиетрофии [46,55].

Уровень убедительно ети рекомендаций С (уровень доетоверноети доказательетв - 5)

* Не рекомендуется введение инеулина в облаеть липодиетрофии у пациентов е СД1, получаюш,их инеулинотерапию, для предупреждения нарушения веаеывания инеулина и вариабельноети гликемии [46,55].

Уровень убедительно ети рекомендаций С (уровень доетоверноети доказательетв - 5)

1. **Помповая инсулинотерапия**

Помповая инеулинотерапия или НПИИ - еовременный метод инеулинотерапии, позволяюш,ий лучше веего имитировать физиологичеекий профиль инеулинемии. В режиме НПИИ инеулин вводитея подкожно, непрерывно путем предварительно запрограммированной базальной екороети и введением отдельных болюеов на приемы пиши и в елучае гипергликемии.

* Рекомендуется применение инеулиновых помп\*\*\* у пациентов е СД1 незавиеимо от возраета е целью улучшения показателей гликемичеекого контроля [61,62].

Комментарии: *Применение НПИИ способствует эффективному и безопасному достижению целевого уровня HbAlc, снижению частоты гипогликемии, снижение вариабельности гликемии* [61-63]. *Использование дополнительных функций и возможностей, таких как автоматический калькулятор болюса, временная базальная скорость и считывание данных с инсулиновой помпы, способствует лучшим показателям гликемии* [64-69]. *При этом наибольшей эффективностью в отношении снижения уровня HbAlc без учащения эпизодов гипогликемии над МИИ и традиционным самоконтролем обладает помповая инсулинотерапия, дополненная НМГ* [63,70]. *Кроме того, в настоящее время существуют инсулиновые помпы с функцией прекращения (в том числе предиктивного) подачи инсулина в случае гипогликемии, способствующие сокрушению частоты, продолжительности и выраженности эпизодов гипогликемии* [71-73].

*Следует отметить, что НПИИ является альтернативным методом введения инсулина и при необходимости (наличие противопоказаний, отсутствии возможности и др.) инсулинотерапия может проводиться в режиме МИИ.*

***Применение помповой инсулинотерапии может быть рассмотрено у пациентов при:***

о *HbAlc выше индивидуального целевого показателя на фоне интенсифицированной инсулинотерапии;*

о *Тяжелые гипогликемии (>1 раза за последний год), в том числе вследствие сниженной чувствительности к гипогликемиям;*

о *Частые эпизоды легкой гипогликемии;*

о *Высокая вариабельность гликемии независимо от уровня HbAlc;* о *Выраженный феномен «утренней зари»;*

о *Наличие микрососудистых осложнений или факторов риска их развития;* о *Необходимость введения малых доз инсулина;*

о *Значительное снижение качества жизни в связи с необходимостью/боязнью инъекций инсулина.*

■ Не рекомендуется применение инеулиновых помп\*\*\* у пациентов е СД1 при недоетаточном уровне знаний/контроле СД, недоетаточной эффективноети/безопаеноети и приверженноети НПИИ, что может привеети к развитию угрожающих для жизни еоетояний, а именно - оетрого ДКА [74,75].

Уровень убедительноети рекомендаций С (уровень доетоверноети доказательетв - 5)

**Комментарии: *Проведение помповой инсулинотерапии нецелесообразно в следующих условиях:***

о *Отказ пациента и/или законного представителя от НПИИ;*

о *Отсутствие возможности/способности пациента или законного представителя проводить процедуры, связанные с контролем СД и инсулиновой помпой\*\*\* включая: регулярный самоконтроль глюкозы, оценку углеводов пищи, введение инсулина, регулярную замену инфузионного набора и др.;*

о *Наличие психосоциальных проблем в семье пациента, препятствующие обучению или способные привести к неадекватному обращению с прибором, в том числе наркотическая зависимость и алкоголизм;*

о *Недостижение индивидуальных целевых показателей гликемического контроля и/или отсутствие значимого (более 0,5%) снижения уровня HbAlc в течение одного года после инициации помповой инсулинотерапии;*

о *Учащение эпизодов ДКА и тяжелой гипогликемии на фоне НННН;*

о *Индивидуальная плохая переносимость НПИИ: выраженные кожные реакции, частые окклюзии инфузионной системы или другие нежелательные явления, связанные с методом и препятствующие его использованию.*

■ Рекомендуется применять инсулиновые помпы\*\*\* у пациентов с СД1 в условия, позволяющих обеспечить надлежащее обучение и наблюдение пациента с целью эффективного использования данного метода и предотвращения острых осложнений помповой инсулинотерапии [74,75].

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств - 5)

**Комментарии: *Применение помповой инсулинотерапии целесообразно при соблюдении следующих условий:***

о *Перед переводом пациента на НПИИ необходима консультация специалиста для обсуждения основных аспектов помповой инсулинотерапии и готовности пациента, выбора инсулиновой помпы*

О *Пациент обладает достаточными навыками интенсифицированной инсулинотерапии, обучен принципам самоконтроля;*

о *Для эффективного и безопасного использования инициация НПИИ, обучение пациента и его дальнейшее наблюдение должно проводиться в лечебно-профилактических учреждениях, имеющих в штате необходимых квалифицированных специалистов обладающие достаточным опытом и навыками в помповой инсулинотерапии;*

о *Периодическое считывание информации с инсулиновых помп\*\*\*, с целью структурированного представления и анализа полученных данных.*

• Рекомендуется использование калькуляторов болюса у пациентов с СД1 на помповой инсулинотерапии с целью достижения лучших показателей гликемического контроля [76].

Уровень убедительности рекомендаций А (уровень достоверности доказательств - 2)

Комментарии: ***Применение калькуляторов болюса помогает определить необходимые дозы инсулина на еду и коррекцию гликемии и связано с улучшением показателей гликемического контроля, поэтому должно рекомендоваться к использованию пациентами.***

1. **Мониторинг глюкозы**
* Рекомендуется проведение регулярного контроля глюкозы в крови (ГК) у пациентов с СД1 с целью достижения оптимального гликемического контроля и снижения риска осложнений СД1 [77-82].

Уровень убедительности рекомендаций А (уровень достоверности доказательств - 3)

Комментарии: ***Контроль ГК проводится с использованием глюкометров или систем НМГ. В домашних условиях используются индивидуальные глюкометры. В настоящее время существуют глюкометры с настройкой индивидуального целевого диапазона гликемии, а также глюкометры с функцией беспроводной передачи данных об уровне глюкозы медицинским специалистам, родственникам или в установленное на смартфон пациента специальное приложение для использования при дистанционном наблюдении.***

***Индивидуальные глюкометры должны соответствовать ГОСТ Р ИСО 15197-2015 по аналитической и клинической точности. При уровне глюкозы плазмы крови <5,6 ммоль/л 95% измерений должны отклоняться от эталонного анализатора не более чем на* ± *0,8 ммоль/л, при уровне глюкозы плазмы крови >5,6 ммоль/л 95% измерений должны отклоняться от эталонного анализатора не более чем на ±15%.***

***В условиях медицинских организаций, помимо лабораторных анализаторов, необходимо использовать глюкометры для профессионального применения (многопользовательские, госпитальные), обладающими более высокой точностью измерения*** по сравнению с индивидуальными глюкометрами и вьщерживающие многократные циклы дезинфекции в соответствии с хорошо валидированными методами, представленными производителем.

* Рекомендуется измерение ГК глюкометром с частотой не менее 6 раз в сутки у пациентов с СД1 с целью оптимизации самоконтроля и инсулинотерапии, снижения риска осложнений, улучшения показателей гликемического контроля [77,78].

Уровень убедительности рекомендаций В (уровень достоверности доказательств - 3)

Комментарии: ***Пациентам с СД1 может быть рекомендовано самостоятельное измерение ГК в следующее время:***

о ***перед основными приемами пищи и через 2-3 часа после еды;*** о ***перед сном, при пробуждении и ночью;***

о ***при физических нагрузках;***

о ***при подозрении на гипогликемию и после ее купирования;*** о ***во время интеркуррентных заболеваний.***

***Рекомендуемое время и часпюпга измерения ГК глюкометром должны быть индивидуализированы для каждого пациента с целью достижения оптимального гликемического контроля.***

* Рекомендуется измерение ГК глюкометром не менее 4 раз в еутки при иепользовании НМГ в реальном времени и не менее 2 раз в еутки при иепользовании флеш-мониторинга глюкозы (ФМГ) у пациентов е СД1 е целью оценки точноети данных и/или калибровки [83-87].

Уровень убедительноети рекомендаций В (уровень доетоверноети доказательетв - 3)

Комментарии: *Рост точности измерений в современных системах НМГ позволяет значительно сократить частоту традиционного самоконтроля глюкометром в пользу использования данных НМГ. ФМГ может быть использован вместо глюкометра для принятия клинических решений за исключением отдельных случаев (гипогликемии, быстрого изменения ГК или если симптомы не соответствуют показателям системы).*

* Рекомендуется оценка гликемичеекого профиля у пациентов е СД1 е целью коррекции проводимого лечения на оеновании данных показателей [20].

Уровень убедительно ети рекомендаций С (уровень доетоверноети доказательетв - 5)

Комментарии: ***Пациентам или законным представителям должно быть рекомендовано фиксировать в дневниках самоконтроля данные с указанием даты и времени о показателях ГК, дозах инсулина, принятых углеводах, эпизодах гипо- и гипергликемии и других состояниях (болезнь, физические нагрузки и др.). Данные самоконтроля должны регулярно анализироваться пациентами и родителями, а также необходимы при проведении визитов к лечащему врачу для своевременной оценки и коррекции проводимого лечения.***

*С учетом большого объема информации, накапливаемого в процессе использования, и возникающими трудностями в их наглядной интерпретации специалистами, периодическое считывание данных с медицинских изделий (НМГ, инсулиновые помпы^^^, глюкометры) с последующим анализом, с использованием специализированного программного обеспечения способствует лучшему гликемическому контролю* [69].

1. Непрерывное мониторирование глюкозы

Системы НМГ измеряют глюкозу в интеретициальной жидкоети непрерывно е чаетотой 5-15 минут е помощью уетанавливаемых подкожно электродов (еенеоров). Доетупные в наетоящее время еиетемы НМГ могут быть уеловно разделены на три категории: 1) НМГ в «елепом» режиме или т.н. профеееиональное НМГ; 2) НМГ в реальном времени; 3) периодичееки еканируемое/проематриваемое НМГ (или ФМГ).

Оеобенноетью еиетем НМГ в «елепом» режиме являетея ретроепективный характер получаемых за короткий промежуток времени данных. Оеновным назначением данного метода являетея объективная оценка гликемичеекого профиля, выявление екрытых эпизодов гипо-/ гипергликемий е целью коррекции проводимого лечения, а также обучение пациентов.

Оеобенноетью еиетем НМГ в реальном времени являетея наличие еигналов тревоги, которые активируютея при доетижении гликемией пороговых значений, прогнозировании этих значений, а также при доетижении порогового уровня екороети изменения гликемии. Некоторые модели еиетем НМГ в «реальном» времени передают данные об уровне глюкозы непоередетвенно на емартфон, откуда они могут быть еохранены на еервере в еети Интернет и иепользованы для удаленного мониторинга.

В евою очередь, еиетема ФМГ не отображает данные об уровне глюкозы автоматичееки, а только при т.н. «еканировании» - приближении на короткое раеетояние еканера к датчику еиетемы. ФМГ предоетавляет информацию о текущем уровне глюкозы, тенденции (направления и екороети) изменения глюкозы, график глюкозы за поеледнее и предыдущее время. В отличие от НМГ в реальном времени, ФМГ, доетупный в наетоящее время, не обладает еигналами тревоги.

Преимущеетвами НМГ в реальном времени и ФМГ являетея улучшение HbAle, енижение чаетоты гипогликемии, енижение вариабельно ети гликемии, енижение времени в гипогликемии, увеличение времени в целевом диапазоне [80,81,84,88,89]. Эффективноеть НМГ во многом определяетея чаетотой иепользования еенеора, е минимально необходимым временем 60% [90].

• Рекомендуется применение НМГ в «елепом» режиме у пациентов е СД1 е целью оценки гликемичеекого профиля и эффективноети проводимого лечения [91-93].

Уровень убедительно ети рекомендаций В (уровень доетоверноети доказательетв - 2)

**Комментарии: *НМГ е «слепом» режиме следует проводить кратковременно (до 14 дней) как амбулаторно, так и в условиях стационара в рамках госпитализации с целью:***

о *Выявления ночной гипо- и гипергликемии (феномен «утренней зари»);*

о *Оценки расширенного перечня показателей гликемичеекого контроля в том числе вариабельности гликемии (время в целевом диапазоне/гипогликемии/гипергликемии, SD, CV и др.);*

о *Выявления индивидуальных постпрандиальных профилей гликемии (ускоренное или замедленное всасывание углеводов изЖКТ).*

о *Уточнение эффекта физической нагрузки, гиподинамии, стресса и других факторов на гликемию.*

о *Формирования индивидуальных рекомендаций в отношении инсулинотерапии и оптимальных алгоритмов снижения вариабельности гликемии (в том числе предотвращения гипогликемий и выраженных гипергликемий).*

о *В рамках клинических исследований — полноценная оценка эффекта лекарственных средств на гликемию.*

* Рекомендуется применение НМГ у детей е СД1 е целью енижения HbAle, уменьшения вариабельноети гликемии, увеличения времени в целевом диапазоне, уменьшения времени ниже целевого диапазона, енижения риека гипогликемии [80-82,94].

Уровень убедительноети рекомендаций А (уровень доетоверноети доказательетв - 2)

Комментарии: *Выбор системы НМГ может определяться индивидуальными предпочтениями пациента, а также возможностями или ограничениями конкретной системы (необходимость калибровки, длительность использования сенсора, сигналы тревоги и др.).*

***Применение НМГ следует рассмотреть у пациентов при:***

о *HbAlc выше индивидуального целевого показателя;* о *Тяжелые гипогликемии (>1 раза за последний год);* о *Высокая вариабельность гликемии независимо от уровня HbAlc;* о *Частые эпизоды легкой гипогликемии;* о *Выраженное снижение качества жизни;*

о *Время в целевом диапазоне менее 70% по данным НМГ в «слепом» режиме.*

* Рекомендуется применение НМГ в реальном времени (с функцией сигналов тревоги) у детей е СД1 младше 4-х лет (в евязи е возраетными ограничениями к иепользованию ФМГ), у детей, которые не могут еообш,ить о еимптомах гипо- или гипергликемии и у детей е нарушением воеприятия гипогликемии для енижения риека гипогликемии [95-97].

Уровень убедительно ети рекомендаций А (уровень доетоверноети доказательетв - 2)

• Не рекомендуется применение НМГ у пациентов е СД1 при недоетаточной эффективно ети/ безопаеноети и приверженноети НМГ е целью енижения риеков оетрых оеложнений СД1 [74,75].

**Комментарии: *Применение НМГ в реальном времени или ФМГ нецелесообразно в следующих условиях:***

о *Отказ пациента или законного представителя от НМГ;*

о *Отсутствие возможности и способности пациента и/или законного представителя активно использовать НМГ, проводить регулярный самоконтроль и выполнять рекомендации лечащего врача;*

о *Индивидуальная непереносимость НМГ: выраженные кожные реакции или другие*

*нежелательные явления, связанные с методом и препятствующие его использованию;*

о *Недостаточное использование НМГ (<б0% времени).*

■ Рекомендуется применение НМГ у пациентов е СД1 в уеловиях, позволяющих обеепечить надлежащую эффективноеть, обучение и наблюдение пациента, е целью енижения риеков оетрых оеложнений СД1 [74,75].

Уровень убедительноети рекомендаций С (уровень доетоверноети доказательетв - 5) Комментарии: Применение НМГ целесообразно в следующих условиях:

о *Перед переводом пациента на НМГ необходима консультация специалиста для обсуждения основных аспектов НМГ и готовности пациента, выбора системы НМГ;*

о *Пациент обладает достаточными навыками интенсифицированной инсулинотерапии, обучен принципам самоконтроля;*

о *Для эффективного и безопасного использования инициация НМГ, обучение пациента и его дальнейшее наблюдение должны проводиться в лечебно-профилактических учреждениях, имеющих в штате необходимых квалифицированных специалистов, обладающие достаточным опытом и навыками в НМГ;*

о *Периодическое считывание информации с систем НМГ и глюкометров с целью структурированного анализа полученных данных, в том числе с использованием амбулаторного гликемического профиля.*

1. **Помповая инсулинотерапия с непрерывным мониторированием**

**глюкозы**

Интеграция НМГ и инеулиновой помпы\*\*\* в единое уетройетво позволяет автоматичееки изменять подачу инеулина по данным еенеора - технология так же называемая «помповой инеулинотерапией е обратной евязью». Возможны различные варианты управления введением инеулина по данным НМГ, которые могут иепользоватьея отдельно или дополнять друг друга: оетановка подачи инеулина непоередетвенно при доетижении гипогликемичеекого порога.

