

**Первичная специализированная аккредитация  
специалистов здравоохранения**

**Паспорт  
экзаменационной станции**

**Постановка инсулиновой помпы**

**Специальность:**

*Детская эндокринология*

**Оглавление**

1. Профессиональный стандарт (трудовые функции) .....	4
2. Продолжительность работы станции .....	4
3. Задача станции.....	4
4. Информация по обеспечению работы станции .....	4
4.1. Рабочее место члена АПК.....	4
4.2. Рабочее место аккредитуемого .....	5
4.2.1. Перечень мебели и прочего оборудования .....	5
4.2.2. Перечень медицинского оборудования.....	5
4.2.3. Расходные материалы .....	6
4.2.4. Симуляционное оборудование станции и его характеристики.....	6
5. Перечень ситуаций (сценариев) станции.....	6
6. Информация (брифинг) для аккредитуемого .....	6
7. Действия членов АПК, вспомогательного персонала на подготовительном этапе (перед началом работы на станции).....	7
8. Действия членов АПК, вспомогательного персонала в процессе работы станции .....	7
9. Нормативно-методическое обеспечение паспорта станции .....	8
10. Справочная информация для аккредитуемого/членов АПК .....	9
11. Критерии оценивания действий аккредитуемого.....	9
12. Алгоритм выполнения навыка .....	9
13. Оценочный лист.....	10
14. Медицинская документация.....	12
15. Сведения о разработчиках паспорта.....	16
Приложение 1.....	17
Приложение 2.....	21

**Общие положения.** Паспорта станций (далее станции) объективного структурированного клинического экзамена (ОСКЭ) для второго этапа первичной аккредитации и первичной специализированной аккредитации специалистов представляют собой документ, включающий необходимую информацию по оснащению станции, брифинг (краткое задание перед входом на станцию), сценарии, оценочные листы (далее чек-лист), источники информации, справочный материал и т.д., и предназначены в качестве методического и справочного материала для оценки владения аккредитуемым лицом конкретным практическим навыком (умением), и могут быть использованы для оценки уровня готовности специалистов здравоохранения к профессиональной деятельности.

Оценивание особенностей практических навыков по конкретной специальности может быть реализовано через выбор конкретных сценариев. Данное решение принимает аккредитационная подкомиссия по специальности (далее – АПК) в день проведения второго этапа аккредитации специалистов.

С целью обеспечения стандартизации процедуры оценки практических навыков условие задания и чек-лист являются едиными для всех.

Целесообразно заранее объявить аккредитуемым о необходимости приходить на второй этап аккредитации в спецодежде (медицинская одежда, сменная обувь, шапочка), иметь индивидуальные средства защиты.

## 1. Профессиональный стандарт (трудовые функции)

Профессиональный стандарт, утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 29 января 2019 г. № 49н "Об утверждении профессионального стандарта «Врач – детский эндокринолог»" (зарегистрировано в Министерстве юстиции Российской Федерации 26 февраля 2019 года, регистрационный номер № 53895).

Трудовая функция А/02.8: Назначение лечения детям с заболеваниями и (или) состояниями эндокринной системы, контроль его эффективности и безопасности.

## 2. Продолжительность работы станции

Общее время выполнения навыка — 10 минут.

Время нахождения аккредитуемого лица на станции — не менее 8,5 минут (в случае досрочного выполнения практического навыка аккредитуемый остается внутри станции до голосовой команды «Перейдите на следующую станцию»).

Таблица 1

Тайминг выполнения практического навыка

Время озвучивания команды	Голосовая команда	Действие аккредитуемого лица	Время выполнения навыка
0'	Ознакомьтесь с заданием станции	Ознакомление с заданием (брифингом)	0,5'
0,5'	Войдите на станцию и озвучьте свой логин	Начало работы на станции	8,5'
8,0'	У Вас осталась одна минута	Продолжение работы на станции	
9,0'	Перейдите на следующую станцию	Покидает станцию и переходит на следующую станцию согласно индивидуальному маршруту	1'

## 3. Задача станции

Демонстрация аккредитуемым лицом умения проверять и корректировать настройки инсулиновой помпы, осуществлять заправку картриджа инсулином и устанавливать инфузионную систему подачи инсулина.

