|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  | ЗАТВЕРДЖЕНО  Головний лікар  КУ «ОК Ендокриндиспансер» ЗОР  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_В.В.Чернікова  «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_2018р. |

**ЛОКАЛЬНИЙ КЛІНІЧНИЙ ПРОТОКОЛ**

**НАДАННЯ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ ХВОРИМ ІЗ ЦУКРОВИМ ДІАБЕТОМ 1 ТИПУ**

На підставі . [Наказ МОЗ України від 29.12.2014 № 1021](http://mtd.dec.gov.ua/images/dodatki/2014_1021_CD1_dor/2014_1021_nakaz_CD1_dor.pdf" \t "_blank) "Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги при цукровому діабеті 1 типу у молодих людей та дорослих"[Уніфікований клінічний протокол первинної, екстреної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Цукровий діабет 1 типу у молодих людей та дорослих»](http://mtd.dec.gov.ua/images/dodatki/2014_1021_CD1_dor/2014_1021_YKPMD_CD1_dor.pdf)

**Розробники:**

Єрьоменко Н.В. Зав. відділенням діабетології

Солов’юк О.О. доцент кафедри внутрішніх хвороб 1 ЗДМУ, к.мед.н.

Карпенко І.В. заступник головного лікаря

Севумян К.Ю. лікар-ендокринолог

2018

**Діагноз: Цукровий діабет тип 1**

**Код МКХ-10: Е10**

**ЛОКАЛЬНИЙ КЛІНІЧНИЙ ПРОТОКОЛ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ**

**Діагноз: Цукровий діабет тип 1**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Положення локального протоколу медичної допомоги** | **Необхідні дії відповідно до стандарту (уніфікованого клінічного протоколу)** | **Строки виконання** | **Виконавці (ЗОЗ, структурний підрозділ закладу, посада, ПІБ, телефон)** | **Індикатори якості медичної допомоги** | | | |
| 1.Організаційні вимоги по веденню пацієнта (згідно УКПМД) | 1) своєчасна діагностика  2) Надання медичної допомоги згідно УКПМД | 1день | Зав. діаб. від. Єрьоменко Н.В.,  Лікарі ендокринологи Севумян К. Ю.  Костiна Т.К.  769-81-72  766-35-05  зав. енд. від.  Фещук І.О.  Лікар-ендокрин.Соловьюк О.А.  766-36-89  КДЛ  Зав вiд  Москаленко С.О.  Лікарі, лаборанти  766-35-24 | 1. Наявність локального протоколу надання медичної допомоги пацієнту з **Цукровий діабет тип 1** | | | |
| 2. Діагностика | 1. Провести уточнену лабораторну діагностику;  2. Провести поглиблену диференціальну діагностику ЦД-1 у відповідності до критеріїв; | 1 день | Зав. діаб. від. Зав. діаб. від. Єрьоменко Н.В.,  Лікарі ендокринологи Севумян К. Ю.  Костiна Т.К.  769-81-72  766-35-05  зав. енд. від.  Фещук І.О.  Лікар-ендокрин.  Соловьюк О.А.  766-36-89  КДЛ  Зав вiд  Москаленко С.О.  Лікарі, лаборанти  766-35-24 |  | Див додаток 2 |  |  |
|  | | |
|  | | | |
| 3.Лікування | Здійснювати коригування індивідуального плану лікування. Оцінити індивідуальний план лікування пацієнта з ЦД тип 1 та визначити причини неефективності призначеного лікування. Розробити чи скоригувати індивідуальний план лікування  Лікар-ендокринолог призначає інсулінотерапію в умовах спеціалізованого стаціонару.  Пацієнтам з ЦД-1 пероральні цукрознижуючі препарати призначати не потрібно.  При первинному встановленні діагнозу ЦД-1 запропонувати пацієнту стаціонарне лікування, а також комплексний обсяг допомоги при лікуванні діабету та, за можливості, цілодобовий доступ до консультацій.  . Призначити пацієнту інсулінотерапію на засадах індивідуальноі схеми багаторазових щоденних ін'єкцій (інтенсифікованої базис-болюсної схеми).  Здійснювати вибір методу введення інсуліну, враховуючи потреби та особисті вподобання пацієнта  1. Ін'єкції інсуліну на час прийому їжі мають забезпечуватися у вигляді ін'єкції немодифікованого (розчинного) інсуліну або аналогів швидкодіючого інсуліну перед основними прийомами їжі.  2. Аналоги інсуліну швидкої дії слід використовувати в якості альтернативи немодифікованому інсуліну:  А) за наявності нічної чи пізньої гіпоглікемії між прийомами їжі;  Б) у тих, у кого вони дозволяють досягти цільового рівня контролю глюкози в крові без перекусів між основними прийомами їжі і це є необхідним або бажаним.  