предиктивная остановка подачи инсулина до достижения гипогликемического порога, автоматическое дозирование базального инсулина, автоматическое дозирование болюсного инсулина («микроболюсы») и др.

• Рекомендуется применение помповой инсулинотерапии, дополненной НМГ с остановкой (включая предиктивную) подачи инсулина при гипогликемии, у пациентов с СД1 для снижения частоты легкой и тяжелой гипогликемии [71,73,80].

Уровень убедительности рекомендаций А (уровень достоверности доказательств - 2)

Комментарии: *Остановка введения инсулина помпой происходит автоматически в случае достижения или прогноза (предиктивно) достижения нижнего гликемического порога (устанавливаемого врачом или пациентов) по данным НМГ. Подача инсулина автоматически возобновится через 120 минут или в случае роста уровня глюкозы.*

1. **Обучение**

Обучение является необходимым элементом успешного лечения и контроля СД, которое должно быть доступно для всех детей с СД1 и их родителей [75].

• Рекомендуется организация и регулярное проведение «Школ для пациентов с сахарным диабетом» для детей с СД1 и их родителей от момента диагностики заболевания и на всем его протяжении для достижения и поддержания целевого гликемического контроля и психосоциальных целей лечения [98].

Уровень убедительности рекомендаций А (уровень достоверности доказательств - 2)

Комментарии: *Цели и задачи обучения должны быть конкретизированы в соответствии с актуальным состоянием пациента. Обучение должно быть адаптировано для каждого человека в соответствии с возрастом, длительностью СД, образу жизни, способности к обучению и др. Обучение должно быть непрерывным, в «Школу для пациентов с сахарным диабетом» направляются пациенты, не проходившие обучения (первичный цикл), или уже прошедшие обучение (повторные циклы), для поддержания уровня знаний и мотивации или при появлении новых терапевтических целей и технологий.*

■ Рекомендуется для обучения пациентов с СД1 использовать специально разработанные структурированные программы, адресованные конкретному пациенту: СД1 на режиме

многократных инъекций, СД1 на помповой инсулинотерапии с целью улучшения и поддержания показателей гликемического контроля [98,99].

Уровень убедительности рекомендаций А (уровень достоверности доказательств - 2)

Комментарии: *Обучение может проводиться как в индивидуальном порядке, так и в группах пациентов. Содержание обучающих программ должно соответствовать принятым стандартам диагностики и лечения СД, а их структура - учитывать основные принципы педагогики. Программы подразумевают строго практическую направленность и доступность для восприятия. Обязательные разделы обучающих программ:*

о *общие сведения о СД;*

о *инсулинотерапия;*

о *питание;*

о *самоконтроль гликемии;* о *физическая активность;* о *гипогликемия.*

*Содержание и подача структурированных программ нуждается в регулярном пересмотре, чтобы соответствовать потребностям пациентов с СД1, сложившейся практике и учесть изменения в подходе к контролю СД и технологиях.*

■ Рекомендуется проведение обучения пациентов е СД1 квалифицированными епециалиетами (епециально подготовленными медицинекими работниками: врачом-детеким эндокринологом или медицинекой ееетрой) е целью улучшения и поддержания показателей гликемичеекого контроля [75].

Уровень убедительноети рекомендаций С (уровень доетоверноети доказательетв - 5)

Комментарии: *При наличии возможности желательно участие в обучении медицинского психолога и врача-диетолога.*

1. **Диетотерапия**

Диетотерапия являетея одним из элементов лечения СД1 и рекомендуетея для веех детей и подроетков.

• Рекомендуется реализация индивидуального плана питания у пациентов е СД1 е учетом и коррекцией прандиального инеулинае целью улучшения гликемичеекого контроля [100].

Уровень убедительно ети рекомендаций С (уровень доетоверноети доказательетв - 5)

Комментарии: *Диетические рекомендации должны быть основаны на принципах здорового питания и подходить для всех детей, подростков с СД1 и их семей с целью улучшения результатов контроля СД и снижения сердечно-сосудистых рисков. Пищевые рекомендации должны быть адаптированы к культурным, этническим и семейным традициям, а также учитывать когнитивные и психосоциальные аспекты ребенка и семьи. Необходимо предоставлять пациенту рекомендации по питанию в случаях управления как регулярной, так и*

*непредвиденной физической активностью, и для достижения индивидуальных целей в соревновательных видах спорта.*

■ Рекомендуется питание с достаточной калорийностью пищи с учетом необходимых питательных веществ детям с СД1 с целью поддержания идеальной массы тела, оптимизации роста и развития ребенка [100].

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств - 5)

Комментарии: *Профилактика избыточной массы тела и ожирения при СД1 является одной из ключевых стратегией мониторинга за здоровьем пациентов и должна включать семейный подход.*

* Рекомендуется оптимальное распределение макронутриентов в питании у детей и подростков

с СД1 в зависимости от индивидуальных особенностей. За счет углеводсодержащих продуктов должно покрываться 45-50% суточной энергетической потребности, жиров - <35% (в т.ч.

насыщенные жиры <10%), белков 15 - 20% [101].

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств - 5)

* Рекомендуется сопоставление дозы прандиального инсулина с количеством употребляемых углеводов у пациентов с СД 1, что способствует большой гибкости в питании, времени приема пищи и улучшает гликемический контроль и качество жизни [98,102].

Уровень убедительности рекомендаций В (уровень достоверности доказательств - 2)

Комментарии: *Существует несколько методов количественной оценки углеводов:*

* подсчет хлебных единиц (ХЕ), когда 1 ХЕ соответствует 10, 12 или 15 грамм углеводов;
* *подсчет непосредственного количества грамм углеводов.*

*Нет убедительных доказательств того, что один конкретный метод превосходит другой. В Российской Федерации чаще используется метод оценки углеводов по ХЕ, когда 1 ХЕ соответствует 10 г углеводов.*

* Рекомендуется учет гликемического индекса пищевых продуктов и блюд при питании у пациентов с СД1, что обеспечивает улучшение гликемического контроля по сравнению с простым подсчетом общего количества углеводов в питании [103,104].

Уровень убедительности рекомендаций В (уровень достоверности доказательств - 3)

* Рекомендуется коррекция дозы прандиального инсулина и метода его введения при употреблении в питании продуктов с высоким содержанием белков и жиров пациентам с СД 1 с целью улучшения показателей гликемического контроля [103,105-107].

Комментарии: *Пищевые жиры и белки влияют на раннюю и отсроченную постпрандиалъную гликемию.*

■ Рекомендуется проведение повторного обучения в «Школе для пациентов е еахарным диабетом» у пациентов е СД1 и повторными эпизодами ДКА или чаетыми эпизодами гипергликемии, что чаще веего евязано е бееконтрольным и беепорядочным питанием, е целью предотвращения возникновения этих оетрых оеложнений СД [108].[123].

Уровень убедительноети рекомендаций С (уровень доетоверноети доказательетв -5)

1. **Физические нагрузки**

Рекомендации о необходимоети регулярных физичееких нагрузок являютея неотъемлемой чаетью лечения СД1. Необходимо проводить поетоянное обучение пациента и его еемьи поведению перед, во время и поеле физичееких нагрузок в завиеимоети от уровня гликемии, предшеетвующих доз введенного инеулина, предполагаемого уровня и длительноети физичеекой нагрузки.

• Рекомендуются регулярные физичеекие нагрузки у пациентов е СД1 е целью улучшения показателей гликемичеекого контроля [109,110].

Уровень убедительно ети рекомендаций А (уровень доетоверноети доказательетв - 2)

Комментарии: *К преимуществам физических нагрузок, помимо положительного влияния на HbAlc, также относится контроль веса, снижение риска сердечно-сосудистых заболеваний* [111] *и улучшение самочувствия* [112]. *Всем детям и подросткам в возрасте от б до 18 лет рекомендуется регулярная физическая активность продолжительностью 60 минут или более ежедневно, которая должна включать (1) аэробную активность от умеренной до интенсивной, (2) упражнения для укрепления мышечной и (3) костной ткани. Рекомендуемый уровень физических нагрузок выбирается индивидуально. Пациентам с пролиферативной ретинопатией и диабетической нефропатией следует подбирать вид физических нагрузок, не приводящий к значимому повышению артериального давления* [113].

1. **Психологическая поддержка**

• Рекомендуется прием (теетирование, конеультация) медицинекого пеихолога пациентам е СД1 для диагноетики пеихологичееких проблем, адаптации к заболеванию, доетижения и поддержания целей лечения [99,114,115].

Уровень убедительно ети рекомендаций А (уровень доетоверноети доказательетв - 2)

Комментарии: *Молодые люди с впервые диагностированным СД1 по-видимому, имеют большую частоту депрессии, тревоги, психологических расстройств и расстройств питания по сравнению со своими сверстниками без СД и нуждаются в психологической поддержке.*

* Рекомендуется прием (тестирование, консультация) медицинского психолога пациентам с хронически декомпенсированным СД1 вместе с родителями для диагностики психологических проблем, достижения и поддержания целей лечения [99,114,115].

Уровень убедительности рекомендаций А (уровень достоверности доказательств - 2)

Комментарии: *Дети с рецидивирующим ДКА чаще имеют психические расстройства, чем дети с хорошим гликемическим контролем. Плохой гликемический контроль также связан с рядом других психосоциальных проблем, включая беспокойство, низкую самооценку.*

* Рекомендуется индивидуальная или/и групповая клинико-психологическая коррекция детям с СД1 при наличии эмоциональных и поведенческих трудностей, выявленных при проведении тестирования на приеме медицинского психолога, с целью повышения приверженности к лечению и психологической адаптации [99,115].

Уровень убедительности рекомендаций А (уровень достоверности доказательств - 2).

• Рекомендуется семейное клинико-психологическое консультирование детям с СД1 при наличии трудностей в детско-родительских отношениях, выявленных при проведении тестирования на приеме медицинского психолога, с целью повышения приверженности к лечению и психологической адаптации семьи [99,115].

Уровень убедительности рекомендаций А (уровень достоверности доказательств - 2)

1. **Обезболивание**

*Не предусмотрено.*

1. **Иное лечение**

*Не предусмотрено.*

1. **Медицинская реабилитация и санаторно- курортное лечение, медицинские показания и противопоказания к применению методов медицинской реабилитации, в том числе основанных на использовании природных**

**лечебных факторов**

• Рекомендуется рассмотреть возможность санаторно-курортного лечения пациенту е СД 1 в отеутетвие значимой метаболичеекой декомпенеации и без выраженных етадий оеложнений для улучшения общего еоетояния здоровья [116,117].

Уровень убедительноети рекомендаций С (уровень доетоверноети доказательетв - 5).

Комментарии: *Могут быть рекомендованы санаторно-курортные организации*

*бальнеологические курорты с питьевыми минеральными водами и водами минеральными природными для наружного бальнеотерапевтического применения. Целесообразно использование таких факторов как диетическая терапия, ЛФК. Следует соблюдать осторожность при наличии ХБП С4, пролиферативной ДР.*

1. **Профилактика и диспансерное наблюдение, медицинские показания и противопоказания к применению методов профилактики**

• Рекомендуется консультация и осмотр врача-детского эндокринолога не реже одного раза в три мееяца пациентов е СД1 для оценки еоетояния здоровья, гликемичеекого контроля (гликемичеекий профиль, HbAle), инеулинотерапии, физичеекого и полового развития, еоетояния меет инъекций инеулина/введений инфузионной еиетемы/еенеоров НМГ [118].

Уровень убедительноети рекомендаций С (уровень доетоверноети доказательетв - 5)

Комментарии: *Амбулаторные визиты должны включать в себя периодическую оценку и регистрацию следующего:*

* *Общее состояние здоровья и самочувствие:*

о *Жалобы с особым вниманием к симптомам, связанным с осложнениями и сопутствующей патологией. При наличии симптомов или признаков, может потребоваться дополнительное обследование;*

о *Интеркуррентные заболевания, неотложные состояния, связанные с СД, госпитализации. При первичном обращении провести тщательный расспрос о времени появления первых симптомов заболевания, видах и дозах вводимых инсулинов, причинах и длительности госпитализаций, в том числе в случаях развития ДКА и тяжелых гипогликемий, время и методы диагностики специфических осложнений в случае их наличия, сопутствующих эндокринных и системных заболеваниях, наследственный анамнез.*

* *Гликемичеекий контроль:*

о *Оценка уровня ПЬА1с за последние три месяца;*

*о Анализ показателей домашнего мониторинга глюкозы (показания глюкометра, ПМГ, ФМГ);*

о *Оценка частоты/степени гипогликемии, включая определение чувствительности к гипогликемии, метод лечения гипогликемии.*

* *Инсулинотерапия:*

о *Типы и дозы инсулина;*

о *Коррекция инеулинотерапии с учетом уровня глюкозы, питания и физических нагрузок;* о *Техника инъекции.*

*■ Общий осмотр:*

о *Рост, масса тела, ИМТ и половое развитие;*

о *Кожные покровы (липоидный некробиоз, акантоз) и места инъекций инсулина/введений инфузионной системы/сенсоров НМГ (липодистрофии, местные реакции);*

о *Слизистые оболочки полости рта и зубы (кариес, гингивит);*

о *Наличие ограничения подвижности суставов;*

о *Исследование щитовидной железы, органов грудной клетки и брюшной полости (гепатомегалия), стопы (мозоли, вросшие ногти на ногах и других поражений);*

*о АД с учетом показателей, соответствующих возрасту.*

* *Острые и хронические осложнения СД1 и сопутствующая патология:* о *Диабетическая ретинопатия;*

о *Диабетическая нефропатия;* о *Диабетическая нейропатия;* о *Макрососудистые осложнения;* о *Диабетический кетоацидоз;*

о *Тяжелая гипогликемия (глюкагон\*\* должен быть доступен для всех пациентов, родителей и лиц, обеспечивающих уход за детьми с СД1).*

* *Сопутствующая патология:* о *Гипо- и гипертиреоз;*

о *Целиакия;*

о *Нарушения менструального цикла; о Другие заболевания и состояния*

* Рекомендуется рассмотреть возможность дистанционного консультирования врачом-детским эндокринологом с применением телемедицинских технологий пациентов с СД1 с целью динамического наблюдения и достижения целевых показателей гликемии [119-121].

Уровень убедительности рекомендаций В (уровень достоверности доказательств - 1)

1. **Организация оказания медицинской помощи**

Показания для госпитализации в медицинскую организацию:

1. Форма - плановая; условия - стационар, дневной етационар:
2. При первичном обращении по поводу етойкой гипергликемии без клиничееких проявлений СД и/или кетоза;
3. Декомпенеация гликемичеекого контроля, выеокая вариабельноеть гликемии, чаетые эпизоды легкой гипогликемии;

е. Комплекеный екрининг оеложнений, в отеутетвии возможноети обеледования в амбулаторных уеловиях;

d. Перевод на НПИИ.

1. Форма - экетренная, неотложная; уеловия - етационар:
2. При первичном обращении по поводу гипергликемии при наличии клиничееких проявлений СД и/или кетоза;
3. Тяжелая гипогликемия;
4. ДКА;
5. Оетрое развитие епецифичееких оеложнений.

Показания к выпиеке пациента из медицинекой организации

1. Форма - плановая; уеловия - етационар, дневной етационар:

а. Доетижение индивидуальных целевых показателей глюкозы е чаетотой измерений (временем) в целевом диапазоне не менее 50% по данным НМГ или еамоконтроля ГК;

1. Форма - экетренная, неотложная; уеловия - етационар:

Отеутетвие клиничееки значимых метаболичееких отклонений (показатели КЩС, кетоны в крови и/или моче в пределах нормы), отеутетвие оетрой неврологичеекой еимптоматики в еочетании е доетижением индивидуальных целевых показателей глюкозы е чаетотой измерений (временем) в целевом диапазоне не менее 50% по данным НМГ или еамоконтроля ГК

1. **Дополнительная информация (в том числе факторы, влияющие на исход заболевания или**

**состояния)**

* 1. **Осложнения**

Специфические осложнения СД в детском и подростковом возрасте - микрососудистые нарушения: диабетические ретинопатия (ДР), нефропатия (ДН), нейропатия.

