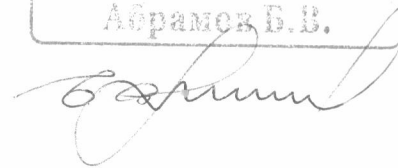


Министерство Здравоохранения
Кыргызской Республики

САХАРНЫЙ ДИАБЕТ 2 ТИПА
Шифр E11
Клинический протокол

КОЛПА БЕРНА
Учбный секретарь
Учбного совета КРСУ
Абрамов Б.В.



Бишкек 2010

Клинические протоколы разработаны согласно клиническому руководству по диагностике и лечению сахарного диабета 2 типа на первичном уровне здравоохранения, приняты Экспертным советом по оценке качества клинических руководств/протоколов и утверждены Приказом МЗ КР № 325 от 08 июня 2009 года.

Состав рабочей группы по разработке клинических протоколов:

- Молдобаева М.С. – Главный эндокринолог МЗ КР, заведующая кафедрой пропедевтики внутренних болезней и курса эндокринологии КГМА, Член EASD, д-р мед. наук, профессор.
- Виноградова А.В. – Ассистент кафедры пропедевтики внутренних болезней и курса эндокринологии КГМА
- Ржевская А.С. – Ассистент кафедры пропедевтики внутренних болезней и курса эндокринологии КГМА
- Елистратов А.А. – Ассистент кафедры пропедевтики внутренних болезней и курса эндокринологии КГМА
- Исабаева Д.И. – Аспирант кафедры пропедевтики внутренних болезней и курса эндокринологии КГМА

Методологическая экспертная поддержка:

- Бартон Смит – Специалист по семейной медицине Института научных технологий и языков
- Барыктабасова Б.К. – Специалист по доказательной медицине, к.м.н.
- Зурдинова А.А. – Специалист по доказательной медицине, к.м.н.
- Осмоналиева М.Э. – Специалист по доказательной медицине

Техническая поддержка:

- Каракеева Г.Ж. – врач специалист отдела доказательной медицины РЦРЗиИТ

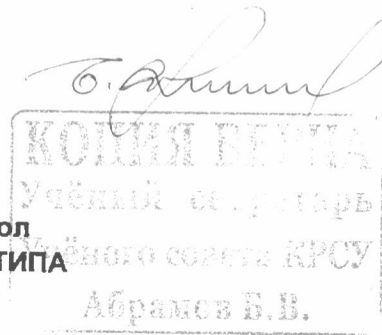
Клинический протокол предназначен врачам первичного звена, организаторам здравоохранения и больным СД 2 типа.

Любые комментарии и пожелания по содержанию клинических протоколов приветствуются.

Адрес для переписки с рабочей группой:

Кыргызстан, Бишкек,
ул. Ахунбаева, 92,
Кыргызская государственная медицинская академия имени И.К. Ахунбаева, кафедра пропедевтики внутренних болезней и курса эндокринологии
Тел: +996(312) 66-50-66
E-mail: medic@elcat.kg

Издан при содействии Национальной программы по реформированию системы здравоохранения «Манас Таалими» за счет средств SWAp



Сахарный диабет 2 типа связан с преимущественной инсулинорезистентностью и относительной инсулиновой недостаточностью или с преимущественным дефектом секреции инсулина с инсулинорезистентностью или без нее (ВОЗ, 1999).

Определение степени тяжести сахарного диабета

По тяжести течения сахарный диабет делится на легкий, средней тяжести и тяжелый (И.И.Дедов, Г.А.Мельниченко, 2007) (табл.1).

Таблица 1

Сахарный диабет легкого течения	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Нет микро- и макрососудистых осложнений диабета
Сахарный диабет средней степени тяжести	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Диабетическая ретинопатия непролиферативная стадия (ДР I) ▪ Диабетическая нефропатия на стадии микроальбуминурии ▪ Диабетическая полиневропатия
Сахарный диабет тяжелого течения	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Диабетическая ретинопатия, пролиферативная или препролиферативная стадия (ДР II-III) ▪ Диабетическая нефропатия, стадия протеинурии или хронической почечной недостаточности ▪ Вегетативная полиневропатия ▪ Макроангиопатия: <ul style="list-style-type: none"> - постинфарктный кардиосклероз - сердечная недостаточность (ФК III-IV (NYHA)) - состояние после острого нарушения мозгового кровообращения - окклюзионное поражение нижних конечностей.

Таблица 2

Диагностические критерии состояния углеводного обмена по ВОЗ (1999)

Диагностический критерий	Концентрация глюкозы, ммоль/л			
	Цельная кровь		Плазма	
	Венозная	Капиллярная	Венозная	Капиллярная
Норма				
Натощак Через 2 ч после нагрузки глюкозой или еды	≥3,3; <5,6 <6,7	≥3,3; <5,6 <7,8	≥4,0; <6,1 <7,8	≥4,0; <6,1 <8,9
Сахарный диабет				
Натощак Через 2 ч после нагрузки глюкозой или еды	≥6,1 ≥10,0	≥6,1 ≥11,1	≥7,0 ≥11,1	≥7,0 ≥12,2
Или случайное определение гликемии в любое время дня вне зависимости от приема пищи	≥10,0	≥11,1	≥11,1	≥12,2
Нарушенная толерантность к глюкозе				
Натощак (если определяется) Через 2 ч после нагрузки глюкозой или еды	≥5,6; <6,1 ≥6,7; <10,0	≥5,6; <6,1 ≥7,8; <11,1	≥6,1; <7,0 ≥7,8; <11,1	≥6,1; <7,0 ≥8,9; <12,2
Нарушенная гликемия натощак				
Натощак Через 2 ч (если определяется)	≥5,6; <6,1 <6,7	≥5,6; <6,1 <7,8	≥6,1; <7,0 <7,8	≥6,1; <7,0 <8,9

Критерии диагностики СД 2 типа

Международный комитет экспертов при Американской диабетической ассоциации рекомендует следующие критерии диагноза (адаптированные для Кыргызстана):

В цельной капиллярной крови натощак уровень глюкозы $\geq 6,1$ ммоль/л (или уровень глюкозы плазмы венозной крови натощак $\geq 7,0$ ммоль/л),*

или

В случайно взятой пробе цельной капиллярной крови (или в пробе плазмы венозной крови) (в любое время суток, натощак или после еды) уровень глюкозы $\geq 11,1$ ммоль/л при одно-

Примечания. В тяжелом течении СД под вегетативной полиневропатией подразумеваются ее тяжелые клинические проявления с потерей трудоспособности (т.е. все проявления, кроме нарушений сексуальной сферы, нарушения потоотделения и зрения).

