

ЦУКРОВИЙ ДІАБЕТ І ТИПУ**Адаптована клінічна настанова, заснована на доказах
2013**

Склад мультидисциплінарної робочої групи з опрацювання у 2013 році медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги на засадах доказової медицини хворим на цукровий діабет І типу

Хобзей Микола Кузьмич	Директор Департаменту реформ та розвитку медичної допомоги Міністерства охорони здоров'я України, д.м.н., професор (голова)
Гульчій Микола Васильович	Головний лікар Київського міського клінічного ендокринологічного центру, д.м.н., професор, головний позаштатний спеціаліст МОЗ України зі спеціальності «ендокринологія» (заступник голови з клінічних питань) (за згодою)
Морозов Анатолій Миколайович	Заступник генерального директора ДП «Державний експертний центр МОЗ України» (до 01.09.2013), д.м.н., професор (заступник голови з координації діяльності мультидисциплінарної робочої групи)
Ліщишина Олена Михайлівна	Директор Департаменту стандартизації медичних послуг ДП «Державний експертний центр МОЗ України», к.м.н. (заступник голови з методології)
Боднарук Наталія Миколаївна	Заступник начальника управління спеціалізованої медичної допомоги — начальник відділу спеціалізованої медичної допомоги Департаменту реформ та розвитку медичної допомоги МОЗ України
Болгарська Світлана Вікторівна	Доцент кафедри діабетології Національної академії післядипломної освіти імені П.Л. Шупика, керівник відділу «діабетичної стопи» Державної установи «Інститут ендокринології та обміну речовин імені В.П. Комісаренка АМН України»
Бондарень Ірина Анатоліївна	Завідувач ендокринологічного відділення Черкаської обласної лікарні, головний позаштатний ендокринолог Головного управління охорони здоров'я та медицини катастроф Черкаської облдержадміністрації (за згодою)
Вендзилович Юрій Миронович	Головний лікар Львівського ендокринологічного диспансеру, головний ендокринолог Департаменту охорони здоров'я Львівської облдержадміністрації (за згодою)
Власенко Марина Володимирівна	Завідувач кафедри ендокринології з курсом післядипломної підготовки Вінницького національного медичного університету імені М.І. Пирогова, д.м.н., професор
Власенко Наталя Григорівна	Голова Київського благодійного фонду «Діабетик», віце-президент Міжнародної діабетичної асоціації України (за згодою)
Донченко Тетяна Миколаївна	Начальник Управління контролю якості медичних послуг МОЗ України
Замолотова Ксенія Олександрівна	Завідувач відділення загальної ендокринної патології та обміну речовин Київського міського клінічного ендокринологічного центру, головний позаштатний спеціаліст Департаменту охорони здоров'я виконавчого органу Київської міської ради зі спеціальності «ендокринологія»
Зелінська Наталя Борисівна	Керівник відділу дитячої і підліткової ендокринології Українського науково-практичного центру ендокринології, хірургії, трансплантації ендокринних органів і тканин МОЗ України, д.м.н., головний позаштатний спеціаліст МОЗ України зі спеціальності «дитяча ендокринологія»
Кравчун Нонна Олександрівна	Заступник директора з наукової роботи Державної установи «Інститут проблем ендокринної патології імені В.Я. Данилевського», д.м.н., професор
Маньковський Борис Микитович	Завідувач кафедри діабетології Національної медичної академії післядипломної освіти імені П.Л. Шупика, член-кореспондент НАМН України, д.м.н., професор

