

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

№ _____

**УНІФІКОВАНИЙ КЛІНІЧНИЙ ПРОТОКОЛ
ПЕРВИННОЇ, ВТОРИННОЇ (СПЕЦІАЛІЗОВАНОЇ) ТА ТРЕТИННОЇ
(ВИСОКОСПЕЦІАЛІЗОВАНОЇ) МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ**

НЕЦУКРОВИЙ ДІАБЕТ

2021

ВСТУП

Нецукровий діабет (НЦД, diabetes insipidus) об'єднує декілька захворювань різної етіології, для яких характерна гіпотонічна поліурія – виділення великої кількості гіпотонічної сечі. У клінічній практиці трапляються, головним чином, три основні типи НЦД: центральний, нефрогенний і первинна полідипсія. Центральний НЦД – тяжке нейроендокринне захворювання, зумовлене дефектом синтезу, транспорту або осморегульованої секреції вазопресину (антидіуретичного гормону, АДГ), що призводить до нездатності нирок реабсорбувати воду та концентрувати сечу й проявляється вираженою спрагою та екскрецією великої кількості гіпотонічної сечі. Центральний (гіпоталамічний, нейрогіпофізарний, нейрогенний, вазопресин-чутливий) НЦД розвивається при патології структури гена вазопресину, у випадку хірургічного пошкодження нейронів вазопресину, при вроджених анатомічних дефектах гіпоталамуса або гіпофіза, пухлинах, інфільтративних, аутоімунних та інфекційних захворюваннях, що ушкоджують нейрони вазопресину або волокна трактів, у випадку підвищеного метаболізму вазопресину.

Статистичних даних щодо захворюваності на нецукровий діабет в Україні немає.

Поширеність НЦД в популяції становить 0,004-0,01% (US Census Bureau, Population Estimates, 2004). Відзначається світова тенденція до росту поширеності центрального НЦД, що пов'язують із збільшенням числа хірургічних втручань на головному мозку й гіпофізі, а також кількості черепно-мозкових травм, при яких випадки розвитку НЦД складають до 30%. На НЦД однаково часто хворіють як жінки, так і чоловіки, а пік захворюваності припадає на другу-третю декади життя. Саме тому діагностика, лікування та динамічне спостереження пацієнтів з НЦД набувають особливого значення в Україні.

Робочу групу з розробки галузевих стандартів медичної допомоги за темою «Нецукровий діабет» створено наказом Міністерства охорони здоров'я України від 18 серпня 2020 року № 1908 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 16 лютого 2021 року № 265).

Уніфікований клінічний протокол первинної, вторинної (спеціалізованої), третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги (УКПМД) «Нецукровий діабет» розроблений з урахуванням сучасних вимог доказової медицини, розглядає особливості проведення діагностики та лікування нецукрового діабету в Україні з позиції забезпечення наступності видів медичної допомоги. УКПМД розроблений на основі адаптованої клінічної настанови «Нецукровий діабет», яка ґрунтується на принципах доказової медицини, з урахуванням сучасних міжнародних рекомендацій, відображених в клінічній настанові SOCIETY FOR ENDOCRINOLOGY CLINICAL GUIDANCE: Inpatient management of cranial diabetes insipidus <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6013691/>.

Перелік скорочень, що використовуються в протоколі

АДГ	антидіуретичний гормон
АГ	артеріальна гіпертензія
ВООЗ	Всесвітня організація охорони здоров'я
ВР	відносний ризик
ВШ	відношення шансів
ЗОЗ	заклад охорони здоров'я
ІМТ	індекс маси тіла
КМП	клінічний маршрут пацієнта
КТ	комп'ютерна томографія
МОЗ	Міністерство охорони здоров'я
МРТ	магнітно-резонансна томографія
НЦД	нецукровий діабет
ПП	психогенна полідипсія
РКД	рандомізовані контрольовані дослідження
УКПМД	уніфікований клінічний протокол медичної допомоги

I. ПАСПОРТНА ЧАСТИНА

1.1. Діагноз Нецукровий діабет

1.2. Коди за МКХ-10:

E 23.2 Нецукровий діабет

N 25.1 Нефрогенний нецукровий діабет

R 63.1 Полідипсія

1.3. Протокол призначений для лікарів загальної практики-сімейних лікарів, лікарів-терапевтів дільничних, лікарів-педіатрів дільничних, лікарів-ендокринологів, лікарів-ендокринологів дитячих, лікарів приймального відділення, лікарів-терапевтів підліткових, середнього медичного персоналу, інших медичних працівників, які беруть участь у наданні первинної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги пацієнтам (дорослим та дітям) з нецукровим діабетом.