Скрининг для выявления/исключения бессимптомного течения сахарного диабета 2 типа/преддиабета

Скринингу подлежат лица, имеющие избыточную массу тела (индекс массы тела >25 кг/м²) в сочетании как минимум с одним дополнительным фактором риска СД, как то (В):

- наличие СД 2 типа у родственников первого-второго уровня родства;
- принадлежность к расам, у которых чаще встречается это заболевание;
- проявления плохой чувствительности клеток организма к инсулину (инсулинорезистентности) или наличие состояний/заболеваний, для которых характерна инсулинорезистентность, как, например, артериальная гипертензия, дислипидемия или объединяющий вышеперечисленные состояния метаболический синдром, поликистозный овариальный синдром и некоторые другие;
- рождение от матери, которая до родов имела СД, в том числе диабет беременных.

При отсутствии вышеуказанных факторов риска, но в возрасте 45 лет и старше должно производиться определение уровня ГКН не реже 1 раза в 3 года (D).

Наряду с оценкой уровня глюкозы крови натощак в диагностике бессимптомного течения СД 2 типа и преддиабета может быть использован нагрузочный тест с 75 г глюкозы (пероральный тест толерантности к глюкозе, ПТТГ) (см. приложение 1). ПТТГ проводят в случае, если уровень глюкозы крови натощак превышает норму здорового человека, но недостаточен для диагностики СД (В).

временном наличии классических клинических симптомов сахарного диабета (полиурия, полидипсия, необъяснимая потеря веса),

или

Концентрация глюкозы в цельной капиллярной крови (или в пробе плазмы венозной крови) через 2 ч после приема глюкозы $\geq 11,1$ ммоль/л при проведении перорального теста на толерантность к глюкозе (см. приложение 1).*

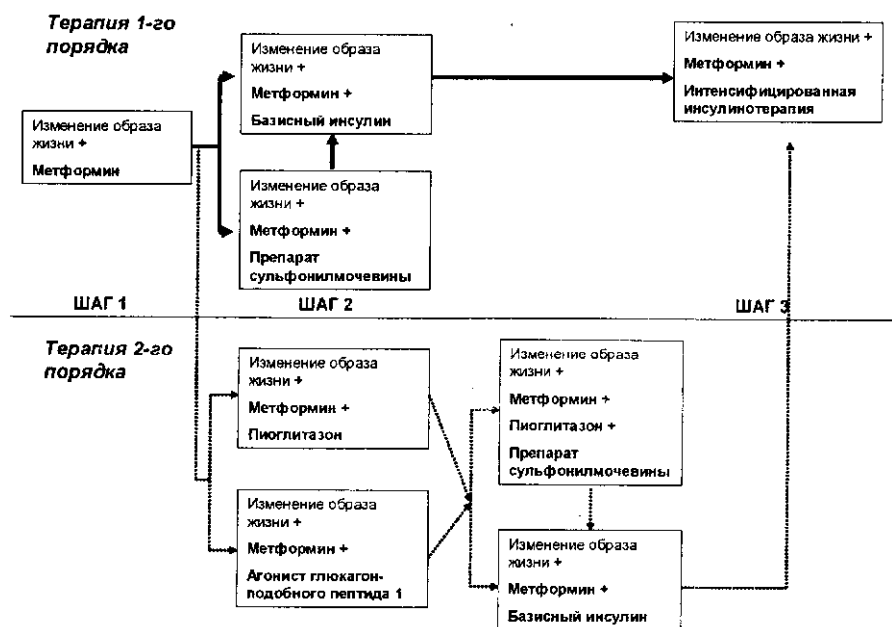
*Примечание. *) В сомнительных случаях критерии необходимо подтвердить путем повторного проведения теста в другой день.*

Соответствующие уровни глюкозы в цельной венозной и в плазме капиллярной крови см. в таблице 2.

Для СД 2 типа не характерны развитие кетонемии и диабетического кетоацидоза, и у больных нет жизненной потребности в инсулине.

Алгоритм лечения СД 2 типа (консенсус ADA/EASD, 2008)

Рисунок 1



Согласно рекомендациям ADA/EASD уровень гликированной гемоглобина $\geq 7\%$ (IDF $\geq 6,5\%$), а в Кыргызстане уровни глюкозы в цельной капиллярной крови $\geq 5,5$ ммоль/л натощак и $\geq 7,5$ ммоль/л через 2 часа после еды, а в плазме крови $> 6,0$ ммоль/л натощак, и $> 7,5$ ммоль/л через 2 часа после еды, должны быть расценены как команда к действию, направленная на изменение терапии.

ШАГ 1

А. Изменение образа жизни (см. приложение 2)

Б. Метформин

Доза метформина должна быть постепенно увеличена до максимально эффективной и переносимой.

Титрацию доз метформина следует проводить следующим образом:

- начинать терапию с дозы 500 мг 1 или 2 раза в день во время еды (завтрак и/или ужин) или с дозы 850 мг 1 раз в день;
- через 5–7 дней при отсутствии неблагоприятных эффектов со стороны ЖКТ дозу увеличивают до 850 или 1000 мг 2 раза в день. Препарат принимают перед завтраком и ужином;
- если развиваются неблагоприятные эффекты со стороны ЖКТ, дозу необходимо уменьшить до предыдущей дозы и через некоторое время вновь увеличить дозу;
- максимальная эффективная доза 1000 мг 2 раза в день, однако, обычно доводят до 850 мг 2 раза в день.

Основными противопоказаниями считаются: кетоацидоз, тяжелые поражения стоп, ОКС, выраженная сердечная недостаточность, анемия, выраженная легочная недостаточность и др.

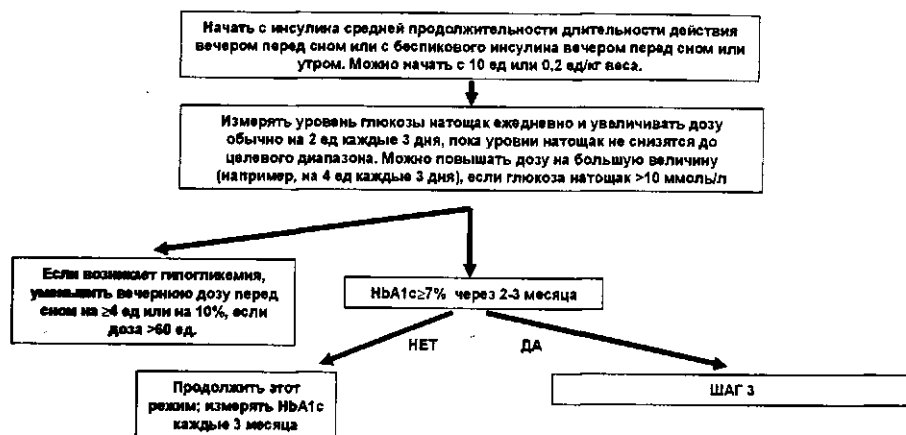
ШАГ 2

Если в течение 2–3 месяцев изменение образа жизни и максимально переносимая доза метформина не приводят к достижению/поддержанию целевых уровней гликемии, то перейти на 2-й шаг, т.е. добавить или базисный инсулин, или препарат сульфонилмочевины, или тиазолидиндионы.