Факторы риска:

* большая длительность заболевания, старший возраст и пубертатный период;
* курение;
* АГ;
* дислипидемия;
* отягощенная наследственность в отношении развития осложнений;
* ожирение;
* сидячий образ жизни.

Патогенез специфических осложнений СД сложен: нарушения микроциркуляции,

свертывающей и фибринолитической систем крови, системы антиоксидантной защиты, обмена белковых компонентов сосудистой стенки и проницаемости сосудов. Хроническая гипергликемия активирует процессы неферментативного гликирования белков, полиоловый путь метаболизма глюкозы и прямую глюкозотоксичность.

1. **Диабетическая ретинопатия**

Диабетическая ретинопатия (ДР) - специфичное позднее нейромикрососудистое осложнение СД, развивающееся, как правило, последовательно от изменений, связанных с повышенной проницаемостью и окклюзией ретинальных сосудов до появления новообразованных сосудов и фиброглиальной ткани.

Диабетический макулярный отек (ДМО) — утолщение сетчатки, связанное с накоплением жидкости в межклеточном пространстве нейроэпителия вследствие нарушения гематоретинальных барьеров и несоответствия между транссудацией жидкости, и способности к ее реабсорбции. ДМО может развиться при любой стадии ДР.

Классификация ДР выделяет три основных стадии заболевания:

1. Непролиферативная: микроаневризмы, мелкие интраретинальные кровоизлияния, «мягкие» («ватные») экееудаты.
2. Препролиферативная: наличие хотя бы одного из 3 признаков:

о - венозные деформации в 2-х и более квадрантах о - умеренные ИРМА хотя бы в одном квадранте

о - множеетвенных ретинальные геморрагии в 4-х квадрантах глазного дна.

1. Пролиферативная (у детей редко): неоваекуляризация (и/или фиброзная пролиферация) диека зрительного нерва и/или еетчатки, преретинальные и/или витреальные кровоизлияния (гемофтальм), тракционная (или тракционно-регматогенная) отелойка еетчатки, неоваекулярная глаукома.
* Рекомендуетея оемотр и конеультации врача-офтальмолога ежегодно у пациентов е СД1 в возраете >11 лет при длительноети заболевания более 2 лет е целью выявления ДР и других диабетичееких изменений еетчатки [122].

Уровень убедительноети рекомендаций С (уровень доетоверноети доказательетв - 5)

Комментарии: *Скрининг на ДР проводится с помощью определения ретинальной остроты зрения (визометрия), биомикроскопии глазного дна, офтальмоскопии при расширенном зрачке (осмотр периферии глазного дна с использованием трехзеркальной линзы Гольдмана) и биомикрофотография глазного дна с использованием фундус-камеры* [123,124].

* Рекомендуется проводить скрининг на ДР чаще одного раза в год у пациентов с СД1 при высоком риске потери зрения с целью его предотвращения [123].

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств - 5)

Комментарии: *В связи с потенциальным ухудшением течения ДР у пациентов с длительным плохим гликемическим контролем при его стабильном улучшении рекомендуется проводить офтальмологический мониторинг до начала интенсивного лечения и каждые три месяца в течение 6-12 месяцев после его начала, особенно если ДР перед началом интенсификации терапии находилась на умеренной непролиферативной стадии или более тяжелой, или произошло ее прогрессирование на фоне лечения.*

■ Рекомендуется проведение лазерной коагуляции сетчатки и интравитреальное введение средств, препятствующих новообразованию сосудов (анти-VEGF) (vascular endothelial growth factor) - ингибиторов эндотелиального фактора роста сосудов, у пациентов с СД1 и тяжелой непролиферативной ретинопатией и\или диабетическим макулярным отеком с целью предотвращения или снижения частоты и/или уровня потери зрения [123].

Комментарии: *Несмотря на то, что не имеется достаточно литературных данных, подтверждающих эффективность и безопасность лазерной коагуляции сетчатки и интравитреального введения средств, препятствующих новообразованию сосудов (анти- VEGF) у детей с СД1, данные методы обладают доказанной эффективностью при ДР у взрослых пациентов с СД1* [125] *и при ретинопатии недоношенных детей* [126]. *Поэтому, нет никаких оснований предполагать, что эти данные не могут распространяться на детей с СД1.*

1. **Диабетическая нефропатия**

Диабетическая нефропатия (ДН) - специфическое поражение почек при СД, сопровождающееся формированием узелкового гломерулосклероза, приводящего к развитию терминальной почечной недостаточности, требующей проведения заместительной почечной терапии (диализ, трансплантация).

Хроническая болезнь почек (ХБП) - это персистирующее в течение трех месяцев или более поражение органа вследствие действия различных этиологических факторов, анатомической основой которого является процесс замещения нормальных анатомических структур фиброзом, приводящий к его дисфункции. [127].

ДН — результат воздействия метаболических (гипергликемия, гиперлипидемия) и гемодинамических (артериальная гипертензия (АГ), внутриклубочковая гипертензия) факторов на почечную микроциркуляцию, модулируемый генетическими факторами [127].

ДН развивается у 20-40% пациентов с СД 1 [128], типично развитие при длительности заболевания более 10 лет, однако при неблагоприятных факторах возможно более раннее развитие. ДН существенно повышает риск кардиоваскулярной патологии и стоимость лечения [129].

**Классификация.**

Согласно концепции ХБП, оценка стадии почечной патологии осуществляется по величине СКФ, признанной как наиболее полно отражающей количество и суммарный объем работы нефронов, в том числе связанной с выполнением неэкскреторных функций (табл. 7). Кроме того, вьщеляют три категории альбуминурии (см. табл. 8) [130].8) [142].

Диагноз ДН устанавливается в соответствии с ХБП по стадии снижения скорости клубочковой фильтрации и уровню альбуминурии [131].

**Таблица 7. Стадии хронической болезни почек по уровню скорости клубочковой фильтрации**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| рСКФ (мл/мин/1,73 м2) | Определение | Стадия |
| >90 | Высокая и оптимальная | С1 |
| 60-89 | Незначительно сниженная | С2 |
| 45-59 | Умеренно сниженная | СЗа |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| рСКФ (мл/мин/1,73 м2) | Определение | Стадия |
| 30-44 | Существенно сниженная | С36 |
| 15-29 | Резко сниженная | С4 |
| <15 | Терминальная почечная недостаточность | С5 |

СКФ - скорость клубочковой фильтрации

Формула Шварца (модификация Bedside) [132,133] для расчета СКФ у детей: рСКФ (мл/мин/1.73 м^) = (36.2 х Роет(ем)) / Креатинин плазмы крови (мкмоль/л)

* Формула Шварца была обновлена в 2009 году и в наетоящее время ечитаетея лучшим методом оценки СКФ у детей.
* Для определения креатинина в еыворотке крови должны иепользоватьея методы е калибровкой по маее-епектрометрии е изотопным разведением.
* Иепользование иеходной формулы Шварца приводит к завышению СКФ на 20-40%.

**Таблица 8. Классификация хронической болезни почек по уровню альбуминурии**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Категория | А/Кр мочи | СЭА(мг/24 часа) | Описание |
| мг/ммоль | мг/г |  |
| А1 | <3 | <30 | <30 | Норма или незначительно повышена |
| А2 | 3-30 | 30-300 | 30-300 | Умеренно повышена |
| АЗ | >30 | >300 | >300 | Значительно повышена\* |

Примечание: А/Кр - отношение альбумин/креатинин, СЭА - екороеть экекреции альбумина, ^включая нефротичеекий еиндром (экекреция альбумина >2200 мг/24 чае [А/Кр>2200 мг/г; >220 мг/ммоль])

**Пример формулировки диагноза:**

Формулировка диагноза ДН в соответствии с классификацией ХБП:

1. Диабетическая нефропатия, ХБП С1 (2, 3. 4 или 5) А2
2. Диабетическая нефропатия, ХБП С1 (2, 3, 4 или 5) АЗ
3. Диабетическая нефропатия, ХБП СЗ (4 или 5) А1 (те. независимо от уровня альбуминурии)
4. Диабетическая нефропатия, ХБП С5 (лечение заместительной почечной терапией)

При нормальном уровне рСКФ и альбумина в моче (стадия С1А1) диагноз ХБП может быть выставлен только при наличии других маркеров повреждения почек [134,135].

в случае нормализации показателей альбуминурии на фоне нефропротективной терапии у пациентов е еохранной рСКФ > 60 мл/мин/1.73 м2 - диагноз ДН, ХБП еохраняетея е формулировкой: ДН, ХБП С1-2 А1 (регреее альбуминурии на фоне нефропротективной терапии).

Специфичеекие еимптомы ДН на етадии ХБП С1-За А1-2 отеутетвуют у большинства пациентов е СД1 (редко отмечают эпизоды повышения АД). На етадии ХБП С4-5 отмечают елабоеть, еонливоеть, быетрую утомляемоеть, выраженные етойкие отеки, етабильно повышенное АД, тошноту, иногда рвоту без облегчения еоетояния. На етадии ХБП СЗ-5 АЗ отмечают отеки етоп, голеней, иногда бедер, лица, енижение аппетита, нараетание и поетоянно повышенное АД.

• Рекомендуется иееледование уровня альбумина и креатинина в моче крови ежегодно у пациентов е СД1 в возраете >11 лет при длительноети заболевания более 2 лет для оценки еоотношения альбумин/креатинин е целью евоевременного выявления ДН [122].

Уровень убедительноети рекомендаций С (уровень доетоверноети доказательетв - 5)

Комментарии: *Наличие микроалъбумииурии подтверждается соотношением альбумин/ креатинин от 3 до 30 мг/ммолъ или от 30 до 300 мг/г (разовая порция мочи).*

*Разовая порция мочи на микроалъбуминурию предпочтительнее из-за известных суточных колебаний экскреции альбумина и постуральных эффектов. Сбор суточной мочи на микроальбуминурию затруднителен и мало информативен.*

*Вследствие биологической вариабельности необходимо использовать два из трех положительных образца утренней мочи на микроальбуминурию для ее подтверждения. Стойкая альбуминурия (протеинурия) определяется наличием изменений в двух или всех трех пробах в течение периода от 3 до 6 месяцев.*

*Факторами, которые могут давать ложноположительные результаты являются следующие: предшествующая физическая нагрузка, инфекции, повышенная температура тела, менструальные выделения, заболевания почек, лихорадка и выраженная гипергликемия. Аномальные (ложноположительные) результаты тестирования должны перепроверяться, так как микроальбуминурия может быть преходящей.*

■ Рекомендуется оценка рСКФ у пациентов е СД1 при наличии етойкой альбуминурии (протеинурии) для определения етепени нарушения почечной функции [136].

Уровень убедительно ети рекомендаций С (уровень доетоверноети доказательетв - 5)

Комментарии: *Также следует рассмотреть целесообразность оценки рСКФ исходно при манифестации СД1 и повторно при необходимости в зависимости от клинического статуса, возраста, продолжительности СД и терапии.*

Рекомендуется использование препаратов из группы ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) (табл. 9) у пациентов е СД1 и поетоянной микроальбуминурией для енижения уровня и прогреееирования альбуминурии [137,138].

Уровень убедительноети рекомендаций А (уровень доетоверноети доказательетв - 2)

**Комментарии:**

**Таблица 9. Ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Анатомо-терапевтическо- химическая классификация (АТХ) | Международное непатентованное наименование (МНН) | Способприменения | Доза идлительностьприема | Ссылки |
| ингибиторы АПФ | #каптоприл\*\* | Внутрь, 2-3 раза в день. | 0,3 мг/кг/на приём | [137] |
| #эналаприл\*\* | Внутрь, один раз в сутки. | 10-20 мг/день | [138] |

* Рекомендуется конеультация врача-нефролога у пациентов е СД1 при наличии етойкой альбуминурии (протеинурии) для диагноетики и лечения ХБП [136].

Уровень убедительно ети рекомендаций С (уровень доетоверноети доказательетв - 5)

**7.1.3. Диабетическая нейропатия**

Диабетичеекая нейропатия - комплеке клиничееких и еубклиничееких еиндромов, каждый из которых характеризуютея диффузным или очаговым поражением периферичееких и/или автономных нервных волокон в результате СД1. Диабетичеекая диетальная полинейропатия (ДПП) являетея наиболее раепроетраненной генерализованной формой, при котором приеутетвует диффузное повреждение веех периферичееких моторных и еенеорных нервных волокон. Такое повреждение появляетея беееимптомно, но затем прогреееирует вначале до енижения еенеорных функций и позднее приводит к утрате моторной функции е раепределением по типу чулок и перчаток. Автономная кардиоваекулярная нейропатия (КАН) возникает в результате поражения вегетативного отдела нервной еиетемы и может проявлятьея в виде ортоетатичеекой гипотензии, нарушению адекватной реакции показателей ЧСС и удлинению интервала Q-T. КАН аееоциирована е риеком внезапной емерти и другими еердечно- еоеудиетыми факторами риека.

* Рекомендуется ежегодно оемотр и конеультация врача-невролога у пациентов е СД1 в возраете >11 лет при длительноети заболевания более 2 лет е целью евоевременного выявления диабетичеекой нейропатии [122].

Уровень убедительно ети рекомендаций А (уровень доетоверноети доказательетв - 3)

Комментарии: *Специфические тесты для диагностики ДПП и включают в себя оценку общей и вибрационной чувствительности, рефлексов Специфические тесты для диагностики КАП могут включать в себя проведение кардиоваскулярных тестов и/или оценку ВРС в частотном или временном диапазоне на коротких или длительных промежутках времени.*

**7.1.4. Макрососулистые осложнения**

* Рекомендуется исследование уровня общего холеетерина, холеетерина липопротеинов низкой плотноети (ЛПНП), холеетерина липопротеинов выеокой плотноети (ЛПВП), триглицеридов у пациентов е СД1 при диагноетике заболевания, начиная е возраета 10-11 лет и затем один раз в 5 лет е целью евоевременного выявления диелипидемии [123,124].

Уровень убедительноети рекомендаций С (уровень доетоверноети доказательетв - 5)

Комментарии: *Высокий уровень холестерина ЛПНП определяется при его значениях выше 2,6 ммолъ/л. в этих случаях пациентам с СД1 рекомендуется улучшение метаболического контроля, изменения в питании (гипохолестериновая диета) и увеличение физической активности. Если в семье есть отягощенная наследственность по гиперхолестеринемии, по ранним сердечно-сосудистым заболеваниям или семейная наследственность неизвестна, то рекомендуется проведения скрининга, начиная с 2-х лет.*

* Рекомендуется проводить измерение АД у пациентов е СД1 ежегодно для евоевременного выявления етабильного повышения уровня АД [123,124].

Уровень убедительно ети рекомендаций С (уровень доетоверноети доказательетв - 5)

Комментарии: *При повышении АД необходима консультации кардиолога для диагностики, подтверждения и назначения терапии АГ.*

* Рекомендуется проведение оемотра и конеультации врача-кардиолога пациентам е СД1 е диагноетированным етабильным повышением уровня АД е целью евоевременной диагноетики, подтверждения и назначения терапии АГ [123,124].

**Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств — 5)**

* Рекомендуется применение препаратов из группы ингибиторов АПФ у пациентов е АГ и СД1 для енижения АД [123].

Уровень убедительно ети рекомендаций С (уровень доетоверноети доказательетв - 5)

Комментарии: *Несмотря на то, что не имеется достаточно литературных данных, подтверждающих эффективность и безопасность данной терапии у детей с СД1 и АГ, она обладает доказанной эффективностью при АГ у детей без СД* [139] *и при АГ у взрослых пациентов с СД1* [140]. *Поэтому, нет никаких оснований предполагать, что эти данные не могут распространяться на детей с СД1.*

* Рекомендуется региетрация электрокардиограммы у пациентов е СД1 в дебюте заболевания и далее по показаниям (артериальная гипертензия, диелипидемия, епецифичеекие жалобы и др.) для иеключения патологии еердца различного генеза [141].
	1. **Диабетический кетоацидоз**

Диабетический кетоацидоз (ДКА) — острая диабетическая декомпенсация обмена веществ, проявляющаяся резким повышением уровня глюкозы и концентрации кетоновых тел в крови, появлением их в моче и развитием метаболического ацидоза, сопровождающаяся различной степени нарушениями сознания или протекающая без них и требующая экстренной госпитализации пациента. Развитие ДКА при СД1 без лечения смертельно опасно и при отсутствии своевременной помощи быстро приводит к летальному исходу. Пациенты нуждаются в немедленном лечении и оказании специализированной помощи.