1.4. Мета протоколу: забезпечити організацію надання медичної допомоги, встановити єдині вимоги щодо діагностики та лікування пацієнтів з НЦД відповідно до положень клінічної настанови, що розроблена на засадах доказової медицини.

1.5. Дата складання протоколу: 2021 рік.

1.6. Дата перегляду протоколу: 2025 рік.

1.7. Список та контактна інформація осіб, які брали участь в розробці протоколу

Садов'як Ірина Дмитрівна	Перший заступник Міністра охорони здоров'я України, голова робочої групи
Товкай Олександр Андрійович	директор Українського науково-практичного центру ендокринної хірургії, трансплантації ендокринних органів і тканин Міністерства охорони здоров'я України, заступник голови робочої групи з клінічних питань
Власенко Марина Володимирівна	завідувач кафедри ендокринології Вінницького національного медичного університету імені М.І. Пирогова (за згодою)
Гончарова Ольга Аркадіївна	професор кафедри ендокринології і дитячої ендокринології Харківської медичної академії післядипломної освіти
Зелінська Наталія Борисівна	завідувач відділу дитячої ендокринології Українського науково-практичного центру ендокринної хірургії, трансплантації ендокринних органів і тканин Міністерства охорони здоров'я України
Ідоєтова Євгенія Жумагаліївна	в.о. генерального директора Директорату медичного забезпечення
Комісаренко Юлія	завідувач кафедри ендокринології Національного

Ігорівна Маньковський Борис Микитович	медичного університету імені О.О.Богомольця завідувач кафедри діабетології Національного університету охорони здоров'я України імені П.Л. Шупика, член-кореспондент Національної академії медичних наук України
Матюха Лариса Федорівна	завідувач кафедри сімейної медицини та амбулаторно- поліклінічної допомоги Національного університету охорони здоров'я України імені П.Л. Шупика
Микитюк Мирослава Ростиславівна	заступник директора державної установи «Інститут проблем ендокринної патології імені В.Я. Данилевського Національної академії медичних наук України» (за згодою)
Орленко Валерія Леонідівна	керівник науково-консультативного відділу амбулаторно-профілактичної допомоги хворим з ендокринною патологією державної установи «Інститут ендокринології та обміну речовин імені В.П. Комісаренка Національної академії медичних наук України» (за згодою)
Очеретенко Валентина Дмитрівна	Громадська організація «Українське громадське об'єднання сприяння хворим на цукровий діабет Українська діабетична федерація» (за згодою)
Паньків Володимир Іванович	завідувач відділу профілактики, лікування цукрового діабету та його ускладнень Українського науково- практичного центру ендокринної хірургії, трансплантації ендокринних органів і тканин Міністерства охорони здоров'я України
Пашковська Наталія Вікторівна	завідувач кафедри клінічної імунології, алергології та ендокринології Вищого державного навчального закладу України «Буковинський державний медичний університет», д.м.н., професор (за згодою)
Перцева Наталія Олегівна	завідувач кафедри ендокринології державного закладу «Дніпропетровська медична академія Міністерства охорони здоров'я України»
Петренко Людмила Іванівна	директор Громадської організації «Міжнародна діабетична асоціація України» (за згодою)
Погадаєва Наталія Леонідівна	завідувач відділення дитячої ендокринології Національної дитячої спеціалізованої лікарні «Охматдит» Міністерства охорони здоров'я України
Прудіус Пилип Григорович	Головний лікар комунального некомерційного підприємства «Вінницький обласний клінічний високоспеціалізований ендокринологічний диспансер

Сіренко Юрій Миколайович	Вінницької обласної ради» (за згодою) завідувач відділення симптоматичний артеріальних гіпертензій державної установи «Національний науковий центр «Інститут кардіології імені академіка М.Д. Стражеска» Національної академії медичних наук України (за згодою)
Соколова Любов Костянтинівна	керівник відділу діабетології державної установи «Інститут ендокринології та обміну речовин імені В.П. Комісаренка Національної академії медичних наук України» (за згодою)
Спринчук Наталя Андріївна	завідувач відділення дитячої ендокринної патології державної установи «Інститут ендокринології та обміну речовин імені В.П. Комісаренка Національної академії медичних наук України» (за згодою)
Урбанович Аліна Мечиславівна	завідувач кафедри ендокринології Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького
Харченко Наталія В'ячеславівна	завідувач кафедри гастроентерології, дієтології і ендоскопії Національного університету охорони здоров'я України імені П.Л. Шупика
Шадрін Олег Геннадійович	завідувач відділу проблем харчування та соматичних захворювань дітей раннього віку державної установи «Інститут педіатрії, акушерства і гінекології імені академіка О.М. Лук'янової Національної академії медичних наук України» (за згодою)
Юзвенко Тетяна Юріївна	заступник директора з наукових питань Українського науково-практичного центру ендокринної хірургії, трансплантації ендокринних органів і тканин Міністерства охорони здоров'я України

Методологічний супровід та інформаційне забезпечення

Гуленко Іванівна	Оксана начальник відділу стандартизації медичної допомоги Департаменту оцінки медичних технологій, адміністрування державних реєстрів та моніторингу цін державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»
---------------------	--

Електронну версію документа можна завантажити з офіційного сайту Міністерства охорони здоров'я України (<http://www.moz.gov.ua>) та з Реєстру медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги, що розміщений на сайті Державного експертного центру МОЗ України (<https://www.dec.gov.ua/mtd/home/>).