2-й шаг можно использовать до 2–3 мес. для достижения целевых уровней гликемии.

БАЗИСНЫЙ ИНСУЛИН

Рисунок 2



Уровень постпрандиальной гликемии может стать основным и определяющим в контроле и выборе лечения при отсутствии возможности определения НbA1с (см. таблицу 2).

ПРЕПАРАТЫ СУЛЬФОНИЛМОЧЕВИНЫ

Название препарата	Суточная доза (мг)	Кратность приема (раз/день)	Длительность действия (ч)
Глибенкламид	5-20	1-2	12-24
Глимепирид	1-8	1	16-24
Гликлазид	80-320	1-2	10-20
Глипизид	5-20	1-2	12-24
Гликвидон	30-120	1-3	6-8

Если терапия с применением метформина в комбинации с препаратом сульфонилмочевины не приведет к желаемому результату, то рекомендуется перевод на комбинацию базисного инсулина с метформином. При переводе на базисный инсулин следует отменить препараты сульфонилмочевины или уменьшить их дозу, а затем отменить, поскольку они не обладают синергичным действием с вводимым инсулином.

ТИАЗОЛИДИНДИОНЫ

В случаях риска гипогликемии показано применение тиазолидиндионов

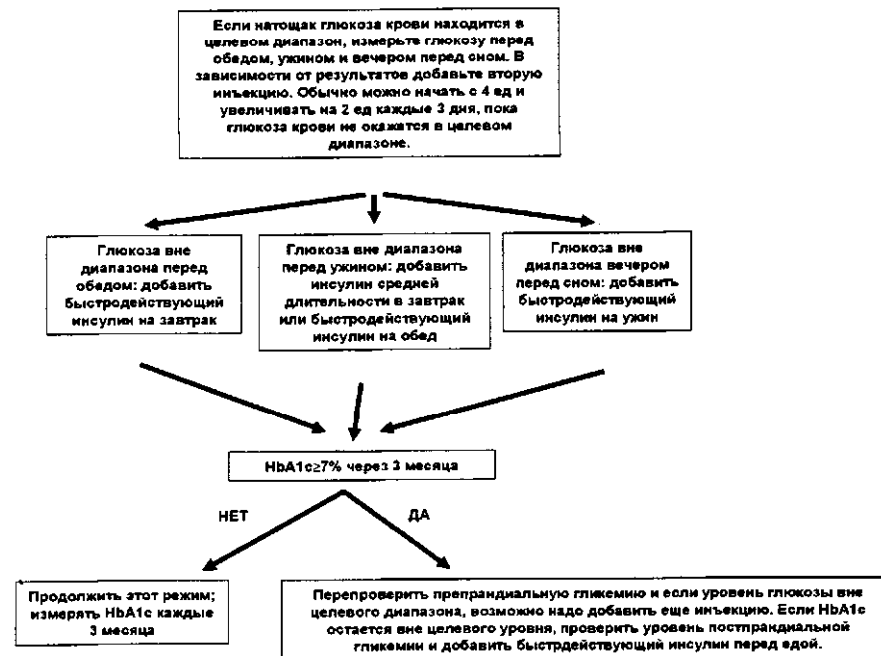
Название препарата	Суточная доза	Кратность приема	Длительность действия
Пиоглитазон	15-45 мг	1 р/сутки	16-24 час

При неэффективности комбинации двух препаратов можно использовать комбинацию 3-х препаратов: метформин + ТЗД (пиоглитазон) + препарат сульфонилмочевины, хотя более эффективным считается комбинация метформин + базисный инсулин (см.рис.1).

ШАГ 3

Если через 2-3 месяца лечения больных на 2-ом шаге не достигнуты целевые уровни НbA1с, то рекомендуется использовать шаг 3.

Рисунок 3



ADA не рекомендует применять премиксы при **подборе** терапии.

При недостижении целевых уровней гликемии, согласно алгоритму КОНСЕНСУСА ADA/EASD, 2008, проверить уровень пре- и постпрандиальной гликемии, при необходимости добавить еще одну инъекцию болюсного инсулина или обратиться к специалисту-эндокринологу для решения вопроса о тактике дальнейшего лечения.

Показания к госпитализации больных СД 2 тип

- Тяжелый СД.
- Прекома или кома (кетоацидотическая, гипогликемическая).
- Ухудшение в динамике имеющихся сосудистых осложнений.

Тактику ведения больных СД 2 типа с дислипидемией или с артериальной гипертензией см. в настоящем клиническом руководстве (в разделах 4 и 5).

Рекомендуемые цели лечения у больных СД (модифицированные Европейские рекомендации по сердечно-сосудистой профилактике, 2007)

АД (мм рт. ст.)	<130/80
При наличии почечной недостаточности, протеинурии > 1 г/сут (мм рт. ст.)	<125/75
Контроль гликемии HbA _{1c} (%)	≤6,5*
<i>Глюкоза цельной капиллярной крови, ммоль/л</i>	
Натощак	≤5,5
Постпрандиальная	<7,5
<i>Липидный профиль, ммоль/л</i>	
Общий холестерин	<4,5
Холестерин липопротеидов низкой плотности (ЛННП)	≤2,6 или ≤1,8
Холестерин липопротеидов высокой плотности (ЛПВП)	Мужчины >1,0 Женщины >1,2

Триглицериды	<1,7
Общий холестерин/ЛПВП	<3
Прекращение курения	Обязательно
Регулярная физическая активность (мин/день)	>35-40
<i>Контроль массы тела</i>	
Индекс массы тела (кг/м ²)	<25**
Снижение массы тела при ожирении (%)	10
Окружность талии (оптимальная, см)	Мужчины <94 Женщины <80
<i>Диета</i>	
Потребление соли (г/сут)	<6
Потребление насыщенных жиров (% от энергетической ценности)	<10
<i>Насыщенные</i>	
Транс-жиры	<2
Полиненасыщенные n-6	4-8
Полиненасыщенные n-3	2 г/сут линоленовой кислоты и 200 мг/сут жирных кислот с очень длинными цепями.