Факторами риска развития ДКА у впервые диагностированных пациентов являются более молодой возраст, более поздняя диагностика СД, более низкий социально-экономический статус и проживание в регионе с низкой распространенностью 1СД1. Факторы риска развития ДКА у пациентов с ранее диагностированным СД включают в себя дефицит инсулина по разным причинам, ограниченный доступ к медицинским услугам и нераспознанное нарушение подачи инсулина у пациентов, использующих инсулиновую помпу\*\*\*.

Биохимическими критериями диагностики ДКА являются:

* Гипергликемия (уровень глюкозы в плазме крови> 11 ммоль /л);
* pH <7,3 в венозной крови или бикарбонат сыворотки <15 ммоль /л;
* Кетонемия (бета-гидроксибутират в крови >3 ммоль /л) или умеренная или значительная кетонурия (>2+).

Тяжесть ДКА определяется по степени ацидоза:

* Легкий: pH <7,3 в венозной крови или бикарбонат сыворотки <15 ммоль/л;
* Умеренный: pH <7,2 в венозной крови, бикарбонат сыворотки <10 ммоль/л;
* Тяжелый: pH <7,1 в венозной крови, бикарбонат сыворотки <5 ммоль/л.

Клинические признаки ДКА включают в себя: обезвоживание, тахикардию, тахипноэ, глубокое вздыхание, запах ацетона в выдыхаемом воздухе, тошноту и/или рвоту, боль в животе, у^^дшение зрения, спутанность сознания, сонливость, прогрессирующее снижение уровня сознания и, в конечном итоге, кому.

Лечение ДКА проводят в зависимости от тяжести состояния:

* При минимальных признаках дегидратации (отсутствия выраженных изменений со стороны электролитов крови) назначают обильное питье и подкожное введение инсулина до нормализации гликемии.
* При дегидратации более 5%, тошноте и рвоте, глубоком дыхании, но без потери сознания назначают регидратацию: 0,9% раствором NaCl из расчета 10 мл/кг в час до исчезновения

симптомов обезвоживания, к раствору добавляют KCI из расчета 40 ммоль на литр жидкости до нормализации электролитных нарушений. Проводится мониторирование ЭКГ до нормализации Т-волн, контроль АД.

* При гликемии менее 17 ммоль/л и при снижении гликемии более чем на 5 ммоль/л в час добавляют к капельнице 5% р-р декстрозы.
* Может потребоваться использование 10% или даже 12,5% декстрозы для предотвращения гипогликемии при продолжении инфузии инсулина для коррекции метаболического ацидоза. Такие концентрации глюкозы часто необходимы для предотвращения гипогликемии при инфузии инсулина со скоростью 0,1 ЕД/кг/ч.
* Обязателен ежечасный контроль гликемии, контроль за введенной и выделенной жидкостью, ежечасный контроль неврологического статуса, контроль каждые 2 часа за уровнем электролитов, мониторирование ЭКГ.

Цели лечения состоят в коррекции обезвоживания, ацидоза и кетоза, постепенного восстановления гиперосмоляльности и гликемии до близкого к нормальному уровню, мониторинге и лечении осложнений ДКА, а также в выявлении и лечении сопутствующей патологии.

* Рекомендуется госпитализировать пациентов с СД1 в специализированные стационары, где есть возможность оценки и мониторинга витальных и лабораторных показателей, неврологического статуса с целью лечения ДКА [142].

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств - 5)

Комментарий: *Лечение ДКА включает: регидратацию, введение инсулина и его аналогов, устранение электролитных нарушений, борьбу с ацидозом, общие мероприятия, лечение состояний, вызвавших ДКА.*

■ Рекомендуется исследование уровня глюкозы в крови, кетоновых тел в крови и/или моче, уровня водородных ионов (pH) крови или уровня буферных веществ в крови (бикарбонатов) у пациентов с СД1 при наличии клинических признаков ДКА с целью своевременной диагностики ДКА [142].

* Рекомендуется использовать шкалу комы Глазго у пациентов с ДКА для оценки уровня сознания [142].

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств - 5)

* Рекомендуется проведение антропометрического исследования (измерение массы тела и роста) у пациентов с ДКА для определения объемов инфузионной терапии [142].

• Рекомендуется проведение физикального обеледования (визуальный оемотр, пальпация) у пациентов е ДКА для оценки етепени дегидратации [142].

Уровень убедительноети рекомендаций С (уровень доетоверноети доказательетв - 5)

Комментарий: *Оценка степени обезвоживания является неточной и должна основываться на сочетании всех физикалъных признаков. Наиболее полезные признаки для определения 5% обезвоживания у маленьких детей в возрасте от 1 месяца до 5 лет:*

§ *увеличенное время наполнения капилляров (нормальное наполнение капилляров <1,5-2 секунды)* § *сниженный тургор кожи (неэластичная кожа)*

*Другими полезными признаками при оценке степени дегидратации являются: сухость слизистых оболочек, западение глаз, отсутствие слез, слабый пульс, прохладные конечности. Большее количество признаков обезвоживания, как правило, связано с более серьезным обезвоживанием.*

*Обезвоживание >10% подтверждается наличием слабого или не пальпируемого периферического пульса, гипотонии, олигурии.*

* Рекомендуется введение 10-20 мл/кг раетвора натрия хлорида\*\* 0,9% в течение 30-60 минут у пациентов е ДКА и дегидратацией, находящихся в сознании, для восстановления периферического кровообращения [142].

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств - 5)

Комментарий: *В случае выраженных нарушений периферического кровообращения, начальный болюс вводится быстрее (например, через 15-30 минут), и может потребоваться второй болюс для обеспечения адекватной перфузии тканей.*

* Рекомендуется общий (клинический) анализ крови, исследование кислотно-основного состояния и газов крови, исследование уровня: натрия в крови, калия в крови, хлоридов в крови, глюкозы в крови, кетоновых тел в крови и/или моче, буферных веществ в крови, креатинина в моче, мочевины в моче, осмолярности (осмоляльности) крови, альбумина в крови, общего и ионизированного кальция в крови, неорганического фосфора в крови у пациентов с ДКА для оценки степени электролитных и метаболических нарушений [142].

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств - 5)

• Рекомендуется проведение инфузионной терапии растворами, влияющими на водно­электролитный баланс (растворы кристаллоидов) (табл. 10) у пациентов с ДКА для коррекции дегидратации [142].

Комментарий: Последующая инфузионная терапия (воеполнение дефицита) может быть выполнено е помощью от 0,45% до 0,9% раетвора натрия хлорида\*\* или ебаланеированного еолевого раетвора.

Необходимо раеечитать екороеть поеледующего введения жидкоети, е учетом поддерживающих объемов, для воеполнения предполагаемого дефицита в течение 24-48 чаеов.

**Таблица 10. Растворы для инфузионной терапии**

|  |  |
| --- | --- |
| Анатомо-терапевтическо- химическая классификация (АТХ) | Международное непатентованное наименование (МНН) |
| растворы электролитов | натрия хлорид\*\* |
| калия хлорид\*\* |
| растворы, влияющие на водно­электролитный баланс | декстроза + калия хлорид + натрия хлорид + натрия цитрат\*\* |
| калия хлорид + натрия ацетат + натрия хлорид |
| натрия лактата раствор сложный\*\*(калия хлорид + кальция хлорид + натрия хлорид + натрия лактат)\*\* |
| натрия хлорида раствор сложный(калия хлорид -ь кальция хлорид -ь натрия хлорид)\*\* |
| натрия хлорид + калия хлорид + кальция хлорида дигидрат + магния хлорида гексагидрат + натрия ацетата тригидрат + яблочная кислота\*\* |
| другие ирригационные растворы | декстроза\*\* |

Не рекомендуется введение натрия бикарбоната\*\*, за иеключением елучаев жизнеугрожающей гиперкалиемии или нетипично тяжелого кетоацидоза (рН<6,9) е признаками нарушения еердечной еократимоети, у пациентов е ДКА для профилактики развития гипокалиемии и пародокеального ацидоза в ЦНС [142].

Уровень убедительноети рекомендаций С (уровень доетоверноети доказательетв - 5)

* Рекомендуется введение, в отеутетвии гиперкалиемии, раетвора калия хлорида\*\* (табл. 10) из раечета 40 ммоль на литр вводимой жидкоети у пациентов е ДКА для коррекции гипокалиемии [142].

Уровень убедительно ети рекомендаций С (уровень доетоверноети доказательетв - 5)

* Рекомендуется поеле начала инфузионной терапии введение инеулинов короткого дейетвия или их аналогов для инъекционного введения (табл. 6) в дозе 0,05-0,1 ЕД/кг/чае у пациентов е ДКА для коррекции гипергликемии и ацидоза [142].

Уровень убедительно ети рекомендаций С (уровень доетоверноети доказательетв - 5)

* Рекомендуется введение 5% или 10% раетворов декетрозы\*\* у пациентов е ДКА для коррекции гликемии, предупреждения гипогликемии [142].
* Рекомендуется мониторирование электрокардиографических данных у пациентов с ДКА для выявления патологических Т-волн [142].

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств - 5)

* Рекомендуется осуществлять мониторинг следующих показателей у пациентов с ДКА для контроля проводимого лечения, предупреждения развития осложнений ДКА и сопутствующей патологии [142]:

о Ежечасно: оценка витальных показателей, неврологическая оценка (шкала Глазго), введенная (в тч. выпитая)/выделейная жидкость, исследование уровня глюкозы в крови;

о Каждые 2-4 часа: оценка гематокрита, исследование кислотно-основного состояния и газов крови, исследование уровня: кетоновых тел в крови или моче, натрия в крови, калия в крови, хлоридов в крови, неорганического фосфора в крови, креатинина в моче, мочевины в моче;

о Каждое утро: измерение массы тела.

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств - 5)

* Рекомендуется незамедлительно использовать маннитол\*\* 0,5-1 г/кг у пациентов с ДКА при первом подозрении на отек головного мозга, быстром ухудшении неврологического состояния для профилактики и лечения отека головного мозга [142].

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств - 5)

Комментарий: *У пациентов с множественными факторами риска развития отека головного мозга (повышенная концентрация азота мочевины в сыворотке, тяжелый ацидоз, тяжелая гипокапния) должен быть предварительно подготовлен маннитол или гипертонический солевой раствор с рассчитанными дозировками.*

* 1. **Гипогликемия**

в настоящее время принята следующая классификация гипогликемий [143]:

Уровень 1: значения глюкозы плазмы от 3,0 до < 3,9 ммоль/л (с симптомами или без) у пациентов с СД, получающих сахароснижающую терапию, указывают на риск развития гипогликемии и требуют начала мероприятий по купированию гипогликемии независимо от наличия или отсутствия симптомов.

Уровень 2: значения глюкозы плазмы <3,0 ммоль/л, с симптомами или без - клинически значимая гипогликемия, требующая немедленного купирования.

Уровень 3: тяжелая гипогликемия - гипогликемия в пределах вышеуказанного диапазона с таким нарушением когнитивных функций (включая потерю сознания, те. гипогликемическую кому), которые требуют помощи другого лица для купирования.

• Рекомендуется начинать мероприятия по лечению гипогликемии у пациентов е СД1 при уровне глюкозы плазмы крови <3,9 ммоль/л для профилактики развития тяжелой гипогликемии [143].

Уровень убедительноети рекомендаций С (уровень доетоверноети доказательетв - 5)

Комментарии: *Основная причина гипогликемии: избыток инсулина в организме по отношению к поступлению углеводов извне (с пищей) или из эндогенных источников (продукция глюкозы печенью), а также при ускоренной утилизации углеводов (мышечная работа).*

*Провоцирующие факторы:*

* *передозировка инсулина: ошибка пациента, ошибка функции инсулиновой шприц-ручки, инсулиновой помпы\*\*\*, глюкометра, намеренная передозировка; ошибка врача (слишком низкий целевой уровень гликемии, слишком высокие дозы);*
* *изменение фармакокинетики инсулина: высокий титр антител к инсулину, неправильная техника инъекций;*
* *повышение чувствительности к инсулину: длительная физическая нагрузка, ранний*

*послеродовой период, надпочечниковая или гипофизарная недостаточность;*

* *пропуск приема или недостаточное количество ХЕ, алкоголь, ограничение питания для снижения массы тела (без соответствующего уменьшения дозы инсулина); замедление опорожнения желудка (при автономной нейропатии), рвота, синдром малъабсорбции;*

■ Рекомендуется пероральный прием 10-15 грамм или 0,3 грамм/кг быетро уеваиваемых углеводов пероральный при возникновении легкой гипогликемии (не требующей помощи другого лица, глюкоза <3,9 ммоль/л) у пациентов е СД1 для профилактики развития тяжелой гипогликемии [143].

Уровень убедительно ети рекомендаций С (уровень доетоверноети доказательетв - 5)

Комментарии: *Лечение гипогликемии должно повысить уровень глюкозы в крови примерно на 3- 4 ммоль/л. В зависимости от обстоятельств (гипогликемия в ночное время, физическая нагрузка и др.), после быстро усваиваемых углеводов следует принять дополнительные медленно усвояемые углеводы, чтобы предотвратить повторение гипогликемии. После приема углеводов следует повторно измерить уровень глюкозы в крови через 10-15 минут, чтобы убедиться, что был достигнут целевой уровень глюкозы. При отсутствии достаточного повышения уровня глюкозы необходимо повторить прием быстро усваиваемых углеводов с последующим измерением глюкозы крови еще через 10 15 минут.*

**7.3.1 Тяжелая гипогликемия**

Тяжелая гипогликемия определяетея как еобытие е тяжелыми когнитивными нарушениями (включая кому и еудороги), требующее помощи другого человека для активного введения углеводов, глюкагона или других корректирующих дейетвий. Гипогликемичеекая кома являетея одним из видов тяжелой гипогликемии, которая приводит к потере еознания (коме) и еудорогам. Тяжелая гипогликемия требует безотлагательного лечения.

• Рекомендуется введение #декетрозы\*\* (10% раетвор 2-3 мл/кг маееы тела внутривенно) или введение глюкагона\*\* (1 мг при маеее тела >25 кг или 0,5 мг при маеее тела <25 кг внутримышечно или подкожно или 3 мг #глюкагона интраназальноЩ) у пациентов е СД1 для лечения тяжелой гипогликемии [143].

Уровень убедительноети рекомендаций С (уровень доетоверноети доказательетв - 5)

Комментарии: *Глюкагон\*'^ должен быть доступен для всех пациентов, родителей и лиц, обеспечивающих уход за детьми с СД1, особенно когда существует высокий риск тяжелой гипогликемии. Данные лица должны быть должным образом обучены технике инъекции препарата* [144].

*У маленьких детей с СД1 отказывающихся от пищи для предотвращения выраженной или надвигающейся гипогликемии могут быть эффективными и безопасными, вводимые подкожно, мини-дозы глюкагона (0,02—0,15 мг).*

* 1. **Сопутствующая патология**
* Рекомендуется иееледование уровня тиреотропного гормона, свободного тироксина, АТ к тиреопероксидазе и АТ к тиреоглобулину у пациентов с СД1 при первичной диагностике СД и далее регулярно каждые 2 года для оценки функции щитовидной железы [145].

Уровень убедительности рекомендаций А (уровень достоверности доказательств - 2)

Комментарии: *Большая частота оценки функции щитовидной железы может быть рекомендована пациенту с СД1 при наличии клинических проявлений гипотиреоза или тиреотоксикоза, положительного титра аутоантител и увеличении щитовидной железы.*

Рекомендуется проведение ультразвукового исследования щитовидной железы и паращитовидных желез у пациентов с СД1 в дебюте заболевания и далее по показаниям (увеличение щитовидной железы, наличие образований при пальпации, нарушение функции и др.) для исключения новообразований, гиперплазии, структурных изменений, характерных для аутоиммунных заболеваний [146].