Рецензенти

Хижняк Оксана Олегівна	завідувач відділу клінічної ендокринології Інституту проблем ендокринної патології імені В.Я. Данилевського Національної академії медичних наук України, доктор медичних наук, професор
Пасечко Надія Василівна	завідувач кафедри внутрішньої медицини №1 з курсом ендокринології Тернопільського державного медичного університету імені І.Я. Горбачевського, доктор медичних наук, професор

1.8. Коротка епідеміологічна інформація

Поширеність патології у світі складає в середньому 1:25000 населення, в різних популяціях перебуває в межах від 0,004 до 0,01%. Пік захворюваності припадає на вік 20-30 років. За різними даними, захворювання однаково часто відзначається як у чоловіків, так і у жінок.

Останніми роками хоча і спостерігається стабілізація захворюваності, але показники залишаються на порівняно високих рівнях, що відображається як абсолютними (захворюваність та поширеність), так і відносними (частка в структурі ендокринної патології) показниками.

Такі хворі становлять значну частку амбулаторних пацієнтів лікарів-ендокринологів.

II. ЗАГАЛЬНА ЧАСТИНА

Основною метою даного УКПМД є забезпечення організації мультидисциплінарного надання медичної допомоги пацієнтам з НЦД на усіх етапах надання медичної допомоги. У протоколі зосереджено увагу на етіології та клінічному перебігу НЦД; наводяться визначення клінічних термінів, які використовуються в якості ключових точок для прийняття рішень; наведено методи раннього (своєчасного) виявлення хвороби; зосереджено увагу на переважно клінічних критеріях діагностики. Для встановлення ступеня тяжкості береться до уваги як точка зору лікаря, так і суб'єктивна оцінка стану самим пацієнтом. Для забезпечення послідовності надання медичної допомоги пацієнтам з НЦД у кожному закладі охорони здоров'я (ЗОЗ), незалежно від форми власності, який надає медичні послуги, розробляються клінічні маршрути пацієнта (КМП) та обсяг діагностично-лікувальних заходів відповідно до матеріально-технічного та кадрового забезпечення. Взаємодія між ЗОЗ, фізичними особами підприємцями, які надають первинну, вторинну (спеціалізовану) та третинну (високоспеціалізовану) медичну допомогу, визначається відповідним наказом структурного підрозділу з питань охорони здоров'я органу місцевого самоврядування. За наявності у пацієнта супутньої патології враховується взаємний обтяжуючий вплив патологічних процесів і, відповідно, планується тактика ведення пацієнта. У такому випадку обсяг і

порядок проведення діагностичних процедур та методів лікування може відрізнятись від вимог даного протоколу.

III. ОСНОВНА ЧАСТИНА

Організація медичної допомоги пацієнтам з нецукровим діабетом

3.1. Первинна медична допомога

3.1.1.Профілактика

Обґрунтування

Специфічної профілактики НЦД не існує. Популяційний скринінг НЦД не рекомендується, оскільки захворювання має яскраву клінічну симптоматику.

3.1.2.Діагностика

Обґрунтування

Швидка діагностика ознак НЦД та проведення стратифікації ризику на догоспітальному етапі скорочує час для вибору оптимального лікування та транспортування пацієнта до відповідного ЗОЗ.

Необхідні дії

Обов'язкові:

Детальний збір анамнезу з метою виявлення симптомів НЦД та наявності факторів ризику НЦД. (див. Розділ IV п. 4.2.).

Проведення фізикального огляду: (див. Розділ IV п. 4.2.).

Оцінка загального стану та життєво важливих функцій: свідомості, дихання (див. Додаток)

Візуальна оцінка кольору та вологості шкірних покривів, наявності набряків.

Бажані:

Перед направленням до спеціаліста (лікар-ендокринолог) пацієнтам надають інформацію щодо НЦД та направлення на проведення загального аналізу сечі. У направленні до спеціаліста зазначаються дані фізикального огляду, індекс маси тіла (ІМТ), наявність супутньої патології

3.1.3. Лікування

Обґрунтування

Лікування НЦД призначається лікарем-спеціалістом (лікар-ендокринолог). Лікування супутньої патології призначається відповідними спеціалістами згідно з протоколами медичної допомоги.