Примечание. *) Согласно результатам исследований ACCORD и ADVANCE (июнь 2008, NEJM), целевой уровень HbA_{1c} <7.0%., **) для азиатов – менее 23,0 кг/м².

**Диспансерное наблюдение больных СД 2 типа
без осложнений на первичном уровне
здоровоохранения КР**

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

Показатель	Частота обследования
Биохимические анализы крови (общий холестерин*, общий билирубин и его фракции, АСТ, АЛТ**, креатинин)	1 раз в год (при отсутствии изменений)
Общий анализ крови	1 раз в год
Общий анализ мочи	1 раз в год
Тест на микроальбуминурию (если в ОАМ нет протеинурии)	1 раз в год с момента диагностики
Контроль АД*	При каждом посещении врача
ЭКГ	1 раз в год
Осмотр ног	При каждом посещении врача
Офтальмоскопия	Ежегодно 1 раз в год с момента диагностики диабета; по показаниям чаще
Неврологическое обследование	Ежегодно 1 раз в год с момента диагностики диабета

Примечание. *) Для профилактики ССЗ (макрососудистых осложнений) у диабетиков контроль АД и липидов даже важнее контроля уровня глюкозы;**) Для пациентов с СД 2 типа, получающих статины, не рекомендуется проводить постоянный мониторинг в плазме крови уровня печеночных ферментов или ферментов мышечной ткани, за исключением особых обстоятельств (А). У взрослых с низким риском дислипидемии (ХС ЛПНП < 2,6 ммоль/л, ХС ЛПВП > 1,3 ммоль/л и ТГ < 1,7 ммоль/л) исследование липидного спектра крови может проводиться каждые два года (D).

**Упрощенный двухчасовой пероральный тест
на толерантность к глюкозе**

Методика

1. Проводят в амбулаторных условиях.
2. Если у обследуемого повышена температура или выявлено инфекционное заболевание, пробу не проводят.
3. В течение 3 сут перед пробой, обследуемый должен получать по 150–200 г/сут углеводов; потребление воды не ограничивается.
4. Пробу проводят утром натощак. Последний прием пищи допускается не позже чем за 10 ч до начала пробы (но общая продолжительность голодания не должна превышать 16 ч).
5. Обследуемому дают глюкозу внутрь в виде раствора. Доза для взрослых: 75 г глюкозы в 250–300 мл воды.
6. Перед приемом глюкозы и через 2 ч после приема берут кровь из вены и измеряют концентрацию глюкозы в плазме.

**Оценка результатов упрощенного двухчасового
перорального теста на толерантность к глюкозе у мужчин
и небеременных женщин по критериям ВОЗ (1985 г.)
и Американской диабетической ассоциации (1998 г.)**

Состояние	Концентрация глюкозы в плазме через 2 ч после приема глюкозы, ммоль/л
Норма	< 7,8
Нарушение толерантности к глюкозе	7,8—11,09
Сахарный диабет	≥ 11,1

Соответствующие диагностические значения уровня глюкозы цельной крови приведены в таблице 2.

ЛЕЧЕБНОЕ ПИТАНИЕ, ФИЗИЧЕСКАЯ АКТИВНОСТЬ, ОТКАЗ ОТ КУРЕНИЯ

Лечебное питание

Потребность в энергии у взрослых следует рассчитывать на «идеальную» массу тела. Рекомендации включают в себя ограничение потребления калорий до 1500 ккал в день. Краткосрочные (до 1 года) диеты с низким содержанием углеводов или жиров и ограничением калорий являются эффективными для снижения массы тела (А).

Далее определяют потребление белков, углеводов и жиров, рассчитав 20% общего числа калорий за счет белка (4 ккал/г), 50% в виде углеводов (4 ккал/г) и оставшиеся 30% – за счет жиров (9 ккал/г). Суточное количество пищи разделяют на 3-4 приема.

Сатурированные (преимущественно животного происхождения) жиры должны давать менее 7% калорийности в ежедневном пищевом рационе (А). Потребление модифицированных (так называемых транс-конфигурированных) жиров должно быть сведено к минимуму (D). Оценка количества употребляемых углеводов является ключом к управлению гликемией и может проводиться в виде простого подсчета углеводов, алгоритмов замены или оценки, основанной на опыте пациента (А). У пациентов с сахарным диабетом учет гликемического индекса продуктов и гликемической нагрузки позволяет несколько улучшить управление гликемией по сравнению с подсчетом только лишь количества углеводов (B). Потребление сладких алкогольных напитков и непищевых сладостей безопасно, если их количество в рационе не превышает научно-обоснованные нормы (А). Если пациенты с СД считают возможным принимать алкоголь, то суточное потребление крепкого алкоголя должно быть менее 30 г для женщин и 60 г для мужчин. Названные дозы крепких спиртных напитков примерно соответствуют 140 мл (280 мл) вина или 340 мл (680 мл) пива для женщин (мужчин). Указанные дозы крепкого алкоголя имеют калорийность, соответствующую удвоенному количеству жиров, что должно учитываться при составлении суточного рациона. Алкоголь не

рекомендуется употреблять пациентам с такими сопутствующими заболеваниями и состояниями, как алкоголизм, панкреатит, дислипидемия, полинейропатия (D). Не рекомендуется регулярно использовать пищевые добавки, содержащие антиоксиданты, такие как витамины Е, С, каротин, поскольку на сегодняшний день отсутствуют доказательства их эффективности, равно как и безопасности, при длительном приеме (А). Польза от включения в пищевой рацион лиц с СД или ожирением добавок, содержащих хром, окончательно не определена, а потому их использование не рекомендуется (D). Общепринятые подходы к диетотерапии см. в настоящем клиническом руководстве (в разделе 3.3.).

Физическая активность

Рекомендации для назначения физических упражнений

- Постепенность. Начинать с небольших физических нагрузок, например, с 30-минутных прогулок каждый день, и постепенно увеличивать их интенсивность. Более серьезные спортивные занятия должны включать в себя разминку для «разогрева» и отдых после проведения тренировок.

- Регулярность. При сахарном диабете необходима физическая активность не менее 2.5 часов в неделю, т.е. по 30 мин 5 раз в неделю.

- Упражнения должны быть аэробными (движение с незначительным сопротивлением, например, быстрая ходьба, езда на велосипеде). Если нет противопоказаний, показаны статические (например, подъем тяжестей) упражнения 3 раза в неделю.

