

21. Ruggiero-Lopez D., Lecomte M., Rellier N. et al. // Diabetologia. — 1997. — Vol. 40. — Suppl. 1. — P. A310.
22. Ruggiero-Lopez D., Lecomte M., Moinet G. et al. // Biochem. Pharmacol. — 1999. — Vol. 58. — P. 1765—1773.
23. Ruggiero-Lopez D., Howell S. K., Szewergold B. S. et al. // Diabetologia. — 2000. — Vol. 49. — Suppl. 1. — P. A124.
24. Tanaka Y., Iwamoto H., Onuma T. R. K. // Curr. Ther. Res. — 1997. — Vol. 58. — P. 693—697.
25. Tanaka Y., Uchino H., Shimizu T. et al. // Eur. J. Pharmacol. — 1999. — Vol. 376. — P. 17—22.
26. UKPDS: Intensive blood glucose control with sulphonylureas or insulin compared with conventional treatment and risk of complications in patients with type 2 diabetes (UKPDS33) // Lancet. — 1998. — Vol. 352. — P. 837—853.
27. UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group. Effect of intensive blood-glucose control with metformin on complications in overweight patients with type 2 diabetes (UKPDS34) // Lancet. — 1998. — Vol. 352. — P. 854—865.
28. Uusitupa M., Niskanen L. K., Siitonen O. // Diabetologia. — 1993. — Vol. 36. — P. 1175.
29. Yoshino G., Hirano T., Kazumi T. // Diabet. Res. Clin. Pract. — 1996. — Vol. 33. — P. 1—14.

Поступила 06.04.06

© Л. А. ЭРТЕЛЬ, 2007

УДК 616.379-008.64-053.2:614.253.83

Л. А. Эртель

## ИНФОРМИРОВАННОЕ ДОБРОВОЛЬНОЕ СОГЛАСИЕ В КЛИНИЧЕСКОЙ ПРАКТИКЕ ПЕДИАТРА ПРИМЕНИТЕЛЬНО К САХАРНОМУ ДИАБЕТУ У ДЕТЕЙ

Кафедра уголовно-правовых дисциплин Адыгейского филиала Московского открытого социального университета, Майкоп

*Право пациента на самоопределение — это отрицательное право на невмешательство, право принимать решения относительно собственной жизни, исключая контроль других. Автономия личности пациента есть физическая и психическая неприкосновенность при оказании медицинской помощи. На практике это право реализуется через принцип информированного согласия (ИС). Для того чтобы адаптировать ИС к конкретной педиатрической задаче, необходимо обратить внимание на: форму предоставления информации родителям и ребенку; индивидуальные отступления от общей формы; ИС как обязательство родителей; ИС как документ — статус, зона действия; случаи, когда необходимо получить одобрение ребенка на проводимые манипуляции. В статье рассматривается вопрос о целесообразности нормативного закрепления фиксированного "минимального стандарта информации" для каждого конкретного клинического случая на примере сахарного диабета в педиатрии.*

**Ключевые слова:** автономия пациента, информированное согласие, сахарный диабет, дети.

*The right of a patient to self-determination is a right to non-intervention; a right to take a decision on his life, by precluding the others' control. The patient's personality independence is physical and mental immunity when health care is delivered. In practice, this right is exercised through the principle of informed consent (IC). To adapt IC to the specific pediatric task, attention should be drawn: to the form of providing information to parents and their child; individual deviation from a general form; IC as the parents' obligations; IC as a document - status, coverage; cases when it is necessary to get a child's approval for the manipulations to be performed. The paper considers whether it is expedient to strengthen the fixed minimum information standard by statutory acts for each specific clinical case by the example of diabetes mellitus in pediatric care.*