Необхідні дії

Обов'язкові:

Лікар загальної практики - сімейної медицини контролює своєчасне виконання призначень лікаря-спеціаліста.

У разі декомпенсації НЦД викликає бригаду екстреної медичної допомоги для госпіталізації пацієнта до ендокринологічного відділення та до її прибуття проводить оцінку стану (загальний стан, артеріальний тиск, пульс).

3.2. Вторинна (спеціалізована) медична допомога

Амбулаторна медична допомога

3.2.1. Діагностика

Обґрунтування

Діагноз НЦД встановлюється на підставі клінічних і лабораторних даних. Висновок лікаря ґрунтується на скаргах пацієнта, анамнезі, симптомах та ознаках хвороби, даних лікарського огляду.

Необхідні дії

Обов'язкові:

Збір анамнезу. (див. Розділ IV п. 4.2.).

Фізикальне обстеження. (див. Розділ IV п. 4.2.).

Лабораторні дослідження (див. Розділ IV пункт 4.2).

Диференціальна діагностика (див. Розділ IV пункт 4.4).

Обов'язкове обстеження на наявність НЦД рекомендується проводити у пацієнтів після перенесених нейрохірургічних втручань, черепно-мозкових травм, субарахноїдальних крововиливів.

Бажані:

У випадку доведеного центрального генезу НЦД рекомендується проведення МРТ головного мозку з контрастуванням для виключення об'ємних утворень.

3.2.2. Лікування

Обґрунтування

Пацієнти потребують позитивного консервативного лікування препаратами десмопресину.

Необхідні дії

Обов'язкові:

Пацієнту надаються рекомендації щодо способу життя, а також надається інформація щодо перебігу хвороби, ймовірних ускладнень та сучасних методів лікування (зазначається інформація щодо того, ефективність яких препаратів доведена, а яких не доведена).

3.2.3. Динамічне спостереження за результатами лікування

Обґрунтування

У пацієнтів з НЦД слід звертати увагу на кількість рецидивів впродовж року, тяжкість їх перебігу, ускладнення та лікування яке призначалося.

Необхідні дії

Обов'язкові:

Оцінку компенсації НЦД рекомендується проводити не менше трьох разів на рік у пацієнтів зі стабільним перебігом захворювання

Опитування:

кількість і тривалість періодів спраги протягом доби;

діурез;

частота сечовипускань вночі;

Лабораторні обстеження:

загальний аналіз сечі (відсутність ознак інфекції сечовивідних шляхів, глюкозурії);

визначення в сироватці крові рівнів натрію, калію, глюкози, креатиніну.

3.2.4. Стаціонарна медична допомога**Обґрунтування**

Усі пацієнти з вперше клінічно встановленим діагнозом НЦД незалежно від статі, віку та інших факторів підлягають госпіталізації.

Успішне лікування НЦД залежить від адекватної чутливості центру спраги, порушення якої можуть супроводжувати НЦД і ускладнювати його перебіг.

Необхідні дії**Обов'язкові:**

Обстеження для виключення ниркового НЦД при виявленні персистуючої гіпотонічної поліурії: виділення більше 3 л або більше 40 мл на 1 кг маси тіла сечі в добу; осмоляльність сечі менше 300 мОсм/кг або відносна щільність сечі менше 1005 г/л у всіх порціях разової сечі або аналізу сечі за Зимницьким.

Диференціальна діагностика (див. пункт 4.4).

3.2.5. Лікування**Обґрунтування**

Лікування НЦД призначається та проводиться лікарем-ендокринологом. Основна мета лікування підбір мінімально ефективної дози препарату

Необхідні дії**Обов'язкові:**

Лікування НЦД проводиться синтетичним аналогом вазопресину – десмопресином.

Вибір фармацевтичної форми препарату десмопресину проводять індивідуально.

Основна мета лікування десмопресином – підбір мінімально ефективної дози препарату

Для зниження ризику передозування у вигляді водної інтоксикації і гіпонатріємії рекомендується навчання пацієнтів дотриманню питного режиму.

Хірургічних методів лікування НЦД не розроблено.

1.3. Третинна (високоспеціалізована) медична допомога**1.3.1. Діагностика****Обґрунтування**

У клінічно складних випадках НЦД, та у випадку ускладнень діагностика потребує проведення додаткових обстежень.

Необхідні дії**Обов'язкові:**

Пацієнту, у відповідності до клінічної ситуації, проводяться додаткові обстеження (див. пункт 4.3) в обов'язку, необхідному для встановлення діагнозу.

Бажані:

За наявності додаткових факторів, що можуть свідчити про початок розвитку ускладнень, чи супутніх станів, які обтяжують перебіг хвороби, лікар організовує консилиум.

