

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ МОСКОВСКОЙ
ОБЛАСТИ**

*Кокушкин К.А., Давыдовская М.В., Кобзева Н.В., Ермолаева Т.Н.,
Клабукова Д.Л., Ермолаева А.Д., Грибкова И.В., Древаль А.В.,
Старостина Е.Г., Мисникова И.В., Шестакова Т.П., Барсуков И.А.,
Ковалева Ю.А., Полякова К.И., Полякова В.И., Фисун А.Г.*

КЛИНИКО-ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЙ АЛГОРИТМ
лекарственной терапии
сахарного диабета 1-го типа у взрослых (код по МКБ-10 –
Е10.2, Е10.3, Е10.4, Е10.5, Е10.6, Е10.7, Е10.8, Е10.9)

МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

Красногорск, 2022

УДК 614.2
ББК 54.15
К-59

Организация – разработчик: государственное бюджетное учреждение Московской области «Научно-практический центр клинко-экономического анализа Министерства здравоохранения Московской области»

Методические рекомендации разработаны на основании «Клинко-технологического алгоритма лекарственной терапии сахарного диабета 1-го типа у взрослых» (код по МКБ-10 – E10.2, E10.3, E10.4, E10.5, E10.6, E10.7, E10.8, E10.), утвержденного Министерством здравоохранения Московской области.

Составители: Кокушкин К.А., Давыдовская М.В., Кобзева Н.В., Ермолаева Т.Н., Клабукова Д.Л., Ермолаева А.Д., Грибкова И.В., Древаль А.В., Старостина Е.Г., Мисникова И.В., Шестакова Т.П., Барсуков И.А., Ковалева Ю.А., Полякова К.И., Полякова В.И., Фисун А.Г.

К-59 Клинко-технологический алгоритм лекарственной терапии сахарного диабета 1-го типа у взрослых (код по МКБ-10 - E10.2, E10.3, E10.4, E10.5, E10.6, E10.7, E10.8, E10.9). Методические рекомендации. - ООО «Принт», 2022. – 92 с.

ISBN 978-5-9631-1011-9

Предназначение:

Данный клинко-технологический алгоритм предназначен для организаторов здравоохранения, руководителей медицинских организаций, врачей общей практики, врачей-терапевтов, врачей-эндокринологов, клинических фармакологов. Авторы несут персональную ответственность за данные, предоставленные в клинко-технологическом алгоритме.

УДК 614.2
ББК 54.15

ISBN 978-5-9631-1011-9

© Государственное бюджетное учреждение Московской области «Научно-практический центр клинко-экономического анализа Министерства здравоохранения Московской области», 2022
© Коллектив авторов, 2022

ОГЛАВЛЕНИЕ

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ	9
1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ	10
1.1. Определения	10
1.2. Эпидемиология	10
1.3. Этиология	10
1.4. Классификация	10
2. ДИАГНОСТИКА	12
3. МЕТОДЫ ЛЕЧЕНИЯ	17
3.1. Терапевтические цели	17
3.2. Контроль уровня глюкозы	22
3.3. Инсулинотерапия	24
3.4. Обучение	32
4. ОСТРЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ САХАРНОГО ДИАБЕТА	33
4.1. Диабетический кетоацидоз (ДКА, диабетическая кетоацидотическая кома)	33
4.2. Гиперосмолярное гипергликемическое состояние (ГГС)	36
4.3. Гипогликемии	38
5. ДИСПАНСЕРНОЕ НАБЛЮДЕНИЕ	40
6. ОРГАНИЗАЦИЯ ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ	41
7. ОСЛОЖНЕНИЯ ЗАБОЛЕВАНИЯ	42
7.1. Диабетическая нефропатия	43
7.2. Диабетическая ретинопатия	50
7.3. Диабетическая нейропатия	53
7.4. Диабетическая остеоартропатия	58
7.5. Особенности сердечно-сосудистых заболеваний при сахарном диабете 1-го типа	62
7.6. Особенности лечения сахарного диабета 1-го типа при беременности	74

7.7. Особенности клинического течения сахарного диабета	
1-го типа у пациентов с COVID-19.	78
НОРМАТИВНО-ПРАВОВЫЕ ДОКУМЕНТЫ.	82
СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ.	83
ПРИЛОЖЕНИЯ.	85

СПИСОК ТАБЛИЦ И ПРИЛОЖЕНИЙ

Таблица 1 – Классификация сахарного диабета (Всемирная организация здравоохранения, 2019).	11
Таблица 2 – Перечень диагностических мероприятий, включенных в клинические рекомендации 2019.	12
Таблица 3 – Диагностические критерии сахарного диабета и других нарушений гликемии (Всемирная организация здравоохранения, 1999–2013).	15
Таблица 4 – Алгоритм индивидуализированного выбора целей гликемического контроля по HbA1c (данные целевые значения не относятся к детям, подросткам и беременным женщинам).	18
Таблица 5 – Соответствие HbA1c целевым значениям пре- и постпрандиального уровня глюкозы плазмы (данные целевые значения не относятся к беременным женщинам)	19
Таблица 6 – Соответствие HbA1c среднесуточному уровню глюкозы плазмы крови за последние 3 мес.	19
Таблица 7 – Цели гликемического контроля для пациентов, осуществляющих самоконтроль с помощью систем непрерывного мониторинга глюкозы, флеш-мониторирования глюкозы (дополнительно)	20
Таблица 8 – Выбор целевых уровней холестерина липопротеидов низкой плотности	21
Таблица 9 – Выбор целевых уровней артериального давления (при условии хорошей переносимости).	22
Таблица 10 – Характеристика препаратов инсулина, применяемых при лечении пациентов с сахарным диабетом 1-го типа	26
Таблица 11 – Перечень лекарственных препаратов для медицинского применения, зарегистрированных на территории Российской Федерации, с указанием средних суточных и курсовых доз (на 1 год терапии).	28

Таблица 12 – Перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека.	29
Таблица 13 – Перечень лекарственных препаратов для медицинского применения, зарегистрированных на территории Российской Федерации, с указанием средних суточных и курсовых доз для помощи взрослым при тяжелой гипогликемии при сахарном диабете 1-го типа	39
Таблица 14 – Медицинские мероприятия при диспансерном наблюдении пациентов с СД 1	40
Таблица 15 – Стадии хронической болезни почек по уровню скорости клубочковой фильтрации.	43
Таблица 16 – Классификация хронической болезни почек по уровню альбуминурии	44
Таблица 17 – Перечень диагностических мероприятий, включенных в клинические рекомендации РАЭ – 2019, при подозрении на диабетическую нефропатию	44
Таблица 18 – Перечень лекарственных препаратов для медицинского применения при ДН, зарегистрированных на территории Российской Федерации, с указанием средних суточных и курсовых доз	46
Таблица 19 – Мониторинг в зависимости от стадии диабетической нефропатии.	47
Таблица 20 – Классификация диабетической ретинопатии (Kohner E. и Porta M.,1991)	51
Таблица 21 – Перечень диагностических мероприятий, включенных в клинические рекомендации РАЭ – 2019, при подозрении на ДР	51
Таблица 22 – Перечень диагностических мероприятий, включенных в клинические рекомендации РАЭ – 2019, при подозрении на ДНП	56
Таблица 23 – Перечень лекарственных препаратов для медицинского применения при ДНП, зарегистрированных на	

территории Российской Федерации, с указанием средних суточных и курсовых доз.	57
Таблица 24 – Классификация диабетической остеоартропатии на основании клинической картины, МРТ/МСКТ признаков	57
Таблица 25 – Перечень диагностических мероприятий, включенных в клинические рекомендации РАЭ – 2019, при подозрении на ДАОП.	60
Таблица 26 – Перечень диагностических мероприятий, включенных в клинические рекомендации РАЭ – 2019, при подозрении на АГ.	62
Таблица 27 – Перечень диагностических мероприятий, включенных в клинические рекомендации МЗ РФ – 2019, при подозрении на ОГ.	65
Таблица 28 – Перечень диагностических мероприятий, включенных в клинические рекомендации РАЭ – 2019, при подозрении на ИБС	67
Таблица 29 – Перечень диагностических мероприятий, включенных в клинические рекомендации РАЭ – 2019, при подозрении на ЗАНК	71
Таблица 30 – Перечень диагностических мероприятий, включенных в клинические рекомендации РАЭ – 2019, при подозрении на КИНК.	72
Таблица 31 – Перечень лекарственных препаратов для медицинского применения, зарегистрированных на территории Российской Федерации, с указанием средних суточных и курсовых доз, необходимых для помощи взрослым при нарушениях периферического кровоснабжения без критической ишемии конечности.	73
Таблица 32 – Перечень диагностических мероприятий при подозрении на COVID-19	79

Таблица 33 – Особенности ведения пациентов с СД 1 при COVID-19	80
Таблица 34 – Стандарты оказания медицинской помощи пациентам с СД 1	82
Приложение 1 – Алгоритм действий врача при ведении пациента с СД 1	85
Приложение 2 – Алгоритм действий при гипогликемии . . .	86
Приложение 3 – Алгоритм лекарственной терапии при ДН . .	87
Приложение 4 – Алгоритм действий врача при ведении пациента с СД 1 при COVID-19	88

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

АГ – артериальная гипертензия	НПХ – нейтральный протамин Хагедорна
АД – артериальное давление	ОГ – ортостатическая гипотензия
АССЗ – атеросклеротические сердечно-сосудистые заболевания	ОКС – острый коронарный синдром
ВОЗ – Всемирная организация здравоохранения	ПГТТ – пероральный глюкозотолерантный тест
ГГС – гиперосмолярное гипергликемическое состояние	ППИИ – постоянная подкожная инфузия инсулина
ДКА – диабетический кетоацидоз	РФ – Российская Федерация
ДМО – диабетический макулярный отек	СД – сахарный диабет
ДН – диабетическая нефропатия	СД 1 – сахарный диабет 1-го типа
ДНП – диабетическая нейропатия	СД 2 – сахарный диабет 2-го типа
ДОАП – диабетическая остеоартропатия	СКФ – скорость клубочковой фильтрации
ДР – диабетическая ретинопатия	ХБП – хроническая болезнь почек
ЗАНК – заболевания артерий нижних конечностей	ХЛВП – холестерин липопротеидов высокой плотности
иАПФ – ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента	ХЛНП – холестерин липопротеидов низкой плотности
ИБС – ишемическая болезнь сердца	ХСН – хроническая сердечная недостаточность
ИКД – инсулин короткого действия	ЭКГ – электрокардиография, электрокардиограмма
ИМТ – индекс массы тела	ЭХО-КГ – эхокардиография

ИРП – индивидуальная разгрузочная повязка	COVID-19 – Coronavirus disease – 2019, инфекция, вызванная новым коронавирусом
ИУКД – инсулин ультракороткого действия	GADA – аутоантитела к глутаматдекарбоксилазе
КИНК – критическая ишемия нижней конечности	HbA1c – гликированный гемоглобин
ЛКС – лазерная коагуляция сетчатки	IAA – антиинсулиновые антитела
МРТ – магнитно-резонансная томография	ICA – островково-клеточные цитоплазматические аутоантитела
МСКТ – мультиспиральная компьютерная томография	IA-2A – аутоантитела к тирозинфосфатазе
	Zn-T8A – аутоантитела к транспортеру Zn 8

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Определения

Сахарный диабет 1-го типа (СД 1) – это полигенное многофакторное заболевание, в основе которого лежит иммуноопосредованная или идиопатическая деструкция β-клеток поджелудочной железы, приводящая к абсолютной инсулиновой недостаточности.

1.2. Эпидемиология

В мире отмечается значительный рост распространенности СД. По данным Международной диабетической федерации, численность пациентов с СД в возрасте 20–79 лет в мире в 2021 г. превысила 537 млн. В Российской Федерации (РФ), по данным регистра больных СД на 1 января 2021 г., состояло на диспансерном учете 4 799 552 (3,23% населения РФ), из них: СД 1 – 5,5% (265,4 тыс.), СД 2 – 92,5% (4,43 млн), другие типы СД – 2,0% (99,3 тыс.). В Московской области, согласно данным регистра СД на декабрь 2021 года, зарегистрировано 248 989 пациентов с СД, из них с СД 1 – 5,8% (14 559), с СД 2 – 93,7% (233 449), больных с другими типами – 0,3% (719), с гестационным диабетом – 0,1% (262).

1.3. Этиология

СД 1 развивается при наличии генетической предрасположенности, для реализации которой необходимы факторы внешней среды, выступающие в роли триггера аутоиммунного поражения β-клеток поджелудочной железы. Триггерами могут являться как инфекционные, так и неинфекционные факторы.

1.4. Классификация

В РФ используется классификация Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) 2019 года (см. табл. 1).

Таблица 1 – Классификация сахарного диабета (Всемирная организация здравоохранения, 2019)

СД 1-го типа	Деструкция β -клеток поджелудочной железы (в основном иммуноопосредованная) и абсолютный дефицит инсулина; начало наиболее часто встречается в детстве и подростковом возрасте
СД 2-го типа	Самый распространенный вид, разной степени дисфункции β -клеток и инсулинорезистентности; обычно ассоциируется с лишним весом и ожирением
Гибридные формы диабета	Медленно развивающийся аутоиммунный диабет взрослых Сахарный диабет, склонный к кетозу
Другие специфические типы СД	Моногенный диабет – Моногенные дефекты функции β -клеток – Моногенные дефекты действия инсулина Заболевания экзокринной части поджелудочной железы Эндокринопатии СД, индуцированный лекарственными препаратами или химическими веществами Инфекции Необычные формы иммунологически опосредованного СД Другие генетические синдромы, иногда сочетающиеся с СД Неклассифицируемый СД
Гипергликемия, выявленная во время беременности	Гестационный СД Сахарный диабет 1-го или 2-го типов, выявленный во время беременности

Комментарии: в отличие от классификации МКБ – 10 в отечественной и зарубежной практике используется термин «СД 1» (вместо «инсулинзависимый СД») и «СД 2-го типа» (вместо «инсулиннезависимый СД»). В классификации МКБ – 10 отсутствуют гибридные формы диабета, добавленные в классификацию ВОЗ 2019 года, поэтому до принятия новой классификации МКБ рекомендуется их кодировать как СД 1.

2. ДИАГНОСТИКА

Диагностические процедуры при СД 1, рекомендуемые Минздравом РФ, отражены в таблице 2.

Таблица 2 – Перечень диагностических мероприятий, включенных в клинические рекомендации, 2019

<p>Жалобы и анамнез: Пациенты могут предъявлять жалобы на жажду (до 3–5 л/сут); запах ацетона в выдыхаемом воздухе; кожный зуд; обильное мочеиспускание, в том числе ночное; плохое заживление ран; фурункулез, кандидоз; резкое и значительное снижение массы тела, слабость. СД 1 чаще развивается в детском, подростковом и юношеском возрасте, а также у молодых взрослых, однако возможно развитие заболевания и в более старшем возрасте. При позднем выявлении возможно развитие диабетического кетоацидоза, включая кому.</p>
<p>Физикальное обследование: Патогномичных признаков СД 1, которые можно было бы выявить при физикальном осмотре, не существует. Необходимо соблюдать общие пропедевтические принципы обследования пациентов, обращая особое внимание на симптомы дегидратации, запах ацетона в выдыхаемом воздухе, дефицит массы тела.</p>

Продолжение таблицы 2

Лабораторная диагностика:

- Рекомендуется проведение одного из следующих определений: исследование уровня глюкозы плазмы натощак, случайное определение уровня глюкозы плазмы, исследование уровня гликированного гемоглобина (HbA1c) в сыворотке – всем лицам с подозрением на СД 1 для уточнения диагноза.
- Рекомендуется проведение ПГТТ с 75 г глюкозы лицам с подозрением на СД в сомнительных случаях для уточнения диагноза.
- Рекомендуется определение (обнаружение) кетоновых тел в крови или моче лицам с диагностированным СД 1 или подозрением на него для определения степени метаболических нарушений.
- Рекомендуется общий клинический анализ крови (гемоглобин, гематокрит, уровень эритроцитов, скорость оседания эритроцитов, цветовой показатель, дифференцированный подсчет лейкоцитов [лейкоцитарная формула]) лицам с диагностированным СД 1 для исключения или подтверждения наличия сопутствующего воспалительного процесса и анемии.
- Рекомендуется анализ крови биохимический общетерапевтический (креатинин, мочеви́на, белок общий, общий билирубин, аспаргатаминотрансфераза, аланинаминотрансфераза, холестерин общий, холестерин липопротеидов низкой плотности (ХЛНП), холестерин липопротеидов высокой плотности (ХЛВП), триглицериды, калий, натрий) лицам с диагностированным СД 1 для уточнения наличия осложнений.
- Рекомендуется расчет скорости клубочковой фильтрации (СКФ) лицам с диагностированным СД 1 для определения функции почек.
- Рекомендуется общий (клинический) анализ мочи лицам с диагностированным СД 1 для исключения заболеваний мочевых путей.