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств - 5)

* Рекомендуется проводить ежегодный мониторинг антропометрических показателей (рост, вес) детям с СД1 с целью оценки и своевременной диагностики задержки физического развития

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств - 5)

Комментарии: *Мониторинг роста, физического развития с использованием соответствующих графиков: процентилей, кривых роста с учетом роста родителей, является ключевым в ведении детей и подростков с СД1. У пациентов СД1 с плохим самоконтролем отмечается снижение темпов роста и физического развития. Возможно развитие синдрома Мориака, для которого характерно задержка физического, полового развития, гепатопатия, стеатоз.*

* Рекомендуется исследование уровня АТ к тканевой трансглутаминазе или/и Определение содержания АТ к эндомизию в крови (IgA или IgG при дефиците IgA) у пациентов с СД1 при диагностике СД1, затем через 2-5 лет с целью скрининга на целиакию [147].

Уровень убедительности рекомендаций А (уровень достоверности доказательств - 2)

Комментарии: *Большая частота скрининга на целиакию может быть рекомендована пациенту с СД1 при наличии клинических проявлений (периодическая или хроническая диарея и/ или запоры, боль в животе, диспепсические явления и др.) или в случае диагностированной целиакии у родителей или сибса.*

* Рекомендуется консультация врача-гастроэнтеролога пациентам с СД1 при наличии гастроэнтерологических жалоб и в случае положительных результатов скрининга на целиакию с целью диагностики целиакии и назначения специфического лечения [146].

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств - 5)

• Рекомендуется проведение консультации врача-акушера-гинеколога лицам женского пола с СД1 при отсутствии и других нарушениях менструального цикла с целью своевременной диагностики синдрома поликистозных яичников и назначения специфического лечения [146].

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств - 5)

Комментарии: *Девочки с СД1 в пубертатном периоде подвержены риску набора избыточной массы тела, что может быть ассоциировано с развитием гиперандрогении, гирсутизма, отсутствием и,или нарушением менструального цикла. В итоге возможно развитие синдрома поликистоза яичников, что соответственно ухудшает течение СД1, приводит к бесплодию и развитию микро- и макрососудистых осложнений.*

Рекомендуется проведение ультразвукового исследования органов брюшной полости и почек у пациентов с СД1 в дебюте заболевания и далее по показаниям (специфические жалобы, дислипцдемия, выраженная декомпенсация углеводного обмена и др.) для исключения гепатомегалии, жирового гепатоза, аномалий развития желчного пузыря и почек, структурных изменений и поликистоза почек [146,148].

[1] Способ применения (путь введения) прошел клиничеекие иепытания, но данный епоеоб введения отеутетвует в инетрукции к лекаретвенному препарату в Роееийекой Федерации на момент публикации клиничееких рекомендаций

**Критерии оценки качества медицинской помощи**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № | Критерии качества | Оценка выполнения (да/нет) |
| 1. | Выполнено измерение гликемии | Да/нет |
| 2. | Выполнено исследование уровня гликированного гемоглобина | Да/нет |
| 3. | Выполнен анализ биохимический общетерапевтический (общий холестерин, липопротеины низкой плотности, триглицериды) | Да/нет |
| 4. | Выполнено измерение артериального давления | Да/нет |
| 5. | Выполнено исследование уровня тиреотропного гормона, свободного тироксина, антител к тиреопероксидазе и антител к тиреоглобулину у пациентов при диагностике СД или при отсутствии данных результатов за последние два года | Да/нет |
| 6. | Выполнено исследование уровня антител к тканевой трансглутаминазе или/и антител к эндомизию (IgA или IgG при дефиците IgA) при диагностике СД или при длительности СД 2-5 лет | Да/нет |
| 7. | Выполнено исследование уровня альбумина и креатинина в моче с оценкой соотнощения альбумин/креатинин у пациентов, в возрасте >11 лет при длительности заболевания более 2 лет | Да/нет |
| 8. | Выполнена консультация и прием врача-офтальмолога у пациентов, в возрасте >11 лет при длительности заболевания более 2 лет | Да/нет |
| 9. | Выполнена консультация и осмотр врача-невролога у пациентов, в возрасте >11 лет при длительности заболевания более 2 лет | Да/нет |
| 10. | Выполнена консультация медицинского психолога пациента и/или родителя. | Да/нет |
| 11. | Выполнена заместительная интенсифицированная и/или помповая инсулинотерапия (в зависимости от медицинских показаний) | Да/нет |
| 12. | Проведено обучение в «Школе для пациентов с сахарным диабетом» по структурированной программе | Да/нет |

Список литературы

1. Дедов И.И., Кураева Т.Л., Петеркова В.А. Сахарный диабет у детей и подроетков. Моеква: ГЭОТАР-Медиа, 2013. 271 р.
2. Insel R.A. et al. Staging Presymptomatie Type 1 Diabetes: A Seientifie Statement of JDRF, the Endoerine Soeiety, and the Ameriean Diabetes Assoeiation // Diabetes Care. 2015. Vol. 38, № 10. P. 1964-1974.
3. Ziegler A.G. et al. Seroeonversion to Multiple Islet Autoantibodies and Risk of Progression to Diabetes in Children // JAMA. 2013. Vol. 309, № 23. P. 2473.
4. International Diabetes Federation. IDF Diabetes Atlas, 10th edn. Brussels, Belgium: International Diabetes Federation, 2021.
5. Mayer-Davis E.J. et al. ISPAD Clinieal Praetiee Consensus Guidelines 2018: Definition, epidemiology, and elassifieation of diabetes in ehildren and adoleseents // Pediatr. Diabetes. 2018. Vol. 19. P. 7-19.
6. Алекеандрова E.A. et al. Обш,ая заболеваемоеть детекого наееления Роееии (0 - 14 лет) в 2019 году. Статиетичеекие материалы. Чаеть VI. Моеква: Департамент мониторинга, анализа и етратегичеекого развития здравоохранения Минздрава Роееии, ФЕБУ «ЦНИИОИЗ» Минздрава Роееии, 2020.
7. Алекеандрова Е.А. et al. Заболеваемоеть детекого наееления Роееии (0 - 14 лет) в 2019 году е диагнозом, уетановленным впервые в жизни. Статиетичеекие материалы. Чаеть V. Моеква: Департамент мониторинга, анализа и етратегичеекого развития здравоохранения Минздрава Роееии, ФЕБУ «ЦНИИОИЗ» Минздрава Роееии, 2020.
8. Алекеандрова Е.А. et al. Заболеваемоеть детекого наееления Роееии (15 - 17 лет) в 2019 году е диагнозом, уетановленным впервые в жизни. Статиетичеекие материалы. Чаеть IX. Моеква: Департамент мониторинга, анализа и етратегичеекого развития здравоохранения Минздрава Роееии, ФЕБУ «ЦНИИОИЗ» Минздрава Роееии, 2020.
9. Алекеандрова Е.А. et al. Общая заболеваемоеть детекого наееления Роееии (15 - 17 лет) в 2019 году. Статиетичеекие материалы. Чаеть X. Моеква: Департамент мониторинга, анализа и етратегичеекого развития здравоохранения Минздрава Роееии, ФЕБУ «ЦНИИОИЗ» Минздрава Роееии, 2020.
10. Дедов И.И., Шеетакова М.В., Викулова О.К. Эпидемиология еахарного диабета в Роееийекой Федерации: клинико-етатиетичеекий анализ по данным Федерального региетра еахарного диабета. 2017. Vol. 1, JM» 20. Р. 13-41.
11. Дедов И.И. et al. Сахарный диабет у детей и подроетков по данным Федерального региетра Роееийекой Федерации: динамика оеновных эпидемиологичееких характериетик за 2013-2016 гг. // Сахарный Диабет. 2017. Vol. 20, JM» 6. Р. 392-402.
12. World Health Organization. Classification of diabetes mellitus. 2019.
13. American Diabetes Association. 2. Classification and Diagnosis of Diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes—2021 H Diabetes Care. 2021. Vol. 44, № Supplement 1. P. S15-S33.
14. World Health Organization, International Diabetes Federation. Definition and diagnosis of diabetes mellitus and intermediate hyperglycaemia: report of a WHO/IDF consultation. 2006.
15. American Diabetes Association. 2. Classification and Diagnosis of Diabetes: Standards of Medical Care in Diabetes—2018 H Diabetes Care. 2018. Vol. 41, № Supplement 1. P. S13-S27.
16. Watkins R.A. et al. Established and emerging biomarkers for the prediction of type 1 diabetes: a systematic review // Transl. Res. J. Lab. Clin. Med. 2014. Vol. 164, № 2. P. 110-121.
17. Dabelea D. et al. Etiological Approach to Characterization of Diabetes Type: The SEARCH for Diabetes in Youth Study // Diabetes Care. 2011. Vol. 34, № 7. P. 1628-1633.
18. Zeitler P. et al. ISPAD Clinical Practice Consensus Guidelines 2018: Type 2 diabetes mellitus in youth//Pediatr. Diabetes. 2018. Vol. 19. P. 28-46.
19. Ziegler R. et al. Frequency of SMBG correlates with HbAlc and acute complications in children and adolescents with type 1 diabetes // Pediatr. Diabetes. 2011. Vol. 12, № 1. P. 11-17.
20. DiMeglio L.A. et al. ISPAD Clinical Practice Consensus Guidelines 2018: Glycemic control targets and glucose monitoring for children, adolescents, and young adults with diabetes // Pediatr. Diabetes. 2018. Vol. 19. P. 105-114.
21. Battelino T. et al. Clinical Targets for Continuous Glucose Monitoring Data Interpretation: Recommendations From the International Consensus on Time in Range // Diabetes Care. 2019. Vol. 42, № 8. P. 1593-1603.
22. Writing Group for the DCCT/EDIC Research Group et al. Association between 7 years of intensive

treatment of type 1 diabetes and long-term mortality // JAMA. 2015. Vol. 313, 1. P. 45-53.

1. Writing Team for the DCCT/EDIC Research Group et al. Effects of Prior Intensive Insulin Therapy and Risk Factors on Patient-Reported Visual Function Outcomes in the Diabetes Control and Complications Trial/Epidemiology of Diabetes Interventions and Complications (DCCT/EDIC) Cohort //JAMA Ophthalmol. 2016. Vol. 134, № 2. P. 137-145.
2. Karges B. et al. Hemoglobin Ale Levels and risk of severe hypoglycemia in children and young adults with type 1 diabetes from Germany and Austria: a trend analysis in a cohort of 37,539 patients between 1995 and 2012 // PLoS Med. 2014. Vol. 11, № 10. P. el001742.
3. Beck R.W. et al. Validation of Time in Range as an Outcome Measure for Diabetes Clinical Trials // Diabetes Care. 2019. Vol. 42, № 3. P. 400-405.
4. Ranjan A.G. et al. Improved Time in Range Over 1 Year Is Assoeiated With Redueed Albuminuria in Individuals With Sensor-Augmented Insulin Pump-Treated Type I Diabetes // Diabetes Care. 2020. Vol. 43, № II. P. 2882-2885.
5. Fritsehe A. et al. Avoidanee of hypoglyeemia restores hypoglyeemia awareness by inereasing beta- adrenergie sensitivity in type I diabetes // Ann. Intern. Med. 2001. Vol. 134, № 9 Pt I. P. 729-736.
6. Liu M. et al. A randomised, open-Iabelstudy of insulin glargine or neutral protamine Hagedom insulin in Chinese paediatrie patients with type I diabetes mellitus // BMC Endoer. Disord. 2016. Vol. 16, № I. P. 67.
7. Sehober E. et al. Comparative trial between insulin glargine and NPH insulin in ehildren and adoleseents with type I diabetes mellitus // J. Pediatr. Endoerinol. Metab. JPEM. 2002. Vol. 15, № 4. P. 369-376.
8. Danne T. et al. Pharmaeokineties, prandial glueose eontrol, and safety of insulin glulisine in ehildren and adoleseents with type I diabetes // Diabetes Care. 2005. Vol. 28, № 9. P. 2100-2105.
9. Philotheou A. et al. Comparable Effieaey and Safety of Insulin Glulisine and Insulin Eispro When Given as Part of a Basal-Bolus Insulin Regimen in a 26-Week Trial in Pediatrie Patients with Type I Diabetes // Diabetes Teehnol. Then 2011. Vol. 13, № 3. P. 327-334.
10. Holeombe J.H. et al. Comparison of insulin bspro with regular human insulin for the treatment of type I diabetes in adoleseents // Clin. Then 2002. Vol. 24, № 4. P. 629-638.
11. Tupola S. et al. Post-prandial insulin bspro vs. human regular insulin in prepubertal ehildren with Type I diabetes mellitus // Diabet. Med. J. Br. Diabet. Assoe. 2001. Vol. 18, № 8. P. 654-658.
12. Rutledge K.S. et al. Effeetiveness of Postprandial Humalog in Toddlers With Diabetes // PEDIATRICS. 1997. Vol. 100, № 6. P. 968-972.
13. Deeb E.C. et al. Insulin Eispro Eowers Postprandial Glueose in Prepubertal Children With Diabetes //PEDIATRICS. 2001. Vol. 108, № 5. P. II75-II79.
14. Battebno T. et al. Effieaey and safety of a fixed eombination of insulin degludee/insulin aspart in ehildren and adoleseents with type I diabetes: A randomized trial // Pediatr. Diabetes. 2018. Vol. 19, № 7. P. 1263-1270.
15. Predieri B. et al. Switehing From Glargine to Degludee: The Effeet on Metabolie Control and Safety During I-Year of Real Cbnieal Praetiee in Children and Adoleseents With Type I Diabetes // Front. Endoerinol. 2018. Vol. 9. P. 462.
16. Thalange N. et al. The rate of hyperglyeemia and ketosis with insulin degludee-based treatment eompared with insulin detemir in pediatrie patients with type I diabetes: An analysis of data from two randomized trials // Pediatr. Diabetes. 2019. Vol. 20, № 3. P. 314-320.
17. Thalange N. et al. Insulin degludec in combination with bolus insulin aspart is safe and effective in children and adolescents with type 1 diabetes: IDeg effective and safe in pediatric TID // Pediatr. Diabetes. 2015. Vol. 16, № 3. P. 164-176.
18. Danne T. et al. Insulin detemir is characterized by a consistent pharmacokinetic profile across age- groups in children, adolescents, and adults with type 1 diabetes // Diabetes Care. 2003. Vol. 26, № 11. P. 3087-3092.
19. Robertson K.J. et al. Insulin detemir compared with NPH insulin in children and adolescents with Type 1 diabetes // Diabet. Med. J. Br. Diabet. Assoc. 2007. Vol. 24, № 1. P. 27-34.
20. Path M. et al. Faster-acting insulin aspart provides faster onset and greater early exposure vs insulin aspart in children and adolescents with type 1 diabetes mellitus: PATH et al . // Pediatr. Diabetes. 2017. Vol. 18, № 8. P. 903-910.
21. Bode B.W. et al. Efficacy and Safety of Fast-Acting Insulin Aspart Compared With Insulin Aspart, Both in Combination With Insulin Degludec, in Children and Adolescents With Type 1 Diabetes: The onset 7 Trial // Diabetes Care. 2019. Vol. 42, № 7. P. 1255-1262.
22. Danne T. et al. Efficacy and Safety of Insulin Glargine 300 Units/mE (Gla-300) Versus Insulin

Glargine 100 Units/mE (Gla-100) in Children and Adolescents (6-17 years) With Type 1 Diabetes: Results of the EDITION JUNIOR Randomized Controlled Trial // Diabetes Care. 2020. Vol. 43, 7.

P. 1512-1519.

1. Дедов И.И. et al. Проект рекомендаций Российской ассоциации эндокринологов по

применению биосимиляров инсулина. 2021. Vol. 24, 1. Р. 76-79.

1. Danne Т. et al. ISPAD Clinical Practice Consensus Guidelines 2018: Insulin treatment in children and adolescents with diabetes // Pediatr. Diabetes. 2018. Vol. 19. P. 115-135.
2. Effect of intensive diabetes treatment on the development and progression of long-term complications in adolescents with insulin-dependent diabetes mellitus: Diabetes Control and Complications Trial. Diabetes Control and Complications Trial Research Group // J. Pediatr. 1994. Vol. 125, №2. P. 177-188.
3. Musen G. et al. Impact of diabetes and its treatment on cognitive function among adolescents who

participated in the Diabetes Control and Complications Trial // Diabetes Care. 2008. Vol. 31, 10. P.