3.3.2. Лікування**Обґрунтування**

Лікування клінічно складних випадків або ускладнень включає комплексний підхід з урахуванням тяжкості стану та супутньої патології.

Необхідні дії**Обов'язкові:**

Враховуючи вибір пацієнта лікар приймає зважене рішення та призначає схему лікування (див. пункт 4.5.).

Медична допомога щодо супутньої патології та ускладнень надається у відповідності до встановленого діагнозу

IV. ОПИС ЕТАПІВ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ**4.1. Фактори ризику швидкого погіршення перебігу нецукрового діабету**

Певна група пацієнтів з НЦД має особливий ризик раптового погіршення стану. До них належать: особи із гострою або хронічною сплутаністю свідомості; з порушенням ентерального харчування, або уповільненим надходженням рідини або їжі; із нездатністю самостійного прийому препарату десмопресину, з гіпо- чи гіпернатріємією; хворі з адипсією (не відчують спраги).

У пацієнтів із психогенною полідипсією (ПП), на відміну від НЦД, немає зменшення об'єму циркулюючої рідини, а навпаки, спостерігається його збільшення, тому для них не характерна наявність симптомів дегідратації. При цьому пацієнти можуть пред'являти скарги на пітливість або слинотечу. При опитуванні пацієнта необхідно враховувати, що хворі на ПП іноді підмінюють скарги на спрагу компульсивним бажанням прийому рідини, або відчуттям сухості, або іншими неприємними відчуттями в порожнині рота (печіння, гіркота), що повинно враховуватися при опитуванні пацієнта. При ПП пацієнти можуть відволіктися від спраги, наприклад, під час нічного сну, при тривалому поході на екскурсії, в магазини або захопливій зайнятості будь-якою іншою справою. Патологія центру спраги може спостерігатися як самостійне порушення у вигляді гіпердипсії, гіпо- або адипсії. Центр спраги може додатково вражатися при ЦНД, що представляє собою особливу небезпеку розвитку тяжкої гіпо- або гіпернатріємії. Не існує об'єктивних тестів для оцінки спраги, тому рекомендується її оцінка щодо вимірюваних показників крові.

4.2. Діагностика**Анамнез**

Основні симптоми НЦД у дорослих:

спрага (полідипсія; кількість випитої рідини за добу від 3 до 20 л);

рясне, пришвидшене сечовипускання, нічне сечовипускання (ніктурія);

загальна дегідратація (сухість шкіри і слизових оболонок, зменшення слюно- і потовиділення), при неадекватності заповнення втрат рідини настає різко виражена дегідратація, що виявляється загальною слабкістю, головним болем, нудотою, блювотою, лихоманкою, судомами, тахікардією, згущенням крові, колаптоїдними станами або психомоторним збудженням;

шлунково-кишкові прояви (постійне перевантаження водою призводить до розтягування шлунка, дегідратація може призводити до зниження секреторної функції шлунково-кишкового тракту і запорів);

загальна слабкість, швидка стомлюваність, порушення сну в більшій частині випадків пов'язані з необхідністю частого прокидання вночі для сечовипускання і пиття;

при наявності патології гіпоталамо-гіпофізарної області можуть спостерігатися симптоми, пов'язані з вторинним дефіцитом гормонів передньої частки гіпофіза і неврологічні порушення як результат здавлення пухлиною структур головного мозку.

У дебюті захворювання класичні симптоми поліурії і полідипсії, як правило, виникають гостро, але в деяких випадках розвитку НЦД передують період полідипсії без зниження максимальної концентраційної здатності нирок.

Анамнез включає такі відомості: перенесені хірургічні втручання, прийом медикаментів; супутні захворювання, що є чинниками ризику НЦД; сімейний анамнез.

Фізикальне обстеження

При фізикальному огляді у пацієнтів на тлі дегідратації відзначається сухість губ, язика, слизової рота.

При проведенні фізикального обстеження можуть бути виявлені ознаки загальної дегідратації, а також симптоми, пов'язані із вторинним дефіцитом гормонів передньої частки гіпофіза.

Анамнез та фізикальне обстеження допомагають встановити фактори ризику НЦД, скерувати пацієнта на обстеження, визначити/уточнити тактику ведення.

Висновок лікаря ґрунтується на підставі скарг пацієнта, анамнезу, симптоматики та ознак хвороби, даних лікарського огляду та враховує суб'єктивну оцінку стану тяжкості хвороби самим пацієнтом

Лабораторна діагностика

Загальний аналіз сечі. Аналіз сечі за Зимницьким. При виявленні персистуючої гіпотонічної поліурії: виділення більше 3 л або більше 40 мл на 1 кг маси тіла сечі в добу; осмоляльність сечі менше 300 мОсм/кг або відносна щільність сечі менше 1005 г/л у всіх порціях разової сечі або аналізу сечі за Зимницьким.