Продолжение таблицы 2

Лабораторная диагностика (продолжение):

- Рекомендуется определение альбумина в суточной моче или соотношения альбумин/креатинин в утренней порции мочи лицам с диагностированным СД 1 для уточнения наличия осложнений.
- Рекомендуется исследование уровня С-пептида в крови лицам с подозрением на СД 1 (до начала инсулинотерапии) только в случаях нетипичной картины СД 1, требующих углубленной дифференциальной диагностики с другими типами диабета.
- Рекомендуется определение содержания антител к антигенам островковых клеток поджелудочной железы в крови (GADA, ICA, IAA, IA-2A, Zn-T8A) лицам с подозрением на СД 1 для дифференциальной диагностики с другими типами СД.
- Рекомендуется выполнить молекулярно-генетическое исследование мутаций пациентам с нетипичной картиной СД 1 для исключения других моногенных форм СД.
- Рекомендуется исследование уровня тиреотропного гормона (ТТГ) в крови пациентам с СД 1 для определения функции щитовидной железы.

Инструментальная диагностика:

- Рекомендуется консультация врача-офтальмолога с биомикроскопией глазного дна под мидриазом для верификации диабетической ретинопатии.
- Рекомендуется регистрация электрокардиограммы (ЭКГ) в покое лицам с диагностированным с СД 1 для скрининга сердечно-сосудистой патологии.

ВОЗ утверждены следующие критерии диагностики СД и других нарушений гликемии (см. табл. 3).

Таблица 3 – Диагностические критерии сахарного диабета и других нарушений гликемии (Всемирная организация здравоохранения, 1999–2013)

Время определения	Концентрация глюкозы, ммоль/л ¹	
	Цельная капиллярная кровь	Венозная плазма ²
НОРМА		
Натощак и через 2 часа после перорального глюкозотолерантного теста (ПГТТ)	< 5,6	< 6,1
	< 7,8	< 7,8
Сахарный диабет³		
Натощак или через 2 часа после ПГТТ или случайное определение ⁴	³ 6,1	³ 7,0
	³ 11,1	³ 11,1
	³ 11,1	³ 11,1
Нарушенная толерантность к глюкозе		
Натощак (если определяется) и через 2 часа после ПГТТ	< 6,1	< 7,0
	³ 7,8 < 11,1	³ 7,8 < 11,1
Нарушенная гликемия натощак		
Натощак и через 2 часа после ПГТТ (если определяется)	³ 5,6 < 6,1	³ 6,1 < 7,0
	< 7,8	< 7,8
Норма у беременных		
Натощак и через 1 час после ПГТТ и через 2 часа после ПГТТ		< 5,1
		< 10,0
		< 8,5
Гестационный сахарный диабет		
Натощак или через 1 час после ПГТТ или через 2 часа после ПГТТ		³ 5,1 < 7,0
		³ 10,0
		³ 8,5 < 11,1

Примечания:

¹Диагностика проводится на основании лабораторных определений уровня гликемии.

²Возможно использование сыворотки.

³Диагноз СД всегда следует подтверждать повторным определением гликемии в последующие дни, за исключением случаев несомненной гипергликемии с острой метаболической декомпенсацией или с очевидными симптомами. Диагноз гестационного СД может быть поставлен на основании однократного определения гликемии.

⁴При наличии классических симптомов гипергликемии.

Перевод глюкозы крови из ммоль/л в мг/дл: ммоль/л × 18,02 = мг/дл.

Натощак – означает уровень глюкозы в крови утром после предварительного голодания в течение не менее 8 часов и не более 14 часов.

Случайное – означает уровень глюкозы в крови в любое время суток вне зависимости от времени приема пищи.

ПГТТ – пероральный глюкозотолерантный тест. Проводится в случае сомнительных значений гликемии для уточнения диагноза.

Правила проведения ПГТТ:

ПГТТ следует проводить утром на фоне не менее чем 3-дневного неограниченного питания (более 150 г углеводов в сутки) и обычной физической активности. Тесту должно предшествовать ночное голодание в течение 8–14 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 75 г безводной глюкозы или 82,5 г моногидрата глюкозы, 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°C, или быть взята в пробирку с консервантом (флуорид натрия).

ПГТТ не проводится:

- на фоне острого заболевания;
- на фоне кратковременного приема препаратов, повышающих уровень гликемии (глюкокортикоиды, тиреоидные гормоны, тиазиды, бета-адреноблокаторы и др.).

3. МЕТОДЫ ЛЕЧЕНИЯ

Основным методом лечения СД 1 является инсулинотерапия.

Кроме этого, к важным компонентам терапевтической программы лечения пациентов с СД 1 относятся самоконтроль гликемии и обучение принципам управления заболеванием.

3.1. Терапевтические цели

Рекомендуется выбор индивидуальных целей гликемического контроля лицам с СД 1 с целью безопасной терапии, обеспечивающей профилактику или замедление прогрессирования осложнений СД (см. табл. 4, 5, 6). Рекомендуется выбор целевых уровней холестерина липопротеидов низкой плотности (ХЛНП) пациентам с СД 1 с учетом индивидуальных особенностей пациента для снижения риска сердечно-сосудистых событий и осложнений (см. табл. 7). Рекомендуется выбор индивидуальных целевых уровней систолического и диастолического артериального давления (АД) лицам с СД 1 для снижения риска сердечно-сосудистых событий (см. табл. 8).

Таблица 4 – Алгоритм индивидуализированного выбора целей гликемического контроля по HbA1c (данные целевые значения не относятся к детям, подросткам и беременным женщинам)

Категории пациентов	Молодой возраст	Средний возраст	Пожилкой возраст		
			Функционально независимые	Функционально зависимые	
Клинические характеристики/риски			Без старческой астении и/или деменции	Старческая астения и/или деменция	Завершающий этап жизни
Нет атеросклеротических сердечно-сосудистых заболеваний и/или риска тяжелой гипогликемии	< 6,5%	< 7,0%	< 8,0%	< 8,5%	Избегать гипогликемий и симптомов гипергликемии
Есть атеросклеротические сердечно-сосудистые заболевания и/или риск тяжелой гипогликемии	< 7,0%	< 7,5%	< 8,0%		

При низкой ожидаемой продолжительности жизни (< 5 лет) цели лечения могут быть менее строгими

Таблица 5 – Соответствие HbA1c целевым значениям пре- и постпрандиального уровня глюкозы плазмы (данные целевые значения не относятся к беременным женщинам)

HbA1c, %	Глюкоза плазмы крови натощак / перед едой / на ночь / ночью, ммоль/л	Глюкоза плазмы крови через 2 часа после еды, ммоль/л
< 6,5	< 6,5	< 8,0
< 7,0	< 7,0	< 9,0
< 7,5	< 7,5	< 10,0
< 8,0	< 8,0	< 11,0
< 8,5	< 8,5	< 12,0

Таблица 6 – Соответствие HbA1c среднесуточному уровню глюкозы плазмы крови за последние 3 мес.

HbA1c, %	ССГП*, ммоль/л
4	3,8
4,5	4,6
5	5,4
5,5	6,2
6	7,0
6,5	7,8
7	8,6
7,5	9,4
8	10,2
8,5	11,0
9	11,8
9,5	12,6
10	13,4
10,5	14,2
11	14,9
11,5	15,7
12	16,5
12,5	17,3

Продолжение таблицы 6

HbA1c, %	ССГП*, ммоль/л
13	18,1
13,5	18,9
14	19,7
14,5	20,5
15	21,3
15,5	22,1
16	22,9
16,5	23,7
17	24,5
17,5	25,3
18	26,1
18,5	26,9
19	27,7
19,5	28,5

Примечания:

*ССГП – среднесуточный уровень глюкозы плазмы крови.

$$\text{ССГП (ммоль/л)} = 1,5944 \times \text{HbA1c (\%)} - 2,594$$

Таблица 7 – Цели гликемического контроля для пациентов, осуществляющих самоконтроль с помощью систем непрерывного мониторинрования глюкозы, флеш-мониторирования глюкозы (дополнительно)

Параметр	Пациенты молодого и среднего возраста без факторов риска	Пациенты пожилого возраста или с факторами риска
Время в целевом диапазоне % измерений (время) в диапазоне 3,9–10,0 ммоль/л	> 70% (> 16 ч 48 мин)	> 50% (> 12 ч)

Продолжение таблицы 7

Параметр	Пациенты молодого и среднего возраста без факторов риска	Пациенты пожилого возраста или с факторами риска
Время выше целевого диапазона % измерений (время) в диапазоне > 10,0 ммоль/л	< 25% (< 6 ч)	< 50% (< 12 ч)
Время ниже целевого диапазона % измерений (время) в диапазоне < 3,9 ммоль/л	< 4% (< 1 ч)	< 1% (< 15 мин)

Таблица 8 – Выбор целевых уровней холестерина липопротеидов низкой плотности

Категория риска	Категория пациентов	Целевые значения ХЛНП, ммоль/л ¹
Очень высокий риск	Пациенты с атеросклеротическими сердечно-сосудистыми заболеваниями, или с поражением других органов-мишеней ² , или с 3 и более большими факторами риска ³ , или раннее начало СД 1-го типа длительностью > 20 лет	< 1,4
Высокий риск	Пациенты с СД длительностью ≥ 10 лет без поражения органов-мишеней Пациенты без поражения органов-мишеней с 1 или 2 основными факторами сердечно-сосудистого риска или любые другие пациенты, не соответствующие категориям очень высокого и среднего риска	< 1,8

Продолжение таблицы 8

Категория риска	Категория пациентов	Целевые значения ХЛНП, ммоль/л ¹
Средний риск	Пациенты молодого возраста (СД 1-го типа < 35 лет или СД 2-го типа < 50 лет) с СД длительностью < 10 лет без поражения органов-мишеней и без факторов сердечно-сосудистого риска	< 2,5

Примечания:

¹ Перевод из ммоль/л в мг/дл: ммоль/л × 38,6 = мг/дл.

² Протеинурия, СКФ < 30 мл/мин/1,73 м², гипертрофия левого желудочка или ретинопатия.

³ Возраст, артериальная гипертензия, дислипидемия, курение, ожирение.

Таблица 9 – Выбор целевых уровней артериального давления (при условии хорошей переносимости)

Возраст	Систолическое АД, мм рт. ст. ¹	Диастолическое АД, мм рт. ст. ¹
18–65 лет	≥ 120 и < 130	≥ 70 и < 80
> 65 лет	≥ 130 и < 140	

Примечание:

¹ Нижняя граница целевых показателей АД относится к лицам на антигипертензивной терапии.

3.2. Контроль уровня глюкозы

Для самоконтроля уровня глюкозы крови рекомендуется применять глюкометры, предназначенные для индивидуального использования, в том числе с настройкой индивидуального целевого диапазона гликемии, а также передающие данные

об уровне глюкозы на смартфон, откуда они могут быть использованы для удаленного мониторинга.

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 $\pm 0,8$ ммоль/л; при уровне глюкозы плазмы крови $\geq 5,6$ ммоль/л 95% измерений должны отклоняться от эталонного анализатора не более чем на $\pm 15\%$.

Рекомендуется проведение самоконтроля гликемии не менее 4 раз в сутки с помощью глюкометров: перед едой, через 2 часа после еды, на ночь, периодически ночью всем пациентам с СД 1 со своевременной коррекцией доз инсулина в целях достижения целевого уровня гликемического контроля и профилактики или замедления прогрессирования осложнений СД.

Рекомендуется дополнительное проведение самоконтроля гликемии перед физическими нагрузками и после них, при подозрении на гипогликемию, а также если предстоят какие-то действия, потенциально опасные для пациента и окружающих (например, вождение транспортного средства или управление сложными механизмами). Увеличение частоты самоконтроля может улучшить показатели гликемии, а снижение частоты самоконтроля ведет к ухудшению показателей гликемии.

Рекомендуется исследование уровня HbA1c в крови 1 раз в 3 месяца пациентам с СД 1 с целью определения степени достижения целевых показателей гликемического контроля и стратификации риска развития осложнений СД.

Рекомендуется применение НМГ в реальном времени или флеш-мониторирования глюкозы (ФМГ) у пациентов с СД 1 для достижения индивидуальных целевых показателей гликемического контроля, снижения риска гипогликемии (в том числе тяжелой) и вариабельности гликемии, увеличения времени в целевом диапазоне, повышения качества жизни.

Применение НМГ в реальном времени или ФМГ целесообразно при желании, возможности и способности пациента и/или законного представителя активно его использовать, проводить регулярный самоконтроль гликемии и выполнять рекомендации лечащего врача. Применение НМГ в реальном времени или ФМГ может быть рассмотрено у пациентов при: HbA1c $> 7,5\%$ или другого индивидуального целевого показателя; тяжелых гипогликемиях (≥ 1 раза за последний год); частых эпизодах легкой гипогликемии (≥ 1 раза в день); при нарушении распознавания гипогликемии; высокой вариабельности гликемии независимо от уровня HbA1c.

При наличии психосоциальных проблем в семье пациента, препятствующих обучению или способных привести к неадекватному обращению с прибором, в том числе наркотическая зависимость и алкоголизм, применение НМГ в реальном времени или ФМГ нецелесообразно.

3.3. Инсулинотерапия

Заместительная инсулинотерапия является единственным методом лечения пациентов с СД 1. Для всех пациентов с СД 1 препаратами первого ряда являются аналоги инсулина человека ультракороткого, длительного и сверхдлительного действия.

Рекомендуется назначение интенсифицированной (базис-болюсной) инсулинотерапии путем многократных инъекций ИКД (ИУКД) и базального инсулина или путем постоянной подкожной инфузии инсулина (ППИИ) пациентам с СД 1 для достижения целевых показателей гликемического контроля.

Рекомендуется назначение аналогов ИУКД, инсулина длительного и сверхдлительного действия пациентам с СД 1 для уменьшения риска гипогликемических состояний и/или вариабельности гликемии.

Рекомендуется определение соответствия дозы инсулина приему углеводов, уровню глюкозы в крови перед едой и ожидаемой физической активности пациентам с СД 1 для улучшения гликемического контроля.

Характеристики препаратов инсулина, применяемых при лечении пациентов с СД 1 в РФ, указаны в таблице 10.

Таблица 10 – Характеристика препаратов инсулина, применяемых при лечении пациентов с сахарным диабетом 1-го типа

АТХ-классификация	Вид инсулина	Международное непатентованное название	Начало действия	Пик действия	Длительность действия
Инсулины быстрого действия для инъекций и их аналоги	Сверхбыстрого действия (аналоги инсулина человека), ИУКД	Инсулин аспарт (+никотинамид ¹ + аргинин ¹)	Через 1–10 мин	Через 45–90 мин	3–5 ч
	Ультракороткого действия (аналоги инсулина человека), ИУКД	Инсулин аспарт	Через 5–15 мин	Через 1–2 ч	4–5 ч
		Инсулин глулизин			
		Инсулин лизпро 100 ЕД/мл			
Инсулин лизпро 200 ЕД/мл					
Инсулины среднего действия для инъекций и их аналоги	Короткого действия, ИКД	Инсулин растворимый человеческий генно-инженерный	Через 20–30 мин	Через 2–4 ч	5–6 ч
	Средней продолжительности действия (НПХ-инсулины) ²	Инсулин-изофан человеческого генно-инженерный	Через 2 ч	Через 6–10 ч	12–16 ч

Продолжение таблицы 10

АТХ-классификация	Вид инсулина	Международное непатентованное название	Начало действия	Пик действия	Длительность действия
Инсулины длительного действия для инъекций и их аналоги	Длительного действия (аналоги инсулина человека)	Инсулин гларгин 100 ЕД/мл	Через 1–2 ч	Не выражен	До 29 ч
		Инсулин гларгин 300 ЕД/мл			До 36 ч
		Инсулин детемир			До 24 ч
	Сверхдлительного действия (аналоги инсулина человека)	Инсулин деглудек	Через 30–90 мин	Отсутствует	Более 42 ч

Примечания:

¹Вспомогательные вещества

²Перед введением следует тщательно перемешать

Коррекция дозы инсулина должна осуществляться ежедневно с учетом данных самоконтроля гликемии в течение суток и количества углеводов в пище, до достижения индивидуальных целевых показателей углеводного обмена. Ограничений в дозе инсулина не существует.