Марциннік Євген Миколайович	Доцент кафедри факультетської терапії та ендокринології Дніпропетровської державної медичної академії, к.м.н.
Матюха Лариса Федорівна	Завідувач кафедри сімейної медицини Національної медичної академії післядипломної освіти імені П.Л. Шупика, д.м.н., головний позаштатний спеціаліст МОЗ України зі спеціальності «загальна практика — сімейна медицина»
Микитюк Мирослава Ростиславівна	Доцент кафедри ендокринології та дитячої ендокринології Харківської медичної академії післядипломної освіти
Мостовенко Раїса Василівна	Завідувач дитячого інфекційного відділення Національної дитячої спеціалізованої лікарні «ОХМАТДИТ», головний позаштатний спеціаліст МОЗ України зі спеціальності «педіатрія»
Науменко Володимир Гаврилович	Доцент кафедри ендокринології Національної академії післядипломної освіти імені П.Л. Шупика
Неводовська Тетяна Сергіївна	Лікар-ендокринолог Київського міського ендокринологічного центру (за згодою)
Орленко Валерія Леонідівна	Провідний науковий співробітник Державної установи «Інститут ендокринології та обміну речовин імені В.П. Комісаренка Академії медичних наук України» (за згодою)
Очеретенко Валентина Дмитрівна	Представник пацієнтів, голова ради Української діабетичної федерації, голова правління СГО «Всеукраїнська асоціація прав пацієнтів «Здоров'я нації»» (за згодою)
Паньків Володимир Іванович	Завідувач відділу профілактики ендокринних захворювань Українського науково-практичного центру ендокринної хірургії, трансплантації ендокринних органів та тканин МОЗ України, д.м.н., професор
Петренко Людмила Іванівна	Президент Міжнародної діабетичної асоціації України, головний редактор журналу «Діабетик» (за згодою)
Прудіус Пилип Григорович	Головний лікар Вінницького обласного ендокринологічного диспансеру, головний ендокринолог Департаменту охорони здоров'я та курортів Вінницької облдержадміністрації
Соколова Любов Костянтинівна	Провідний науковий співробітник Державної установи «Інститут ендокринології та обміну речовин імені В.П. Комісаренка Академії медичних наук України» (за згодою)
Спринчук Наталя Андріївна	Провідний науковий співробітник відділення дитячої ендокринної патології ДУ «Інститут ендокринології та обміну речовин імені В.П. Комісаренка Академії медичних наук України», завідувача відділенням, доцент кафедри ендокринології Національної академії післядипломної освіти імені П.Л. Шупика, дитячий ендокринолог, к.м.н.
Степаненко Алла Василівна	Консультант ДП «Державний експертний центр МОЗ України», професор кафедри Української військово-медичної академії МЗС України, д.м.н., професор
Хаджинова Наталя Афанасіївна	Начальник відділу санаторно-курортного лікування Управління охорони материнства, дитинства та санаторного забезпечення Департаменту реформ та розвитку медичної допомоги Міністерства охорони здоров'я України
Хижняк Оксана Олегівна	Завідувач відділу клінічної ендокринологічної патології ДУ «Інститут проблем ендокринної патології ім. В.Я. Данилевського НАМН України», д.м.н., професор, головний позаштатний спеціаліст з питань дитячої ендокринології Департаменту охорони здоров'я Харківської облдержадміністрації (за згодою)
Юрченко Володимир Дмитрович	Головний позаштатний спеціаліст МОЗ України зі спеціальності «медична невідкладних станів», радник міністра охорони здоров'я України, директор Українського науково-практичного центру екстреної медичної допомоги та медицини катастроф, голова Ради асоціації з невідкладної медичної допомоги
Процюк Ольга Вікторівна	Асистент кафедри сімейної медицини та амбулаторно-поліклінічної допомоги НМАПО імені П.Л. Шупика
Власенко Ірина Олексіївна	Доцент кафедри фармацевтичних технологій і біофармації НМАПО ім. П.Л. Шупика
Боднар Петро Миколайович	Завідувач кафедри ендокринології Національного медичного університету імені О.О. Богомольця, д.м.н., професор

Михальчишин Галина Петрівна	Доцент кафедри ендокринології НМУ імені О.О. Богомольця, к.м.н.
Комісаренко Юлія Ігорівна	Доцент кафедри ендокринології НМУ імені О.О. Богомольця, к.м.н.
Мельник Діана Петрівна	Лікар-ординатор відділення загальної ендокринної патології та обміну речовин Київського міського клінічного ендокринологічного центру
Ткач Сергій Миколайович	Завідувач відділення клінічної діабетології ДУ «Інститут ендокринології та обміну речовин ім. В.П. Комісаренка АМН України», д.м.н., професор
Спроцинська Любов Матвіївна	Заступник головного лікаря з організаційно-методологічної роботи Київського міського клінічного ендокринологічного центру
Большова Олена Василівна	Завідувач дитячого відділення ДУ «Інститут ендокринології та обміну речовин ім. В.П. Комісаренка АМН України», д.м.н., професор
Самсон Оксана Ярославівна	Старший науковий співробітник відділення дитячої ендокринної патології ДУ «Інститут ендокринології та обміну речовин ім. В.П. Комісаренка АМН України», доцент кафедри ендокринології НМАПО імені П.Л. Шупика

Методичний супровід та інформаційне забезпечення

Горох Є.Л.	Начальник Відділу якості медичної допомоги та інформаційних технологій Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», к.т.н.
Мельник Є.О.	Начальник Відділу доказової медицини Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»
Шилкіна О.О.	Начальник Відділу методичного забезпечення нових технологій в охороні здоров'я Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»