- Индивидуальный подход. Постепенно наращивается продолжительность (5–10–15–30–40–90) минут и интенсивность физической нагрузки (лёгкая, умеренная, интенсивная). Необходимо подобрать вид физических упражнений, соответствующий возрасту больного, его способностям и интересам.

- Самоконтроль. Необходимо контролировать ЧСС. Достижение 75% от этой максимальной величины (220- возраст) считается хорошей целью занятий.

- Больному необходима удобная обувь, например, кроссовки для бега трусцой.

Оптимальное время для физических нагрузок

- У больных получающих пероральные сахароснижающие препараты – через 1,5 часа после еды
- При использовании препаратов инсулина короткого действия – через 4–4,5 часа после еды
- При использовании инсулинов ультракороткого действия – через 1,5–2 часа после еды

Предосторожности при физической нагрузке

Если программа физических упражнений приводит к развитию гипогликемии у больных, принимающих препараты сульфонилмочевины, необходимо уменьшить дозу ПСП.

Противопоказания для физических нагрузок при СД 2 типа

- Уровень гликемии выше 13–15 ммоль/л. У больных с умеренной или тяжелой гипергликемией, плохо поддающейся диетотерапии или медикаментозному лечению, физические нагрузки менее эффективны. Более того, они могут усиливать гипергликемию и увеличивать потребность в инсулине.
- При ДН физические нагрузки ограничены, особенно при МАУ, протеинурии, обострении сопутствующего пиело- или гломерулонефрита.
- Пролиферативная ретинопатия.
- Язвенные поражения нижних конечностей (можно рекомендовать занятия, не связанные с весовой нагрузкой (например, стационарный велосипед).

Отказ от курения

Отказ от курения следует включить в рекомендации по не-лекарственному лечению всех пациентов с СД (В).

Клинический протокол ДИАБЕТИЧЕСКАЯ НЕВРОПАТИЯ Шифр Е 11.4

Определение:

Диабетическая невропатия – осложнение сахарного диабета, включающее нарушение функции проксимальных и дистальных периферических двигательных и чувствительных, а также вегетативных нервов.

Классификация диабетической невропатии (Котов С.В. с соавт., 2000)

А. Периферическая невропатия.

1. Симметричная, преимущественно сенсорная и дистальная полиневропатия,
2. Асимметричная, преимущественно моторная и чаще всего проксимальная невропатия,
3. Радикулопатия
4. Мононевропатия, в том числе, и множественная,
5. Автономная невропатия.

Б. Центральная невропатия.

1. Диабетическая энцефалопатия, энцефаломиопатия,
2. Острые нервно-психические расстройства на фоне декомпенсации метаболизма (кетацидотическое, гиперосмолярное, лактацидемическое, гипогликемическое состояния),
3. Острое нарушение мозгового кровообращения (преходящее, инсульт).

Клинические проявления и симптоматика различных форм диабетической автономной невропатии

Система	Проявления	Симптомы
Сердечно-сосудистая (кардиоваскулярная форма)	Ортостатическая гипотензия, нарушение толерантности к физической нагрузке, безболевой инфаркт миокарда, внезапная смерть.	Головокружение, обморочные состояния, постоянная тахикардия
Желудочно-кишечная (гастроинтестинальная форма)	Снижение или отсутствие перистальтики в виде гипо- и атонии пищевода и желудка или гастропареза или усиление перистальтики	Дисфагия, тошнота, рвота, запоры, диарея, ночное недержание стула
Мочеполовая (урогенитальная форма)	Дисфункция мочевого пузыря, нарушения сексуальной сферы	Никтурия, остаточная моча в мочевом пузыре, зрительная дисфункция, ретроградная эякуляция, сухость влагалища
Нарушение потоотделения	Нарушение потоотделения	Ангидроз (отсутствие потоотделения), потоотделение во время приема пищи
Регуляции сужения зрачка	Нарушение зрения	Нарушение адаптации к свету
Автономная афферентная	Снижение висцеральной чувствительности	"Немая" ишемия миокарда

ДИАГНОСТИКА ДИАБЕТИЧЕСКОЙ НЕВРОПАТИИ

Базовые методы диагностики

1. Жалобы на онемение, чувство «ползания мурашек», покалывания и прострелов, жара, боли в верхних и нижних конечностях, неустойчивость при ходьбе.

2. Клинические проявления характеризуется сухостью кожи, участками гиперкератоза и безболезненными язвами на стопе в областях избыточного нагрузочного давления или голени; возможная деформация стоп, пальцев, голеностопных суставов; пульсация на артериях стоп сохраняется.

3. Клинические тесты для определения нарушений видов чувствительности.

Вид чувствительности	Инструмент	Методика использования
Болевая	Игла	Ощущает ли пациент боль. Если нет, чувствует ли прикосновение иглы (снижение или отсутствие боли - при невропатии)
Тактильная	Ватные лалочки, вата	Прикосновение к поверхности кожи в области тыла стопы, голени (отсутствие ощущений при

Чувство давления	Монофиламент*	Давление монофиламентом на область подошвы стоп (отсутствие чувства давления - при невропатии)
Вибрационная	Камертон 128 Гц (градуированный 0/8)	Тыльная поверхность большого пальца стопы, лодыжки, голень (отсутствие или снижение вибрационной чувствительности - при невропатии)
Примечание * – отсутствие чувствительности при использовании монофиламента массой 10 г (5,07) свидетельствует о высоком риске развития синдрома диабетической стопы (чувствительность методики 85–100%).		

2. Дополнительные методы диагностики (по возможности).

Автономные функциональные тесты применяются для диагностики автономной невропатии:

Ортостатическая проба (измерение АД в положении лежа и после вставания, падение АД > 30 мм рт. ст. свидетельствует о вегетативной кардиальной невропатии). (Показания к проведению ортостатической пробы: всем больным СД).

Регистрация ЭКГ на вдохе и выдохе – количественное определение вариабельности сердечного ритма при глубоком дыхании (в норме разница между ЧСС на вдохе и на выдохе > 10 ударов в мин).

Проба Вальсальвы: в норме при натуживании и задержке дыхания пациентом ЧСС увеличивается. При нарушении парасимпатической регуляции сердечной деятельности этот феномен выпадает. На ЭКГ определяется наименьший и наибольший интервалы RR, отношение величины максимального RR к минимальному менее 1,21 свидетельствует об автономной невропатии.

ЛЕЧЕНИЕ И ПРОФИЛАКТИКА ДИАБЕТИЧЕСКОЙ НЕВРОПАТИИ

1. Цель лечения: поддержание оптимального гликемического контроля:

- гликемия натощак < 5,5 ммоль/л (капиллярная кровь), < 6,0 ммоль/л (плазма венозной крови).
- постпрандиальная гликемия < 7,5 ммоль/л (капиллярная кровь, плазма венозной крови).
- HbA1c < 6,5% .