В таблице 11 представлен перечень лекарственных препаратов для медицинского применения, зарегистрированных на территории Российской Федерации, с указанием средних суточных и курсовых доз, согласно Приказу Минздрава России от 01.10.2020 № 1053н.

Таблица 11 – Перечень лекарственных препаратов для медицинского применения, зарегистрированных на территории Российской Федерации, с указанием средних суточных и курсовых доз (на 1 год терапии)

Анатомо-терапевтическо-химическая классификация	Наименование лекарственного препарата	Усредненный показатель частоты предоставления	Единицы измерения	ССД	СКД
Инсулины короткого действия и их аналоги для инъекционного введения	Инсулин аспарт	0,32	ЕД	51	18 615
	Инсулин глулизин	0,32	ЕД	51	18 615
	Инсулин лизпро	0,32	МЕ	51	18 615
	Инсулин растворимый человеческий генно-инженерный	0,034	МЕ	48	17 520
Инсулины средней продолжительности действия и их аналоги для инъекционного введения	Инсулин-изофан человеческий генно-инженерный	0,034	МЕ	30	10 950

Продолжение таблицы 11

Анатомо-терапевтическо-химическая классификация	Наименование лекарственного препарата	Усредненный показатель частоты предоставления	Единицы измерения	ССД	СКД
Инсулины длительного действия и их аналоги для инъекционного введения	Инсулин гларгин	0,27	ЕД	30	10 950
	Инсулин деглудек	0,27	ЕД	30	10 950
	Инсулин детемир	0,27	ЕД	30	10 950
Гормоны, расщепляющие гликоген	Глюкагон	0,1	мг	1	1

В таблице 12 представлен перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека, согласно Приказу Минздрава России от 01.10.2020 N 1053н.

Таблица 12 – Перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека

Наименование вида медицинского изделия	Усредненный показатель частоты предоставления	Среднее количество
Помпа инфузионная инсулиновая амбулаторная	0,055	1
Помпа инсулиновая инфузионная амбулаторная со встроенным глюкометром	0,055	1

Рекомендованные устройства для введения инсулина:

1. Инсулиновые шприцы 100 ЕД/мл (концентрация на флаконе инсулина должна совпадать с концентрацией на шприце).

2. Инсулиновые шприц-ручки:

1) с шагом дозы 1 или 0,5 ЕД;

2) готовые к употреблению (предзаполненные инсулином) или со сменными инсулиновыми картриджами.

3. Инсулиновые помпы (носимые дозаторы инсулина), в том числе с постоянным мониторингом уровня глюкозы.

Все пациенты с СД 1-го типа должны быть обеспечены инъекторами инсулина (шприц-ручками) или помпами.

Рекомендуется однократное использование игл для шприц-ручек и шприцев пациентам с СД 1 для обеспечения инфекционной безопасности и профилактики липодистрофий.

Рекомендуется применение помповой инсулинотерапии у пациентов с СД 1 при недостижении индивидуальных целевых показателей гликемического контроля на фоне интенсифицированной инсулинотерапии в режиме многократных инъекций и/или снижении качества жизни с целью оптимизации лечения. Применение помповой инсулинотерапии может быть рассмотрено у пациентов, прошедших обучение в школе диабета или обученных другим способом, комплаентных относительно самоконтроля (НМГ или минимум 4 р/д); при:

1. HbA1c > 7,0% или другого индивидуального целевого показателя.

2. Наличии тяжелых гипогликемий (≥ 1 раза за последний год), в том числе вследствие сниженной чувствительности к гипогликемиям.

3. Высокой вариабельности гликемии независимо от уровня HbA1c, в том числе частые эпизоды легкой гипогликемии (≥ 1 раза в день).

4. Наличии выраженного феномена «утренней зари».

5. Низкой потребности в инсулине и необходимости введения малых доз инсулина.

Проведение помповой инсулинотерапии нецелесообразно при:

1. Впервые выявленном СД (менее 6 месяцев после манифестации в связи с недостаточными знаниями по СД и опытом проведения инъекций инсулина).

2. Отсутствии желаний/возможности/способности пациента проводить процедуры, связанные с контролем СД и инсулиновой помпой, включая: регулярный самоконтроль глюкозы, оценку углеводов пищи, введение инсулина, регулярную замену инфузионного набора и др.

3. Недостижении индивидуальных целевых показателей гликемического контроля и/или отсутствии значимого (более 0,5%) снижения уровня HbA1c в течение 6 месяцев после инициации помповой инсулинотерапии.

4. Выраженном снижении зрения, затрудняющем работу с прибором (в том числе вследствие диабетической ретинопатии).

5. Выраженном психоэмоциональном стрессе. Обучение принципам работы инсулиновой помпы и проведения ППИИ требует концентрации внимания, что невозможно в условиях психоэмоциональной нестабильности. При выявлении объективных причин для серьезного эмоционального напряжения или стресса у пациента перевод на ППИИ следует отложить.

6. Остром соматическом заболевании или обострении хронического. Учитывая выраженные изменения потребности организма в инсулине в этот период, перевод на ППИИ и подбор настроек осуществлять нецелесообразно.

Рекомендуется консультация врача-эндокринолога перед переводом пациента с СД 1 на ППИИ для обсуждения основных аспектов помповой инсулинотерапии и определения готовности пациента, а также перевод на помповую инсулинотерапию пациентов с СД 1 осуществлять в медицинских организациях, имеющих в штате необходимых квалифицированных специалистов для проведения безопасной и эффективной ППИИ.

3.4. Обучение

Обучение является неотъемлемой частью комплекса терапевтических мероприятий при СД 1 и должно продолжаться на всем протяжении заболевания. Лечение СД 1 обязательно включает обучение самоконтролю гликемии, принципам управления заболеванием (включая адаптацию доз инсулина). Цели и задачи обучения должны быть конкретизированы в соответствии с актуальным состоянием пациента. В школу диабета направляются пациенты, не прошедшие обучения (первичный цикл), или пациенты, уже прошедшие обучение (повторные циклы), для поддержания уровня знаний и мотивации или при появлении новых терапевтических целей. Рекомендуется использовать специально разработанные структурированные программы обучения, адресованные конкретному контингенту пациентов с СД 1 (на режиме многократных инъекций, на помповой инсулинотерапии, беременным) для достижения целевых показателей гликемического контроля, профилактики развития и прогрессирования осложнений.

Обязательные разделы обучающих программ:

1. Общие сведения о СД.
2. Питание.
3. Физическая активность.
4. Самоконтроль гликемии.
5. Инсулинотерапия.
6. Гипогликемия.
7. Поздние осложнения СД.
8. Контрольные обследования при СД.

Рекомендуется проведение обучения пациентов с СД 1 специально подготовленными медицинскими работниками: врачом-эндокринологом, медицинской сестрой; с возможным участием медицинского психолога и врача-диетолога для поддержания уровня знаний и мотивации.

4. ОСТРЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ САХАРНОГО ДИАБЕТА

4.1. Диабетический кетоацидоз

(ДКА, диабетическая кетоацидотическая кома)

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

Клиническая картина диабетического кетоацидоза

Полиурия, жажда, признаки дегидратации и гиповолемии (снижение АД, возможна олиго- и анурия), слабость, отсутствие аппетита, тошнота, рвота, запах ацетона в выдыхаемом воздухе, головная боль, одышка, в терминальном состоянии дыхание Куссмауля, нарушения сознания – от сонливости, заторможенности до комы. Часто – абдоминальный синдром (ложный «острый живот», диабетический псевдоперитонит) – боли в животе, рвота, напряжение и болезненность брюшной стенки, парез перистальтики или диарея.

Лечение

Основные компоненты:

1. Устранение инсулиновой недостаточности.
2. Борьба с дегидратацией и гиповолемией.
3. Восстановление электролитного баланса и кислотно-щелочного состояния.
4. Выявление и лечение сопутствующих заболеваний и состояний (спровоцировавших ДКА или развившихся как его осложнение).

Инсулинотерапия – режим малых доз (лучшее управление гликемией и меньший риск гипогликемии и гипокалиемии, чем в режиме больших доз):

Внутривенная (в/в) инсулинотерапия:

1. Начальная доза ИКД (ИУКД, ИСБД): 0,1–0,15 ЕД/кг реальной массы тела в/в болюсно. Необходимую дозу набирают в инсулиновый шприц, добирают 0,9% раствором NaCl до 1 мл и вводят очень медленно (2–3 мин). Если болюсная доза инсулина не вводится, то начальная скорость непрерывной инфузии должна составлять 0,1–0,15 ЕД/кг/ч.

2. В последующие часы: ИКД (ИУКД, ИСБД) по 0,1 ЕД/кг/ч в одном из вариантов:

- 1) вариант 1 (через инфузомат): непрерывная инфузия 0,1 ЕД/кг/ч. Приготовление инфузионной смеси: 50 ЕД ИКД (ИУКД, ИСБД) + 2 мл 20 % раствора альбумина или 1 мл крови пациента (для предотвращения сорбции инсулина в системе, которая составляет 10–50% дозы); объем доводят до 50 мл 0,9% раствором NaCl;
- 2) вариант 2 (в отсутствие инфузомата): раствор с концентрацией ИКД (ИУКД, ИСБД) 1 ЕД/мл или 1 ЕД/10 мл 0,9% раствора NaCl в/в капельно (+ 4 мл 20% раствора альбумина / 100 мл раствора для предотвращения сорбции инсулина). Недостатки: коррекция доз ИКД (ИУКД, ИСБД) по числу капель или мл смеси требует постоянного присутствия персонала и тщательного подсчета; трудно титровать малые дозы;
- 3) вариант 3 (более удобен в отсутствие инфузомата): ИКД (ИУКД, ИСБД) в/в болюсно (медленно) 1 раз/час шприцем в инъекционный порт инфузионной системы. Длительность фармакодинамического эффекта ИКД (ИУКД, ИСБД) при этом – до 60 мин. Преимущества: нет сорбции инсулина (добавлять альбумин или кровь в раствор не нужно); точный учет и коррекция введенной дозы; меньшая занятость персонала, чем в варианте 2.

Внутримышечная (в/м) инсулинотерапия проводится при невозможности в/в доступа: нагрузочная доза ИКД (ИУКД,

ИСБД) – 0,2 ЕД/кг, затем в/м по 5–10 ЕД/ч. Недостатки: при нарушении микроциркуляции (коллапс, кома) ИКД (ИУКД, ИСБД) хуже всасывается; малая длина иглы инсулинового шприца затрудняет в/м инъекцию; 24 в/м инъекции в сутки дискомфортны для больного. Если через 2 часа после начала в/м терапии гликемия не снижается, переходят на в/в введение.

При легкой форме ДКА в отсутствие нарушений гемодинамики и сознания и при возможности оставления больного в обычном (не реанимационном) отделении в некоторых случаях допустимо п/к введение инсулина по принципу базально-болюсной терапии, с введением инсулина продленного действия 1 или 2 раза в сутки и ИКД (ИУКД, ИСБД) не реже 1 раза в 4 часа.

Перевод на п/к инсулинотерапию: при улучшении состояния, стабильной гемодинамике, уровне ГП ≤ 12 ммоль/л и рН $> 7,3$ переходят на п/к введение ИКД (ИУКД, ИСБД) каждые 4–6 ч в сочетании с инсулином продленного действия. Если ДКА развился на фоне приема иНГЛТ-2, их дальнейшее применение противопоказано.

Регидратация

Растворы:

1. 0,9% раствор NaCl (при уровне скорректированного Na^+ плазмы* < 145 ммоль/л); при более высоком Na^+ – см. раздел 8.2;

2. При уровне ГП ≤ 13 ммоль/л: 5–10% раствор глюкозы (+ 3–4 ЕД ИКД (ИУКД, ИСБД) на каждые 20 г глюкозы).

3. Коллоидные плазмозаменители (при гиповолемии – систолическое АД ниже 80 мм рт. ст. или ЦВД ниже 4 см водн. ст.).

4. Преимущества других кристаллоидных растворов (Рингера, Рингера-Локка, Хартманна и др.) перед 0,9% раствором NaCl, при лечении ДКА не доказаны.

Примечание:

* Скорректированный Na^+ = измеренный Na^+ + 1,6 (глюкоза ммоль/л – 5,5) / 5,5

Восстановление электролитных нарушений

В/в инфузию калия начинают одновременно с введением инсулина.

Коррекция метаболического ацидоза

Этиологическое лечение метаболического ацидоза при ДКА – инсулин.

Показания к введению бикарбоната натрия: рН крови $\leq 6,9$ или уровень стандартного бикарбоната < 5 ммоль/л. Вводится 4 г бикарбоната натрия (200 мл 2% раствора в/в медленно за 1 ч), максимальная доза – не более 8 г бикарбоната (400 мл 2% раствора за 2 ч).

4.2. Гиперосмолярное гипергликемическое состояние (ГГС)

ГГС – острая декомпенсация СД, с резко выраженной гипергликемией (как правило, уровень глюкозы плазмы > 35 ммоль/л), высокой осмолярностью плазмы и резко выраженной дегидратацией, при отсутствии кетоза и ацидоза.

Клиническая картина ГГС

Выраженная полиурия (впоследствии часто олиго- и анурия), выраженная жажда (у пожилых может отсутствовать), слабость, головные боли; выраженные симптомы дегидратации и гиповолемии: сниженный тургор кожи, мягкость глазных яблок при пальпации, тахикардия, позднее – артериальная гипотензия, затем нарастание недостаточности кровообращения, вплоть до коллапса и гиповолемического шока; сонливость, сопор и кома. Запаха ацетона и дыхания Куссмауля нет.

Особенность клиники ГГС – полиморфная неврологическая симптоматика (судороги, дизартрия, двусторонний спонтанный нистагм, гипер- или гипотонус мышц, парезы и параличи; гемианопсия, вестибулярные нарушения и др.), которая не укладывается в какой-либо четкий синдром, изменчива и исчезает при нормализации осмолярности.

Крайне важен дифференциальный диагноз с отеком мозга во избежание ОШИБОЧНОГО назначения мочегонных ВМЕСТО РЕГИДРАТАЦИИ.

Лечение

1. Восстановление электролитного баланса.
2. Выявление и лечение заболеваний, спровоцировавших ГГС, и его осложнений.

Регидратация

Как при ДКА, со следующими особенностями:

1. В первый час – 1 л 0,9% раствора NaCl, затем – в зависимости от уровня Na⁺:
 - 1) при скорректированном Na⁺ > 165 ммоль/л: солевые растворы противопоказаны, регидратацию начинают с 2,5% раствора глюкозы;
 - 2) при скорректированном Na⁺ 145–165 ммоль/л: регидратацию проводят 0,45% (гипотоническим) раствором NaCl;
 - 3) при снижении скорректированного Na⁺ до < 145 ммоль/л переходят на 0,9% раствор NaCl.
2. При гиповолемическом шоке (АД < 80/50 мм рт. ст.) вначале в/в очень быстро вводят 1 л 0,9% раствора NaCl или коллоидные растворы.

Скорость регидратации: 1-й час – 1–1,5 л жидкости, 2-й и 3-й час – по 0,5–1 л, затем по 0,25–0,5 л (под контролем ЦВД; объем вводимой за час жидкости не должен превышать часового диуреза более чем на 0,5–1 л).