Державний експертний центр МОЗ України є членом

Guidelines International Network (Міжнародна мережа настанов) та ADAPTE (Франція) (Міжнародний проєкт з адаптації клінічних настанов)

Рецензенти адаптованої клінічної настанови, заснованої на доказах, «Цукровий діабет I типу»

СКОРОЧЕННЯ

ДІ	Довірчий інтервал
CGMS	Системи безперервного моніторингу глюкози
ППП	Постійна підшкірна інфузія інсуліну
DCST	Дослідження з контролю діабету та ускладнень
ГРН	Група з розробки настанови
GPP	Питання належної практики
ГОН	Група з оцінки настанови
HbA1, HbA1c	Глікований гемоглобін
IQ	Коефіцієнт інтелекту
LSHTM	Лондонська школа гігієни і тропічної медицини
НДБ	Національне дитяче бюро
NCC-WCH	Національний центр співробітництва з охорони здоров'я жінок і дітей
NICE	Національний Інститут клінічної досконалості
NICE OMT	Оцінка медичних технологій NICE
NNT	Кількість пацієнтів, яких необхідно пролікувати
OGTT	Тест на переносимість пероральної глюкози
СШ	Співвідношення шансів
РЖСЯ	Роки життя, скориговані за якістю
РКВ	Рандомізовані контрольовані випробування
ВР	Відносний ризик (або коефіцієнт ризику)
СВ	Стандартне відхилення
СП	Стандартна помилка
ЗРС	Зважена різниця середніх
ТЦА	Трициклічні андидепресанти
СІЗЗС	Селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну
ПТТГ	Пероральний тест на толерантність до глюкози
ХО	Хлібні одиниці

СИНТЕЗ НАСТАНОВИ

За прототип Адаптованої клінічної настанови «Цукровий діабет I типу» взято Клінічну настанову «NICE CG 15 — Діагностика та лікування цукрового діабету 1-го типу в дітей та осіб молодого віку» (2009) — <http://www.nice.org.uk/nicemedia/pdf/CG015ChildrenFullGuidelineUpdate.pdf>

Додаткові докази включені з інших джерел:

1. ...

Передмова робочої групи з адаптації клінічної настанови за темою «Цукровий діабет 1-го типу»

В останні десятиріччя у всьому світі для забезпечення якості і ефективності медичної допомоги, для створення якісних клінічних протоколів (Clinical Pathway) та/або медичних стандартів (МС) як третинне джерело доказової медицини використовуються клінічні настанови (КН).

Клінічна настанова (Clinical practice guidelines) — це документ, що містить систематизовані положення стосовно медичної та медико-соціальної допомоги, розроблені з використанням методології доказової медицини на основі підтвердження їх надійності та доведеності, і має на меті надання допомоги лікарю і пацієнту в прийнятті раціонального рішення в різних клінічних ситуаціях.

Відповідно до положень наказу МОЗ України від 28.09.2012 р. № 751 «Про створення та впровадження медико-технологічних документів зі стандартизації медичної допомоги в системі Міністерства охорони здоров'я України», зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29.11.2012 р. за № 2001/22313, створення КН в Україні здійснюється шляхом адаптації вже існуючих клінічних настанов, які розроблені на засадах доказової медицини у відомих світових центрах — NICE (Англія), SIGN (Шотландія), AHRQ (США), HEN WHO (БООЗ), NZGG (Нова Зеландія) та ін. Клінічні настанови, що розроблені на науковій основі, мають основні ознаки, що відповідають назві, визначенню та змісту клінічних настанов, а саме:

- наявність переліку членів мультидисциплінарної робочої групи;
- наявність зовнішніх рецензентів;
- визначення дати перегляду клінічної настанови;
- наявність шкали рівнів доказів у клінічній настанові;
- список першоджерел літератури (статті за результатами рандомізованих клінічних досліджень, метааналізи, огляди літератури) тощо.

Адаптована клінічна настанова за темою «Цукровий діабет I типу» створена мультидисциплінарною робочою групою МОЗ України на основі оригінальної Клінічної настанови NICE 15 «Type 1 diabetes: diagnosis and management of type 1 diabetes in children and young people» 2009 року, яка була попередньо оцінена групою експертів за допомогою опитувальника AGREE. Результати оцінки задокументовані й зберігаються в робочих матеріалах групи. Механізм адаптації передбачає внесення в оригінальний текст настанови, який залишається незмінним, Коментарів робочої групи, у яких відбивається можливість виконання тих чи інших положень КН у реальних

умовах нашої національної системи охорони здоров'я, доступність медичних втручань, наявність зареєстрованих в Україні ліків, що зазначені у КН, відповідність нормативної бази щодо організаційних засад надання медичної допомоги тощо.