1933-1938.

1. White N.H. et al. Beneficial effects of intensive therapy of diabetes during adolescence: outcomes after the conclusion of the Diabetes Control and Complications Trial (DCCT) // J. Pediatr. 2001. Vol. 139, №6. P. 804-812.
2. Pop-Busui R. et al. Effects of Prior Intensive Insulin Therapy on Cardiac Autonomic Nervous System Function in Type 1 Diabetes Mellitus: The Diabetes Control and Complications

Trial/Epidemiology of Diabetes Interventions and Complieations Study (DCCT/EDIC) // Cireulation. 2009. Vol. 119, № 22. P. 2886-2893.

1. Norgaard K. et al. Effieaey and Safety of Rapid-Aeting Insulin Analogs in Speeial Populations with Type 1 Diabetes or Gestational Diabetes: Systematie Review and Meta-Analysis // Diabetes Then 2018. Vol. 9,№3. P. 891-917.
2. Chase H.P et al. Redueed hypoglyeemie episodes and improved glyeemie eontrol in ehildren with type 1 diabetes using insulin glargine and neutral protamine Hagedom insulin // J. Pediatr. 2003. Vol. 143, № 6. P. 737-740.
3. Frid A.H. et al. New Insulin Delivery Reeommendations // Mayo Clin. Proe. 2016. Vol. 91, № 9. P. 1231-1255.
4. Birkebaek N.H. et al. A 4-mm Needle Reduees the Risk of Intramuseular Injeetions Without Inereasing Baekflow to Skin Surfaee in Eean Diabetie Children and Adults // Diabetes Care. 2008. Vol. 31, №9. P. e65.
5. Майоров А.Ю. et al. Техника инъекций и инфузии при лечении еахарного диабета. Методичеекое руководетво. Моеква: ООО «АРТИНФО», 2018. 64 р.
6. Birkebaek N.H. et al. A 4-mm needle reduees the risk of intramuseular injeetions without inereasing baekflow to skin surfaee in lean diabetie ehildren and adults // Diabetes Care. 2008. Vol. 31, № 9. P. e65.
7. Hofman PE. et al. Defining the ideal injeetion teehniques when using 5-mm needles in ehildren and adults // Diabetes Care. 2010. Vol. 33, № 9. P. 1940-1944.
8. Frid A.H. et al. New Insulin Delivery Reeommendations // Mayo Clin. Proe. 2016. Vol. 91, № 9. P. 1231-1255.
9. Eo Presti D., Ingegnosi C., Strauss K. Skin and subeutaneous thiekness at injeeting sites in ehildren with diabetes: ultrasound findings and reeommendations for giving injeetion // Pediatr. Diabetes. 2012. Vol. 13, №7. P. 525-533.
10. Zabaleta-del-Olmo E. et al. Safety of the reuse of needles for subeutaneous insulin injeetion: A systematie review and meta-analysis // Int. J. Nurs. Stud. 2016. Vol. 60. P. 121-132.
11. Pankowska E. et al. Continuous subeutaneous insulin infusion vs. multiple daily injeetions in ehildren with type 1 diabetes: a systematie review and meta-analysis of randomized eontrol trials // Pediatr. Diabetes. 2009. Vol. 10, № 1. P. 52-58.
12. Benkhadra K. et al. Continuous subeutaneous insulin infusion versus multiple daily injeetions in individuals with type 1 diabetes: a systematie review and meta-analysis // Endoerine. 2017. Vol. 55, № 1. P. 77-84.
13. Pickup J.C., Sutton A.J. Severe hypoglyeaemia and glyeaemie eontrol in Type 1 diabetes: meta- analysis of multiple daily insulin injeetions eompared with eontinuous subeutaneous insulin infusion // Diabet. Med. J. Br. Diabet. Assoe. 2008. Vol. 25, № 7. P. 765-774.
14. Vallejo-Mora M.D.R. et al. The Caleulating Boluses on Multiple Daily Injeetions (CBMDl) study: A randomized eontrolled trial on the efifeet on metabolie eontrol of adding a bolus ealeulator to multiple daily injeetions in people with type 1 diabetes // J. Diabetes. 2017. Vol. 9, № 1. P. 24-33.
15. Vallejo Mora M.D.R. et al. Bolus Caleulator Reduees Hypoglyeemia in the Short Term and Fear of Hypoglyeemia in the Long Term in Subjeets with Type 1 Diabetes (CBMDl Study) // Diabetes Teehnol. Then 2017. Vol. 19, № 7. P. 402-409.
16. Ziegler R. et al. Use of an insulin bolus advisor improves glyeemie eontrol in multiple daily insulin injeetion (MDl) therapy patients with suboptimal glyeemie eontrol: first results from the ABACUS trial // Diabetes Care. 2013. Vol. 36, № 11. P. 3613-3619.
17. Sehmidt S. et al. Use of an automated bolus ealeulator in MDl-treated type 1 diabetes: the BolusCal Study, a randomized eontrolled pilot study // Diabetes Care. 2012. Vol. 35, № 5. P. 984-990.
18. Ramotowska A. et al. The effeet of using the insulin pump bolus ealeulator eompared to standard insulin dosage ealeulations in patients with type 1 diabetes mellitus - systematie review // Exp. Clin. Endoerinol. Diabetes Off J. Ger. Soe. Endoerinol. Ger. Diabetes Assoe. 2013. Vol. 121, № 5. P. 248- 254.
19. Wong J.C. et al. A Minority of Patients with Type 1 Diabetes Routinely Downloads and Retrospeetively Reviews Deviee Data // Diabetes Teehnol. Then 2015. Vol. 17, № 8. P. 555-562.
20. Slover R.H. et al. Effeetiveness of sensor-augmented pump therapy in ehildren and adoleseents with type 1 diabetes in the STAR 3 study // Pediatr. Diabetes. 2012. Vol. 13, № 1. P. 6-11.
21. Ey TT et al. Effeet of sensor-augmented insulin pump therapy and automated insulin suspension vs standard insulin pump therapy on hypoglyeemia in patients with type 1 diabetes: a randomized elinieal trial // JAMA. 2013. Vol. 310, № 12. P. 1240-1247.
22. Abraham M.B. et al. Reduetion in Hypoglyeemia With the Predietive Eow-Glueose Management System: A Eong-term Randomized Controlled Trial in Adoleseents With Type 1 Diabetes // Diabetes Care. 2018. Vol. 41, № 2. P. 303-310.
23. Battelino T. et al. Prevention of Hypoglyeemia With Predietive Eow Glueose Insulin Suspension in

Children With Type 1 Diabetes: A Randomized Controlled Trial // Diabetes Care. 2017. Vol. 40, 6.

P. 764-770.

1. Sherr J.E. et al. ISPAD Clinieal Praetiee Consensus Guidelines 2018: Diabetes teehnologies // Pediatr. Diabetes. 2018. Vol. 19. P. 302-325.
2. Phelan Н. et al. ISPAD Clinical Practice Consensus Guidelines 2018: Diabetes education in children and adolescents // Pediatr. Diabetes. 2018. Vol. 19. P. 75-83.
3. Blazik M., Pankowska E. The effect of bolus and food calculator Diabetics on glucose variability in children with type 1 diabetes treated with insulin pump: the results of RCT // Pediatr. Diabetes.
4. Vol. 13, № 7. P. 534-539.
5. Miller K.M. et al. Evidence of a strong association between frequency of self-monitoring of blood glucose and hemoglobin Ale levels in TID exchange clinic registry participants // Diabetes Care.
6. Vol. 36, № 7. P. 2009-2014.
7. Ziegler R. et al. Frequency of SMBG correlates with HbAlc and acute complications in children and adolescents with type 1 diabetes // Pediatr. Diabetes. 2011. Vol. 12, № 1. P. 11-17.
8. Bohn B. et al. 20 Years of Pediatric Benchmarking in Germany and Austria: Age-Dependent Analysis of Eongitudinal Follow-Up in 63,967 Children and Adolescents with Type 1 Diabetes // PloS One. 2016. Vol. 11, № 8. P. e0160971.
9. Battelino T. et al. The use and efficacy of continuous glucose monitoring in type 1 diabetes treated with insulin pump therapy: a randomised controlled trial // Diabetologia. 2012. Vol. 55, № 12. P. 3155-3162.
10. El-Eaboudi A.H. et al. Measures of Glycemic Variability in Type 1 Diabetes and the Effect of Real- Time Continuous Glucose Monitoring // Diabetes Technol. Then 2016. Vol. 18, № 12. P. 806-812.
11. Bergenstal R.M. et al. Sensor-Augmented Pump Therapy for AlC Reduction (STAR 3) Study: Results from the 6-month continuation phase // Diabetes Care. 2011. Vol. 34, № 11. P. 2403-2405.
12. Piona C. et al. Non-adjunctive flash glucose monitoring system use during summer-camp in children with type 1 diabetes: The free-summer study // Pediatr. Diabetes. 2018. Vol. 19, № 7. P. 1285- 1293.
13. Campbell F.M. et al. Outcomes of using flash glucose monitoring technology by children and young people with type 1 diabetes in a single arm study // Pediatr. Diabetes. 2018. Vol. 19, № 7. P. 1294-1301.
14. Haskova A. et al. Real-time CGM Is Superior to Flash Glucose Monitoring for Glucose Control in Type 1 Diabetes: The CORRIDA Randomized Controlled Trial // Diabetes Care. 2020. Vol. 43, № 11. P. 2744-2750.
15. Faptev D.N. et al. The use of Flash glucose monitoring in children with type 1 diabetes mellitus in real clinical practice // Diabetes Mellit. 2021. Vol. 24, № 6. P. 504-510.
16. Петеркова В. A. et al. Оценка эффективности амбулаторного наблюдения детей и подростков с сахарным диабетом 1-го типа при регулярном использовании профессионального непрерывного мониторинга уровня глюкозы // Проблемы эндокринологии. 2020. Vol. 66, № 1. Р. 14-22.
17. Piekup J.C., Freeman S.C., Sutton A.J. Glyeaemie eontrol in type 1 diabetes during real time eontinuous glueose monitoring eompared with self monitoring of blood glueose: meta-analysis of randomised eontrolled trials using individual patient data // BMJ. 2011. Vol. 343. P. d3805.
18. Battelino T. et al. Effeet of Continuous Glueose Monitoring on Hypoglyeemia in Type 1 Diabetes // Diabetes Care. 2011. Vol. 34, № 4. P. 795-800.
19. Hirseh l.B. et al. Sensor-augmented insulin pump therapy: results of the first randomized treat-to- target study // Diabetes Teehnol. Ther. 2008. Vol. 10, № 5. P. 377-383.
20. Chase H.P et al. Use of the GlueoWateh biographer in ehildren with type 1 diabetes // Pediatries. 2003. Vol. Ill, № 4 Pt 1. P. 790-794.
21. Kaufinan F.R. et al. A pilot study of the eontinuous glueose monitoring system: elinieal deeisions and glyeemie eontrol after its use in pediatrie type 1 diabetie subjeets // Diabetes Care. 2001. Vol. 24, № 12. P. 2030-2034.
22. Ludvigsson J., Hanas R. Continuous subeutaneous glueose monitoring improved metabolie eontrol in pediatrie patients with type 1 diabetes: a eontrolled erossover study // Pediatries. 2003. Vol. Ill, № 5 Pt 1. P. 933-938.
23. Boueher S.E. et al. Effeet of 6 months’ Hash glueose monitoring in adoleseents and young adults with type 1 diabetes and suboptimal glyeaemie eontrol: managing diabetes in a “flash” randomised eontrolled trial protoeol // BMC Endoer. Disord. 2019. Vol. 19, № 1. P. 50.
24. Heinemann E. et al. Real-time eontinuous glueose monitoring in adults with type 1 diabetes and impaired hypoglyeaemia awareness or severe hypoglyeaemia treated with multiple daily insulin injeetions (HypoDE): a multieentre, randomised eontrolled trial // The Eaneet. 2018. Vol. 391, № 10128. P. 1367-1377.
25. van Beers C.A.J. et al. Continuous glueose monitoring for patients with type 1 diabetes and impaired awareness of hypoglyeaemia (IN CONTROE): a randomised, open-label, erossover trial // Eaneet Diabetes Endoerinol. 2016. Vol. 4, № 11. P. 893-902.
26. Choudhary P. et al. Real-Time Continuous Glueose Monitoring Signifieantly Reduees Severe Hypoglyeemia in Hypoglyeemia-Unaware Patients With Type 1 Diabetes // Diabetes Care. 2013. Vol. 36, № 12. P. 4160-4162.
27. DAFNE Study Group. Training in flexible, intensive insulin management to enable dietary freedom in people with Type 1 diabetes: dose adjustment for normal eating (DAFNE) randomized eontrolled trial // Diabet. Med. J. Br. Diabet. Assoe. 2003. Vol. 20 Suppl 3. P. 4-5.
28. Hampson S.E. et al. Effects of educational and psychosocial interventions for adolescents with diabetes mellitus: a systematic review // Health Technol. Assess. Winch. Engl. 2001. Vol. 5, № 10. P. 1-79.
29. Smart C.E. et al. ISPAD Clinical Practice Consensus Guidelines 2018: Nutritional management in children and adolescents with diabetes // Pediatr. Diabetes. 2018. Vol. 19. P. 136-154.
30. Mann J.l. et al. Evidence-based nutritional approaches to the treatment and prevention of diabetes mellitus // Nutr. Metab. Cardiovasc. Dis. NMCD. 2004. Vol. 14, № 6. P. 373-394.
31. Delahanty E.M. et al. Association of diet with glycated hemoglobin during intensive treatment of type 1 diabetes in the Diabetes Control and Complications Trial // Am. J. Clin. Nutr. 2009. Vol. 89, № 2. P. 518-524.
32. Bell K.J. et al. Impact of fat, protein, and glycemic index on postprandial glucose control in type 1 diabetes: implications for intensive diabetes management in the continuous glucose monitoring era // Diabetes Care. 2015. Vol. 38, № 6. P. 1008-1015.
33. Nansel T.R., Eipsky E.M., Eiu A. Greater diet quality is associated with more optimal glycemic control in a longitudinal study of youth with type 1 diabetes // Am. J. Clin. Nutr. 2016. Vol. 104, № 1. P. 81-87.
34. Paterson M.A. et al. Increasing the protein quantity in a meal results in dose-dependent effects on postprandial glucose levels in individuals with Type 1 diabetes mellitus // Diabet. Med. J. Br. Diabet. Assoc. 2017. Vol. 34, № 6. P. 851-854.
35. Smart C.E.M. et al. Both Dietary Protein and Fat Increase Postprandial Glucose Excursions in Children With Type 1 Diabetes, and the Effect Is Additive // Diabetes Care. 2013. Vol. 36, № 12. P. 3897-3902.
36. Pankowska E., Blazik M., Groele E. Does the Fat-Protein Meal Increase Postprandial Glucose Eevel in Type 1 Diabetes Patients on Insulin Pump: The Conclusion of a Randomized Study // Diabetes Technol. Then 2012. Vol. 14, № 1. P. 16-22.
37. Cameron F. et al. Eessons from the Hvidoere International Study Group on childhood diabetes: be dogmatic about outcome and flexible in approach: Hvidoere group studies // Pediatr. Diabetes. 2013. Vol. 14, № 7. P. 473-480.
38. Quirk H. et al. Physical activity interventions in children and young people with Type 1 diabetes mellitus: a systematic review with meta-analysis // Diabet. Med. J. Br. Diabet. Assoc. 2014. Vol. 31, № 10. P. 1163-1173.
39. MacMillan F. et al. A systematic review of physical activity and sedentary behavior intervention studies in youth with type 1 diabetes: study characteristics, intervention design, and efficacy // Pediatr. Diabetes. 2014. Vol. 15, № 3. P. 175-189.
40. Nocon M. et al. Association of physical activity with all-cause and cardiovascular mortality: a systematic review and meta-analysis // Eur. J. Cardiovase. Prev. Rehabil. Off J. Eur. Soe. Cardiol. Work. Groups Epidemiol. Prev. Card. Rehabil. Exere. Physiol. 2008. Vol. 15, № 3. P. 239-246.
41. Riddell M.C., Perkins B.A. Type 1 Diabetes and Vigorous Exereise: Applieations of Exereise Physiology to Patient Management // Can. J. Diabetes. 2006. Vol. 30, № 1. P. 63-71.
42. Adolfsson P. et al. ISPAD Clinieal Praetiee Consensus Guidelines 2018: Exereise in ehildren and adoleseents with diabetes // Pediatr. Diabetes. 2018. Vol. 19. P. 205-226.
43. Young V. et al. Eating problems in adoleseents with Type 1 diabetes: a systematie review with meta-analysis // Diabet. Med. J. Br. Diabet. Assoe. 2013. Vol. 30, № 2. P. 189-198.
44. Kongkaew C. et al. Depression and adherenee to treatment in diabetie ehildren and adoleseents: a systematie review and meta-analysis of observational studies // Eur. J. Pediatr. 2014. Vol. 173, № 2. P. 203-212.
45. Шашель В.A., Черняк И.Ю. Комплекеное воеетановительное лечение детей, больных еахарным диабетом l-ro типа, в еанаторно-курортных уеловиях. 2011. № 4. Р. 30-32.
46. Лагунова et al. State of the adaptive-eompensatory meehanisms in ehildren with type 1 diabetes melbtus and its ehanges after sanatorium-resort treatment // J. New Med. Teehnol. EJoumal. 2014. Vol. 8, № 1. P. 0-0.
47. Pihoker C. et al. ISPAD Clinieal Praetiee Consensus Guidelines 2018: The delivery of ambulatory diabetes eare to ehildren and adoleseents with diabetes // Pediatr. Diabetes. 2018. Vol. 19. P. 84-104.
48. Shah A.C., Badawy S.M. Telemedieine in Pediatries: Systematie Review of Randomized Controlled Trials // JMIR Pediatr. Parent. 2021. Vol. 4, № 1. P. e22696.
49. Eee S.W.H., Ooi E., Eai Y.K. Telemedieine for the Management of Glyeemie Control and Clinieal Outeomes of Type 1 Diabetes Mellitus: A Systematie Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Studies // Front. Pharmaeol. 2017. Vol. 8. P. 330.
50. Famque E.l. et al. Effeet of telemedieine on glyeated hemoglobin in diabetes: a systematie review and meta-analysis of randomized trials // Can. Med. Assoe. J. 2017. Vol. 189, № 9. P. E341-E364.
51. Cho YH. et al. Mierovaseular eomplieations assessment in adoleseents with 2- to 5-yr duration of type 1 diabetes from 1990 to 2006 // Pediatr. Diabetes. 2011. Vol. 12, № 8. P. 682-689.
52. Donaghue K.C. et al. ISPAD Clinieal Praetiee Consensus Guidelines 2018: Mierovaseular and maerovaseular eomplieations in ehildren and adoleseents // Pediatr. Diabetes. 2018. Vol. 19. P. 262- 274.
53. Chiang J.E. et al. Type 1 Diabetes in Children and Adoleseents: A Position Statement by the Ameriean Diabetes Assoeiation // Diabetes Care. 2018. Vol. 41, № 9. P. 2026-2044.
54. Sivaprasad S. et al. Clinical efficacy of intravitreal aflibercept versus panretinal photoeoagulation for best eorreeted visual aeuity in patients with proliferative diabetie retinopathy at 52 weeks (CLARITY): a multieentre, single-blinded, randomised, eontrolled, phase 2b, non-inferiority trial // LaneetLond. Engl. 2017. Vol. 389, № 10085. P. 2193-2203.
55. Stahl A. et al. Ranibizumab versus laser therapy for the treatment of very low birthweight infants with retinopathy of prematurity (RAINBOW): an open-label randomised eontrolled trial // Laneet Loud. Engl. 2019. Vol. 394, № 10208. P. 1551-1559.
56. Дедов И.И., Шеетакова М.В. Оеложнения еахарного диабета: лечение и профилактика. Моеква: МИА, 2017. 743 р.
57. de Boer 1.Н., DCCT/EDIC Researeh Group. Kidney disease and related findings in the diabetes eontrol and eomplieations trial/epidemiology of diabetes interventions and eomplieations study. // Diabetes Care. 2014. Vol. 37, № 1. P. 24-30.
58. Fox C.S. et al. Assoeiations of kidney disease measures with mortality and end-stage renal disease in individuals with and without diabetes: a meta-analysis. // Eaneet. 2012. Vol. 380, № 9854. P. 1662-1673.
59. National Kidney Foundation. KDIGO 2012 Clinieal Praetiee Guideline for the Evaluation and Management of Chronie Kidney Disease // Kidney Int Suppl. 2013. Vol. 3, № 1. P. 1-150.
60. Stevens P.E., Eevin A., Kidney Disease: Improving Global Outeomes Chronie Kidney Disease Guideline Development Work Group Members. Evaluation and management of ehronie kidney disease: synopsis of the kidney disease: improving global outeomes 2012 elinieal praetiee guideline // Ann. Intern. Med. 2013. Vol. 158, № 11. P. 825-830.
61. Sehwartz G.J. et al. New equations to estimate GFR in ehildren with CKD // J. Am. Soe. Nephrol. JASN. 2009. Vol. 20, № 3. P. 629-637.
62. Sehwartz G.J., Work D.F. Measurement and estimation of GFR in ehildren and adoleseents // Clin. J. Am. Soe. Nephrol. CJASN. 2009. Vol. 4, № 11. P. 1832-1843.
63. Copeland K.C. et al. Charaeteristies of Adoleseents and Youth with Reeent-Onset Type 2 Diabetes: The TODAY Cohort at Baseline // J. Clin. Endoerinol. Metab. 2011. Vol. 96, № 1. P. 159- 167.
64. TODAY Study Group. Rapid Rise in Hypertension and Nephropathy in Youth With Type 2 Diabetes: The TODAY elinieal trial // Diabetes Care. 2013. Vol. 36, № 6. P. 1735-1741.
65. Ameriean Diabetes Assoeiation. 10. Mierovaseular Complieations and Foot Care: Standards oj Medical Care in Diabetes—2018 H Diabetes Care. 2018. Vol. 41, № Supplement 1. P. S105-S118.
66. Cook J. et al. Angiotensin eonverting enzyme inhibitor therapy to deerease mieroalbuminuria in normotensive ehildren with insulin-dependent diabetes mellitus // J. Pediatr. 1990. Vol. 117, № 1. P.