Особенности инсулинотерапии:

1. С учетом высокой чувствительности к инсулину при ГГС, в начале инфузионной терапии инсулин не вводят или вводят в очень малых дозах – 0,5–2 ЕД/ч, максимум 4 ЕД/ч в/в.
2. Если через 4–5 ч от начала инфузии, после частичной регидратации и снижения уровня Na⁺ сохраняется выраженная гипергликемия, переходят на режим дозирования инсулина, рекомендованный для лечения ДКА.
3. Если одновременно с началом регидратации 0,45% (гипотоническим) раствором NaCl ошибочно вводятся более

высокие дозы ИКД (ИУКД, ИСБД) (≥ 6 ЕД/ч), возможно быстрое снижение осмолярности плазмы с развитием отека легких и отека мозга.

Уровень ГП не следует снижать быстрее чем на 4 ммоль/л/ч, осмолярность плазмы – не более чем на 3–5 мосмоль/л/ч, а уровень натрия – не более чем на 10 ммоль/л в сутки.

Восстановление дефицита калия

Проводится по тем же принципам, что при ДКА. Обычно дефицит калия более выражен, чем при ДКА.

4.3. Гипогликемии

Гипогликемия является основным лимитирующим фактором в достижении целевых значений гликемии у пациентов с СД. В настоящее время принята следующая классификация гипогликемий:

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, т.е. гипогликемическую кому), которые требуют помощи другого лица для купирования.

Клиническая картина гипогликемии

Вегетативные симптомы: сердцебиение, дрожь, бледность кожи, потливость, мидриаз, тошнота, сильный голод, беспокойство, тревога, агрессивность. Нейрогликопенические симптомы: слабость, нарушение концентрации, головная боль, головокружение, сонливость, парестезии, нарушения зрения, растерянность, дезориентация, дизартрия, нарушение координ-

нации движений, спутанность сознания, кома; возможны судороги и другие неврологические симптомы.

Рекомендуется начинать мероприятия по купированию гипогликемии у пациентов с СД 1 при уровне глюкозы плазмы крови менее 3,9 ммоль/л для профилактики развития тяжелой гипогликемии. При этом рекомендуется прием 10–20 граммов быстро усваиваемых углеводов, при необходимости больше. При развитии тяжелой гипогликемии у пациентов с СД 1 для восстановления сознания рекомендуется внутривенно (в/в) струйно ввести 40–100 мл 40% раствора декстрозы или 1–2 мг глюкагона п/к или в/м при невозможности в/в введения 40% раствора декстрозы.

В таблице 13 представлен перечень лекарственных препаратов для медицинского применения, зарегистрированных на территории Российской Федерации, с указанием средних суточных и курсовых доз, необходимых для помощи взрослым при тяжелой гипогликемии при сахарном диабете 1-го типа, согласно стандарту специализированной медицинской помощи (приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 1 октября 2020 г. № 1053н).

Таблица 13 – Перечень лекарственных препаратов для медицинского применения, зарегистрированных на территории Российской Федерации, с указанием средних суточных и курсовых доз для помощи взрослым при тяжелой гипогликемии при сахарном диабете 1-го типа

Анатомо-терапевтическо-химическая классификация	Наименование лекарственного препарата	Усредненный показатель частоты предоставления	Единицы измерения	ССД	СКД
Растворы для парентерального питания	Декстроза 40%	1	г	До 40 г	До 40 г
Гормоны, расщепляющие гликоген	Глюкагон	0,05	мг	1	2

5. ДИСПАНСЕРНОЕ НАБЛЮДЕНИЕ

Целью наблюдения является оценка степени достижения целевых показателей гликемического контроля и оценка наличия и выраженности осложнений и сопутствующих заболеваний.

В таблице 14 представлены медицинские мероприятия при диспансерном наблюдении пациентов с СД 1. Некоторые из этих мероприятий начинают с первого года болезни, а некоторые – не ранее чем через 5 лет (см. соответствующие разделы)

Таблица 14 – Медицинские мероприятия при диспансерном наблюдении пациентов с СД 1

Обследования	Частота проведения
Исследование уровня HbA1c	1 раз в 3 месяца
Исследование биохимического анализа крови (креатинин, мочевины, калий, натрий, общий белок, кальций общий, общий холестерин, ХЛНП, ХЛВП, триглицериды, аспаратаминотрансфераза, аланинаминотрансфераза, билирубин)	Не реже 1 раза в год
Исследование СКФ	Не реже 1 раза в год
Исследование биохимического анализа мочи (альбумин в суточной моче, креатинин, соотношение альбумин/креатинин в утренней порции)	Не реже 1 раза в год
Консультация врача-офтальмолога с биомикроскопией глазного дна под мидриазом	Не реже 1 раза в год
Проведение комплексного обследования стоп (визуальный осмотр, оценка вибрационной, тактильной и температурной чувствительности нижних конечностей, определение пульсации на артериях стоп)	Не реже 1 раза в год

Продолжение таблицы 14

Обследования	Частота проведения
Регистрация ЭКГ в покое	Не реже 1 раза в год
Общий анализ крови и мочи	
Рентгенография легких	1 раз в год
Осмотр мест инъекций инсулина	При каждом визите к врачу
Осмотр стоп	При каждом визите к врачу

6. ОРГАНИЗАЦИЯ ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ

Показания для плановой госпитализации в медицинскую организацию:

Форма – плановая; условия – стационар, дневной стационар:

1. Необходимость коррекции инсулинотерапии при декомпенсации заболевания.
2. Инициация помповой инсулинотерапии.
3. Инициация терапии антиконвульсантами при болевой форме диабетической нейропатии.
4. Наличие инфицированного раневого дефекта любой этиологии.
5. Критическая ишемия конечности у пациентов с заболеванием артерий нижних конечностей.
6. Развитие нефротического синдрома и значительное снижение фильтрационной функции почек.
7. Клинически значимое ухудшение основного заболевания, его осложнений и сопутствующей патологии.

Форма – экстренная, неотложная; условия – стационар:

1. Диабетический кетоацидоз, прекоматозное состояние, диабетическая кетоацидотическая кома, гипогликемическая кома.

2. Тяжелая гипогликемия, которую не удалось купировать амбулаторно (затяжная) или сопровождавшаяся судорожным синдромом.

3. Необходимость назначения инсулина (при впервые выявленном СД 1).

4. СД 1 при появлении признаков аллергии к препаратам инсулина.

5. Любые жизнеугрожающие состояния у пациентов с СД 1. Показания к выписке пациента из медицинской организации:

1. Стойкое улучшение состояния, когда пациент может без ущерба для здоровья продолжить лечение в амбулаторно-поликлиническом учреждении или в домашних условиях.

2. При необходимости перевода пациента в другую организацию здравоохранения.

3. Грубое нарушение госпитального режима.

4. По письменному требованию пациента либо его законного представителя, если выписка не угрожает жизни пациента и не опасна для окружающих. В этом случае выписка может быть произведена только с разрешения главного врача больницы или его заместителя по лечебной работе.

7. ОСЛОЖНЕНИЯ ЗАБОЛЕВАНИЯ

Наибольшее влияние на прогноз жизни у пациентов с СД оказывают развитие и прогрессирование осложнений заболевания. Основными осложнениями являются:

1. Диабетическая нефропатия.
2. Диабетическая ретинопатия.
3. Диабетическая нейропатия.
4. Диабетическая остеоартропатия.

У пациентов с СД некоторые заболевания и состояния (например, сердечно-сосудистые заболевания) имеют отличия от состояний лиц без СД, что должно быть учтено при опреде-

лении тактики ведения. Лечение пациентов с СД во время беременности имеет особенности при выборе как индивидуальных целей лечения, так и оптимальных (безопасных) схем терапии.

7.1. Диабетическая нефропатия

Диабетическая нефропатия (ДН) – это 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 надзологическое понятие, обобщающее повреждение почек или снижение СКФ менее 60 мл/мин/1,73 м², персистирующее в течение более 3 месяцев, независимо от первичного диагноза.

ДН развивается у 20–40% пациентов с СД 1; типично развитие при длительности заболевания более 10 лет, однако при неблагоприятных факторах возможно более раннее развитие. ДН существенно повышает риск сердечно-сосудистой патологии и стоимость лечения. Стадии хронической болезни почек по уровню скорости клубочковой фильтрации представлены в таблице 15.

Таблица 15 – Стадии хронической болезни почек по уровню скорости клубочковой фильтрации

Стадия	Определение	СКФ (мл/мин/1,73 м ²)
1 ¹	Высокая и оптимальная	> 90
2 ¹	Незначительно сниженная	60–89
3а	Умеренно сниженная	45–59
3б	Существенно сниженная	30–44
4	Резко сниженная	15–29
5	Терминальная почечная недостаточность	<15

Примечание:

¹Для установления ХБП в этом случае необходимо наличие также и маркеров почечного повреждения. При их отсутствии ХБП не диагностируется.

Классификация хронической болезни почек по уровню альбуминурии представлена в таблице 16.

Таблица 16 – Классификация хронической болезни почек по уровню альбуминурии

Категория	А/Кр ¹ мочи		СЭА ² (мг / 24 час)	Описание
	мг/ммоль	мг/г		
A1	< 3	< 30	< 30	Норма или незначительно повышена
A2	3–30	30–300	30–300	Умеренно повышена
A3	> 30	> 300	> 300	Значительно повышена ³

Примечания:

¹А/Кр – соотношение альбумин/креатинин в моче

²СЭА – суточная экскреция альбумина

³- включая нефротический синдром (СЭА >2200 мг / 24 час [А/Кр >2200 мг/г; >220 мг/ммоль])

Диагностические мероприятия при ДН представлены в таблице 17.

Таблица 17 – Перечень диагностических мероприятий, включенных в клинические рекомендации РАЭ – 2019, при подозрении на диабетическую нефропатию

Жалобы:
Специфические симптомы ДН на стадии ХБП С1–3а А1–2 отсутствуют у большинства пациентов с СД 1 (редко отмечают эпизоды повышения АД). На стадии ХБП С4–5 отмечают слабость, сонливость, быструю утомляемость, выраженные стойкие отеки, стабильно повышенное АД, тошноту, иногда рвоту без облегчения состояния. На стадии ХБП С3–5 А3 отмечают отеки стоп, голеней, иногда бедер, лица, снижение аппетита, нарастание и постоянно повышенное АД.

Диагностические мероприятия:

- Рекомендуется оценка соотношения альбумин/креатинин (предпочтительно) или концентрации альбумина в разовой порции мочи и расчет СКФ.
- Рекомендуется оценка потенциальных осложнений ХБП у пациентов с СД 1 и СКФ менее 60 мл/мин/1,73 м (АГ, перегрузка объемом, электролитные нарушения, метаболический ацидоз, анемия, минеральные и костные нарушения).
- Рекомендуется незамедлительное обращение пациентов с СД 1 к врачу-нефрологу при быстром прогрессировании почечной патологии.

Лечение ДН

Рекомендуется:

1. Потребление белка 0,8 г/кг/сут недиализным небеременным пациентам с СД 1 с ХБП С3–5 и/или А3 для замедления прогрессирования осложнения.
2. Ограничение потребления натрия до 2,3 г/сут пациентам с СД 1 и ХБП для контроля АД, снижения сердечно-сосудистого риска.
3. Ограничение потребления калия пациентам с СД 1 и ХБП для снижения риска гиперкалиемии.
4. Оптимизировать контроль гликемии пациентам с СД 1 для снижения риска или замедления прогрессирования ДН.
5. Оптимизировать контроль АД пациентам с СД 1 для снижения риска или замедления прогрессирования ДН.
6. Прием иАПФ для небеременных пациентов с СД 1 и гипертонией и/или повышенным соотношением альбумин/креатинин в моче (более 30 мг/г) для замедления прогрессирования ДН.
7. Прием блокаторов рецепторов ангиотензина II для небеременных пациентов с СД 1 и гипертонией и/или повышенным соотношением альбумин/креатинин в моче (более

30 мг/г) и/или СКФ менее 60 мл/мин/1,73 м для замедления прогрессирования ДН.

8. Контроль креатинина и калия сыворотки крови пациентам с СД 1, получающим иАПФ или блокаторы рецепторов ангиотензина II для оценки безопасности терапии.

9. Контроль соотношения альбумин/креатинин или концентрации альбумина мочи пациентам с СД 1 с альбуминурией, получающим иАПФ или блокаторы рецепторов ангиотензина II для оценки эффективности лечения и прогрессирования ДН.

В таблице 18 представлен перечень лекарственных препаратов для медицинского применения, зарегистрированных на территории Российской Федерации, с указанием средних суточных и курсовых доз, необходимых для помощи взрослым при ДН, согласно стандарту специализированной медицинской помощи (приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 1 октября 2020 г. № 1053н).

Кроме того, лечение ДН включает коррекцию анемии, контроль дислипидемии, коррекцию минерально-костных нарушений. Лечение зависит от стадии ХБП. При ХБП5 следует решать вопрос о заместительной почечной терапии или трансплантации почки.

Таблица 18 – Перечень лекарственных препаратов для медицинского применения при ДН, зарегистрированных на территории Российской Федерации, с указанием средних суточных и курсовых доз

Анатомо-терапевтическо-химическая классификация	Наименование лекарственного препарата	Усредненный показатель частоты предоставления	Единицы измерения	ССД	СКД
Ингибиторы АПФ	Лизиноприл	0,069	мг	10	3 650
	Периндоприл	0,24	мг	5	1 825

Продолжение таблицы 18

Анатомо-терапевтическо-химическая классификация	Наименование лекарственного препарата	Усредненный показатель частоты предоставления	Единицы измерения	ССД	СКД
	Рамиприл	0,069	мг	5	1 825
	Фозиноприл	0,069	мг	5	1 825
	Эналаприл	0,24	мг	20	7 300
Антагонисты рецепторов ангиотензина II	Азилсартана медоксомил	0,017	мг	40	14 600
	Валсартан	0,052	мг	160	58 400
	Ирбесартан	0,017	мг	150	54 750
	Кандесартан	0,017	мг	16	5 840
	Лозартан	0,052	мг	50	18 250
	Телмисартан	0,017	мг	40	14 600

Диспансерное наблюдение включает мониторинг в зависимости от стадии ДН (см. табл. 19).