Запропонована адаптована клінічна настанова не повинна розцінюватись як стандарт медичного лікування. Дотримання положень КН не гарантує успішного лікування в кожному конкретному випадку, її не можна розглядати як посібник, що включає всі необхідні методи лікування або, навпаки, виключає інші. Остаточне рішення стосовно вибору конкретної клінічної процедури або плану лікування повинен приймати лікар з урахуванням клінічного стану пацієнта та можливостей для проведення заходів діагностики і лікування в медичному закладі.

Адаптована клінічна настанова «Цукровий діабет I типу», відповідно до свого визначення, має на меті надання допомоги лікарю і пацієнту в прийнятті раціонального рішення в різних клінічних ситуаціях, слугує інформаційною підтримкою щодо найкращої клінічної практики на основі доказів ефективності застосування певних медичних технологій, ліків та організаційних засад медичної допомоги.

Клінічна настанова — це рекомендаційний документ з найкращої медичної практики, заснованої на доказах ефективності, в першу чергу для практикуючих лікарів, які надають як первинну, так і вторинну медичну допомогу.

На основі Адаптованої клінічної настанови «Цукровий діабет I типу» робоча група розробила Уніфіковані клінічні протоколи медичної допомоги «Цукровий діабет I типу у дорослих» і «Цукровий діабет 1-го типу у дітей», у якому використані доказові положення Адаптованої клінічної настанови щодо ефективності медичних втручань, які також слугували основою для визначення індикаторів якості надання медичної допомоги пацієнтам з депресивними розладами.

Представлена Адаптована клінічна настанова має бути переглянута не пізніше 2016 р. мультидисциплінарною робочою групою за участю головних позаітатних спеціалістів МОЗ України, практикуючих лікарів, які надають первинну і вторинну медичну допомогу, науковців, організаторів охорони здоров'я, представників громадських організацій, що зацікавлені у підвищенні якості медичної допомоги та ін.

1. Вступ

Діабет 1-го типу є одним із найбільш частих хронічних захворювань у дитячому віці. Діти та люди молодого віку з цукровим діабетом 1-го типу та їх сім'ї мають особливі потреби, які відрізняються від потреб дорослих із цукровим діабетом 1-го типу.

Діабет 1-го типу є тривалим розладом гормонального дефіциту, який має значний вплив на здоров'я і спосіб життя і пов'язаний з ним ускладнення і скорочення тривалості життя. Люди з цукровим діабетом 1-го типу потребують інсулінозамісної терапії з приводу цього діагнозу.

В Англії та Уельсі понад 1 млн осіб хворіють на цукровий діабет (і можливо, у такої ж кількості осіб діабет недиагностований); 15–20 % з цих людей мають

діабет 1-го типу. Недавній огляд показав, що близько 16 000 дітей та молодих людей у віці 0–16 років відвідували педіатричні центри діабету в Англії [рівень доказовості III]. З них 95 % мали цукровий діабет 1-го типу і 1 % не мали діабету 1-го типу (тип діабету не вказано в 4 % випадків) [рівень доказовості III].

Підтримання концентрації глюкози в крові якомога ближче до норми у людей без діабету, як відомо, запобігає або затримує ускладнення з боку судин через діабет. Системи спостереження для раннього виявлення ускладнень важливі, оскільки є ефективне лікування ускладнень при їх виникненні.

Коментар робочої групи

□ В Україні хворіють на цукровий діабет 8178 дітей віком до 18 років (*Статистика цукрового діабету у дітей України в таблицях і графіках / Під ред. Н.Б. Зелінської. — К.: РВХ «Ферзь», 2013. — 16 с.*)

1.1. Цілі настанови

Клінічна настанова визначається як «систематично розроблений документ, який допомагає лікарям і пацієнтам у прийнятті рішень щодо відповідного лікування певних станів».

Ця настанова присвячена діагностиці та лікуванню дітей і осіб молодого віку з цукровим діабетом 1-го типу. Вона розроблена з метою керівництва щодо:

- початкового лікування на момент встановлення діагнозу (включаючи розгляд критеріїв госпіталізації та початкових схем інсуліну);
- сталої допомоги дітям і молодим особам із цукровим діабетом 1-го типу;
- постійного моніторингу глікемічного контролю (в тому числі ролі моніторингу глюкози в домашніх умовах і частоти вимірювання HbA1c);
- лікування гіпоглікемії (недостатній вміст цукру в крові) і гіпоглікемічної коми;
- профілактики і лікування діабетичного кетоацидозу (у тому числі лікування супутніх захворювань, тобто захворювань, які виникають паралельно з цукровим діабетом 1-го типу, наприклад грипу);
- періопераційного ведення дітей та молодих людей з цукровим діабетом 1-го типу;
- нагляду за ускладненнями.