2. Препараты, используемые для симптоматического лечения невропатических болей при диабетической полиневропатии.

Класс препарата	Название МНН	Суточная доза, мг	Уровень доказательности
Трициклические антидепрессанты	Амитриптилин	25–150	A
	Имипрамин	25–150	A
Ингибиторы обратного захвата серотонина/норадреналина	Дулоксетин	30–60	A
	Пароксетин	40	A
	Циталопрам	40	A
Противосудорожные препараты	Габапентин	900–1800	A
	Ламотриджин	200–400	B
	Карбамазепин	До 800	
Антиаритмические препараты	Мексилетин	До 450	C
Опиоиды	Трамадол	50–400	A

Клинический протокол СИНДРОМ ДИАБЕТИЧЕСКОЙ СТОПЫ Е 11.5

Определение.

Синдром диабетической стопы – патологическое состояние стопы при СД, характеризующееся поражением кожи и мягких тканей, костей и суставов и проявляющееся в виде трофических язв, кожно-суставных изменений и гнойно-некротических процессов

Классификация

В зависимости от преобладания периферической невропатии либо патологии периферических сосудов различают следующие формы СДС:

Невропатическая форма:

- без остеоартропатии;
- диабетическая остеоартропатия - сустав Шарко.

Ишемическая форма.

Невро-ишемическая форма.

Диагностика СДС

Обязательные методы исследования:

• Сбор анамнеза

Выявление факторов риска развития синдрома диабетической стопы:

- дистальная полиневропатия на стадии клинических проявлений;
- заболевания периферических сосудов любого генеза;
- деформация стоп;
- выраженное снижение зрения, полная слепота;
- диабетическая нефропатия;
- одинокое проживание пожилых пациентов;
- злоупотребление алкоголем;
- курение.

НЕЙРОПАТИЧЕСКАЯ ФОРМА	ИШЕМИЧЕСКАЯ ФОРМА
Длительное течение диабета или/и наличие язв в анамнезе, ампутаций стоп, деформаций стоп, пальцев, ногтевых пластинок	Гипертония и/или дислипидемия или/и наличие в анамнезе сердечно-сосудистых заболеваний, атеросклеротического поражения сосудов
Злоупотребление алкоголем	Злоупотребление курением

• Осмотр ног

1. Цвет конечностей: красный (при невропатических отеках или артропатии Шарко), бледный, цианотичный (при ишемии), розовый в сочетании с болевой симптоматикой и отсутствием пульсаций (тяжелая ишемия);

2. Деформации: молоткообразные, крючкообразные пальцы стоп, hallux valgus, hallux varus, выступающие головки метатарзальных костей стопы, артропатия Шарко;

3. Отеки: двусторонние – невропатические, как следствие сердечной или почечной недостаточности; односторонние – при инфицированном поражении или артропатии Шарко;

4. Состояние ногтей: атрофичные при невропатии и ишемии, изменение окраски при наличии грибкового поражения;

5. Гиперкератозы: особенно выражены на участках стопы, испытывающих избыточное давление при невропатии, например, в области проекции головок метатарзальных костей;

6. Язвенные поражения: при невропатических формах – на подошве, при ишемических – формируются в виде акральных некрозов;

7. Состояние кожи: при невропатии кожа сухая истонченная.

- Пальпация сосудов нижних конечностей
- Пульсация: пульсация на тыльной и заднеберцовой артериях стопы снижена или отсутствует на обеих конечностях при ишемической форме и нормальная при невропатической форме.

Дифференциальная диагностика

ИШЕМИЧЕСКАЯ ФОРМА	НЕЙРОПАТИЧЕСКАЯ ФОРМА
Цвет кожи - бледный или цианотичный	Сухая кожа, участки гиперкератоза в областях избыточного нагрузочного давления
Деформация пальцев, стопы носит не специфичный характер	Специфическая деформация стоп, пальцев, голеностопных суставов, двусторонние отеки
Пульсация на артериях стоп снижена или отсутствует	Пульсация на артериях стоп сохранена с обеих сторон
Акральные некрозы, резко болезненные	Язвенные дефекты в точках избыточного нагрузочного давления, безболезненные
Перебегающая хромота	Характерно отсутствие субъективной симптоматики

- Оценка состояния артериального кровотока

Измеряется систолическое давление в лодыжечной артерии и плечевой артерии. Соотношение показателей систолического давления в артериях нижних конечностей к величине систолического давления в плечевой артерии и есть измерения плече-лодыжечный индекс.

– В норме он составляет 1,0 и выше.

Прогностически неблагоприятны случаи, при которых показатели лодыжечно-плечевого индекса ниже 0,3.

Критическими в плане состояния периферического кровотока считаются показатели индекса ниже 0,6.

– Пациенты с достоверной сосудистой хромотой или с плече-лодыжечным индексом ниже 0,3. должны быть направлены к хирургу первичного или специалистам вторичного звена (ангиохирург) или подиатру третичного уровня здравоохранения на дальнейшее обследование сосудов для определения

порога физической активности, выбора лекарственного и/или хирургического лечения.

Дополнительные методы исследования:

Оценка состояния артериального кровотока путем измерения плече-лодыжечного индекса с использованием доплеровского аппарата.

Бактериологический посев раневого отделяемого с определением чувствительности к антибиотикам.

Принципы лечения синдрома диабетической стопы

При лечении СДС необходимо достигнуть компенсации сахарного диабета, а также следует иммобилизовать или разгрузить пораженную конечность с возможным применением ортопедических средств.

Принципы профилактики СДС

- 1) Контроль уровня гликемии;
- 2) см. приложение 1.

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1

Памятки для больных «Основные принципы самостоятельного ухода за нижними конечностями»

- Осмотр стоп должен проводиться ежедневно;
- обувь должна быть хорошо подобранной и должна внимательно осматриваться перед надеванием;
- после принятия ванн следует тщательно вытирать ноги и между пальцами ног;
- необходимо проводить ежедневный осмотр подошв с помощью зеркала;
- противопоказано согревание ног с помощью грелок и других источников тепла, во избежание ожогов вследствие снижения чувствительности.
- при уходе за кожей стоп категорически запрещается пользоваться острыми режущими предметами, не следует срезать ногти слишком коротко и состригать уголки.

Зачем при сахарном диабете обращать внимание на ноги?

У больных сахарным диабетом риск поражения стоп намного выше, чем у людей без диабета.