**Key words:** a patient's independence, informed consent, diabetes mellitus, children

Патернализм, традиционно главенствовавший в медицинской практике, уступает место принципу сотрудничества. Право пациентов на автономию впервые получило официальный признание. Среди прав пациента первостепенное значение приобрело право на информацию, необходимую для информированного согласия (ИС). Однако до сих пор отсутствует утвержденная стандартная форма ИС, научно не обоснованы параметры представляемой в бланке ИС информации. Для того чтобы адаптировать ИС к конкретной педиатрической задаче, необходимо рассмотреть его возможные "клинические модификации". Что означает термин "информированное согласие"? Под ИС понимается добровольное принятие пациентом курса лечения или терапевтической процедуры после предоставления врачом адекватной информации. Рассмотрим применение этого института применительно к диагностике, лечению, профилактике и реабилитации сахарного диабета (СД) у детей.

По данным исследовательской группы ВОЗ [1], сахарным диабетом 1-го типа (СД1) страдает 1 из каждых 500 детей и 1 из 200 подростков с наибольшей выраженностью пика заболеваемости в возрасте 7—

11 лет. Продолжительность жизни детей, страдающих СД1, на 25—30 лет меньше среднестатистической. СД1 хроническое заболевание, которое характеризуется развитием специфических осложнений, приводящих к ранней инвалидизации больных и летальным исходам в молодом возрасте [4]. Все это определяет высокую социальную значимость СД1. В связи с этим процесс получения добровольного ИС при этом заболевании, как нам видится, должен присутствовать на следующих этапах.

На этапе оформления истории болезни, в приемном отделении, родители ребенка (или его законные представители) должны: а) иметь возможность ознакомления с лицензией, по которой работает учреждение (номер, срок действия, орган, выдавший ее, виды осуществляемой деятельности); б) дать свое согласие (или отказ) на сообщение в стол справок информации ЛПУ о пребывании в стационаре пациента; в) предоставить перечень лиц, которым может быть передана информация о состоянии здоровья, диагнозе, результатах обследования и лечения.

На этапе осмотра и описания больного в отделении, составления плана обследования и лечения

родителям пациента должна быть представлена подробная информация о лечащем враче (стаж, категория, специализация, ученая степень и др.). Информация предоставляется самим лечащим врачом. ИС должно быть получено на диагностику, проведение диетических мероприятий, лечение, определение интенсивности физических нагрузок; на самоконтроль и терапевтическое обучение; на проведение мероприятий, направленных на профилактику осложнений СД.

На этапе хранения медицинской документации в архивах ЛПУ вся информация из истории болезни, хранящейся в архиве, должна предоставляться законным представителям ребенка (родителям) по их требованию в течение всей жизни (до исполнения ребенку 15 лет) и ограничиваться лишь сроком хранения медицинской документации.

Основным направлением современной диабетологии является разработка вопросов ранней диагностики и профилактики СД1 и его осложнений. По заключению экспертов ВОЗ, особое внимание в первичной профилактике СД1 следует уделять выявлению групп высокого риска по развитию данного заболевания, так как 6—12% всех случаев СД1 возникают в семьях с уже имеющимся случаем заболевания [11]. Согласно данным литературы, СД1 рассматривается как аутоиммунное заболевание у генетически предрасположенных индивидуумов с деструкцией  $\beta$ -клеток островков поджелудочной железы и развитием инсулинопении [7]. Среднепопуляционный риск развития СД1 у лиц с отягощенной наследственностью составляет 12% при наличии в семье одного больного ребенка и одного больного родителя, 34% — при наличии СД1 у обоих родителей и 54% — при возникновении диабета у родителей и 4 сибсов. Средний риск развития СД1 для сибсов составляет 6,4% [5]. Учитывая сказанное выше о СД1 в информационном блоке ИС должны предоставляться сведения, касающиеся сбора генеалогического анамнеза (родословная семьи) с выделением группы риска, к которой относятся дети, имеющие родственников, больных СД, особенно если эта патология выявлена у лиц первой степени родства — родителей, родных братьев и сестер, а также бабушек и дедушек. Также имеют значение наличие ожирения, ранее выявленное нарушение толерантности к глюкозе, выраженная гиперлипидемия, рождение детей с большой массой тела, СД беременных в анамнезе, гипертония. В связи с этим рекомендуется проведение скрининга на СД именно у этой категории детей. Скрининг направлен на выявление лиц, находящихся на любой стадии преддиабета. Для этого предполагается определение генетических, иммунологических и метаболических маркеров у лиц, не имеющих симптомов заболевания. Именно поэтому родители должны предоставлять правдивую информацию для возможности определения степени риска развития СД у рассматриваемой группы детей и определения прогноза.