Настанова також розглядає особливі потреби людей молодого віку (підлітків) і перехід від педіатричних послуг до послуг для дорослого населення.

Коментар робочої групи

Відповідно до Закону України від 26 квітня 2001 року № 2402-III «Про охорону дитинства» (ст. 1), дитина — це особа віком до 18 років.

Відповідно до визначення ВООЗ, підлітки — це молоді люди віком від 10 до 19 років [http://www.who.int/topics/adolescent_health/ru/].

1.2. Область за межами компетенції настанови

У настанові не розглядаються:

- питання про контрацепцію у молодих жінок із цукровим діабетом 1-го типу;

- лікування молодих жінок з цукровим діабетом 1-го типу, які хочуть завагітніти або вагітні;
- лікування молодих жінок з діабетом 1-го типу під час вагітності;
- лікування діабету не 1-го типу.

Окрема настанова з діабету під час вагітності (охоплює цукровий діабет 1-го типу, діабет 2-го типу та гестаційний діабет) буде розроблена в майбутньому.

1.3. Для кого призначена настанова?

Ця настанова призначена для тих, хто працює в Національній службі охорони здоров'я Англії й Уельсу або користується її послугами, зокрема:

- для медичних працівників первинної та вторинної медичної допомоги, які мають безпосередній контакт з дітьми і молодими людьми з цукровим діабетом 1-го типу і приймають рішення щодо лікування (в тому числі дієтологів, лікарів загальної практики, медсестер, педіатрів, фармацевтів, лікарів та педіатрів);
- осіб, відповідальних за планування медичних послуг, в тому числі уповноважених трастів первинної медичної допомоги, уповноважених комісій з охорони здоров'я Уельсу і менеджерів трастів;
- дітей та молодих людей з діабетом 1-го типу, їх сімей та осіб, які здійснюють догляд. Настанова також має відношення до (але не поширюється на практику) тих, хто працює:

- в соціальних службах та волонтерському секторі;
- службах, які забезпечують допомогу спеціалістів вторинної і третинної медичної допомоги при ускладненнях діабету 1-го типу (наприклад, з кардіології, офтальмології, урології та захворювань нирок), до яких пацієнти можуть бути направлені;
- освітньому секторі та секторі догляду за дітьми.

Версія цієї настанови для дітей та людей молодого віку з цукровим діабетом 1-го типу, їх сімей та громадськості доступна під назвою «Діабет 1-го типу у дітей та людей молодого віку. Розуміння настанови NICE — інформація для сімей та осіб, які здійснюють догляд за дітьми з цукровим діабетом 1-го типу, молодих людей з цукровим діабетом 1-го типу і громадськості» (наведено у Додатку А). Її можна завантажити з сайту NICE (www.nice.org.uk) або замовити через лінію відповідей NHS (08704551555; вказавши номер посилання N0623 для англійської версії і N0560 для англійської та валлійської версії).

1.4. Хто розробив настанову?

Настанову розробляла мультидисциплінарна робоча група за участю представників від пацієнтів (Група з розробки настанови (ГРН) разом із Національним центром співробітництва з охорони здоров'я жінок і дітей (NCC-WCH). Члени групи включали:

- двох представників від споживачів послуг;
- двох дитячих медсестер із діабету;
- трьох педіатрів;
- педіатричного дієтолога;
- лікаря загальної практики;
- клінічного психолога;

— дорослого терапевта, обізнаного з підлітковою медициною.

Співробітники NCC-WCH надавали свою методологічну підтримку у процесі розробки настанов, проведенні систематичного пошуку, вилученні та оцінці доказів і написанні проекту настанови.

Всі інтереси членів ГРН були внесені в стандартну форму декларації, яка охоплювала консультації, оплачувану роботу, володіння акціями, стипендії та підтримку з боку медичної промисловості відповідно до настанови Національного інституту клінічної досконалості (NICE).

1.5. Інші документи, пов'язані з настановою

Ця настанова призначена для доповнення інших існуючих і запропонованих робіт, у тому числі Diabetes National Service Framework, Children's National Service Framework і настанови NICE з діагностики та лікування діабету 1-го типу у дорослих.