3. Базове постачання інсуліну (в тому числі нічного інсуліну) повинно забезпечуватися шляхом використання ізофан-інсуліну (НПХ) або аналогів інсуліну тривалої дії (інсуліну гларгіну). Ізофан-інсулін (НПХ) слід вводити в години сну. Якщо дози аналога інсуліну швидкої дії, що вводиться під час їжі або опівдні, недостатньо - необхідно розглянути введення ізофан-інсуліну (НПХ) двічі на день (або частіше).  4. Аналоги інсуліну тривалої дії (інсуліну гларгін) слід застосовувати в наступних випадках:  А) нічна гіпоглікемія є проблемою на ізофан-інсуліні (НПХ);  Б) вранішня гіперглікемія на ізофан-інсуліні (НПХ) призводить до складного контролю денної глюкози в крові;  В) швидкодіючі препарати інсуліну використовуються для контролю рівня глюкози в крові під час прийому їжі.  5. Схеми інсуліну двічі на день повинні використовуватися тими пацієнтами, які вважають кількість щоденних ін'єкцій важливим питанням якості життя:  А) двофазні препарати інсуліну (премікси) часто є препаратами вибору в цих обставинах;  Б) премікс, двофазний аналог інсуліну швидкої дії може дати користь тим, хто схильний до гіпоглікемії в нічний час;  В) такі схеми два рази на день можуть також допомогти тим, кому складно дотримуватись часу обідньої ін'єкції інсуліну, а також пацієнтам з труднощами в навчанні, яким може знадобитися від інших допомога.  6. При значних змінах з дня на день типу харчування і фізичної активності з причин умов праці та відпочинку, потрібен ретельний і детальний моніторинг їх самоконтролю і схем ін'єкцій інсуліну. Є потреба у розгляді незвичайних типів і комбінацій всіх необхідних препаратів.  7. У пацієнтів, у яких передбачаються періоди голодування або сну після їжі (наприклад, під час релігійних свят і постів або після нічної зміни), необхідно розглянути аналог інсуліну швидкої дії перед їжею (за умови, що їжа не пролонгована).  8. У пацієнтів з хаотичним і важко передбачуваним контролем рівня глюкози в крові (гіпер- і гіпоглікемія в будь-який час), а не зміною в раніше оптимізованій схемі інсуліну, слід враховувати наступне:  А) ресуспендування інсуліну і техніку введення інсуліну;  Б) місця ін'єкцій;  В) навички самоконтролю;  Г) знання та навички самообслуговування;  Д) характер способу життя;  Е) психологічні та психосоціальні труднощі;  Є) можливі органічні причини, такі як гастропарез.  9. Безперервна підшкірна інфузія інсуліну (або інсулінова помпа) рекомендується в якості варіанту за умови, що:  А) мультидозоваінсулінотерапія (включаючи, за необхідності, застосування інсуліну гларгіну) була не вдалою;  Б) пацієнт ставиться відповідально і компетентно до лікування.  Навчити пацієнта та перевірити практичні навички в проведенні ін’єкцій інсуліну та умови зберігання препаратів інсуліну в домашніх умовах.  Попередити про загрозу гіпоглікемії, проінформувати про симптоми гіпоглікемії, про методи її попередження та усунення.  Призначити заходи з самоконтролю ГК. Призначити дієтотерапію. Визначити кількість хлібних одиниць для можливості проведення взаємозаміни продуктів Поінформувати пацієнта про те, що він може відчувати тимчасову часткову фазу ремісії (або «медовий місяць»), впродовж якої низької дози інсуліну (менше 0,5 од/кг ваги тіла на день) може бути достатньо для підтримки рівня HbA1c менше 7%. Вжити заходів з психосоціальної адаптації пацієнтів з ЦД-1 | 10-12 днів | Зав. діаб. від. Єрьоменко Н.В.,  Лікарі ендокринологи Севумян К. Ю.  Костiна Т.К.  769-81-72  766-35-05  зав. енд. від.  Фещук І.О.  Лікар-ендокрин.Соловьюк О.