Таблица 19 – Мониторинг в зависимости от стадии диабетической нефропатии

Стадия ДН	Параметры контроля	Частота определений
ХБП С1–2 А2-А3	НbA1c	1 раз в 3 мес.
	Альбуминурия	1 раз в год
	АД	Ежедневно
	Креатинин сыворотки, расчет СКФ	1 раз в год
	Липиды сыворотки	1 раз в год при нормальных значениях; через 4–12 мес. в случае инициации терапии статинами или изменения дозы, далее – 1 раз в год
	Гемоглобин Железо, ферритин сыворотки, насыщение трансферрина железом	1 раз в год при наличии анемии

Продолжение таблицы 19

Стадия ДН	Параметры контроля	Частота определений
ХБП С3 А1-А3	ЭКГ + нагрузочные тесты, ЭХО-КГ	Рекомендации врача-кардиолога
	Глазное дно	Рекомендации врача-офтальмолога
	Осмотр стоп	При каждом посещении врача
	НbA1c	1 раз в 3 мес.
	Альбуминурия/протеинурия	1 раз в год
	АД	Ежедневно
	Креатинин сыворотки, расчет СКФ Альбумин сыворотки Мочевая кислота сыворотки Калий сыворотки Кальций сыворотки (общий и ионизированный), фосфор сыворотки, паратгормон, витамин D	1 раз в 6–12 мес.
	Минеральная плотность костей для оценки риска переломов (особенно при наличии факторов риска), если это повлияет на принятие решения о лечении	1 раз в год
	Липиды сыворотки	1 раз в год при нормальных значениях; через 4–12 мес. в случае инициации терапии статинами или изменения дозы, далее – 1 раз в год
	Гемоглобин Железо, ферритин сыворотки, насыщение трансферрина железом	1 раз в 6 мес. (чаще – в начале лечения средствами, стимулирующими эритропоэз, и препаратами железа)
	ЭКГ + нагрузочные тесты, ЭХО-КГ	Рекомендации врача-кардиолога
	Глазное дно	Рекомендации врача-офтальмолога

Продолжение таблицы 19

Стадия ДН	Параметры контроля	Частота определений
	Исследование автономной и сенсорной нейропатии	Рекомендации врача-невролога
	Осмотр стоп	При каждом посещении врача
ХБП С4 А1–3	НbА1с	1 раз в 3 мес.
	Альбуминурия/протеинурия	1 раз в год
	АД	Ежедневно
	Креатинин сыворотки, расчет СКФ Альбумин сыворотки Мочевая кислота сыворотки Калий сыворотки	1 раз в 3 мес.
	Кальций сыворотки (общий и ионизированный), фосфор сыворотки, паратгормон, витамин D Диагностика кальцификации сосудов	1 раз в 6–12 мес.
	Минеральная плотность костей для оценки риска переломов (особенно при наличии факторов риска), если это повлияет на принятие решения о лечении	1 раз в год
	Липиды сыворотки	1 раз в 6 мес.
	Гемоглобин Железо, ферритин сыворотки, насыщение трансферрина железом	1 раз в 3 мес. (1 раз в мес. в начале лечения средствами, стимулирующими эритропоэз, и препаратами железа)
	ЭКГ + нагрузочные тесты, ЭХО-КГ	Рекомендации врача-кардиолога
	Глазное дно	Рекомендации врача-офтальмолога
	Исследование автономной и сенсорной нейропатии	Рекомендации врача-невролога
	Осмотр стоп	При каждом посещении врача

Продолжение таблицы 19

Стадия ДН	Параметры контроля	Частота определений
ХБП С4 А1–3 (продолжение)	Консультация врача-нефролога	1 раз в 6 мес.
	Маркеры вирусных гепатитов	1 раз в 6 мес.

7.2. Диабетическая ретинопатия

При СД поражение сетчатки проявляется виде диабетической ретинопатии и/или диабетического макулярного отека.

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 фиброглияльной ткани. Является одним из проявлений генерализованной микроангиопатии.

Диабетический макулярный отек (ДМО) – утолщение сетчатки, связанное с накоплением жидкости в межклеточном пространстве нейроэпителлия вследствие нарушения гематоретинальных барьеров и несоответствия между трансудацией жидкости и способности к ее реабсорбции клетками пигментного эпителия. ДМО может развиваться при любой стадии ДР.

Частота развития ДР определяется длительностью СД. Через 20 лет от начала основного заболевания почти у половины пациентов с СД 1 выявляется пролиферативная ДР. Частота ДМО увеличивается с тяжестью ДР и с длительностью СД: при непролиферативной ДР – в 2–6%, при препролиферативной – в 20–63%, при пролиферативной – в 70–74% случаев. По данным регистра больных СД в РФ на 31.12.2016, ДР регистрировалась у 38,3% пациентов с СД 1.

Классификация ДР представлена в табл. 20.

Таблица 20 – Классификация диабетической ретинопатии (Kohner E. и Porta M., 1991)

Стадии ДР	Характеристика изменений на глазном дне
Непролиферативная	Микроаневризмы, мелкие интравитреальные кровоизлияния
Препролиферативная	Присоединение венозных аномалий (четкообразность, извитость венул, венозные «петли»), множество мягких и твердых экссудатов, интравитреальные микрососудистые аномалии (ИРМА), крупные ретинальные геморрагии
Пролиферативная	Неоваскуляризация диска зрительного нерва (ДЗН) и/или сетчатки, ретинальные, преретинальные и интравитреальные кровоизлияния (гемофтальм), образование фиброзной ткани в области кровоизлияний и по ходу неоваскуляризации

Диагностические мероприятия при ДР представлены в таблице 21.

Таблица 21 – Перечень диагностических мероприятий, включенных в клинические рекомендации РАЭ – 2019, при подозрении на ДР

Жалобы:

Возможно отсутствие жалоб в течение продолжительного времени, несмотря на прогрессирование заболевания. Пациенты с ДР могут жаловаться на снижение остроты зрения, плавающие помутнения. При ДМО пациенты отмечают искажения предметов (метаморфопсии), «пятно» перед взором, снижение остроты зрения. При осложнениях пролиферативной ДР (преретинальных и интравитреальных кровоизлияниях) пациенты могут жаловаться на снижение зрения, «пятно», «сетку» перед глазами, при отслойке сетчатки – на снижение зрения и появление «завесы» в поле зрения. Из общего анамнеза важно уточнить длительность СД и степень контроля заболевания (уровень глюкозы крови, HbA1c),

Продолжение таблицы 21

<p>наличие АГ, показатели липидного обмена, наличие макрососудистых или иных микрососудистых осложнений СД.</p> <p>Диагностические мероприятия:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Рекомендуется консультацию врача-офтальмолога, включающую визиометрию, биомикроскопию переднего отрезка глаза, биомикроскопию глазного дна под мидриазом, офтальмотонометрию, проводить всем пациентам с СД 1 не позднее чем через 5 лет от дебюта заболевания, не реже 1 раза в год. – Рекомендуется срочно направлять на консультацию к врачу-офтальмологу – специалисту по ДР пациентов с СД 1 при наличии признаков ДМО, препролиферативной или пролиферативной ДР для дополнительного обследования и своевременного лечения. – Рекомендуется проведение оптической когерентной томографии пациентам с СД 1 при подозрении на наличие ДМО с целью количественной оценки ДМО и мониторинга его изменений, оценки структурных изменений тканей глазного дна. – Рекомендуется проведение биомикрофотографии глазного дна с использованием фундус-камеры пациентам с СД 1 для объективизации и мониторинга изменений на глазном дне.
--

Лечение ДР

Рекомендуется:

1. Достижение целевых уровней гликемического контроля, АД и показателей липидного обмена у пациентов с СД 1 на всех стадиях ДР с целью предотвращения ее прогрессирования.
2. Проведение панретинальной ЛКС на стадии пролиферативной ДР у пациентов с СД 1 для предотвращения изменений в сетчатке, ведущих к необратимой потере зрения.
3. Интравитреальное введение ингибиторов ангиогенеза при наличии клинически значимого ДМО у пациентов с СД 1 для уменьшения отека сетчатки и повышения остроты зрения.

4. Проведение хирургического лечения – витректомии при наличии ДМО с тракционным компонентом, гемофтальма, тракционной отслойкой сетчатки у пациентов с СД 1 для снижения инвалидизации, связанной с потерей зрения при этих терминальных осложнениях ДР.

Не рекомендуется:

1. Применение ангиопротекторов, антиоксидантов, ферментов и витаминов для лечения ДР у пациентов с СД 1 ввиду отсутствия доказательств их эффективности.

Профилактика и диспансерное наблюдение

Рекомендуется устранение модифицируемых факторов риска возникновения и прогрессирования ДР и ДМО – достижение целевых уровней гликемического контроля, контроля АД и показателей липидного обмена у пациентов с СД 1 с целью профилактики ДР.

Рекомендуется проводить регулярные консультации врача-офтальмолога всем пациентам с СД 1 в зависимости от тяжести ДР для предотвращения прогрессирования данного осложнения.

Рекомендуемая частота осмотров в зависимости от стадии ДР:

1. Непролиферативная ДР – не реже 2 раз в год.
2. Препролиферативная ДР – по показаниям, но не реже 3 раз в год.
3. Пропролиферативная ДР – по показаниям, но не реже 4 раз в год.

7.3. Диабетическая нейропатия

Диабетическая нейропатия (ДНП) – комплекс клинических и субклинических состояний, каждый из которых характеризуется диффузным или очаговым поражением периферических и/или автономных нервных волокон в результате СД.

Сенсомоторная нейропатия – поражение соматической нервной системы, сопровождающееся снижением

различных видов чувствительности, атрофией межкостных мышц, ригидностью суставов и характерной деформацией стопы.

Автономная нейропатия – поражение симпатического и парасимпатического отдела периферической нервной системы.

Согласно данным эпидемиологических исследований, распространенность ДНП составляет 35–55%.

Классификация диабетической нейропатии

1. Диффузная нейропатия:

- 1) дистальная симметричная полинейропатия:
 - а) с преимущественным поражением тонких нервных волокон;
 - б) с преимущественным поражением толстых нервных волокон;
 - в) смешанная (наиболее распространенная);
- 2) автономная нейропатия:
 - а) кардиоваскулярная:
 - снижение вариабельности сердечного ритма;
 - тахикардия покоя;
 - ортостатическая гипотензия;
 - внезапная смерть (злокачественная аритмия);
 - б) гастроинтестинальная:
 - диабетический гастропарез (гастропатия);
 - диабетическая энтеропатия (диарея);
 - снижение моторики толстого кишечника (констипация);
 - в) урогенитальная:
 - диабетическая цистопатия (нейрогенный мочевого пузыря);
 - эректильная дисфункция;
 - женская сексуальная дисфункция;
 - г) судомоторная дисфункция:

- дистальный гипогидроз/ангидроз;
- д) нарушение распознавания гипогликемий.

2. Мононейропатия (мононевриты различной локализации) (атипичные формы):

- 1) изолированные поражения черепно-мозговых или периферических нервов;
- 2) мононевриты различной локализации (в том случае, если полинейропатия исключена).

3. Радикулопатия или полирадикулопатия (атипичные формы):

- 1) радикулоплексопатия (пояснично-крестцовая полирадикулопатия, проксимальная моторная амиелотрофия);
- 2) грудная радикулопатия.

4. Недиабетические нейропатии, сопутствующие СД:

- 1) туннельные синдромы;
- 2) хроническая воспалительная демиелинизирующая полинейропатия;
- 3) радикулоплексопатия;
- 4) острая болевая нейропатия с поражением тонких нервных волокон.

Стадии нейропатии:

- I. Доклиническая.
- II. Клинических проявлений.
- III. Осложнений.

Перечень диагностических мероприятий, включенных в клинические рекомендации РАЭ – 2019, при подозрении на ДНП представлен в таблице 22.

Таблица 22 – Перечень диагностических мероприятий, включенных в клинические рекомендации РАЭ – 2019, при подозрении на ДНП

<p>Жалобы:</p> <p>Жалобы на боли в нижних конечностях (боли в стопах различной интенсивности в покое, чаще в ночные и вечерние часы, онемение, парестезии, зябкость стоп, судороги в мышцах голеней и стоп, парестезии, жжение в стопах), сухость кожи, атрофия мышц, характерная деформация пальцев (молоткообразная деформация).</p>
<p>Диагностические мероприятия:</p> <ul style="list-style-type: none">– Для диагностики ДНП можно использовать диагностические шкалы, например: шкала симптомов нейропатии (Neuropathy Symptom Score, NSS); Мичиганский опросник для скрининга нейропатии (The Michigan Neuropathy Screening Instrument, MNSI); Опросник DN4 для диагностики болевой нейропатии.– Рекомендуется проводить исследование периферической чувствительности всем пациентам с СД 1 с длительностью заболевания более 5 лет для диагностики ДНП.– Рекомендуется проводить исследование с помощью монофиламенты 10 г всем пациентам с СД 1 для определения риска формирования трофических язв стоп и ампутации.– Рекомендуется выявлять возможные симптомы и признаки автономной нейропатии у пациентов с СД 1 и диабетическими микроангиопатиями.– Рекомендуется проведение электромиографии периферических нервов всем пациентам с СД 1 при атипичной клинической картине поражения нервной системы для выявления редко встречающихся форм поражения периферических нервов при СД или сопутствующей неврологической патологии.

Лечение ДНП

Рекомендуется:

1. Достижение и поддержание индивидуальных целевых показателей углеводного обмена у пациентов с СД 1 для успешного лечения ДНП.

2. Применение медикаментозной терапии пациентам с СД 1 с болевой формой ДНП для купирования ее симптомов.

В таблице 23 представлен перечень лекарственных препаратов для медицинского применения, зарегистрированных на территории Российской Федерации, с указанием средних суточных и курсовых доз, необходимых для помощи взрослым при ДНП, согласно стандарту специализированной медицинской помощи (приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 1 октября 2020 г. № 1053н).

Таблица 23 – Перечень лекарственных препаратов для медицинского применения при ДНП, зарегистрированных на территории Российской Федерации, с указанием средних суточных и курсовых доз

Анатомо-терапевтическо-химическая классификация	Наименование лекарственного препарата	Усредненный показатель частоты предоставления	Единицы измерения	ССД	СКД
Амиды	Лидокаин	0,014	шт.	2	60
Другие опиоиды	Трамадол	0,0035	мг	100	18 000
Другие противосудорожные препараты	Габапентин	0,14	мг	1 800	657 000
	Прегабалин	0,42	мг	300	109 500
Неселективные ингибиторы обратного захвата моноаминов	Амитриптилин	0,0035	мг	150	54 750
Другие антидепрессанты	Дулоксетин	0,19	мг	60	21 900

Профилактика и диспансерное наблюдение

Единственным на сегодняшний день методом профилактики прогрессирования ДНП является достижение и поддержание индивидуальных целевых показателей углеводного и липидного обмена. Оценку состояния периферической чувствительности необходимо проводить не реже 1 раза в год. Наличие сопутствующих заболеваний центральной нервной системы и периферических нервов различного генеза, заболеваний периферических артерий может ускорить прогрессирование ДНП и ухудшить клинический прогноз.

7.4. Диабетическая остеоартропатия

Диабетическая остеоартропатия (ДОАП), нейроартропатия, или стопа Шарко – безболезненная прогрессирующая деструкция одного или нескольких суставов стопы на фоне ДНП.

Классификация

В клинической картине стопы Шарко выделяют острую и хроническую стадии. Острая стадия характеризуется преобладанием воспалительных процессов в ответ на имеющееся повреждение.

Классификация ДОАП приведена в таблице 24.

Таблица 24 – Классификация диабетической остеоартропатии на основании клинической картины, МРТ/МСКТ – признаков

Стадии	Клиника	МРТ/МСКТ – признаки
Активная стадия Фаза 0	Умеренно выраженное воспаление (отек, локальная гипертермия, иногда боль, повышенный риск травматизации при ходьбе), нет выраженных деформаций	Обязательные: отек костного мозга и мягких тканей, нет нарушения кортикального слоя. Возможные: субхондральные трабекулярные микротрещины, повреждение связок

Продолжение таблицы 24

Стадии	Клиника	МРТ/МСКТ – признаки
Активная стадия Фаза 1	Выраженное воспаление (отек, локальная гипертермия, иногда боль, повышенный риск травматизации при ходьбе), выраженная деформация	Обязательные: переломы с нарушением кортикального слоя, отек костного мозга и/или отек мягких тканей Возможные: остеоартрит, кисты, повреждение хряща, остеохондроз, внутрисуставной выпот, скопление жидкости в суставах, костные эрозии/некрозы, лизис кости, деструкция и фрагментация кости, вывихи/подвывихи суставов, повреждение связок, теносиновиты, дислокация костей
Неактивная стадия Фаза 0	Нет признаков воспаления, нет деформации	Отсутствие изменений или незначительный отек костного мозга, субхондральный склероз, кисты кости, остеоартроз, повреждение связок

Продолжение таблицы 24

Стадии	Клиника	МРТ/МСКТ – признаки
Неактивная стадия Фаза 1	Нет воспаления, стойкая выраженная деформация, анкилозы	Остаточный отек костного мозга, кортикальная мозоль, выпот, субхондральные кисты, деструкция и дислокация суставов, фиброз, образование остеофитов, ремоделирование кости, нарушения хряща и связок, анкилоз, псевдоартроз

Диагностика

Перечень диагностических мероприятий, включенных в клинические рекомендации РАЭ – 2019, при подозрении на ДООП представлен в табл. 25.

Таблица 25 – Перечень диагностических мероприятий, включенных в клинические рекомендации РАЭ – 2019, при подозрении на ДООП

Жалобы: Гипертермия, деформация, отек пораженной конечности.
Диагностические мероприятия: – Рекомендуется проводить рентгенографию пораженной конечности. – Рекомендуется проводить инфракрасную термометрию кожи пораженной и непораженной конечности всем пациентам с СД 1 с подозрением на острую стадию ДООП для диагностики данного осложнения. – Рекомендуется проведение МРТ стопы и голеностопного сустава пациентам с СД 1 с подозрением на ДООП для верификации острой стадии ДООП, а также для дифференциальной диагностики ДООП и остеомиелита.