Деякі аспекти настанови з діабету у дорослих мають відношення до діагностики та лікування діабету 1-го типу у дітей та молодих людей. Розробники настанов з діабету в дітей і дорослих працювали паралельно і між цими двома групами підтримувався зв'язок на рівні проекту і консультативних рівнях.

1.6. Методологія розробки настанови

Ця настанова видана NICE і розроблялася відповідно до процесу розробки настанов, викладеному в «*Guideline Development Process — Information for National Collaborating Centres and Guideline Development Groups*» (доступно за посиланням www.nice.org.uk).

Література і стратегія пошуку

Метою огляду літератури було визначити і синтезувати відповідні опубліковані докази, щоб відповідати на конкретні клінічні питання, сформульовані та узгоджені з ГРН. Пошук був проведений із використанням загальних і спеціально розроблених фільтрів, відповідних медичних термінів. Деталі пошуку літератури можна отримати від NCC-WCH.

Пошуки проводилися з кожної теми, що представляє інтерес. Пошуки в базі даних Кокранівської бібліотеки (до випуску 4, 2003 р.) проводилися для виявлення систематичних оглядів (з метааналізами або без них) рандомізованих контрольованих випробувань (РКВ), а також окремих РКВ. Були проведені пошуки в електронних базах даних MEDLINE (Ovid версія з січня 1966 по грудень 2003 року), EMBASE (версія Ovid з січня 1980 по грудень 2003 р.), Cumulative Index to Nursing і суміжної медичної літератури (версія Ovid з січня 1982 до грудня 2003), PsychInfo (версія Ovid з січня 1974 по грудень 2003 року), а також у Базі даних резюме оглядів ефектів.

Будь-якої спроби систематичного пошуку «сірої літератури» (конференцій, рефератів, дипломних робіт і неопублікованих випробувань) не було.

Проведено пошук настанов, розроблених іншими групами, в базах даних настанов Національного інформаційного центру, базах даних впровадження наукових досліджень у практику й базах даних організації мережі медичної інформації в Інтернеті. Бібліографічні списки в цих настановах були перевірені відповідно до наших пошуків, щоб визначити відсутні докази.

Проведено попередній огляд назв та рефератів і отримано копії повних версій публікацій, які стосувалися клінічних питань ГРН. Після критичної оцінки кожної публікації дослідження, які не стосувалися конкретно клінічного питання, були виключені. Дослідження, які не представляли відповідних результатів, також були виключені. Докази, представлені зацікавленими сторонами, які мали відношення до клінічних питань ГРН і були відповідної або кращої якості, ніж докази, описані в літературі пошуку, також були включені.

Вважалося, що не могло бути великого обсягу економічних доказів і що конкретні пошуки могли пропустити відповідні дослідження. Загальний пошук був розроблений таким чином, щоб знайти всі економічні дослідження, що стосуються дітей і молодих людей із діабетом 1-го типу. Додаткові терміни для пошуку, що стосуються економічних досліджень, були додані в рядок пошуку для виявлення доказів клінічної ефективності в дітей і молодих людей із діабетом 1-го типу. Також був проведений другий пошук із питання, пов'язаного з навчанням і психологічними втручаннями. Пошуки проводилися з використанням тих же баз даних, що й пошуки клінічної ефективності. Додаткові пошуки були зроблені в базі даних економічної оцінки та в базі даних Національної служби охорони здоров'я.

Огляди баз даних тез та/або робіт, які були знайдені в результаті пошуку економічних оглядів, виключалися, якщо в них не містилося жодних економічних даних або якщо в центрі уваги не було дітей і молодих людей. Відповідні посилання в бібліографії розглянутих документів також були визначені і розглянуті.

Таблиця 1.1. Рівні доказів

Рівень	Джерело доказів
Ia	Систематичний огляд або метааналіз РКВ
Ib	Принаймні одне РКВ
IIa	Принаймні одне добре сплановане контрольоване дослідження без рандомізації
IIb	Принаймні одне добре сплановане квазіекспериментальне дослідження, таке як когортне дослідження
III	Добре сплановані неекспериментальні описові дослідження, такі як порівняльні дослідження, кореляційні дослідження, дослідження випадок-контроль і серія випадків
IV	Доповіді експертів, думки і/або досвід поважних спеціалістів

Синтез доказів клінічної ефективності

Докази щодо клінічної ефективності були розглянуті з використанням встановлених рекомендацій 3–9 і класифіковані з використанням встановленої ієрархічної системи, наведеної в таблиці 1.1.10. Ця система відображає сприйнятливість до відхилень, які притаманні, зокрема, дослідженням даного дизайну.