Экспертами ВОЗ выдвинуты следующие диагностические критерии СД. Диагноз СД может быть установлен при наличии одного положительного теста из приводимых ниже: 1) клинические симптомы СД в сочетании с уровнем глюкозы в любое

время суток более 11,1 мМ при однократном анализе независимо от времени, прошедшего после приема пищи; 2) уровень глюкозы натощак более 7,0 мМ; 3) уровень глюкозы более 11,1 мМ через 2 ч после пероральной нагрузки глюкозой (75 г глюкозы). Для выявления ранних нарушений углеводного обмена показано определение уровня гликированного гемоглобина (ГГ), которое признано в мире как скрининговый метод для диагностики СД. Уровень ГГ больше 6,8% указывает на высокий риск СД [13]. В связи с отсутствием возможности повсеместно использовать данную методику диагностики СД, родители должны быть проинформированы о наиболее доступных и распространенных методах диагностики СД. Одним из них является стандартный глюкозотолерантный тест. Частота нарушения толерантности к глюкозе (НТГ), по данным литературы, составляет от 2 до 17%. Диагностируется НТГ при сочетании 2 основных признаков — содержание сахара в крови натощак не соответствует критериям СД (6,1—7,0 мМ), а уровень гликемии через 2 ч после перорального приема глюкозы (1,75 г/кг массы тела, но не более 75 г для детей) повышен (7,8—11,1 мМ) [3, 12].

Основными методами лечения СД1 являются диетотерапия, инсулинотерапия и режим физических нагрузок. Диета должна быть физиологической по калорийности и максимально сбалансированной по всем важнейшим ингредиентам (белкам, жирам, углеводам и другим компонентам). Другое требование — ограничение легкоусвояемых углеводов и насыщенных жиров. Наиболее важной отличительной особенностью диеты ребенка, больного СД, является обязательное планирование и контроль питания. При этом часы приема и сахарная ценность или количество хлебных единиц каждого приема пищи должны быть четко фиксированы. Это позволяет планировать изменение уровня гликемии в течение суток и в свою очередь выбрать оптимальную для данного режима питания инсулинотерапию, обеспечивающую наибольшее соответствие активности введенного инсулина уровню гликемии в каждый отрезок времени суток. Непременным условием, способствующим сохранению стабильности диетотерапии, является постоянный контроль питания. Больной должен подсчитывать количество хлебных единиц каждого приема пищи. Рекомендуются диета должна быть максимально индивидуализирована. С этой целью при составлении ее должны быть учтены особенности стереотипа питания семьи: часы и объем каждого приема пищи, пищевые привычки. Дети раннего возраста в силу своих пищевых предпочтений и отсутствия возможности осуществления самоконтроля в вопросе планирования питания полностью зависят от компетентности родителей в этой области. В связи с этим в информационном блоке ИС должны быть всесторонняя и полная информация по вопросам питания. У детей старшего возраста целесообразно применять письменную форму одобрения диетотерапии как одного из важнейших методов лечения СД. Здесь должны быть сведения о равноценной замене продуктов питания, что позволит ребенку при необходимости принимать пищу вне дома (в гостях, столовой и т. д.) и при этом сохранять ком-

пенсацию заболевания. Это делает жизнь больного, с одной стороны, более свободной и интересной, с другой — позволит поддерживать столь необходимые для человека социальные контакты. Большинство детей вынуждены придерживаться строго фиксированного питания, и лишь детям старшего возраста при условии, что они твердо усвоили принципы физиологического питания, эквивалентной замены продуктов, хорошо мотивированы на самоконтроль и достижение нормогликемии, можно позволить принимать пищу в любое удобное для них время при строгом учете хлебных единиц каждого приема и суточного количества пищи и дозы короткодействующего инсулина.