1. При сахарном диабете могут повреждаться нервные волокна стоп, что в ряде случаев приводит к потере чувствительности, поэтому можно не заметить небольших повреждений стоп.

2. Следует каждый день осматривать стопы, мыть с мылом. Если не удастся самому осмотреть все участки стопы, используйте зеркало.

3. Носите мягкие носки или чулки, желателно хлопчатобумажные или шерстяные, меняйте их ежедневно.

4. Нельзя слишком коротко обрезать ногти, особенно по краям.

5. Не ходите босиком, не прикладываете к ногам горячих грелок и не располагаете их близко от огня.

6. Ежедневно осматривайте Вашу обувь на предмет выявления трещин, камушек или других возможных источников раздражения. Вы можете не всегда их ощутить из-за потери чувствительности в стопе.

7. Выполняйте ежедневные упражнения для ног.

При появлении следующих признаков немедленно обратитесь к врачу:

- Появление раны на стопе (даже небольших размеров);
- Изменение цвета кожи стопы или ногтя;
- Изменение формы стопы (отек, деформация)
- Длительно не заживающие раны;
- Вростание ногтя;
- Появление ощущения зябкости и/или болей в стопах;

Основные требования к ортопедической обуви

- отсутствие жесткого подноски, что делает верх обуви мягким и податливым;
- ригидная подошва, что значительно снижает давление в области передней подошвенной поверхности стопы;
- отсутствие швов внутреннего пространства обуви, что исключает вероятность образования потертостей.

Клинический протокол ДИАБЕТИЧЕСКАЯ НЕФРОПАТИЯ Шифр Е 11.2

Определение

Диабетическая нефропатия определяется как альбуминурия (более 300 мг альбумина в сутки или протеинурия более 0,5 г белка в сутки) и/или снижение фильтрационной функции почек у лиц с СД при отсутствии мочевых инфекций, сердечной недостаточности или других заболеваний почек.

Наиболее часто ДН выявляется при длительности заболевания от 10 до 25 лет.

Приводим общепринятую классификацию ДН по Mogensen С.Е. (1983).

Стадия ДН	Лабораторно-инструментальная характеристика	Сроки развития
1. Стадия гиперфункции почек	<ul style="list-style-type: none"> • Увеличение СКФ (>140 мл/мин); • Увеличение ПК (почечный кровоток); • Гипертрофия почек; • Нормоальбуминурия (<30 мг/сут); 	Развивается в дебюте СД
2. Стадия начальных структурных изменений ткани почек	<ul style="list-style-type: none"> • Утолщение базальной мембраны почек (БМК); • Расширение мезангиума; • Сохраняется высокая СКФ; • Нормоальбуминурия; 	2-5 лет от начала СД
3. Начинаяющаяся нефропатия	<ul style="list-style-type: none"> • Микроальбуминурия (МАУ) (от 30 до 300 мг/сут); • СКФ высокая или нормальная; • Нестойкое повышение АД; 	5-15 лет от начала СД
4. Выраженная нефропатия	<ul style="list-style-type: none"> • Протеинурия (более 500 мг/сут); • СКФ нормальная или 	10-25 лет от начала СД

	<ul style="list-style-type: none"> умеренно сниженная; Клинический признак артериальная гипертензия; 	
5. Уремия	<ul style="list-style-type: none"> Снижение СКФ 10 мл/мин; Клинический признак артериальная гипертензия; Симптомы интоксикации (описать); 	Более 20 лет от начала или 5-7 лет от появления протеинурии

Учитывая, что стадии 1 и 2 не имеют клинических проявлений, из-за отсутствия широкой возможности определения скорости клубочковой фильтрации и морфологического анализа тканей почек, а гиперфункция почек, характеризующая 1,2,3 стадии ДН, не является стабильным состоянием и зависит от многих факторов (компенсации углеводного обмена, характера белковой диеты и др.), то для врача первичного звена для удобства и ориентировки в выявлении ранних стадий приводим адаптированную клиническую характеристику стадии ДН, тем более, что диагностика ранних стадий зависит от точности используемых методик. Морфологический анализ тканей почек не рекомендуется в качестве рутинной диагностической процедуры, а показан только в тех случаях, когда имеется подозрение на поражение почек недиабетического генеза.

Вышеописанное не исключает дальнейшую верификацию стадии ДН по критериям Mogensen С.Е. (1983).

Адаптированная клиническая характеристика стадии ДН (Дедов И.И., Шестакова М.В., 2000):

I стадия:

- АД в норме
- ОАМ в норме

II стадия:

- АД в норме
- Ретинопатия у 5% больных
- ОАМ в норме

III стадия: стадия:

- Повышение АД на 10–15%
- Ретинопатия у 20–25% больных
- Периферическая ретинопатия у 30–50% больных
- ОАМ в норме

IV стадия:

- Протеинурия у 100% больных

- Ретинопатия у 100% больных
- Периферическая полинейропатия у 100% больных
- Автономная нейропатия (ортостатизм, энтеропатия)
- Повышение АД у 80–90% больных
- Гиперлипидемия у 60–80% больных
- ИБС у 50–70% больных

V стадия:

- Протеинурия у 100% больных
- Ретинопатия у 100% больных
- Периферическая и автономная полинейропатия у 100% больных
- Повышение АД у 90–100% больных
- Дислипидемия у 80–100% больных
- ИБС у 80–100% больных
- Анемия
- Ренальная остеодистрофия

Исходя из вышеописанного, в настоящее время принято диагностировать ДН начиная с 3-ей стадии, характеризующейся проявлениями микроальбуминурии, 4-ая стадия выраженной ДН соответствует стадии протеинурии, а 5-ая соответствует стадии хронической почечной недостаточности.

Таким образом, диагноз ДН на разных стадиях можно формулировать следующим образом: ДН, стадия микроальбуминурии; ДН, стадия протеинурии с сохранной азотовыделительной функцией почек; ДН, стадия ХПН (Дедов И.И., Шестакова М.В., 2000).