39-45.

1. Rudberg S. et al. Enalapril reduces microalbuminuria in young normotensive Type 1 (insulin- dependent) diabetic patients irrespective of its hypotensive effect // Diabetologia. 1990. Vol. 33, № 8. P. 470-476.
2. Soffer B. et al. A double-blind, placebo-controlled, dose-response study of the effectiveness and safety of lisinopril for children with hypertension // Am. J. Hypertens. 2003. Vol. 16, № 10. R 795- 800.
3. Catala-Lopez F. et al. Cardiovascular and Renal Outcomes of Renin-Angiotensin System Blockade in Adult Patients with Diabetes Mellitus: A Systematic Review with Network Meta-Analyses //PLOS Med. / ed. Taal M.W. 2016. Vol. 13, № 3. P. el001971.
4. Finn B.P, Fraser B., O’Connell S.M. Supraventricular tachycardia as a complication of severe diabetic ketoacidosis in an adolescent with new-onset type 1 diabetes // BMJ Case Rep. 2018. P bcr- 2017-222861.
5. Wolfsdorf J.l. et al. ISPAD Clinical Practice Consensus Guidelines 2018: Diabetic ketoacidosis and the hyperglycemic hyperosmolar state // Pediatr. Diabetes. 2018. Vol. 19. P 155-177.
6. Abraham M.B. et al. ISPAD Clinical Practice Consensus Guidelines 2018: Assessment and management of hypoglycemia in children and adolescents with diabetes // Pediatr. Diabetes. 2018. Vol. 19. P. 178-192.
7. Tinti D., Rabbone 1. Mini-doses of glucagon to prevent hypoglycemia in children with type 1 diabetes refusing food: a case series // Acta Diabetol. 2019.
8. Shun C.B. et al. Thyroid autoimmunity in Type 1 diabetes: systematic review and meta-analysis // Diabet. Med. J. Br. Diabet. Assoc. 2014. Vol. 31, № 2. P. 126-135.
9. Mahmud F.H. et al. ISPAD Clinical Practice Consensus Guidelines 2018: Other complications and associated conditions in children and adolescents with type 1 diabetes // Pediatr. Diabetes. 2018. Vol. 19. P. 275-286.
10. Pham-Short A. et al. Screening for Celiac Disease in Type 1 Diabetes: A Systematic Review // PEDIATRICS. 2015. Vol. 136, № 1. P. el70-el76.
11. Dong C. et al. Clinical Assessment of Differential Diagnostic Methods in Infants with Cholestasis due to Biliary Atresia or Non-Biliary Atresia // Curr. Med. Sci. 2018. Vol. 38, № 1. P. 137-143.

Приложение Al. Соетав рабочей группы по
разработке и пересмотру клинических

рекомендаций

**РУКОВОДИТЕЛИ:**

Петеркова Валентина Александровна - академик РАН, профессор, доктор медицинских наук, научный руководитель Института детской эндокринологии ФГБУ «НМИЦ эндокринологии» Минздрава России, заведующая кафедрой детской эндокринологии-диабетологии Института высшего и дополнительного профессионального образования ФГБУ «НМИЦ эндокринологии» Минздрава России, главный внештатный детский специалист эндокринолог Минздрава России.

Безлепкина Ольга Борисовна - доктор медицинских наук, заместитель директора Центра - директор Института детской эндокринологии ФГБУ «НМИЦ эндокринологии» Минздрава России, профессор кафедры детской эндокринологии-диабетологии Института высшего и дополнительного профессионального образования ФГБУ «НМИЦ эндокринологии» Минздрава России.

**АВТОРБ1 ТЕКСТА:**

Лаптев Дмитрий Никитич — доктор медицинских наук., заведующий детским отделением сахарного диабета, доцент кафедры детской эндокринологии-диабетологии ФГБУ «НМИЦ эндокринологии» Минздрава России.

Кураева Тамара Леонидовна - доктор медицинских наук., профессор, главный научный сотрудник детского отделения сахарного диабета ФГБУ «НМИЦ эндокринологии» Минздрава России.

Майоров Александр Юрьевич — доктор медицинских наук., заведующий отделом прогнозирования и инноваций диабета, профессор кафедры диабетологии и диетологии ФГБУ «НМИЦ эндокринологии» Минздрава России.

Титович Елена Витальевна — кандидат медицинских наук., ведущий научный сотрудник детского отделения сахарного диабета, доцент кафедры детской эндокринологии-диабетологии ФГБУ «НМИЦ эндокринологии» Минздрава России.

Андрианова Екатиерина Андреевна — кандидат медицинских наук ведущий научный сотрудник детского отделения сахарного диабета, доцент кафедры детской эндокринологии- диабетологии ФГБУ «НМИЦ эндокринологии» Минздрава России.

Сечко Елена Александровна — кандидат медицинских наук научный сотрудник детского отделения сахарного диабета, доцент кафедры детской эндокринологии-диабетологии ФГБУ «НМИЦ эндокринологии» Минздрава России

Емельянов Андрей Олегович кандидат медицинских наук ведущий научный сотрудник

детского отделения сахарного диабета ФГБУ «НМИЦ эндокринологии» Минздрава России.

Светлова Галина Николаевна — кандидат медицинских наук ведущий научный сотрудник детского отделения сахарного диабета ФГБУ «НМИЦ эндокринологии» Минздрава России.

Еремина Ирина Александровна — кандидат медицинских наук научный сотрудник детского отделения сахарного диабета ФГБУ «НМИЦ эндокринологии» Минздрава России.

Алимова Ирина Леонидовна - доктор медицинских наук., профессор, заведующая кафедрой госпитальной педиатрии с курсом неонатологии факультета ДНО ФГБОУ ВО «Смоленский государственный медицинский университет» Минздрава России, главный внештатный специалист детский эндокринолог (Смоленская область).

Болотова Нина Викторовна - доктор медицинских наук., профессор кафедры пропедевтики детских болезней, детской эндокринологии и диабетологии ФГБОУ ВО «Саратовский государственный медицинский университет им. В.И. Разумовского» Минздрава России.

Вотякова Ольга Иннокентьевна - заведующая кафедрой детских болезней педиатрического факультета ФГБОУ ВО «Ивановская государственная медицинская академия» Минздрава России, главный внештатный специалист детский эндокринолог (Ивановская область).

Гирш Яна Владимировна - доктор медицинских наук., профессор, профессор кафедры детских болезней БУ ВО ХМАО-Югры «Сургутский государственный университет», главный внештатный детский специалист эндокринолог Департамента здравоохранения ХМАО-Югры, г. Сургут.

Дианов Олег Августович - заведующий эндокринологическим центром ГБУЗ

Тверской области «Клиническая детская больница № 2», главный внештатный специалист (Тверская область)

Коломина Ирина Геннадьевна - заведующая отделением эндокринологии ГБУЗ «Детская клиническая больница им. З.А. Башляевой Департамента здравоохранения г. Москвы» (г. Москва)

Курганович Анастасия Вячеславовна - председатель Регионального молодежного отделения ОООИ «РДА» по городу Москве/МРООИ «Диа-Единство», главный внештатный специалист Департамента здравоохранения г. Москвы в СВ АО (г. Москва)

Михайлова Евгения Геннадьевна - заведующая отделением детской эндокринологии ГБУЗ «Самарская областная детская клиническая больница им. Н.Н. Ивановой», главный внештатный специалист (Самарская область)

Никитина Ирина Леоровна - заведующая кафедрой детских болезней Института медицинского образования, заведующая НИЛ детской эндокринологии Института эндокринологии ФГБУ «НМИЦ имени В.А. Алмазова» Минздрава России (г. Санкт-Петербург)

Рыбкина Ирина Георгиевна -заведующая отделением эндокринологии ГБУЗ «Морозовекая детекая городекая клиничеекая больница Департамента здравоохранения г. Моеквы» (г. Моеква)

Самсонова Любовь Николаевна - доктор медицинских наук., профессор, заведующая кафедрой детской эндокринологии ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Минздрава России.

Самойлова Юлия Геннадьевна -заведующая кафедрой детских болезней ФГБОУ ВО «Сибирский государственный медицинский университет» Минздрава России (Томская область)

Свинарев Михаил Юрьевич - заместитель главного врача по педиатрии ГУЗ «Саратовская областная детская клиническая больница», главный внештатный специалист (Саратовская область)

Скородок Юлия Леонидовна - доцент кафедры детских болезней имени профессора И.М. Воронцова ФП и ДПО ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный педиатрический медицинский университет» Минздрава России (г. Санкт-Петербург)

Филимонова Алла Юрьевна - Заведующая отделением педиатрии ГБУЗ Рязанской области «Областная детская клиническая больница им.Н.В.Дмитриевой», главный внештатный

специалист (Рязанская область)

Филина Наталья Юрьевна - заведующая кафедрой пропедевтики детских болезней, детской эндокринологии и диабетологии ФГБОУ ВО «Саратовский государственный медицинский универ ситет им. В.И. Разумовского» Минздрава России (Саратовская область)

Храмова Елена Борисовна - доктор медицинских наук., профессор, заведующая кафедрой детских болезней педиатрического факультета ФГБОУ ВО «Тюменский государственный медицинский университет» Минздрава России, главный внештатный специалист детский эндокринолог (Тюменская область).

Чубаров Тимофей Валерьевич - главный врач Воронежской детской клинической больницы ГБОУ ВПО ВГМУ им. Н.Н.Бурденко Минздрава России, директор Эндокринологического центра (Воронежская область)

**ЭКСПЕРТЫ:**

Шапкина Любовь Александровна - доктор медицинских наук, профессор Института терапии и инструментальной диагностики ФГБОУ ВО "Тихоокеанский государственный медицинский университет" Минздрава России, главный внештатный детский специалист эндокринолог Дальневосточного ФО.

Таранушенко Татьяна Евгеньевна - доктор медицинских наук, заведующая кафедрой педиатрии института последипломного образования ГБОУ ВО "Красноярский государственный медицинский университет имени профессора В.Ф. Войно-Ясеневского" Минздрава России, главный внештатный детский специалист эндокринолог Красноярского края, главный внештатный специалист детский эндокринолог Сибирского ФО.

Петряйкина Елена Ефимовна - доктор медицинских наук, директор ОСП РНИМУ имени Н.И.Пирогова Минздрава России, главный внештатный детский специалист эндокринолог г. Москвы, главный внештатный специалист детский эндокринолог Центрального ФО.