Лечение СД инсулином является заместительной гормональной терапией. Препаратами выбора являются генно-инженерные инсулины человека. От компетентности родителей в области инсулинотерапии зависит степень компенсации СД у детей раннего возраста. Такая информация должна содержать сведения по расчету суточной дозы; по распределению этой дозы в зависимости от приемов пищи; о начале действия, пике действия и длительности действия инсулинов ультракороткого, короткого, средней длительности и длительного действия; предложения режима инсулинотерапии; описание техники введения инсулина. Родители должны быть информированы о том, что суточная доза инсулина у детей составляет 0,6—1,0 ЕД/кг, у подростков 1,0—2,0 ЕД/кг; 2/3 суточной дозы должно быть введено перед завтраком и обедом, а 1/3 — перед ужином и сном. Инсулин короткого действия вводится за 30 мин до еды, ультракороткого — непосредственно перед едой; инъекции инсулина короткого действия выполняются в подкожную клетчатку живота, длительного действия — бедер и ягодиц; для профилактики развития липодистрофий необходима ежедневная смена мест инъекции в пределах одной области.

Физическая нагрузка у больных СД может быть безопасной лишь при соблюдении определенных условий: 1) в часы занятий уровень сахара в крови должен быть в пределах величин или близких к ним, что исключает высокий уровень инсулина, проявляющего эффект именно в эти часы; 2) высокий уровень образованности больного в вопросах самоконтроля СД на фоне физических упражнений. Исследование и оценка уровня гликемии должны проводиться до и после проведения физических упражнений, а также (во избежание развития гипогликемии в ночные часы) перед сном. При наличии неудовлетворительных результатов гликемии компетентный больной должен решить вопрос о возможности проведения физических упражнений в данный момент и уметь самостоятельно изменить терапевтический план. Родители большинства детей с целью получения более предсказуемых результатов уровня гликемии на фоне и после проведения физических нагрузок должны быть проинформированы о необходимости фиксированного уровня нагрузки в строго фиксированное время. И только дети старшего возраста, после того как овладеют в совершенстве методом самоконтроля заболевания и будут мотивированы на его проведение, могут заниматься физическими упражнения-

ми в любое время. Дети с 15-летнего возраста смогут осознанно систематически заниматься физическими упражнениями, так как будут мотивированы на то, что тренированные дети имеют более стабильное течение заболевания, более высокий уровень компенсации при значительно меньшей потребности в инсулине, и, таким образом, будут информированы о действенном методе профилактики специфических осложнений СД.