## 4. Информация по обеспечению работы станции

Для организации работы станции должны быть предусмотрены:

### 4.1. Рабочее место члена АПК

Таблица 2

Рабочее место члена АПК

№ п/п	Перечень оборудования	Количество
1.	Стол рабочий (рабочая поверхность)	1 шт.
2.	Стул	2 шт.

3.	Компьютер с выходом в Интернет для доступа к автоматизированной системе аккредитации специалистов здравоохранения Минздрава России	1 шт.
4.	Устройство для трансляции видео - и аудиозаписей <sup>1</sup> с места работы аккредитуемого лица с возможностью давать вводные, предусмотренные паспортом станции	1 шт.
5.	Чек-листы в бумажном виде (на случай возникновения технических неполадок, при работе в штатном режиме не применяются)	По количеству аккредитуемых лиц
6.	Шариковая ручка	2 шт.

#### 4.2. Рабочее место аккредитуемого

Станция должна имитировать рабочее помещение и включать оборудование (оснащение) и расходные материалы (из расчета на попытки аккредитуемых лиц):

##### 4.2.1. Перечень мебели и прочего оборудования

Таблица 3

Перечень мебели и прочего оборудования

№ п/п	Перечень мебели и прочего оборудования	Количество
1.	Стол / кушетка для размещения манекенов	1 шт.
2.	Бланк информированного добровольного согласия пациента	1 шт.
3.	Медицинская карта пациента, получающего помощь в стационарных условиях	1 шт.

##### 4.2.2. Перечень медицинского оборудования

Таблица 4

Перечень медицинского оборудования

№ п/п	Перечень медицинского оборудования	Количество
1.	Помпа инфузионная инсулиновая амбулаторная / Помпа инсулиновая инфузионная амбулаторная со встроенным глюкометром	1 шт.
2.	Система мониторинга глюкозы в крови для домашнего использования / глюкометр для индивидуального использования / использования у постели больного ИВД, питание от батареи	1 шт.
3.	Контейнер для сбора отходов класса А	1 шт.
4.	Контейнер для сбора отходов класса Б	1 шт.

<sup>1</sup>По согласованию с председателем АПК устройство с трансляцией видеозаписи работы аккредитуемого может находиться в другом месте, к которому члены АПК должны иметь беспрепятственный доступ, чтобы иметь возможность пересмотреть видеозапись.

### 4.2.3. Расходные материалы

Таблица 5

Расходные материалы (в расчете на 1 попытку аккредитуемого лица)

№ п/п	Перечень расходных материалов	Количество (на 1 попытку аккредитуемого лица)
1.	Одноразовые перчатки разных размеров	1 пара
2.	Антисептическая салфетка	2 шт.
3.	Резервуар/картридж для инсулиновой инфузионной помпы	1 шт.
4.	Набор для введения инсулина амбулаторный (инфузионный набор инсулиновой помпы)	1 шт.
5.	Интродьюсер для инсулиновой инфузионной канюли (устройство для установки инфузионного набора инсулиновой помпы) — <i>допускается прохождение станции без прибора</i>	1 шт.
6.	Препарат аналога инсулина короткого действия (имитация) — 3 мл 300 МЕ	1 шт.
7.	Глюкоза ИВД, реагент (тест-полоски для глюкометра), (допускается имитация)	2 шт.
8.	Ручка-скарификатор автоматическая, многоразового использования или ланцет для взятия крови из пальца	1 шт.

### 4.2.4. Симуляционное оборудование станции и его характеристики

Манекен, имитирующий живот, и/или манекен, имитирующий ягодицы, с возможностью демонстрации подкожной инъекции.

## 5. Перечень ситуаций (сценариев) станции

Таблица 6

Перечень ситуаций (сценариев) станции

№ п/п	Ситуация (сценарий)
1.	Постановка инсулиновой помпы ребенку с СД 1 типа

### 6. Информация (брифинг) для аккредитуемого

Вы – врач-детский эндокринолог. В процедурном кабинете Вас ожидает ребенок и его законный представитель. Ребенок в сознании. Ваша задача произвести пациенту постановку инсулиновой помпы. Информированное согласие на проведение манипуляции получено.