Тип клінічного питання диктує найвищий рівень доказовості того, що досліджується. З питань терапії або лікування максимально можливий рівень доказовості — це систематичний огляд або метааналіз РКВ (рівень доказовості Ia) або окремих РКВ (рівень доказовості Ib). З питань прогнозу максимально можливий рівень доказовості — це когортні дослідження (рівень доказовості IIb).

Для кожного клінічного питання був вибраний найвищий рівень доказовості. Де можливо, наприклад, якщо з досліджуваного питання є систематичний огляд, метааналіз або РКВ, то дослідження слабшого дизайну були проігноровані. Якщо систематичних оглядів, метааналізів і РКВ не існувало, шукали інші відповідні експериментальні або спостережні дослідження. Щодо діагностичних тестів використовували дослідження оцінки тесту, якщо потребувалась ефективність тесту, але якщо оцінка ефективності тесту була потрібна для клінічного ведення пацієнтів і результату захворювання, використовували докази РКВ або когортних досліджень.

Докази були синтезовані якісно з узагальненням змісту виявлених документів у таблицях доказів та з узгодженням коротких положень, які точно відображають докази. В разі потреби проводили кількісний синтез (метааналіз).

Резюме результатів і дані представлені в тексті настанови. Більш детальні результати й дані представлені в доданих таблицях доказів. Де це можливо, дихотомічні результати представлені як відносні ризики (ВР) з 95% довірчими інтервалами (ДІ), і тривалі результати представлені у вигляді відмінностей середніх з 95% ДІ або стандартних відхилень (СВ), або стандартних помилок (СП), де ДІ не повідомляються. Статистично значимі ВР також представлені у вигляді кількості пацієнтів, яких необхідно пролікувати (NNT). Метааналізи, засновані на дихотомічних результатах, представлені як об'єднані ВР з 95% ДІ, а метааналізи на основі тривалих результатів представлені як зважені різниці середніх (ЗРС) з 95% ДІ. Результати метааналізів, які були отримані спеціально для цієї настанови, також представлені у вигляді графіків у додатку Б.

Економіка у сфері охорони здоров'я

Метою економічного внеску в настанову було інформування ГРН про потенційні економічні питання, які необхідно розглянути, аналіз економічної літератури і здійснення економічного аналізу, узгодженого з ГРН, де відповідні дані були доступні.

Оскільки очікується невелика загальна маса літератури, економічний огляд розглядає всі типи економічних досліджень (витрати і користь, ефективність витрат, корисність витрат, вартість і наслідок мінімізації витрат). Дані вартості розглядаються, тільки якщо вони поширюються на Англію та Уельс або якщо використання ресурсів було описано досить докладно, щоб мати можливість застосовувати дані вартості у Великобританії.

Було вирішено, що економічні моделі з використанням даних клінічного огляду літератури повинні розглядатися там, де рекомендації настанови мають важливі наслідки для ресурсів або представлені зміни в політиці, або там, де клінічні дані ефективності отримані з правильно проведених досліджень.

Консультаційний день для молодих людей

Консультаційний день для людей молодого віку був організований для цілей цієї настанови за підтримки Національного дитячого бюро (НДБ). Метою цього консультаційного дня було з'ясувати думки молодих людей із цукровим діабетом 1-го типу та осіб, які здійснюють догляд за ними, щодо тем, які розглядаються у настанові. Резюме висновків, зроблених після проведення консультаційного дня, представлено в додатку С. Питання, пов'язані з конкретними темами, також обговорюються у відповідних розділах настанови.

Формування та класи рекомендацій

З кожного клінічного питання рекомендації були отримані за допомогою і безпосередньо пов'язані з доказами, які їх підтримують. Де це можливо, ГРН працювала на основі неофіційного консенсусу. У разі необхідності формальні методи консенсусу (наприклад, модифіковані методи Дельфі і номінальні групи) були використані для узгодження рекомендацій та критеріїв аудиту.

Кожна рекомендація оцінювалася за рівнем доказів, на яких вона була заснована, з використанням існуючої системи, наведеної в таблиці 1.2.10. З питань лікування найкращий можливий рівень доказів (систематичний огляд, або метааналіз, або окреме РКВ) буде відповідати рекомендації класу А. З питань прогнозу найкращий можливий рівень доказовості (когортне дослідження) буде відповідати рекомендації класу В. Проте це не повинно інтерпретуватися як нижчий клас рекомендації, оскільки він представляє найвищий рівень відповідних доказів.