С целью профилактики специфических осложнений СД необходимо поддерживать состояние стабильной компенсации заболевания. Это возможно только при условии внедрения в практику здравоохранения самоконтроля заболевания. В связи с этим каждый пациент с СД (у детей младшего возраста — родители) должен быть обучен методике самоконтроля в специальной школе для больных СД. Здесь прежде всего необходимо активное участие пациента. Ведь именно он должен изо дня в день выполнять рекомендации врача, а это требует не только согласия с ними, но также определенных знаний, навыков и, учитывая меняющиеся обстоятельства жизни (разные условия питания, сопутствующие заболевания), принятия самостоятельных решений медицинского характера у детей старше 15-летнего возраста. Такое владение навыками контроля и лечения своего заболевания требует специальной подготовки с участием медицинских работников, которую называют обучением больных [2]. Следование терапевтическому режиму при диабете является, может быть, самой трудной задачей для больных в рамках всей медицины хронических заболеваний. Это связано с тем, что контрольные и лечебные мероприятия очень сложны технически (инсулинотерапия, самоконтроль гликемии), а также затрагивают образ жизни (диета, физическая активность). В то же время чем более осознанно и продуктивно больной участвует в лечении, тем выше эффективность последнего в отношении компенсации обмена веществ, профилактики осложнений, уровня качества жизни. У детей раннего возраста лечебный процесс полностью зависит от компетентности родителей, так как приходится коренным образом изменить образ жизни ребенка [9]. Терапевтическое обучение пациентов должно предоставлять ему возможность овладеть умениями, позволяющими оптимально управлять своей жизнью с заболеванием [10]. Это непрерывный процесс, который должен быть интегрирован в систему медицинской помощи и включать в себя информацию, обучение самопомощи и психологическую поддержку, относящиеся к заболеванию и предписанному лечению. Целями терапевтического обучения являются также помощь пациентам и их семьям в сотрудничестве с медицинскими работниками и улучшение качества жизни. В рекомендательном блоке ИС должны быть сведения о целях обучения, моделях обучения, информация о необходимости повторных курсов обучения при ухудшении качества самоконтроля. Существует опыт применения группового и индивидуального обучения. Важнейшим преимуществом группового обучения является благоприятная эмоциональная атмосфера, которая помогает больным воспринять болезнь в нужном свете, уменьшает чувство одино-

чества. В процессе группового обучения врач выступает в новой, несвойственной медицинской профессии роли руководителя группы. Крупнейшие специалисты в этой области отмечают уместность словосочетания "терапевтический тренинг для больных" (therapeutic training of patients). Таким образом, само понятие расширяется, и возникают ассоциации с групповой психотерапией [8]. Такой тип обучения возможен для детей старшего возраста. Для детей же младшего возраста более предпочтительно индивидуальное обучение совместно с родителями. При ухудшении качества самоконтроля (прекращение ведения дневника или уменьшения числа исследований гликемии) требуется срочно выяснить причину подобного поведения пациента и при необходимости повторить курс обучения с целью повышения уровня мотивации на проведение самоконтроля заболевания. Итак, профилактика поздних диабетических осложнений достигается путем использования комплекса мероприятий, направленных на повышение уровня компенсации заболевания, прежде всего путем широкого внедрения в диабетологическую службу самоконтроля СД. Необходимо отметить тот факт, что достижение даже высокой степени компенсации заболевания снижает, но не исключает полностью риск развития осложнений. Все это доказывает необходимость создания системы, обеспечивающей скрининг самых ранних проявлений осложнений СД. С этой целью каждый ребенок и подросток с СД1 должен иметь возможность ежегодно, не более чем через год от начала заболевания, исследовать уровень экскреции альбумина с мочой, пройти офтальмологическое, неврологическое и ортопедическое (или подиатрическое) исследование. В последние годы значительно улучшились возможности диагностики доклинических стадий поздних осложнений СД и повысилась мотивация на их выявление. Последнее обстоятельство обусловлено тем, что в настоящее время разработаны методы лечения диабетических осложнений именно на этих стадиях заболевания, позволяющие предотвратить дальнейшее прогрессирование процесса. К таким методам лечения относится

лазерная фотокоагуляция на ранних этапах диабетической ретинопатии, применение ингибиторов АПФ и сулодексида на ранних этапах диабетической нефропатии, препаратов альфа-липоевой кислоты на ранних этапах диабетической нейропатии и др. Однако распространенность поздних диабетических осложнений у детей и особенно у подростков все же очень высока. Основная причина данного явления заключается в неудовлетворительной компенсации СД, которая в свою очередь обусловлена низким уровнем внедрения в практику здравоохранения самоконтроля заболевания [6].