Біохімічне дослідження крові: калій, натрій, іонізований кальцій, сечовина, креатинін.

Визначення осмоляльності плазми крові і сечі.

Інструментальні методи обстеження

Оглядова бічна рентгенографія черепа.

МРТ або КТ головного мозку (гіпоталамо-гіпофізарної ділянки).

Додаткові обстеження

Дегідратаційний тест при осмоляльності плазми крові 270-300 мосм/л.

Консультація офтальмолога (огляд очного дна і оцінка полів зору), нейрохірурга (при необхідності).

Попри те, що НЦД є наслідком недостатності АДГ, в діагностиці НЦД його вимірювання використовується рідко через низьку інформативність.

4.3. Формулювання діагнозу

Рекомендовано використовувати класифікацію, відповідно до якої НЦД поділяють на центральний НЦД і первинну полідипсію, а також вказувати важкість перебігу: легкий – виділення сечі до 6-8 л/добу без лікування; середньої важкості – виділення сечі до 8-14 л/добу без лікування; важкий – виділення сечі понад 14 л/добу без лікування. Крім того, в діагнозі слід вказувати ступінь компенсації НЦД: компенсація – при лікуванні спрага і поліурія не турбують; субкомпенсація – при лікуванні трапляються епізоди спраги і поліурії протягом дня; декомпенсація – спрага і поліурія зберігаються.

4.4. Диференціальна діагностика

Диференціальний діагноз НЦД включає інші стани, які проявляються поліурією і полідипсією: психогенна полідипсія, цукровий діабет, компенсаторна поліурія в азотемічній стадії хронічного гломерулонефриту і нефросклерозу.

Диференціальну діагностику між нефрогенним і центральним НЦД проводять в процесі дегідратаційного тесту, коли на тлі дегідратації пацієнт отримує десмопресин. При центральному НЦД обсяг сечі зменлиться, а осмоляльність і питома вага сечі підвищаться.

4.5. Лікування

При НЦД центрального генезу використовується введення АДГ із замісною метою. В якості основного лікарського засобу застосовують десмопресин – синтетичний аналог природного АДГ. Десмопресин випускається у формі таблеток (0,1-0,2 мг), інтраназального спрею (10-20 мкг) та ін'єкційних форм (1-2 мкг).

Попри те, що біодоступність пероральної форми десмопресину низька (1-5%), цього достатньо для досягнення антидіуретичного ефекту тривалістю 7-9 год у хворих на НЦД. Доза десмопресину не може бути передбачена до початку лікування за статевими характеристикам, масою тіла, обсягу діурезу, функцією нирок або печінки. При цьому підібрана доза препарату у окремо взятого пацієнта, як правило, є стабільною величиною, схильною до лише деяких коливань. Ініціація лікування десмопресином являє собою перехідний період, потенційно пов'язаний з можливістю передозування препаратом і розвитком водної інтоксикації. Інтраназальний спрей десмопресину має порівняно більше дозування щодо таблетованих форм, без можливості її зниження, що робить її надлишковою для 25-35% пацієнтів з НЦД, в зв'язку з чим його застосування для ініціації терапії може бути пов'язано з великим ризиком водної інтоксикації

або бути просто менш зручним для пацієнтів (наприклад, при тривалості дії дози близько 18 год).

Не слід вважати метою лікування обов'язкове підвищення відносної щільності сечі, особливо в кожній з проб аналізу сечі за Зимницьким, оскільки не у всіх пацієнтів з НЦД на тлі клінічної компенсації захворювання при цих аналізах досягаються нормальні показники концентраційної функції нирок (фізіологічна варіабельність концентрації сечі протягом дня, похилий вік, супутня патологія нирок і ін.).

V. РЕСУРСНЕ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ВИКОНАННЯ УНІФІКОВАНОГО КЛІНІЧНОГО ПРОТОКОЛУ

На момент затвердження даного протоколу засоби матеріально-технічного забезпечення дозволені до застосування в Україні. При розробці та застосуванні клінічних маршрутів пацієнток (КМП) необхідно перевірити реєстрацію в Україні засобів матеріально-технічного забезпечення, що включаються до КМП, та відповідність призначення лікарських засобів Інструкції для медичного застосування лікарського засобу, яка затверджена Міністерством охорони здоров'я України.

Державний реєстр лікарських засобів України знаходиться за посиланням <http://www.drlz.kiev.ua/>.

5.1. Первинна медична допомога

Кадрові ресурси: лікарі загальної практики - сімейної медицини, середній медичний персонал.