**7. Действия членов АПК, вспомогательного персонала<sup>2</sup> на подготовительном этапе (перед началом работы на станции)**

1. Проверка соответствия оформления и комплектования станции ОСКЭ типовому паспорту с учётом количества аккредитуемых лиц.
2. Проверка наличия на станции необходимых расходных материалов.
3. Проверка наличия письменного задания (брифинга) перед входом на станцию.
4. Проверка готовности симулятора к работе.
5. Проверка готовности трансляции видеозаписей в комнату видеонаблюдения (при наличии таковой).
6. Получение логина и пароля для входа в автоматизированную систему аккредитации специалистов здравоохранения Минздрава России и вход в нее. Сверка своих персональных данных.
7. Выполнение иных мероприятий, необходимых для нормальной работы станции.

**8. Действия членов АПК, вспомогательного персонала в процессе работы станции**

1. Включение видеокамеры при команде: «Ознакомьтесь с заданием станции» (при необходимости).
2. Контроль качества аудиовидеозаписи действий аккредитуемого (при необходимости).
3. Внесение индивидуального номера из логина, полученного перед прохождением первого этапа процедуры аккредитации в чек-лист в автоматизированной системе аккредитации специалистов здравоохранения Минздрава России.
4. Проведение регистрации последовательности и правильности действий/расхождения действий аккредитуемого в соответствии с параметрами в чек-листе.
5. Фиксация результатов параметров тренажера в чек-листе (если предусмотрено в чек-листе).
6. Ведение минимально необходимого диалога с аккредитуемым от лица пациента и обеспечение дополнительными вводными для выполнения ситуации (сценария) (таблица 7).
7. Соблюдение правил: не говорить ничего от себя, не вступать в переговоры, даже если Вы не согласны с мнением аккредитуемого. Не задавать уточняющих вопросов типа: «Что дальше?», «Как часто будете контролировать гликемию после перевода на помпу?» и т.п.
8. После команды аккредитуемому «Перейдите на следующую станцию» -приведение используемого симуляционного оборудования и помещения в первоначальный вид.

---

<sup>2</sup> Для удобства и объективности оценки выполнения практического навыка целесообразно помимо члена АПК привлечение еще одного специалиста (из числа членов АПК или вспомогательного персонала).

Член АПК визуально наблюдает за действиями аккредитуемого, управляет камерами и заполняет чек-лист; второй член АПК/вспомогательный персонал также визуально наблюдает за действиями аккредитуемого, дает ему обратную связь и управляет симуляторами/тренажерами.

Для членов АПК с небольшим опытом работы на станции допускается увеличение промежутка времени для подготовки станции и заполнения чек-листа. Промежуток времени в таком случае должен быть равен периоду работы станции (20 минут).

Таблица 7

**Примерные тексты вводной информации  
в рамках диалога члена АПК и аккредитуемого лица**

№ п/п	Действие аккредитуемого лица	Текст вводной информации
1.	При предложении ребенку лечь на кушетку	Будем считать, что ребенок лег на кушетку
2.	При попытке обработать руки гигиеническим способом	Будем считать, что руки обработаны
3.	При попытке надеть перчатки	Будем считать, что перчатки надеты
4.	При проверке наличия пузырей воздуха в инфузионной системе	В инфузионной системе/резервуаре есть воздушные пузыри
5.	При оценке выраженности подкожно-жировой клетчатки на животе в момент выбора места для установки катетера	Подкожно-жировая клетчатка развита умеренно
6.	При попытке выполнить фиксированную заправку	Используется тефлоновый катетер с длиной иглы 6 мм
7.	При просьбе сообщить, когда последний раз пациенту вводился инсулин длительного действия	Накануне в 22:00 введен инсулин гларгин
8.	При попытке измерить гликемию с помощью глюкометра	Глюкоза крови 9,8 ммоль/л
9.	При просьбе сообщить предполагаемое количество углеводов на прием пищи	Количество углеводов в пище 4 ХЕ (40 граммов)
10.	При попытке утилизировать расходные материалы	Будем считать, что расходные материалы утилизированы

### 9. Нормативно-методическое обеспечение паспорта станции

1. Приказ Минздрава России от 22.11.2021 г. №1081н «Об утверждении Положения об аккредитации специалистов» (зарегистрировано в Минюсте России 30.11.2021 N 66115).