А.  766-36-89 | Основними завданнями індивідуального плану лікування пацієнтів з ЦД 1 типу є адекватна інсулінотерапія, корекція харчування, дозовані фізичні навантаження, відмова від шкідливих звичок, самоконтроль ГК та навчання. Метою інсулінотерапії є досягнення найкращого глікемічного контролю без частих або тяжких гіпо- та гіперглікемій. 1. Метою довготривалого глікемічного контролю є рівень HbA1c не більший ніж 7,0 % без частих випадків тяжкої гіпоглікемії та нічної гіпоглікемії. Контролювати рівень HbA1c необхідно від 2-х до 4-х разів на рік (можливий більш частий контроль при тривалій декомпенсації вуглеводного обміну). Прагнення досягти низького рівня HbA1c може призвести до підвищеного ризику гіпоглікемії, а високий рівень HbA1c – до розвитку хронічних мікросудинних ускладнень.  Оптимальною метою короткотривалого глікемічного контролю натще є рівень глюкози в крові 4-8 ммоль/л та після прийому їжі менше ніж 10 ммоль/л. Пацієнтів слід заохочувати проводити вимірювання глюкози в крові не менше 4-х разів на добу. Моніторинг глюкози в сечі менш ефективний. Пацієнтам, які використовують схеми багаторазових щоденних ін'єкцій, необхідно рекомендувати коригувати дозу інсуліну після вимірювання глюкози в крові до їжі, перед сном та іноді вночі Вимагати ведення щоденника самоконтролю рівня ГК для досягнення цільових параметрів компенсації вуглеводного обміну та зменшення частоти епізодів гіпоглікемії.  **Форма № 027/о** – Виписка із медичної карти амбулаторного (стаціонарного) хворого (Форма № 027/о), затверджена наказом Міністерства охорони здоров’я України від 14 лютого 2012 року № 110 «Про затвердження форм первинної облікової документації та інструкцій щодо їх заповнення, що використовуються у закладах охорони здоров’я незалежно від форми власності та підпорядкування», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 р. за № 669/20982. | | | |
| 4.Рекомендації при виписці із стаціонару | Диспансерне спостереження.  Оцінити ступінь виконання пацієнтом раніше наданих рекомендацій та призначень, за необхідності – вносити корективи.  При недосягненні цільового рівня глікемії упевнитись, що пацієнт дотримується наданих призначень, та проконтролювати сформовані практичні навички. Проводити клінічний моніторинг рівня ГК (HbA1c) кожні 2-6 місяців, в залежності від досягнутого рівня контролю ГК, стабільності контролю рівня ГК, змінити дози інсуліну або схеми введення.  Рекомендацi вузьких спецiалiстiв. | постійно | Спостереженення | Оптимальною метою короткотривалого глікемічного контролю натще є рівень глюкози в крові 4-8 ммоль/л та після прийому їжі менше ніж 10 ммоль/л.  Пацієнти потребують щорічної оцінки ризику розвитку ангіопатії. Ті, у кого встановлено підвищений ризик, повинні отримувати відповідні втручання і регулярно обстежуватися. Слід звернути увагу на мікроальбумінурію, наявність ознак метаболічного синдрому, фактори умовного ризику (сімейний анамнез, порушення ліпідного профілю, підвищений артеріальний тиск, вживання тютюнових виробів).  Пацієнти повинні щорічно обстежуватися з метою визначення ранніх маркерів уражень органів-мішеней, оцінювати стан очей, нирок, нервів, стоп і ураження артерій. За даними оцінки, їм необхідно запропонувати відповідні втручання і/або направлення, щоб зменшити прогресування таких хронічних ускладнень до несприятливих для здоров’я результатів, які впливають на якість життя. | | | |
| 5. Реабілітація | Санаторно-курортне лікування(за відсутністю протипоказань) | 1 раз на рік | Реабiлiтацiйне вiддiлення санаторно-курортних закладiв |  | | | |
| 6. Профілактика | Компенсація вуглеводного обміну (НЬАІс<7,5%).  Диспансерне спостереження вузьких спецiалiстiв згiдно наявностi ускладнень | постійно | Лікар ендокринолог, вузькi спецiалiсти  при необхiдностi | Своечасне виявлення раннiх проявiв ускладненнь цукрового дiабету. | | | |