Матеріально-технічне забезпечення:

Оснащення: відповідно до табеля оснащення.

Лікарські засоби: Десмопресин.

5.2. Вторинна (спеціалізована) медична допомога

Кадрові ресурси: лікарі-ендокринологи, середній медичний персонал, інші медичні працівники, які беруть участь у наданні вторинної медичної допомоги пацієнтам з НЦД.

Матеріально-технічне забезпечення:

Оснащення: відповідно до табеля оснащення.

Лікарські засоби: Десмопресин.

5.3. Третинна (високоспеціалізована) медична допомога

Кадрові ресурси: лікарі ендокринологи, середній медичний персонал, інші медичні працівники, які беруть участь у наданні третинної медичної допомоги пацієнтам з НЦД.

Матеріально-технічне забезпечення:

Оснащення: відповідно до табеля оснащення.

Лікарські засоби: десмопресин.

VI. ІНДИКАТОРИ ЯКОСТІ МЕДИЧНОЇ ДОПОМОГИ

6.1. Перелік індикаторів якості медичної допомоги

1. Наявність у лікуючого лікаря загальної практики - сімейної медицини, який надає первинну медичну допомогу, КМП з НЦД.

2. Наявність у лікарів ендокринологів, які надають вторинну (спеціалізовану), третинну (високоспеціалізовану) медичну допомогу, КМП з НЦД.

6.2. Паспорти індикаторів якості медичної допомоги

1. Наявність у лікуючого лікаря загальної практики - сімейної медицини, який надає первинну медичну допомогу, КМП з НЦД.

Зв'язок індикатора із затвердженими настановами, стандартами та протоколами медичної допомоги: Індикатор ґрунтується на положеннях УКПМД «Нецукровий діабет».

Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора: Даний індикатор характеризує організаційний аспект запровадження сучасних протоколів медичної допомоги в регіоні. Якість медичної допомоги пацієнтам, відповідність надання медичної допомоги вимогам КМП, відповідність КМП чинному УКПМД даним індикатором висвітлюватися не може, але для аналізу цих аспектів необхідне обов'язкове запровадження КМП закладу охорони здоров'я (ЗОЗ).

Бажаний рівень значення індикатора: 2021 рік – 90%

2022 рік та подальший період – 100%.

Інструкція з обчислення індикатора: Організація (ЗОЗ), яка має обчислювати індикатор: структурні підрозділи з питань охорони здоров'я обласних державних адміністрацій. Дані надаються лікуючими лікарями загальної практики - сімейної медицини, розташованими на території обслуговування, до структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних державних адміністрацій. Дані надаються поштою, в тому числі електронною поштою.

Метод обчислення індикатора: підрахунок шляхом ручної або автоматизованої обробки. Індикатор обчислюється структурними підрозділами з питань охорони здоров'я обласних державних адміністрацій після надходження інформації від всіх лікуючих лікарів загальної практики - сімейної медицини, зареєстрованих на території обслуговування.

Значення індикатора обчислюється як відношення чисельника до знаменника. Знаменник індикатора складає загальна кількість лікуючих лікарів загальної практики - сімейної медицини, зареєстрованих на території обслуговування. Джерелом інформації є звіт структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних державних адміністрацій, який містить інформацію про кількість лікуючих лікарів загальної практики - сімейної медицини, зареєстрованих на території обслуговування.

Чисельник індикатора складає загальна кількість лікуючих лікарів загальної практики - сімейної медицини, зареєстрованих на території обслуговування, для яких задокументований факт наявності КМП з

нецукрового діабету. Джерелом інформації є КМП, наданий лікуючим лікарем загальної практики - сімейної медицини. Значення індикатора наводиться у відсотках.

2. Наявність у лікарів ендокринологів, які надають вторинну (спеціалізовану), третинну (високоспеціалізовану) медичну допомогу, КМП з НЦД.

Зв'язок індикатора із затвердженими настановами, стандартами та протоколами медичної допомоги: Індикатор ґрунтується на положеннях УКПМД «Нецукровий діабет».

Зауваження щодо інтерпретації та аналізу індикатора: Даний індикатор характеризує організаційний аспект запровадження сучасних протоколів медичної допомоги в регіоні. Якість медичної допомоги пацієнтам, відповідність надання медичної допомоги вимогам КМП, відповідність КМП чинному УКПМД даним індикатором висвітлюватися не може, але для аналізу цих аспектів необхідне обов'язкове запровадження КМП в ЗОЗ.

Бажаний рівень значення індикатора: 2021 рік – 90%

2022 рік та подальший період – 100%.

Інструкція з обчислення індикатора: Організація (ЗОЗ), яка має обчислювати індикатор: структурні підрозділи з питань охорони здоров'я обласних державних адміністрацій. Дані надаються лікарями ендокринологами, розташованими на території обслуговування, до структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних державних адміністрацій. Дані надаються поштою, в тому числі електронною поштою.