Лечение ДОАП

Рекомендуется:

1. Разгрузка пораженной конечности с помощью индивидуальной разгрузочной повязки (ИРП) или ортеза всем пациентам с СД 1 с острой стадией ДОАП для предотвращения прогрессирования деструктивных процессов в костно-суставном аппарате стопы.

2. Использовать ИРП в течение 4–8 мес. пациентам с СД 1 до перехода острой стадии ДОАП в хроническую для предотвращения возможной деформации сустава.

3. Постоянное ношение сложной ортопедической обуви пациентам с СД 1 с хронической стадией ДОАП для предотвращения травматизации стопы, новых переломов и образования плантарных язвенных дефектов.

4. Консультация врача – травматолога-ортопеда пациентам с СД 1 с выраженной деформацией конечности вследствие ДОАП для решения вопроса о возможности выполнения оперативного корригирующего вмешательства.

Реабилитация

Реабилитация предусматривает регулярные консультации врача-травматолога-ортопеда пациентов с СД 1 и с хронической стадией ДОАП для подбора индивидуального ортопедического пособия (готовая терапевтическая обувь, изготовление тьютора или ортеза, изготовление индивидуальной ортопедической обуви). Адекватность изготовленной ортопедической обуви должна регулярно оцениваться лечащим врачом (врачом-эндокринологом, хирургом, специалистом кабинета диабетической стопы); обувь должна меняться не реже 1 раза в год.

Профилактика и диспансерное наблюдение

Профилактика прогрессирования ДОАП включает в себя поддержание обучения правилам ухода за ногами, при необходимости профессиональный подиатрический уход, постоянное ношение готовой или индивидуальной ортопедиче-

ской обуви, динамическое наблюдение у врача-эндокринолога и врача – ортопеда-травматолога по месту жительства.

7.5. Особенности сердечно-сосудистых заболеваний при сахарном диабете 1-го типа

Артериальная гипертензия

Артериальная гипертензия (АГ) – это синдром повышения систолического АД ≥ 140 мм рт. ст. и/или диастолического АД ≥ 90 мм рт. ст. при гипертонической болезни и симптоматических АГ, приводящего к поражению органов-мишеней.

Распространенность АГ среди пациентов с СД 1 выше, чем в среднем в популяции, и составляет до 49%.

Диагностика

Перечень диагностических мероприятий, включенных в клинические рекомендации РАЭ – 2019, при подозрении на АГ представлен в табл. 26.

Таблица 26 – Перечень диагностических мероприятий, включенных в клинические рекомендации РАЭ – 2019, при подозрении на АГ

Жалобы:

Повышение АД может протекать бессимптомно. При сборе анамнеза следует выяснить длительность существования АГ, уровни повышения АД, наличие гипертонических кризов, личностные особенности пациента, предшествующую антигипертензивную терапию: применяемые антигипертензивные препараты, их эффективность и переносимость; провести оценку факторов риска развития АГ – наследственная отягощенность по АГ или другим сердечно-сосудистым заболеваниям, курение, нерациональное питание, ожирение, низкая физическая активность, наличие ДН.

Диагностические мероприятия:

– Рекомендуется измерение АД в несколько повторов каждому пациенту с СД 1 при любом рутинном посещении врача для диагностики АГ.

Диагностические мероприятия:

– Рекомендуется контролировать АД в домашних условиях всем пациентам с СД 1 и АГ с целью повышения приверженности к лечению и оценки эффективности проводимой терапии.

Лечение АГ

Рекомендуется:

1. Антигипертензивная терапия пациентам с АГ и СД 1 с достижением целевых показателей АД в зависимости от возраста, с учетом индивидуальных особенностей пациента для снижения риска развития сердечно-сосудистых событий и осложнений.

2. Проведение мероприятий по изменению образа жизни пациентам с АГ и СД 1 для достижения целевых уровней АД и снижения риска сердечно-сосудистых событий:

- 1) ограничение употребления поваренной соли до 5 г/сут;
- 2) увеличение потребления овощей до 300 г в сутки, орехов, ненасыщенных жирных кислот – оливкового масла; низкое потребление красного мяса; потребление молочных продуктов с низким содержанием жира; употребление рыбы не реже 2 раз в неделю;
- 3) контроль массы тела (поддерживать ИМТ 20–25 кг/м², окружность талии менее 102 см у мужчин и менее 88 см у женщин);
- 4) употребление алкоголя не более 14 единиц в неделю для мужчин и 7 единиц в неделю для женщин (1 единица = 125 мл вина или 250 мл пива);
- 5) отказ от курения;
- 6) регулярные аэробные физические нагрузки по 30–40 минут 5–7 дней в неделю.

3. Назначение в составе моно- или комбинированной медикаментозной антигипертензивной терапии следующих групп лекарственных препаратов, обладающих ангио- и нефропротекцией – иАПФ: блокаторов рецепторов ангиотензина II, блокаторов кальциевых каналов дигидропиридинового ряда, тиазидоподобных диуретиков – всем пациентам с АГ и СД 1 для снижения риска сердечно-сосудистых событий.

4. Назначение иАПФ или блокаторов рецепторов ангиотензина II пациентам с АГ и СД 1 и соотношением альбумин/креатинин в утренней порции мочи > 30 мг/г в качестве лекарственных препаратов первой линии антигипертензивной терапии при отсутствии противопоказаний для профилактики прогрессирования ХБП и снижения риска сердечно-сосудистых событий.

5. Определение уровня калия, креатинина в сыворотке крови, расчет СКФ не реже 1 раза в год у пациентов, получающих иАПФ или блокаторы рецепторов ангиотензина II, диуретики, для оценки безопасности проводимой терапии и выявления гиперкалиемии.

Ортостатическая гипотензия

Ортостатическая гипотензия (ОГ) – это зафиксированное снижение систолического АД на 20 и более мм рт. ст. и/или диастолического АД на 10 и более мм рт. ст. в течение 3 минут после вставания или поднятия головного конца стола с изменяемым наклоном как минимум на 60 градусов.

ОГ встречается у 16–32% пациентов с СД 1 и ассоциируется с наличием микро- и макрососудистых осложнений, длительностью заболевания и качеством контроля гликемии.

Диагностика

Перечень диагностических мероприятий, включенных в клинические рекомендации МЗ РФ – 2019, при подозрении на ОГ представлен в таблице 27.

Таблица 27 – Перечень диагностических мероприятий, включенных в клинические рекомендации МЗ РФ – 2019, при подозрении на ОГ

Жалобы:

Головокружения, учащенное сердцебиение, слабость, эпизоды падений, потери сознания, а также уточнять условия возникновения данных симптомов (связь с изменением положения тела (вставанием), приемами пищи, временем суток [утренние часы])

Группами риска по развитию ОГ следует считать пациентов с большой длительностью СД, наличием микрососудистых и нейропатических осложнений, пожилых и ослабленных, получающих многокомпонентную медикаментозную терапию.

Диагностические мероприятия:

- Рекомендуется измерение АД в положении лежа (или сидя) после 5 минут нахождения в этом положении, а затем измерение АД в положении стоя на 1 и 3 минутах после вставания.
- Рекомендуется провести поиск других причин, которые могут вызывать схожие симптомы, – сопутствующих заболеваний, действия ряда лекарственных препаратов или их взаимодействия между собой.

Лечение ОГ

Рекомендуется выбрать немедикаментозные методы и исключить другие причины появления симптомов, а также пересмотреть лекарственную терапию сопутствующих заболеваний у пациентов с СД 1 для предотвращения постурального снижения АД.

Рекомендованные немедикаментозные методы лечения включают:

1. Избегание провоцирующих ситуаций (резкая смена положения тела, резкое вставание).
2. Физические упражнения и поощрение физической активности (детренированность усиливает проявления ортостатической гипотензии).

3. Позиционные маневры перед вставанием (перекрещивание ног, сидение на корточках, сокращения мышц нижних конечностей и живота, спать в положении с приподнятым головным концом кровати).

4. Употребление достаточного количества жидкости и поваренной соли при отсутствии противопоказаний (рекомендуется «болтосное» питье перед вставанием с постели – подготовить заранее 480 мл воды комнатной температуры, в течение 5 минут пациент выпивает сколько может).

5. Соблюдение режима питания (избегать приема горячей пищи и напитков, больших порций, повышенного содержания углеводов).

6. Избегание по возможности лекарственных средств, которые могут усиливать гипотонию.

7. Ношение компрессионного трикотажа (эластическое белье второго класса компрессии на всю длину ног и/или плотно прилегающий к животу и тазу пациента эластический пояс).

8. Избегание состояний с повышением температуры тела (пребывания в жарком помещении с повышенной влажностью, чрезмерных физических нагрузок).

Рекомендуется симптоматическая лекарственная терапия флудрокортизоном в дозе 0,1–0,2 мг/сут с учетом польза/риск пациентам с ОГ и СД 1 для стабилизации АД.

Ишемическая болезнь сердца

Ишемическая болезнь сердца (ИБС) – термин, объединяющий группу заболеваний в основе патологического процесса которого лежит несоответствие между потребностью сердца в кровоснабжении и его реальным осуществлением вследствие быстро прогрессирующего коронарного атеросклероза.

СД является независимым фактором риска АССЗ. Наличие СД повышает риск развития ИБС в 2–4 раза. К возрасту старше 40 лет у 40–50% пациентов с СД возникает по меньшей мере одно АССЗ. Течение ИБС зависит от длительности СД. ИБС во

многих случаях протекает бессимптомно. У пациентов с СД высокая частота безболевых («немых») форм ИБС; до 60% инфарктов миокарда могут протекать малосимптомно. Для пациентов с СД характерно многососудистое диффузное поражение коронарного русла и выраженный кальциноз коронарных артерий. Имеется большая вероятность рестеноза в месте имплантации стента. Смертность при развитии острого коронарного синдрома (ОКС) у пациентов с СД выше в 2–3 раза.

Диагностика

Перечень диагностических мероприятий, включенных в клинические рекомендации РАЭ – 2019, при подозрении на ИБС представлен в таблице 28.

Таблица 28 – Перечень диагностических мероприятий, включенных в клинические рекомендации РАЭ – 2019, при подозрении на ИБС

Жалобы:

Для пациентов с СД 1 характерна высокая частота малосимптомного (безболевого) и атипичного течения ИБС. Важным в диагностике ИБС для пациентов с СД 1 является оценка факторов риска развития ИБС:

- семейный анамнез по ИБС (< 65 женщина и < 55 мужчина-родственник);
- вес и перераспределение жира, оценка анамнеза, ИМТ (ожирение ≥ 30 кг/м) и окружность талии (абдоминальное ожирение > 94 см у мужчин и > 80 см у женщин);
- физическая активность – оценивается в настоящее время и в прошлом;
- дислипидемия (снижение ХЛВП и повышение ХЛНП);
- АГ (АД > 140/85 мм рт. ст.);
- табакокурение – на текущий момент, в прошлом и интенсивность;
- альбуминурия – анализ мочи на альбумин и уровень креатинина плазмы крови с расчетом СКФ;

Продолжение таблицы 28

Жалобы:

- возраст пациента на момент дебюта гипергликемии, наследственность по СД, сосудистые осложнения, уровень глюкозы плазмы натощак, уровень HbA1c.

Диагностические мероприятия:

- Рекомендуется регистрация ЭКГ в покое.
- Рекомендуется проведение ЭХО-КГ с нагрузкой или однофотонной эмиссионной компьютерной томографии с физической нагрузкой или фармакологической пробой у пациентов с СД 1 и подозрением на ИБС, как и в общей популяции, с целью диагностики, как наиболее чувствительных и специфичных методов.

Лечение ИБС

Рекомендуется:

1. Проведение мероприятий по изменению образа жизни всем пациентам с ИБС и СД 1 для профилактики сердечно-сосудистых событий:

- 1) отказ от курения;
- 2) уменьшение содержания жиров в питании < 35%, насыщенных жиров < 10% и мононенасыщенных жиров > 10% от общей калорийности;
- 3) умеренная физическая нагрузка ≥ 150 мин в неделю;
- 4) аэробные упражнения и тренировки на сопротивление, возможны их комбинации.

2. Достижение и поддержание целевых уровней АД с учетом индивидуальных особенностей у пациентов с ИБС и СД 1 для снижения риска сердечно-сосудистых событий.

3. Назначение иАПФ и блокаторов рецепторов ангиотензина II пациентам с ИБС и СД 1 при отсутствии противопоказаний для снижения риска сердечно-сосудистых событий и осложнений.

4. Назначение бета-адреноблокаторов у пациентов с СД 1 и перенесенным инфарктом миокарда, со стабильной стено-

кардией напряжения с целью снижения риска сердечно-сосудистых событий.

5. Достижение целевых показателей ХЛНП всем пациентам с ИБС и СД 1 с учетом индивидуальных особенностей для снижения риска сердечно-сосудистых событий и осложнений.

6. Терапия ингибиторами 3-гидрокси-3-метилглутарил-кофермент А редуктазы (статины) всем пациентам с СД 1 старше 40 лет вне зависимости от наличия ИБС и другой сердечно-сосудистой патологии для профилактики прогрессирования АССЗ и сердечно-сосудистых осложнений.

7. Назначение селективного ингибитора абсорбции холестерина в кишечнике – эзетимиба пациентам с СД 1 и ИБС очень высокого сердечно-сосудистого риска с атеросклеротическим поражением нескольких сосудистых бассейнов или рецидивирующими атеротромботическими событиями и недостаточным снижением ХЛНП на фоне приема максимально переносимых доз статинов для достижения целевого уровня ХЛНП и снижения риска сердечно-сосудистых событий.

8. Назначение ингибиторов пропротеиновой конвертазы субтилизин-кексинового типа 9 (PCSK-9) – эволокумаба или алирокумаба пациентам с СД 1 и ИБС очень высокого сердечно-сосудистого риска с атеросклеротическим поражением нескольких сосудистых бассейнов или рецидивирующими атеротромботическими событиями и недостаточным снижением ХЛНП на фоне приема максимально переносимых доз статинов и эзетимиба или непереносимости статинов для достижения целевого уровня ХЛНП и снижения риска сердечно-сосудистых событий.

9. Назначение ацетилсалициловой кислоты в дозе 75–150 мг всем пациентам с ИБС и СД 1 с целью снижения риска сердечно-сосудистых событий. При непереносимости ацетилсалициловой кислоты рекомендуется прием клопидогрела.

10. Назначение двойной антиагрегантной терапии, включающей ацетилсалициловую кислоту и блокатор P2Y12-

рецепторов (АТХ группа – антиагреганты), пациентам с ОКС и СД 1 с целью снижения риска сердечно-сосудистых событий (пациентам с ОКС после чрескожного вмешательства из препаратов группы блокаторов рецепторов P2Y12 предпочтителен прием прасугрела и тикагрелола).

11. Проведение реваскуляризации миокарда у пациентов с СД 1 с острыми формами ИБС или с сохраняющейся ишемией миокарда на фоне оптимальной медикаментозной терапии с целью устранения миокардиальной ишемии.

Хроническая сердечная недостаточность

Хроническая сердечная недостаточность (ХСН) – клинический синдром, характеризующийся типичными жалобами (одышка, отеки лодыжек, усталость и другие), которые могут сопровождаться клиническими симптомами (повышенное давление в яремной вене, хрипы в легких, периферические отеки), вызванный нарушением структуры и/или функции сердца, что приводит к уменьшению сердечного выброса и/или повышению внутрисердечного давления в покое или во время нагрузки.

Принципы диагностики, лечения и диспансерного наблюдения идентичны у пациентов с и без СД.

Заболевания артерий нижних конечностей

Заболевания артерий нижних конечностей (ЗАНК) у пациентов с СД рассматриваются в рамках АССЗ. Распространенность ЗАНК у пациентов с СД варьируется в пределах 10–40%, а при наличии хронических трофических язв нижних конечностей достигает 50%. Прогрессирование ЗАНК может привести к развитию критической ишемии, распространенность которой при СД 165 случаев на 1 млн населения в год.