Додаток 1

**Алгоритм надання медичної допомоги при ЦД-1**

**Початковий огляд**

Діагностика й оцінка

(і невідкладна допомога за необхідності)

Початкове навчання

І отримання навичок

Корегування доз інсуліну і схем

Оцінка контролю глюкози в крові проти цільового рівня

Освіта/дефіцит навичок

Проблеми віри/можливостей

Структуроване навчання, спосіб життя і харчування

Оцінка освіти і навичок при діабеті

Аномальні серцево-судинні фактори ризику

Втручання при серцево-судинних факторах ризику

Оцінка серцево-судинних факторів ризику проти цільових

Розвиток усклад-нень

Специфічні втручання або направлення

Більш часта оцінка ускладнень, що розвиваються

Щорічна оцінка освіти і навичок

Щорічна оцінка серцево-судинних факторів ризику

проти цілі

Щорічна оцінка

розвитку ускладнень

**Щорічний огляд**

**Регулярний огляд**

Додаток 2

| **Діагноз** | **Час визначення глюкози в крові** | **Концентрація глюкози, ммоль/л** | | |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Цільна кров** | | **Плазма** |
| **Венозна** | **Капілярна** | **Венозна** |
| Норма | Натще  Через 2 год. після ТТПГ | > 3,3 < 5,5  < 6,7 | > 3,3 < 5,5  < 7,8 | > 4,0 < 6,1  < 7,8 |
| Цукровий діабет | Натще  Через 2 год. після ТТПГ  або випадкове визначення глікемії в будь-який час доби, не залежно від прийому їжі | ≥ 6,1  ≥ 10,0 | ≥ 6,1  ≥ 11,1 | ≥ 7,0  ≥ 11,1 |
| Порушена толерантність до глюкози | Натще  Через 2 год. після ТТПГ | < 6,1  ≥ 6,7 < 10,0 | < 6,1  ≥ 7,8 < 11,1 | < 7,0  ≥ 7,8 < 11,1 |
| Порушена глікемія натще | Натще  Через 2 год. після ТТПГ | ≥ 5,6 < 6,1  < 6,7 | ≥ 5,6 < 6,1  < 7,8 | ≥ 6,1 < 7,0  < 7,8 |

Додаток 3

**Відповідність даних пре- та постпрандіального рівня глюкози плазми цільовому значенню НbА1с**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| НвА1с, % | Глюкоза плазми перед прийомом їжі (натще), ммоль/л | Глюкоза плазми через 2 години після прийому їжі (постпрандіальна глікемія), ммоль/л |
| < 6,5 | < 6,5 | < 8,0 |
| < 7,0 | < 7,0 | < 9,0 |
| < 7,5 | < 7,5 | < 10,0 |
| < 8,0 | < 8,0 | < 11,0 |