Метод обчислення індикатора: підрахунок шляхом ручної або автоматизованої обробки. Індикатор обчислюється структурними підрозділами з питань охорони здоров'я обласних державних адміністрацій після надходження інформації від всіх лікарів ендокринологів, зареєстрованих на території обслуговування. Значення індикатора обчислюється як відношення чисельника до знаменника.

Знаменник індикатора складає загальна кількість лікарів ендокринологів, зареєстрованих на території обслуговування. Джерелом інформації є звіт структурних підрозділів з питань охорони здоров'я обласних державних адміністрацій, який містить інформацію про кількість лікарів ендокринологів, зареєстрованих на території обслуговування.

Чисельник індикатора складає загальна кількість лікарів ендокринологів, зареєстрованих на території обслуговування, для яких задокументований факт наявності КМП з НЦД.

Джерелом інформації є КМП, наданий лікарями ендокринологами. Значення індикатора наводиться у відсотках.

VII. Перелік літературних джерел, використаних при розробці уніфікованого клінічного протоколу медичної допомоги

1. Електронний документ «Клінічна настанова, заснована на доказах «Нецукровий діабет», 2021.

2. Наказ 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», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 28 квітня 2012 року за № 661/20974.

3. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 28 вересня 2012 року № 751 «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 29 листопада 2012 року за № 2001/22313.

4. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 29 травня 2013 року № 435 «Про затвердження первинної облікової документації та інструкцій щодо їх заповнення, що використовуються у закладах охорони здоров'я, які надають амбулаторно-поліклінічну та стаціонарну допомогу населенню, незалежно від підпорядкування та форми власності», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 17 червня 2013 року за № 990/23522.

5. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 21 січня 2014 року № 59 «Про затвердження та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги з питань планування сім'ї».

6. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 28 липня 2014 року № 527 «Про затвердження форм первинної облікової документації та інструкцій щодо їх заповнення, що використовуються у закладах охорони здоров'я, які надають амбулаторно-поліклінічну допомогу населенню, незалежно від підпорядкування та форми власності», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 13 серпня 2014 року за № 959/25736.

7. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 28 лютого 2020 року № 587 «Деякі питання ведення Реєстру медичних записів, записів про направлення та рецептів в електронній системі охорони здоров'я», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 05 березня 2020 року за № 236/34519.

8. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 30 листопада 2020 року № 2755 «Про затвердження Порядку ведення Реєстру пацієнтів в електронній системі охорони здоров'я», зареєстрований в Міністерстві юстиції України 13 січня 2021 року за № 44/35666.

9. Наказ Міністерства охорони здоров'я України від 26 січня 2018 року № 148 «Про затвердження Примірного табеля матеріально-технічного оснащення закладів охорони здоров'я та фізичних осіб - підприємців, які надають первинну медичну допомогу» (зі змінами).

**В.о. Генерального директора
Директорату медичного забезпечення**

Євгенія ІДОЯТОВА

Додаток
до Уніфікованого клінічного протоколу
первинної, вторинної (спеціалізованої) та
третинної (високоспеціалізованої)
медичної допомоги «Нецукровий діабет»
(підпункт 3.1.2 пункту 3.1)

Шкала ком Глазго для дорослих

Розплющування очей (E, Eye respons)

- Довільне — 4 бали
- На звернену мову — 3 бали
- На больові подразники — 2 бали
- Відсутнє — 1 бал

Мовна реакція (V, Verbal respons)

- Орієнтованість повна — 5 балів
- Сплутана — 4 бали
- Незрозумілі слова — 3 бали
- Нечленороздільні звуки — 2 бали
- Відсутня — 1 бал

Рухова реакція (M, Motor respons)

- Виконує команди — 6 балів
- Цілеспрямована на больовий подразник — 5 балів
- Нецілеспрямована на больовий подразник — 4 бали
- Тонічне згинання на больовий подразник — 3 бали
- Тонічне розгинання на больовий подразник 2 бали
- Відсутня — 1 бал

Інтерпретація отриманих результатів

Таким чином, у шкалі Глазго клінічні ознаки диференційовані за ступенем їх вираженості, що відображено у балах. Для отримання інформації про ступінь зміни свідомості бали додаються. Що більша сума балів, то менший ступінь пригнічення функції мозку, і навпаки — що менша ця сума, тим глибший коматозний стан.

- 15 балів — ясна свідомість
- 13-14 балів — стан помірного оглушення
- 11-12 балів — стан глибокого оглушення
- 9-10 балів — сопор
- 7-8 балів — кома 1
- 5-6 балів — кома 2
- 3-4 бали — кома 3