Малиевский Олег Артурович - доктор медицинских наук, профессор кафедры госпитальной педиатрии ФГБОУ ВО «Башкирский государственный медицинский университет» Минздрава России, главный внештатный детский специалист эндокринолог Приволжского ФО.

Кияев Алексей Васильевич - доктор медицинских наук, профессор кафедры госпитальной педиатрии ФГБОУ ВО "Уральский государственный медицинский университет" Минздрава России, руководитель Центра детской эндокринологии ГАУЗ СО «Областная детская клиническая больница», главный внештатный детский специалист эндокринолог Свердловской области, главный внештатный детский специалист эндокринолог Уральского ФО.

Кострова Ирина Борисовна - заведуюш,ая отделением детской эндокринологии ГБУ "Детская республиканская клиническая больница им. Н. М. Кураева", главный внештатный детский специалист эндокринолог республики Дагестан, главный внештатный специалист детский эндокринолог Северо- Кавказского ФО.

Башнина Елена Борисовна - доктор медицинских наук, профессор кафедры эндокринологии имени академика В.Г. Баранова ФГОУВО «Северо-Западный государственный медицинский университет имени И.И. Мечникова», главный внештатный детский специалист эндокринолог Северо-Западного ФО.

Галкина Галина Александровна - доктор медицинских наук, заведуюш,ая детским эндокринным отделением НИИ акушерства и педиатрии ФГБОУ ВО "Ростовский государственный медицинский университет" Минздрава России, главный внештатный детский специалист эндокринолог Ростовской области, главный внештатный специалист детский эндокринолог Южного ФО.

Конфликт интересов: авторы клинических рекомендаций декларируют отсутствие конфликта интересов.

Приложение А2. Методология разработки
клинических рекомендации

**Методы, используемые для сбора/селекции доказательств:** поиск в электронных базах данных.

**Описание методов, использованных для оценки качества и силы доказательств:**

доказательной базой для рекомендаций являлиеь публикации, вошедшие в Кохрейновекую библиотеку, базы данных EMBASE, MEDEINE и PubMed. Елубина поиека - 15 лет.

**Методы, использованные для оценки качества и силы доказательств:**

конеенеуе экспертов;

оценка значимости в соответствии с рейтинговой схемой.

Методы, использованные для анализа доказательств: обзоры опубликованных мета-анализов; систематические обзоры с таблицами доказательств.

**Описание методов, использованных для анализа доказательств**

При отборе публикаций, как потенциальных источников доказательств, использованная в каждом исследовании методология изучается для того, чтобы убедиться в ее валидности. Результат изучения влияет на уровень доказательств, присваиваемый публикации, что в свою очередь, влияет на силу рекомендаций.

Для минимизации потенциальных ошибок каждое исследование оценивалось независимо. Любые различия в оценках обсуждались всей группой авторов в полном составе. При невозможности достижения консенсуса привлекался независимый эксперт.

Таблицы доказательств: заполнялись авторами клинических рекомендаций.

**Методы, использованные для формулирования рекомендаций:** консенсус экспертов.

Рекомендуемая доброкачественная практика базируется на клиническом опыте авторов разработанных рекомендаций.

**Экономический анализ**

Анализ стоимости не проводился и публикации по фармакоэкономике не анализировались. Метод валидации рекомендаций Внешняя экспертная оценка.

Внутренняя экспертная оценка.

**Описание метода валидации рекомендаций**

Настоящие рекомендации в предварительной вереии были рецензированы незавиеимыми экепертами, которых, прежде веего, попроеили прокомментировать, наеколько доетупна для понимания интерпретация доказательетв, лежащая в оенове рекомендаций.

От врачей первичного звена (детеких эндокринологов) получены комментарии в отношении доходчивоети изложения данных рекомендаций, а также их оценка важноети предлагаемых рекомендаций, как инетрумента повеедневной практики.

Вее комментарии, полученные от экепертов, тщательно еиетематизировалиеь и обеуждалиеь членами рабочей группы (авторами рекомендаций). Каждый пункт обеуждалея в отдельноети.

**Консультация и экспертная оценка**

Проект рекомендаций был рецензирован незавиеимыми экепертами, которых, прежде веего, попроеили прокомментировать доходчивоеть и точноеть интерпретации доказательной базы, лежащей в оенове рекомендаций.

**Рабочая группа**

Для окончательной редакции и контроля качеетва рекомендации были повторно проанализированы членами рабочей группы, которые пришли к заключению, что вее замечания и комментарии экепертов приняты во внимание, риек еиетематичееких ошибок при разработке рекомендаций еведен к минимуму.

**Основные рекомендации**

Сила рекомендаций (1-5) на оеновании еоответетвующих уровней доказательетв (А-С) (табл. 1- 3) приводятея при изложении текета рекомендаций.

**Целевая аудитория данных клинических рекомендаций:**

1. Врачи - детские эндокринологи;
2. Врачи - педиатры;
3. Врачи общей практики

**Таблица 1. Шкала оценки уровней достоверности доказательств (УДД) для методов диагностики (диагностических вмешательств)**

|  |  |
| --- | --- |
| УДД | Расшифровка |
| 1 | Систематические обзоры исследований с контролем референсным методом или систематический обзор рандомизированных клинических исследований с применением мета-анализа |
| 2 | Отдельные исследования с контролем референсным методом или отдельные рандомизированные клинические исследования и систематические обзоры исследований любого дизайна, за исключением рандомизированных клинических исследований, с применением мета-анализа |

|  |  |
| --- | --- |
| УДД | Расшифровка |
| 3 | Исследования без последовательного контроля референсным методом или исследования с референсным методом, не являющимся независимым от исследуемого метода или нерандомизированные сравнительные исследования, в том числе когортные исследования |
| 4 | Несравнительные исследования, описание клинического случая |
| 5 | Имеется лишь обоснование механизма действия или мнение экспертов |
| Таблица 2. Шкала оценки уровней достоверности доказательств (УДД) для методов профилактики, лечения и реабилитации (профилактических, лечебных, реабилитационных вмешательств) |
| УДД | Расшифровка |
| 1 | Систематический обзор РКИ с применением мета-анализа |
| 2 | Отдельные РКИ и систематические обзоры исследований любого дизайна, за исключением РКИ, с применением мета-анализа |
| 3 | Нерандомизированные сравнительные исследования, в т.ч. когортные исследования |
| 4 | Несравнительные исследования, описание клинического случая или серии случаев, исследования «случай- контроль» |
| 5 | Имеется лишь обоснование механизма действия вмешательства (доклинические исследования) или мнение экспертов |
| Таблица 3. Шкала оценки уровней убедительности рекомендаций (УУР) для методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (профилактических, диагностических, лечебных, реабилитационных вмешательств) |
| УУР | Расшифровка |
| А | Сильная рекомендация (все рассматриваемые критерии эффективности (исходы) являются важными, все исследования имеют высокое или удовлетворительное методологическое качество, их выводы по интересующим исходам являются согласованными) |
| В | Условная рекомендация (не все рассматриваемые критерии эффективности (исходы) являются важными, не все исследования имеют высокое или удовлетворительное методологическое качество и/или их выводы по интересующим исходам не являются согласованными) |
| С | Слабая рекомендация (отсутствие доказательств надлежащего качества (все рассматриваемые критерии эффективности (исходы) являются неважными, все исследования имеют низкое методологическое качество и их выводы по интересующим исходам не являются согласованными) |

**Порядок обновления клинических рекомендаций.**

Механизм обновления клиничееких рекомендаций предуематривает их еиетематичеекую актуализацию - не реже чем один раз в три года, а также при появлении новых данных е позиции доказательной медицины по вопроеам диагноетики, лечения, профилактики и реабилитации конкретных заболеваний, наличии обоенованных дополнений/замечаний к ранее утверждённым клиничееким рекомендация, но не чаще 1 раза в 6 мееяцев.

Приложение АЗ. Справочные материалы,
включая соответствие показаний к применению и
противопоказаний, способов применения и доз
лекарственных препаратов, инструкции по
применению лекарственного препарата

1. Техника инъекций и инфузии при лечении еахарного диабета. Методичеекое руководетво <https://apier.minzdrav>.gov.m/statie/MP 102.PDF

Приложение Б. Алгоритмы действий врача

**Алгоритм ведения пациента с сахарным диабетом 1 типа**

Сахарный диабет 1 типа

Диагностика
[раздел 2)

Лечение (раздел 3)

Дифференциальная

**ДидГНОСТИКд** С **Другими типами** С1Д {раздел 2.3Л)

Да

прети вопока тан ин нНПИИ/НМГ?

(рэзд- *3 2-Х иЗ-3-2\*

Перевод на НПИИ н/или НМГ

**.Да**

Нет

Диспансерное на6/]нэдение{разд 5) КонтрольноеоЁследо&аиие (разд. 5) Скринингосложнени!^ [раздел 7Л]

обучение (раздел 3,5)

Оценка схемы лечения (раздЗ.1) Медицинский психолог (разд.3.8)

Сокращения: НПИИ - непрерывная подножная инфузия инсулина; НМГ- непрерывный мониторинг глюкозы. Примечание: в скобках указаны разделы и подразделы клинических рекомендаций.

Сокращения: НПИИ - непрерывная подкожная инфузия инеулина; НМГ - непрерывное мониторирование глюкозы.

Примечание: в екобках указаны разделы и подразделы клиничееких рекомендаций.

Приложение В. Информация для пациента

**Таблица хлебных единиц**

(1 ХЕ = количество продукта, содержащее 10-12 г углеводов)

*Хлеб и хлебобулочные изделия\* 1 ХЕ = ....*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1 кусок | Белый хлеб | 20 г |
| 1 кусок | Черный хлеб | 25 г |
|  | Сухари | 15 г |
|  | Крекеры (сухое печенье) | 15 г |
| 1 ст. ложка | Панировочные сухари | 15 г |

\* - такие продукты как пельмени, блины, оладьи, пирожки, сырники, вареники, котлеты также содержат углеводы, но количество ХЕ зависит от размера и рецепта изделия.

*Макаронные изделия 1 ХЕ = ....*

**1 - 2 ст. ложки в зависимости от формы изделия**

**Вермишель, лапша, рожки, макароны \***

**15 г**

\* - имеется в виду несваренные; в вареном виде 1 ХЕ содержится в 2 - 4 ст. ложках продукта (50 г) в зависимости от формы изделия.

*Крупы, кукуруза, мука 1 ХЕ = ....*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1 ст. ложка | Гречневая \* | 15 г |
| 1/2 початка, среднего | Кукуруза | 100 г |
| 3 ст. ложки | Кукуруза консервированная | 60 г |
| 4 ст. ложки | Кукурузные хлопья | 15 г |
| 10 ст. ложек | Попкорн («воздушная» кукуруза) | 15 г |
| 1 ст. ложка | Манная \* | 15 г |
| 1 ст. ложка | Мука (любая) | 15 г |
| 1 ст. ложка | Овсяная \* | 15 г |
| 2 ст. ложки | Овсяные хлопья \* | 20 г |
| 1 ст. ложка | Перловая \* | 15 г |
| 1 ст. ложка | Пшено \* | 15 г |
| 1 ст. ложка | Рис \* | 15 г |

\* - имеется в виду 1 ст. ложка сырой крупы; в вареном виде (каша) 1 ХЕ содержится в 2 ст. ложках с горкой (50 г).

*Картофель 1 ХЕ*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1 штука, средняя | Картофель сырой и вареный | 65 г |
| 2 ст. ложки | Картофельное пюре | 75 г |
| 2 ст. ложки | Жареный картофель | 35 г |
|  | Сухой картофель (чипсы) | 25 г |

*Молоко и жидкие молочные продукты 1ХЕ = ....*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1 стакан | Молоко | 200 мл |
| 1 стакан | Кефир | 250 мл |
| 1 стакан | Сливки | 250 мл |
|  | Йогурт натуральный | 150-200 г |

*Фрукты и ягоды (с косточками и кожурой) 1 ХЕ*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 2-3 штуки | Абрикосы | 110 г |
| 1 штука, крупная | Айва | 140 г |
| 1 кусок (поперечный срез) | Ананас | 140 г |
| 1 кусок | Арбуз | 270 г |
| 1 штука, средний | Апельсин | 150 г |
| 1/2 штуки, среднего | Банан | 70 г |
| 7 ст. ложек | Брусника | 140 г |
| 12 штук, небольших | Виноград | 70 г |
| 15 штук | Вишня | 90 г |
| 1 штука, средний | Г ранат | 170 г |
| 1/2 штуки, крупного | Г рейпфрут | 170 г |
| 1 штука, маленькая | Г руша | 90 г |
| 1 кусок | Дыня | 100 г |
| 8 ст. ложек | Ежевика | 140 г |
| 1 штука | Инжир | 80 г |
| 1 штука, крупный | Киви | 110 г |
| 10 штук, средних | Клубника | 160 г |
| 6 ст. ложек | Крыжовник | 120 г |
| 8 ст. ложек | Малина | 160 г |
| 1/2 штуки, небольшого | Манго | 110 г |
| 2-3 штуки, средних | Мандарины | 150 г |
| 1 штука, средний | Персик | 120 г |
| 3-4 штуки, небольших | Сливы | 90 г |
| 7 ст. ложек | Смородина | 120 г |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 2-3 штуки | Абрикосы | 110 г |
| 1/2 штуки, средней | Хурма | 70 г |
| 7 ст. ложек | Черника | 90 г |
| 1 штука, маленькое | Яблоко | 90 г |
| 1/2 стакана | Фруктовый сок | 100 мл |
|  | Сухофрукты | 20 г |

*Овощи, бобовые, орехи 1ХЕ*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 3 штуки,средних | Морковь | 200 г |
| 1 штука, средняя | Свекла | 150 г |
| 1 ст. ложка, сухих | Бобы | 20 г |
| 7 ст. ложек, свежего | Горох | 100 г |
| 3 ст. ложки, вареной | Фасоль | 50 г |
|  | Орехи | 60-90 г=\* |

^ - в зависимости от вида.

*Другие продукты 1 ХЕ =* .

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 2 ч. ложки | Сахар-песок | 10 г |
| 2 куска | Сахар кусковой | 10 г |
| 1/2 стакана | Газированная вода на сахаре | 100 мл |
| 1 стакан | Квас | 250 мл |
|  | Мороженое | 65 г |
|  | Шоколад | 20 г |
|  | Мед | 12 г |

Приложение Fl-FN. Шкалы оценки, вопросники и
другие оценочные инструменты состояния
пациента, приведенные в клинических

рекомендациях

Предназначена для оценки етепени нарушения еознания и комы. Шкала еоетоит из трех теетов, оцениваюш,их реакцию открывания глаз (Е), а также речевые (V) и двигательные (М) реакции.

**Откры вание глаз (Е)**

**Речевая реакция (V) (не разговаривающие дети)**

**Речевая реакция (V)**

**Двигательная реакция (М)**

Произвольное - 4 балла

* Реакция голос балла
* Реакция боль балла

Реакция отсутствует - 1 балл

на

3

на

2

Ребенок улыбается, ориентируется на звук, следит за объектами, интерактивен - 5

баллов

Ребенка при плаче можно успокоить, интерактивность

неполноценная - 4 балла При плаче успокаивается, но ненадолго, стонет - 3 балла Не успокаивается при плаче, беспокоен - 2 балла Плач и интерактивность отсутствуют - 1 балл

Пациент ориентирован, быстро и правильно отвечает на заданный вопрос - 5 баллов Пациент дезориентирован, спутанная речь - 4 балла

* Словесная «окрошка», ответ по смыслу не соответствует вопросу - 3 балла

Нечленораздельные звуки в ответ на заданный вопрос - 2 балла

* Отсутствие речи - 1 балл

Выполнение движений по команде - 6 баллов Целесообразное движение в ответ на болевое раздражение (отталкивание) - 5 баллов Отдергивание конечностей в ответ на болевое раздражение - 4 балла

Патологическое сгибание в ответ на болевое раздражение (декортикация) - 3 балла Патологическое разгибание в ответ на болевое раздражение (децеребрация) - 2 балла Отсутствие движений - 1 балл

**Интерпретация полученных результатов:**

15 баллов - сознание ясное

* 10-14 баллов - умеренное и глубокое оглушение
* 8-10 баллов - сопор
* 6-7 баллов - умеренная кома
* 4-5 баллов - терминальная кома

3 балла - гибель коры головного мозга