Необходимые исследования у больных сахарным диабетом в зависимости от стадии ДН

Стадия нефропатии	Мониторирование	Частота исследований
Микроальбуминурия	<ul style="list-style-type: none"> • Альбуминурия • Уровень АД • ЭКГ • Офтальмоскопия 	1 раз в год 1 раз в месяц (при нормальном значении)
Протеинурия	<ul style="list-style-type: none"> • Уровень сахара крови натощак и через 2 часа после еды 	По мере возможности и необходимости Ежедневно при высоких значениях

	<ul style="list-style-type: none"> • Уровень АД • Протеинурия • ЭКГ • Офтальмоскопия • Выявление невропатии 	<p>1 раз в 6 месяцев</p> <p>1 раз в 6 месяцев</p> <p>1 раз в 3-6 месяцев</p>
ХПН	<ul style="list-style-type: none"> • Уровень сахара крови натощак и через 2 часа после еды • Уровень АД • Протеинурия • ЭКГ • Общий гемоглобин крови • Офтальмоскопия 	<p>По мере возможности и необходимости Ежедневно</p> <p>1 раз в месяц</p> <p>1 раз в месяц</p>

Примечание: по возможности присоединить следующее:

Стадия нефропатии	Мониторирование	Частота исследований
Микроальбуминурия	<ul style="list-style-type: none"> • НВА1с (по возможности) • Альбуминурия • Креатинин и мочевины сыворотки • Липиды сыворотки 	<p>1 раз в 3 месяца</p> <p>1 раз в год</p> <p>1 раз в год</p> <p>1 раз в год (при нормальном значении)</p>
Протеинурия	<ul style="list-style-type: none"> • НВА1с (по возможности) • Протеинурия • Общий белок/альбумин сыворотки • Креатинин и мочевины сыворотки • СКФ 	<p>1 раз в 3 месяца</p> <p>1 раз в 6 месяцев</p> <p>1 раз в 6 месяцев</p> <p>1 раз в 3-6 месяцев</p> <p>1 раз в 6-12 месяцев</p> <p>1 раз в 6 месяцев</p> <p>1 раз в 6 месяцев</p>

	<ul style="list-style-type: none"> • Липиды сыворотки • ЭКГ 	
ХПН	<ul style="list-style-type: none"> • НВА1с (по возможности) • Протеинурия • Креатинин и мочевины сыворотки • СКФ • Липиды сыворотки • Калий сыворотки 	<p>1 раз в 3 месяца</p> <p>1 раз в месяц</p> <p>1 раз в месяц</p> <p>1 раз в 3 месяца</p> <p>1 раз в месяц</p>

Скрининг ДН

1. Среди пациентов с СД необходимо проводить ежегодный скрининг ДН.
2. Первичное обследование необходимо проводить от момента установления диагноза СД 2 типа.
3. Определение микроальбуминурии и СКФ – тесты для скрининга ДН.

Профилактика ДН:

1. Первичная профилактика ДН – направлена на предупреждение развития патологии почек у больных с нормоальбуминурией.
2. Вторичная профилактика ДН – лечение больных с микроальбуминурией для предупреждения развития выраженной протеинурической стадии ДН.
3. Третичная профилактика ДН – включает лечебные мероприятия у больных СД с протеинурией и имеет целью затормозить снижение фильтрационной функции почек и прогрессирование хронической почечной недостаточности.

Лечение ДН

- Своевременно начатое лечение, даже на стадии микроальбуминурии, позволяет предотвратить развитие хронической почечной недостаточности, а вместе с ней – и большие финансовые затраты.
- Строгий контроль уровня гликемии позволяет отсрочить развитие нефропатии и замедлить ее прогрессирование на ран-

них стадиях; на поздних стадиях эффективность контроля гликемии ниже.

- Предпочтение следует отдавать глипизиду и гликлазиду, так как эти препараты не имеют активных метаболитов и поэтому не повышают риска гипогликемии у пациентов с ДН. Гипогликемия может возникать при передозировке препарата, его кумуляции, несоблюдении диеты или режима.

- Противопоказаниями к назначению метформина являются почечная недостаточность или почечная дисфункция (уровень креатинина в сыворотке крови превышает 135 мкмоль/л у мужчин и 110 мкмоль/л у женщин), поскольку препарат практически не метаболизируется в организме и экскретируется почками в неизменном виде.

- В случае неудовлетворительной компенсации углеводного обмена при приеме таблетированных препаратов, рекомендуется перевод больных на инсулинотерапию.

- У пациентов с СД и ДН могут использоваться инсулины короткого, средней продолжительности и длительного действия. Дозы инсулина не зависят от функции почек, однако должны изменяться с целью достижения баланса между целевыми значениями гликемии и частотой гипогликемий, что требует более частого мониторинга глюкозы плазмы крови.

- При доказанной (3 измерениями) микроальбуминурии, даже при нормальном уровне артериального давления, назначают ингибиторы АПФ, поскольку они позволяют уменьшить или купировать микроальбуминурию. Ингибиторы АПФ и АТА II всегда снижают уровень микроальбуминурии и замедляют развитие стойкой протеинурии. При доказанной протеинурии, во всех случаях проводят активную антигипертензивную терапию. Это позволяет уменьшить протеинурию и замедлить снижение скорости клубочковой фильтрации, а также улучшить прогноз сердечно-сосудистых заболеваний.

- При доказанной протеинурии, во всех случаях, необходимо проводить активную антигипертензивную терапию. Это позволяет уменьшить протеинурию и замедлить снижение скорости клубочковой фильтрации, а также улучшить прогноз сердечно-сосудистых заболеваний. Ведение пациентов с СД и ДН должно включать коррекцию диеты, которая может способствовать замедлению прогрессирования ДН. Рекомендуемый целевой уровень потребления белка для пациентов с СД и ДН составляет 0,8 г/кг массы тела в сутки.

- Больным с ДН, в случае необходимости, кроме эффективной антигипертензивной терапии ингибиторами АПФ и антагонистами рецепторов ангиотензина показана терапия диуретиками и блокаторами кальциевых каналов. Терапия тиазидовыми и калийсберегающими диуретиками на конечной стадии ДН и ХПН не показана.

- Мочегонные препараты, блокаторы кальциевых каналов следует использовать в качестве дополнительной терапии для снижения артериального давления у больных, уже применявших ингибиторы АПФ или АТА II или в качестве альтернативной терапии при непереносимости ингибиторов АПФ или АТА II. Пациентам с АГ и ДН I–IV стадий необходимо назначать ингибиторы АПФ или АТА II обычно в комбинации с диуретиком.

- У пациентов с СД и ДН повышенный уровень ХС ЛПНП можно эффективно снизить при помощи терапии статинами.

Правила сбора мочи для определения суточной протеинурии:

- Исследовать мочу не менее 3 раз в течение месяца;
- Исключить высокобелковую диету в день сбора мочи;
- Избегать тяжелых физических нагрузок в день сбора мочи;
- Не применять мочегонных препаратов в день сбора мочи;
- Исключить инфекцию мочевыводящих путей и/или другие заболевания почек;
- Учитывать уровень диастолического АД;
- Исключить сердечную недостаточность;
- Не исследовать мочу на фоне лихорадки.