Зовнішній огляд

Настанова розроблялась відповідно до методології розробки настанов NICE. Це дало можливість зареєстрованим зацікавленим сторонам висловити свою думку про межі компетенції настанови, перший і другий проекти повної настанови і резюме настанови. Крім того, перший і другий проекти були розглянуті

незалежною групою з оцінки настанови (ГОН), встановленою NICE.

Зауваження зацікавлених сторін і ГОН були узгоджені і представлені анонімно для розгляду ГРН. Всі зауваження були розглянуті систематично ГРН і всі дії і відповіді були зареєстровані.

Результати заходів, використаних в настанові

Для цієї настанови ведення цукрового діабету 1-го типу оцінювалося відповідно до вимірів результатів, пов'язаних з фізичною і поведінковою відповідями на лікування. Деякі з вимірів результатів стосуються відповідей, які вважаються корисними (наприклад, підтримання контролю глікемії), у той час як інші вважаються небажаними (наприклад, випадки тяжкої гіпоглікемії і діабетичний кетоацидоз). Пріоритетні критерії оцінки, які були узгоджені ГРН на основі їх значущості для пацієнтів і професіоналів, наведені в таблиці 1.3. Де не було доказів, які стосуються пріоритетних оцінок результатів, розглядалися вторинні критерії оцінки. Наприклад, загальний холестерин розглядається як вторинна оцінка результату для регулювання ліпідів.

Таблиця 1.2. Класифікація рекомендацій

Клас	Основа для рекомендацій
A	Засновується безпосередньо на доказах рівня I
B	Засновується безпосередньо на доказах рівня II або екстраполюється з доказів рівня I
C	Засновується безпосередньо на доказах рівня III або екстраполюється з доказів рівня I або II
D	Засновується безпосередньо на доказах рівня IV або екстраполюється з доказів рівня I, II і III
GPP	Питання належної практики, засноване на думці ГРН
NICE TA	Рекомендації NICE TA, взяті з оцінки технологій NICE

Таблиця 1.3. Пріоритетні оцінки результату

Категорія результату	Специфічні оцінки результату
1	2
Регуляція глюкози	Глікемічний контроль: — глікований гемоглобін (HbA1 і HbA1c) — концентрації глюкози в крові
	Діабетичний кетоацидоз
	Тяжкість гіпоглікемії
	Обізнаність щодо гіпоглікемії
	Частота гіпоглікемії
	Тригліцериди
Регуляція ліпідів	Ліпопротеїди низької щільності
	Ліпопротеїди високої щільності

1	2
Ендокринна функція	Нормальний ріст, зріст і маса тіла
	Індекс маси тіла
	Статева зрілість
Серцево-судинна функція Зорова функція	Кров'яний тиск Ретинопатія Ювенільна катаракта
Ниркова функція	Білок у сечі (мікроальбумінурія)
Госпіталізація	Кількість, тривалість і причини госпіталізації
	Невідкладна госпіталізація
Фізична активність	Участі у фізичній активності
Психологічні фактори	Психологічний добробут, включаючи самооцінку
	Розлади харчування
	Якість життя
	Обізнаність про діабет
Психосоціальні фактори	Відвідування школи/пропуски
	Відвідуваність клініки
Навчання	Знання

Термінологія, що використовується в настанові

У цій настанові використовується узгоджений на міжнародному рівні термін «діабет 1-го типу», а не «інсулінозалежний цукровий діабет». Крім того, в настанові використовується термін «цукровий діабет 2-го типу», а не «неінсулінозалежний цукровий діабет».

Настанова стосується лікування дітей (діти у віці до 11 років) і молодих людей (у віці 11 років і старше, але до 18 років). У разі необхідності для позначення певних вікових груп використовуються такі терміни:

- новонароджені (0 тижнів або старше і молодше ніж 4 тижні);
- немовлята (4 тижні або старше і молодше ніж 52 тижні);
- діти дошкільного віку (1 рік і старше і молодше ніж 5 років);
- діти молодшого шкільного віку (5 років і старше і молодше ніж 11 років);
- молоді люди (11 років і старше і молодше ніж 18 років);
- дорослі (18 років і старше).

Там, де діти занадто малі, щоб приймати обґрунтовані рішення, їх лікування та догляд повинні обговорюватися під час консультацій із батьками (або законними представниками). Деякі аспекти допомоги також вимагають обговорення або надання інформації іншим членам сім'ї (наприклад, братам і сестрам) і особам, які здійснюють догляд, які не є членами сім'ї (наприклад, нянями і співробітникам школи).

Коментар робочої групи

В Україні прийнятний термін не «молоді люди», а «діти», без градації по віку (від 0 до 18 років).

(Продовження в наступному номері)