Додаток 4

Характеристика препаратів інсуліну

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | **Вид інсуліну** | **Міжнародна непатентована назва** | **Початок дії, год.** | **Пік дії** | **Максимальна тривалість дії** | | Інсуліни та аналоги короткої тривалості дії | Інсулін людський | 30 хв. | 1–4 год. | 5–9 год. | | Інсулін аспарт | 10–20 хв. | 1–3 год | 3–5 год. | | Інсулін глюлізин | 10–20 хв. | Відсутні дані | Відсутні дані | | Інсулін лізпро | 15 хв. | 30-70 хв. | 2-5 год. | | Інсуліни та аналоги середньої тривалості дії (інсулін НПХ) | Інсулін людський | 30-90 хв. | 2–12 год. | 11–24 год. | | Комбіновані препарати інсулінів та аналогів короткої та середньої тривалості дії | Інсулін людський | 0–1,5 год. | 1–8,5 год. | 12–24 год. | | Інсулін лізпро | 15 хв. | 30-70 хв. | 13-22 год. | | Інсулін аспарт | 10-20 хв. | 1-4 год. | 24 год. | | Аналоги інсуліну тривалої дії | Інсулін гларгін | Після введення | Відсутній | До 24 год. | | Інсулін детемір | Після введення | Відсутній | До 24 год. (залежно від дози)1 | |

Засоби та пристрої для введення інсулінів.

| **Засіб (пристрій) введення** | **Характеристика** |
| --- | --- |
| Інсуліновий шприц одноразового використання з голкою | 100 МО інсуліну в 1 мл |
| Інсулінові шприц-ручки | З кроком дози 2, 1 чи 0,5 МО інсуліну.  Шприц-ручка багаторазового застосування зі змінними картриджами об’ємом 3 мл, 100 МО інсуліну в 1 мл.  Попередньо заповнена шприц-ручка одноразового застосування об’ємом 3 мл, 100 МО інсуліну в 1 мл. |
| Інсулінові помпи | Пристрої для постійної підшкірної інфузії інсуліну, в тому числі з постійним моніторингом рівня глікемії |

Додаток 5

**Інформаційний лист для пацієнта з цукровим діабетом 1 типу**

|  |
| --- |
| З метою запобігання виникнення ускладнень всім пацієнтам необхідно постійно здійснювати самоконтроль ЦД 1 типу, а саме:   * Дотримуватись дієти та контролювати вміст вуглеводів і жирів у раціоні харчування. * Здійснювати контроль рівня глюкози крові згідно з рекомендаціями лікаря. * Відмовитись від вживання тютюнових виробів, зловживання алкоголем. * Регулювати фізичні навантаження. * Здійснювати належний догляд за ступнями. * Здійснювати контроль за АТ. * Здійснювати контроль маси тіла і намагатися нормалізувати її. * Глікозильований гемоглобін (HbA1c) слід визначати щонайменш 2 рази на рік.   Щонайменш 1 раз на рік проходити наступні обстеження:   * Визначення ліпідного профілю. * Визначення аналізу сечі на мікроальбумінурію і протеїнурію. * Визначення креатиніну сироватки крові визначати, САК у першій ранковій сечі і швидкість клубочкової фільтрації. * Обстеження очного дна з приводу діабетичної ретинопатії. * Обстеження нижніх кінцівок з приводу ішемії, невропатії, загального стану нижніх кінцівок. * Консультації спеціалістів за наявності показань (офтальмолога, нефролога, ін.). * Визначення індексу маси тіла, обхвату талії. * Визначення психологічного стану. * Перевірка сексуального здоров'я. |

Підстава:

. [Наказ МОЗ України від 29.12.2014 № 1021](http://mtd.dec.gov.ua/images/dodatki/2014_1021_CD1_dor/2014_1021_nakaz_CD1_dor.pdf) "Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги при цукровому діабеті 1 типу у молодих людей та дорослих"[Уніфікований клінічний протокол первинної, екстреної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Цукровий діабет 1 типу у молодих людей та дорослих»](http://mtd.dec.gov.ua/images/dodatki/2014_1021_CD1_dor/2014_1021_YKPMD_CD1_dor.pdf)