Диагностика

Перечень диагностических мероприятий, включенных в клинические рекомендации РАЭ – 2019, при подозрении на ЗАНК представлен в табл. 29.

Таблица 29 – Перечень диагностических мероприятий, включенных в клинические рекомендации РАЭ – 2019, при подозрении на ЗАНК

Факторы риска:

В настоящее время выявлены многочисленные факторы риска ЗАНК: генетическая предрасположенность к развитию атеросклероза, возраст старше 45 лет, курение, артериальная гипертония, ожирение, неудовлетворительный контроль и большая длительность СД, дислипидемия, ХБП, гипергомоцистеинемия.

Диагностические мероприятия:

- Рекомендуется проводить пальпаторную оценку пульсации артерий стопы и голени ежегодно всем пациентам с СД 1 для первичной диагностики ЗАНК.
- Рекомендуется использовать расчет лодыжечно-плечевого индекса пациентам с СД 1 с клиническими проявлениями ЗАНК для скрининга заболевания.

Лечение ЗАНК

Рекомендуется:

1. Отказ от курения всем курящим пациентам с СД 1 с ЗАНК с целью профилактики прогрессирования ЗАНК.
2. Достижение и поддержание целевых показателей гликемического контроля и ХЛНП пациентам с СД 1 с ЗАНК с целью профилактики прогрессирования ЗАНК.
3. Постоянный прием антиагрегантной терапии (ацетилсалициловая кислота 100 мг в день) пациентам СД 1 с ЗАНК для профилактики прогрессирования осложнения.
4. Поддержание целевого уровня АД пациентам с СД 1 и ЗАНК для профилактики прогрессирования осложнения.
5. Гипокалорийное питание и по возможности интенсификация физических нагрузок пациентам с СД 1 и ЗАНК и избыточной массой тела для снижения массы тела.

Критическая ишемия нижних конечностей (КИНК) – состояние, при котором имеет место выраженное снижение

кровотока по магистральным артериям нижних конечностей, приводящее к гипоксии мягких тканей и угрожающее их жизнеспособности.

Диагностика

Перечень диагностических мероприятий, включенных в клинические рекомендации РАЭ – 2019, при подозрении на КИНК представлен в табл. 30.

Таблица 30 – Перечень диагностических мероприятий, включенных в клинические рекомендации РАЭ – 2019, при подозрении на КИНК

Жалобы:

1. Постоянная ишемическая боль в покое, требующая регулярного обезболивания в течение более чем двух недель.
2. Наличие язвы или гангрены пальцев или стопы на фоне систолического давления в тибиальных артериях ≤ 50 мм рт. ст. или пальцевого давления ≤ 30 мм рт. ст.

Диагностические мероприятия:

Рекомендуется проведение ультразвукового дуплексного сканирования артерий нижних конечностей, определения парциального давления кислорода в мягких тканях (оксиметрии), а при принятии решения об оперативном лечении – ангиографии артерий нижней конечности или магнитно-резонансной ангиографии, пациентам с СД 1 и клинической картиной КИНК для верификации уровня поражения.

Лечение КИНК

Рекомендуется срочная госпитализация в отделение сосудистой хирургии многопрофильного стационара пациентов с СД 1 и КИНК для проведения реваскуляризации конечности.

Рекомендуется активное динамическое наблюдение врача-эндокринолога и врача – сердечно-сосудистого хирурга с проведением ультразвукового дуплексного сканирования артерий нижних конечностей 1 раз в 3 месяца, постоянное применение двухкомпонентной дезагрегантной терапии (клопидогрел + ацетилсалициловая кислота), а также терапии

антикоагулянтами в течение не менее 6 месяцев пациентам с СД 1 после проведения реваскуляризирующего вмешательства для профилактики рестеноза артериального русла.

Основой профилактики развития КИНК являются достижение и поддержание индивидуальных значений гликемии и контроль сердечно-сосудистых факторов риска (отказ от курения, достижение и поддержание индивидуальных значений АД и ХЛНП), регулярные физические нагрузки. Пациенты, перенесшие реваскуляризацию артерий нижних конечностей по поводу КИНК, нуждаются в динамическом наблюдении врача-эндокринолога, специалиста по диабетической стопе, врача-ангиохирурга по месту жительства с проведением ультразвукового дуплексного сканирования артерий нижних конечностей через 3 и 6 месяцев после оперативного лечения, далее 2 раза в год.

В таблице 31 представлен перечень лекарственных препаратов для медицинского применения, зарегистрированных на территории Российской Федерации, с указанием средних суточных и курсовых доз, необходимых для помощи взрослым при нарушениях периферического кровоснабжения без критической ишемии конечности, согласно стандарту специализированной медицинской помощи (приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 1 октября 2020 г. № 1053н).

Таблица 31 – Перечень лекарственных препаратов для медицинского применения, зарегистрированных на территории Российской Федерации, с указанием средних суточных и курсовых доз, необходимых для помощи взрослым при нарушениях периферического кровоснабжения без критической ишемии конечности

Анатомо-терапевтическо-химическая классификация	Наименование лекарственного препарата	Усредненный показатель частоты предоставления	Единицы измерения	ССД	СКД
Антиагреганты, кроме гепарина					
	Ацетилсалициловая кислота	1	мг	100	36 500
	Клопидогрел	0,5	мг	75	27 375
Прямые ингибиторы фактора Ха					
	Ривароксабан	0,3	мг	5	1 825
Ингибиторы ГМГ-КоА-редуктазы					
	Аторвастатин	0,6	мг	40	14 600
	Розувастатин	0,4	мг	20	7 300

7.6. Особенности лечения сахарного диабета 1-го типа при беременности

Беременность, развившаяся на фоне СД, сопровождается риском для здоровья матери и плода. Планирование беременности и поддержание физиологических значений уровня глюкозы у беременных с СД позволяет снизить частоту осложненного течения беременности и ее неблагоприятных исходов.

Рекомендуется планирование беременности у пациенток с СД 1 для профилактики развития пороков плода и уменьшения риска прогрессирования осложнений сахарного диабета во время беременности:

1. Достижение целевых показателей гликемического контроля за 3–4 месяца до зачатия: HbA1c < 6,5%, глюкоза плазмы натощак / перед едой < 6,1 ммоль/л, глюкоза плазмы через 2 ч после еды < 7,8 ммоль/л пациенткам с СД 1, планирующим беременность, для профилактики неблагоприятных исходов беременности.

2. Отмена препаратов, не разрешенных к применению во время беременности (ингибиторов ПФ, блокаторов рецепторов ангиотензина II, статинов) пациенткам с СД 1, планирующим беременность, для предупреждения их тератогенного влияния. При необходимости – назначение гипотензивных препаратов, допустимых к приему во время беременности (метилдопа, нифедипина, метопролола) с целью поддержания АД.

3. В связи с повышенным риском развития «голодного кетоза» необходимо питание с достаточным количеством углеводов (не менее 12 ХЕ в сутки).

4. Проводить консультацию врача-офтальмолога с визиометрией и биомикроскопией глазного дна под мидриазом всем беременным женщинам с СД 1 для оценки наличия и стадии диабетической ретинопатии и при необходимости проведения лечения диабетической ретинопатии.

5. Оценка стадии ХБП, при необходимости – консультация врача-нефролога пациенткам с СД 1, планирующим беременность, для оценки наличия и выраженности патологии почек в целях снижения рисков неблагоприятных исходов беременности и родоразрешения.

6. При наличии артериальной гипертензии достижение целевого уровня АД (не более 130/80 мм рт. ст.) на фоне разрешенных во время беременности гипотензивных препаратов.

7. Выявление и санация хронических очагов инфекции.

8. Оценка функции щитовидной железы и риска гипотиреоза во время беременности: ТТГ, св. Т4 и антитела к ТПО.

9. Консультация акушера-гинеколога.

10. Консультация врачей других специальностей при наличии сопутствующих заболеваний.

11. Назначение препаратов фолиевой кислоты (800 мкг в сутки) не менее чем за 3 месяца до наступления беременности.

12. Назначение йодида калия 200 мкг в сутки;

13. Отказ от курения.

Необходимым условием достижения целевого уровня гликемии на стадии планирования беременности является частый самоконтроль гликемии – не менее 7 раз в сутки. При отсутствии достижения целевого уровня гликемии в течение 3 месяцев при соблюдении всех правил может быть рассмотрен вопрос о непрерывном мониторинговании уровня глюкозы и/или помповой инсулинотерапии.

Планирование беременности может проводиться амбулаторно и/или в стационаре. При амбулаторном режиме частые визиты к врачу (1 раз в неделю) позволяют быстрее достигнуть цели лечения.

Состояния, нежелательные для беременности:

1. Гликированный гемоглобин $\geq 7\%$.

2. Креатинин сыворотки > 120 мкмоль/л, СКФ < 60 мл/мин/1,73 м², суточная протеинурия ≥ 3 г.

3. Диабетическая пролиферативная ретинопатия, макулопатия до проведения ЛКС.

4. Неконтролируемая артериальная гипертензия до достижения целевого уровня АД.

5. Острые хронические инфекционно-воспалительные заболевания или их обострение.

Мероприятия, необходимые после наступления беременности:

1. Ежедневный самоконтроль гликемии во время беременности у пациенток с СД 1 – не менее 7 раз в сутки (перед и через 1 час или 2 часа после приемов пищи, на ночь), при плохом самочувствии, при необходимости (риск гипогликемии, титрация дозы

продолженного инсулина) – в 3 и 6 ч для оценки степени достижения целевых показателей гликемического контроля и своевременной коррекции терапии в целях снижения риска преэклампсии, неблагоприятных исходов беременности и родоразрешения.

2. Применение непрерывного мониторингования уровня глюкозы у беременных с СД 1 в качестве дополнительного средства контроля гликемии для улучшения показателей гликемического контроля. При использовании НМГ рекомендуется при сахарном диабете 1-го типа время нахождения в целевом диапазоне более 70%, время нахождения ниже целевого диапазона менее 4%. Время проведения НМГ не менее 14 дней.

3. Интенсифицированная инсулиноterapia в режиме многократных инъекций инсулина или помповая инсулиноterapia пациенткам с СД 1, планирующим беременность, и во время беременности для поддержания целевых показателей гликемического контроля.

4. Лечение сахарного диабета 1-го типа и сопутствующих заболеваний проводить только с использованием разрешенных во время беременности препаратов. Разрешенные к использованию у беременных инсулиновые препараты: инсулин человеческий генно-инженерный растворимый, инсулин изофан, аналоги инсулина ультракороткого и сверхбыстрого действия Аспарт и Лизпро, аналоги инсулина длительного действия Детемир и Гларгин 100 ЕД/мл.

5. Продолжать прием препаратов фолиевой кислоты до 16 недели беременности.

6. Осмотр офтальмологом (глазное дно в условиях мидриаза) не реже 1 раза в триместр, по показаниям чаще. При возникновении показаний к ЛКС она должна быть проведена в срочном порядке.

7. Оценка функции почек – проба Реберга не реже 1 раза в триместр. Суточная протеинурия/микроальбуминурия или

соотношение альбумин/креатинин не менее 1 раза в триместр, при повышенном уровне – чаще.

8. Поддержание целевых значений гликемического контроля пациенткам с СД 1 во время беременности: глюкоза плазмы натощак / перед едой / перед сном /3 ч < 5,3 ммоль/л; глюкоза плазмы через 1 час после еды < 7,8 ммоль/л или через 2 часа после еды < 6,7 ммоль/л; HbA1c < 6,0 % для снижения риска неблагоприятных исходов беременности для матери и плода.

9. Мультидисциплинарный подход к ведению беременности у пациенток с СД 1 – наблюдение врача – акушера-гинеколога, врача-эндокринолога и терапевта или врача общей практики для обеспечения комплексного ведения и профилактики неблагоприятных исходов беременности.

7.7. Особенности клинического течения сахарного диабета 1-го типа у пациентов с COVID-19

Сахарный диабет является одним из ведущих неинфекционных заболеваний, выделенных ВОЗ, которые повышают вероятность инфицирования COVID-19. У пациентов с СД в 10,3 раза чаще встречается инфицирование COVID-19.

У пациентов с СД инфицированность COVID-19:

1. Повышает риск развития гипергликемии, вплоть до острых осложнений, таких как кетоацидотическая, гипергликемическая гиперосмолярная, лактатацидотическая комы.

2. Повышает риск развития эугликемического кетоацидотического состояния.

3. Повышает риск развития гипогликемии (до 10% случаев).

4. Ассоциируется с аномальной вариабельностью гликемии и выраженной инсулинорезистентностью.

5. Повышает риск развития гиперкоагуляционного синдрома.

6. Повышает риск присоединения вторичной бактериальной инфекции и сепсиса (особенно у пациентов с СД 1-го типа).

7. Повышает риск и скорость прогрессирования тяжелого течения острого респираторного дистресс-синдрома и полиорганной недостаточности.

Диагностика

Перечень диагностических мероприятий при подозрении на COVID-19 представлен в таблице 32.

Таблица 32 – Перечень диагностических мероприятий при подозрении на COVID-19

<p>Жалобы:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Появление типичных симптомов вирусного заражения (лихорадка, кашля, одышки, ринореи, аносмии); – Беспричинное и необоснованное повышение гликемии выше 11,0 ммоль/л в течение более двух суток; – Появление симптомов, требующих экстренной госпитализации (гипергликемия выше 13,0 ммоль/л, быстрое снижение веса, жажда, тошнота, рвота, признаки кетоацидоза).
<p>Диагностические мероприятия:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Физикальное обследование включает в себя оценку уровня сознания, видимых слизистых оболочек верхних дыхательных путей, кожных покровов, пальпацию лимфатических узлов, аускультацию легких, исследование органов брюшной полости с оценкой размеров печени и селезенки – Проводится термометрия, пульсоксиметрия с измерением SpO₂, измерение частоты сердечных сокращений, артериального давления, частоты дыхательных движений – Проводится тестирование путем взятия мазков на обнаружение РНК SARS-CoV-2. При заборе биоматериала пациентам с СД на ранних сроках могут быть получены ложные отрицательные результаты. Поэтому при получении отрицательного результата пациенты с СД должны быть протестированы повторно в интервале от 24 до 72 часов – Проводится КТ органов грудной клетки для исключения пневмонии вирусного генеза

Лечение при COVID-19

При подтверждении COVID-19 у пациента с СД 1 необходимо оценить тяжесть течения заболевания. Тяжесть течения вирусной инфекции обуславливает коррекцию сахароснижающей терапии и ее интенсификацию. Особенности ведения пациентов с СД 1 при COVID-19 показаны в таблице 33.