### Заключение

В заключение отметим, что ИС не только способствует соблюдению прав ребенка и напоминает врачу о необходимости прислушаться к мнению пациента, но и дисциплинирует родителей, дает больше гарантий ребенку быть здоровым.

### ЛИТЕРАТУРА

1. ВОЗ. Женева. Сахарный диабет: Доклад исследовательской группы ВОЗ. — М., 2000.
2. Дедов И. И., Суркова Е. В., Майоров А. Ю. и др. // Сахарный диабет. — 2003. — № 1. — С. 44—47.
3. Доклад исследовательской группы ВОЗ № 844. — Женева, 1995.
4. Касаткина Э. П. Сахарный диабет у детей. — М., 1990.
5. Кураева Т. Л., Носиков В. В., Сергеев А. С. и др. // 1-й Российский диабетический конгресс. — М., 1998.
6. Мельникова О. Г., Подмогаева Е. А., Суркова Е. В. и др. // Сахарный диабет. — 2002. — № 4. — С. 60—64.
7. Рапопорт Ж. Ж., Зырянова М. С. Сахарный диабет у детей. — Томск, 1979.
8. Самойлова Ю. Г., Кравец Е. Б. // Паллиатив. мед. и реабил. — 2003. — С. 28—33.
9. Терапевтическое обучение больных сахарным диабетом / Дедов И. И., Суркова Е. В., Майоров А. Ю. и др. — М., 2004.
10. Яновская Э. Я. // Педиатрия. — 2003. — № 1. — С. 96—101.
11. Aanstoot H. J. Characterization of Autoantigens in Type 1 Diabetes Mellitus. — Alblisserdam, 1993.
12. Roglic G., Metelko Z. // Diabetol. Croat. — 1997. — Vol. 26, N 3. — P. 121—127.
13. Ude-Panajatovic N. // Diabetol. Croat. — 1996. — Vol. 25, N 4. — P. 151—159.

Поступила 21.04.06

© КОЛЛЕКТИВ АВТОРОВ, 2007

УДК 616.379-008.64-07:616.153.455-008.64]:519.24

А. В. Древаль, Ю. А. Редькин, В. В. Богомолос

## КОРРЕЛЯЦИЯ УРОВНЯ Hb A<sub>1c</sub> И ПОСТПРАНДИАЛЬНОЙ ГЛИКЕМИИ В ПЕРОРАЛЬНОМ ТЕСТЕ ТОЛЕРАНТНОСТИ К ГЛЮКОЗЕ У БОЛЬНЫХ САХАРНЫМ ДИАБЕТОМ 2-ГО ТИПА

Московский областной научно-исследовательский клинический институт им. М. Ф. Владимирского

Ряд предложенных на сегодня методов анализа постпрандиальной гликемии в ПТТГ все еще требует обоснования. Стандартный ПТТГ с 75 г глюкозы проведен у 42 больных сахарным диабетом 2-го типа (СД2), получавших диетотерапию. Установлено, что уровень Hb A<sub>1c</sub> коррелирует с абсолютными уровнями гликемии в ПТТГ через 1 и 2 ч. Однако исключение тощаковой гликемии из уровня гликемии через 1 и 2 ч в ПТТГ приводит к исчезновению корреляции Hb A<sub>1c</sub> с этими показателями теста. Только 7 из 8 предлагаемых на сегодня параметров вычисления площадей под гликемической кривой в ПТТГ коррелируют с уровнем Hb A<sub>1c</sub>. При этом 5 из этих 7 параметров эквивалентны ( $r = 1$ ,  $p < 0,05$ ). Недавно предложенные 2 новых параметра расчета площади под гликемической кривой в ПТТГ, одним из которых является постоянная  $b, 1$ , оказались эквивалентными ( $r = 1$ ,  $p < 0,05$ ) и фактически сводятся к одному. Корреляция с Hb A<sub>1c</sub> сохраняется, если