Таблица 33 – Особенности ведения пациентов с СД 1 при COVID-19

Течение COVID-19	Лечение	Динамический контроль
Легкое течение	<ul style="list-style-type: none"> – Увеличение дозы короткого или ультракороткого инсулина перед едой на 5–10% – Дополнительные инъекции инсулина короткого (ИКД) или ультракороткого инсулина (ИУКД) – Не рекомендуется делать инъекции чаще чем 1 раз в 4 часа (для ИКД) или 1 раз в 3 часа (для ИУКД) без предварительного контроля гликемии 	<ul style="list-style-type: none"> – Контроль гликемии каждые 4 часа с оценкой интервалов приема пищи – Контроль кетоновых тел в моче 1 раз в день
Среднетяжелое течение	<ul style="list-style-type: none"> – Увеличение дозы базального инсулина на 15–20% под контролем гликемии натошак – Увеличение дозы инсулина ИКД (или ИУКД) перед едой на 10–15% под контролем гликемии – Дополнительные инъекции ИКД 1 раз в 4–5 часа или ИУКД 1 раз в 3–4 часа. 	<ul style="list-style-type: none"> – Контроль гликемии каждые 3 часа – Контроль кетоновых тел в моче 2 раза в день – Общий клинический анализ крови – Общий анализ мочи – Биохимический анализ крови 1 раз в день (С-реактивный белок, креатинин, СКФ, АЛТ, АСТ, ферритин) – Коагулограмма (Д-димер, фибриноген, протромбиновое время)

Продолжение таблицы 33

Течение COVID-19	Лечение	Динамический контроль
Тяжелое течение и/или респираторная поддержка и/или диабетический кетоацидоз	<ul style="list-style-type: none"> – Регидратационная терапия (старт – раствор NaCl в/в капельно 1 л/час), далее восполнение дефицита жидкости 5–10 % от массы тела – Внутривенное введение инсулина: болсно 0,1–0,15 Ед/кг; далее через инфузомат со скоростью 0,1 Ед/кг/час * – Скорость подачи инсулина изменяется под контролем глюкозы плазмы (ГП) – Скорость снижения гликемии 3 ммоль/л/час и не более 4 ммоль/л/час – ГП снижается менее 3 ммоль/л/час в первые 3 часа: удвоить скорость подачи ИКД (ИУКД) и проверить адекватность гидратации; – ГП снижается на 3–4 ммоль/л/час: продолжать введение инсулина с той же скоростью; – ГП снижается на 4–5 ммоль/л/час или снизилась до 13–14 ммоль/л: снизить скорость введения в 2 раза – ГП снижается на 5 ммоль/л/час и более: остановить на 1 час введение инсулина, провести контроль для решения вопроса о возобновлении инфузии – Восстановление электролитных нарушений 	<ul style="list-style-type: none"> – Контроль кетоновых тел в моче и крови 2 раза в день в течение 2 суток, далее 1 раз в день – Газоанализ и контроль pH 2 раза в день до разрешения ацидоза – Натрий, калий каждые 2 часа до разрешения ацидоза, далее 2 раза в день – При гликемии выше 13,0 ммоль/л – ежедневно – При гликемии ниже 13,0 ммоль/л – каждые 3 часа – Общий анализ крови 1 раз в день – Общий анализ мочи 1 раз в день – Биохимический анализ крови 1 раз в день (С-реактивный белок, креатинин, СКФ, АЛТ, АСТ, ферритин) – Коагулограмма (Д-димер, фибриноген, протромбиновое время) – ИЛ-6

Примечание:

* Приготовление 50 Ед ИКД (ИУКД) + 2 мл раствора альбумина или 1 мл крови пациента + 50 мл 0,9% раствором NaCl.

Алгоритм действий врача при ведении пациента с СД 1 при COVID-19 показан в приложении 4.

НОРМАТИВНО-ПРАВОВЫЕ ДОКУМЕНТЫ

Стандарты, порядки оказания медицинской помощи пациентам с СД 1 и другие связанные нормативно-правовые документы представлены в таблице 34.

Таблица 34 – Стандарты оказания медицинской помощи пациентам с СД 1

Наименование стандарта	Нормативный правовой акт, утвердивший стандарт
«Об утверждении стандартов медицинской помощи взрослым при сахарном диабете 1-го типа» (вместе со Стандартом специализированной медицинской помощи взрослым при тяжелой гипогликемии при сахарном диабете 1-го типа, Стандартом медицинской помощи взрослым при диабетической нейропатии, диабетической остеоартропатии при сахарном диабете 1-го типа, Стандартом медицинской помощи взрослым при диабетической нефропатии при сахарном диабете 1-го типа, Стандартом медицинской помощи взрослым при нарушениях периферического кровоснабжения без критической ишемии конечности при сахарном диабете 1-го типа)	Приказ Минздрава России от 01.10.2020 № 1053н

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Дедов И.И., Шестакова М.В., Майоров А.Ю., Шамхалова М.Ш., Никонова Т.В., Сухарева О.Ю., Пекарева Е.В., Ибрагимова Л.И., Михина М.С., Галстян Г.Р., Токмакова А.Ю., Суркова Е.В., Лаптев Д.Н., Кононенко И.В., Егорова Д.Н., Клефтортова И.И., Скляник И.А., Ярек-Мартынова И.Я., Северина А.С., Мартынов С.А., Викулова О.К., Калашников В.Ю., Гомова И.С., Липатов Д.В., Старостина Е.Г., Аметов А.С., Анциферов М.Б., Бардымова Т.П., Бондарь И.А., Валеева Ф.В., Демидова Т.Ю., Климонтов В.В., Мкртумян А.М., Петунина Н.А., Суплотова Л.А., Ушакова О.В., Халимов Ю.Ш., Рутькина Л.А. Сахарный диабет 1-го типа у взрослых. Клинические рекомендации. Сахарный диабет. 2020;23(1S):42–114.

2. Приказ Минздрава России от 01.10.2020 № 1053н «Об утверждении стандартов медицинской помощи взрослым при сахарном диабете 1-го типа» (вместе со Стандартом специализированной медицинской помощи взрослым при тяжелой гипогликемии при сахарном диабете 1-го типа, Стандартом медицинской помощи взрослым при диабетической нейропатии, диабетической остеоартропатии при сахарном диабете 1-го типа, Стандартом медицинской помощи взрослым при диабетической нефропатии при сахарном диабете 1-го типа, Стандартом медицинской помощи взрослым при нарушениях периферического кровоснабжения без критической ишемии конечности при сахарном диабете 1-го типа).

3. Дедов И.И., Шестакова М.В., Майоров А.Ю., Викулова О.К., Галстян Г.Р., Кураева Т.Л., Петеркова В.А., Смирнова О.М., Старостина Е.Г., Суркова Е.В., Сухарева О.Ю., Токмакова А.Ю., Шамхалова М.Ш., Ярек-Мартынова И.Р., Артемова Е.В., Бешлиева Д.Д., Бондаренко О.Н., Волеводз Н.Н., Григорян О.Р., Гомова И.С., Джемилова З.Н., Есаян Р.М., Ибрагимова Л.И., Калашников В.Ю., Кононенко И.В., Лаптев Д.Н., Липатов Д.В., Мотовилин О.Г., Никонова Т.В., Роживанов Р.В.,

Шестакова Е.А. Алгоритмы специализированной медицинской помощи больным сахарным диабетом. Под редакцией И.И. Дедова, М.В. Шестаковой, А.Ю. Майорова, 10-й выпуск. – М.; 2021.

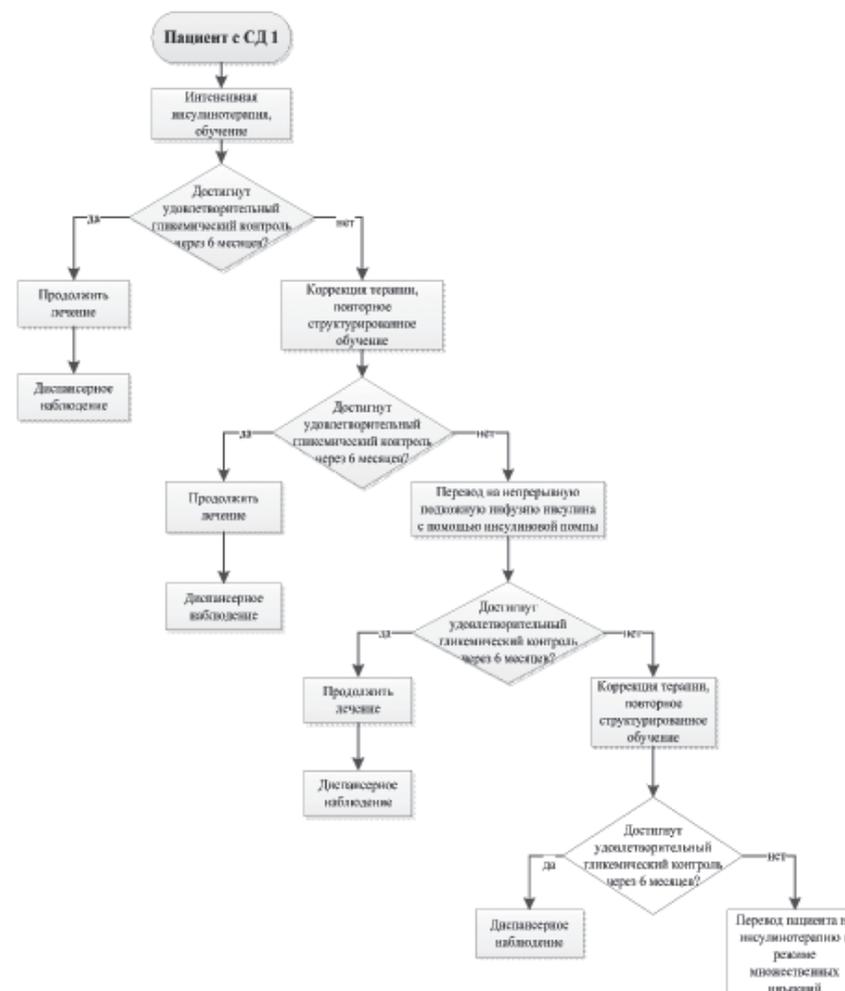
4. Дедов И.И., Шестакова М.В., Викулова О.К., Железнякова А.В., Исаков М.А. Эпидемиологические характеристики сахарного диабета в Российской Федерации: клиничко-статистический анализ по данным регистра сахарного диабета на 01.01.2021. Сахарный диабет. 2021;24(3):204–221.

5. Шестакова М.В., Мокрышева Н.Г., Дедов И.И. Сахарный диабет в условиях вирусной пандемии COVID-19: особенности течения и лечения. Сахарный диабет. 2020;23(2):132–139.

ПРИЛОЖЕНИЯ

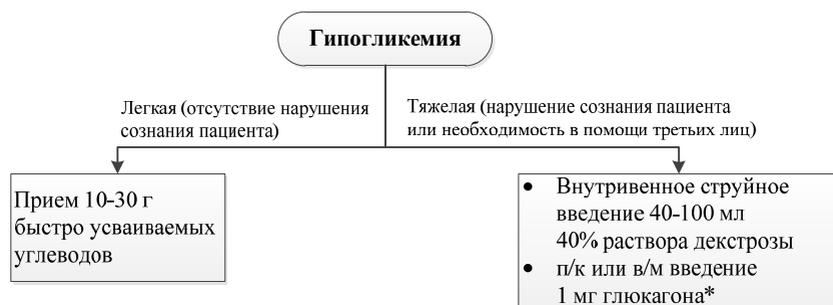
Приложение 1

Алгоритм действий врача при ведении пациента с СД 1



Приложение 2

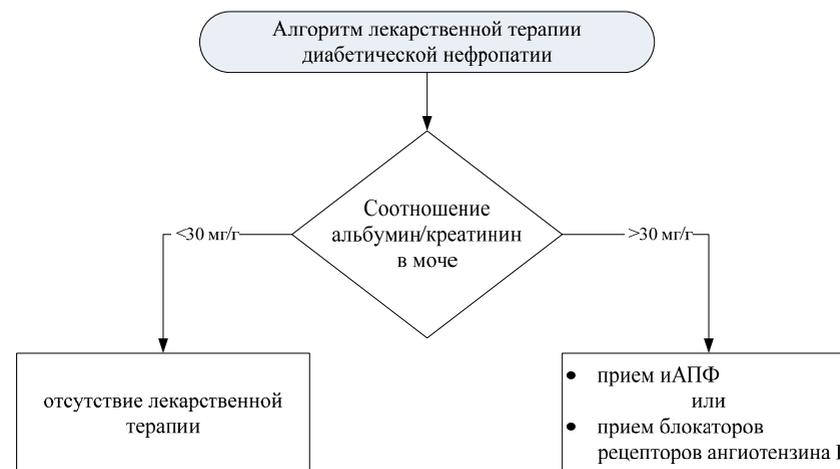
Алгоритм действий при гипогликемии



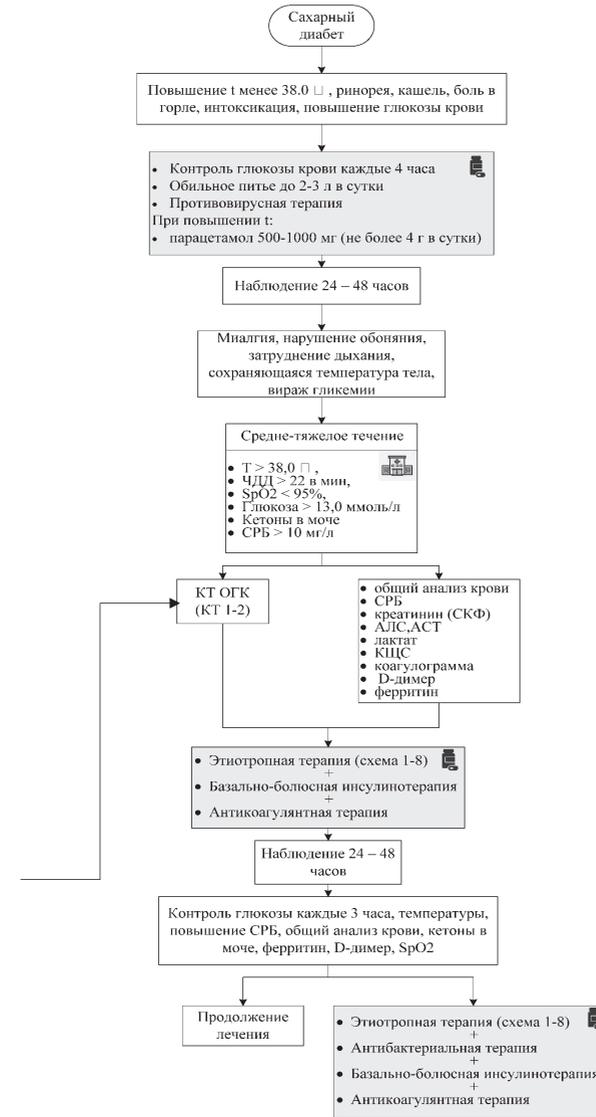
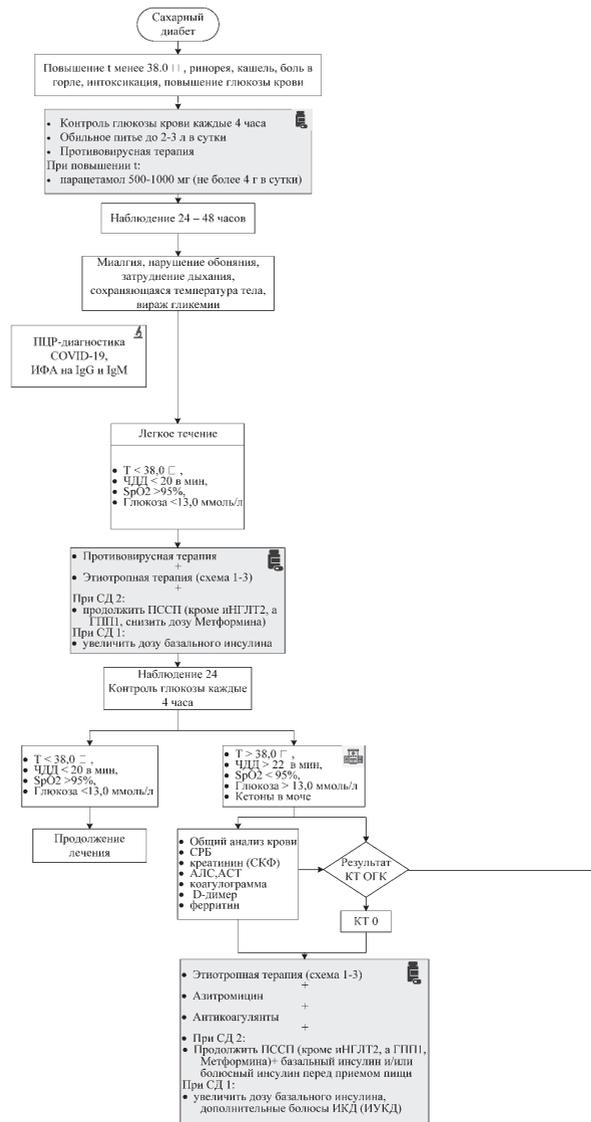
* Глюкагон может вводиться как медицинскими работниками, так и родственниками пациента

Приложение 3

Алгоритм лекарственной терапии при ДН



Алгоритм действий врача при ведении пациента с СД 1 при COVID-19



Продолжение приложения 4