2. Приказ Минтруда России от 29.01.2019 № 49н «Об утверждении профессионального стандарта "Врач - детский эндокринолог"».

3. Петеркова В.А., Шестакова М.В., Безлепкина О.Б., Лаптев Д.Н., Кураева Т.Л., Майоров А.Ю., Титович Е.В., Емельянов А.О., Светлова Г.Н., Еремина И.А., Алимова И.Л., Башнина Е.Б., Болотова Н.В., Галкина Г.А., Кострова И.Б., Малиевский О.А., Петрайкина Е.Е., Самсонова Л.Н., Храмова Е.Б. Клинические рекомендации. Сахарный диабет 1 типа у детей. Сахарный диабет. 2020. Т. 23. № S1. С. 4-40.

4. Инсулиновая помпа. Помощь врачу и пациенту для эффективного управления диабетом. Пособие. И.И. Дедов, В.А. Петеркова, Т.Л. Кураева, Д.Н. Лаптев. – М., 2014. – 126 стр.



**10. Справочная информация для аккредитуемого/членов АПК (Приложение 1)****11. Критерии оценивания действий аккредитуемого**

В электронном чек-листе оценка правильности и последовательности выполнения действий аккредитуемым осуществляется с помощью активации кнопок:

- «Да» – действие произведено;
- «Нет» – действие не произведено.

Каждая позиция вносится членом АПК в электронный чек-лист.

**12. Алгоритм выполнения навыка**

Алгоритм выполнения практического навыка может быть использован для освоения данного навыка и подготовки к первичной аккредитации или первичной специализированной аккредитации специалистов здравоохранения.

№ п/п	Действие аккредитуемого лица
	Уточнить из медицинской документации:
1	• возраст ребенка
2	• уровень гликированного гемоглобина
3	Проверить рассчитанные базальные дозы инсулина и базального профиля, болюсные дозы (углеводный коэффициент, фактор чувствительности к инсулину, целевая гликемия, продолжительность действия инсулина), суточную дозу инсулина
4	Провести расчет необходимого количества инсулина на время работы инфузионной системы
5	Предложить ребенку лечь на кушетку
6	Обработать руки гигиеническим способом
	<b>Проверка настроек инсулиновой помпы<sup>3</sup></b>
7	Проверить дату и время в помпе, при необходимости изменить настройки
	Проверить настройки инсулиновой помпы, при необходимости внести изменения
8	• базальный профиль
9	• углеводный коэффициент (УК)
10	• фактор чувствительности к инсулину (ФЧИ)
11	• целевая гликемия
12	• продолжительность действия инсулина
	<b>Установка инфузионной системы</b>
13	Надеть перчатки
14	Отогнать поршень помпы
15	Заправить инсулином резервуар

<sup>3</sup> Члены АПК на свое усмотрение могут внести ошибки в настройки инсулиновой помпы (примеры в Приложении 1).

16	Присоединить к резервуару инфузионную систему / Установить резервуар в помпу (последовательность зависит от модели инсулиновой помпы)
17	Провести заполнение инфузионной системы
18	Проверить наличие воздушных пузырей, при необходимости удалить их
19	Выбрать место установки инфузионной системы с учетом толщины подкожно-жировой клетчатки
20	Обработать место установки антисептической салфеткой
21	Установить катетер подкожно (с помощью сертера <sup>4</sup> )
22	Удалить иглу-проводник (тефлоновая канюля)
23	Провести фиксированную заправку инсулином (тефлоновая канюля)
24	Спросить, когда последний раз пациенту вводился инсулин длительного действия, и при необходимости установить временную базальную скорость
<b>Введение болюсной дозы инсулина</b>	
25	Измерить гликемию с помощью глюкометра
26	Оценить предполагаемое количество углеводов на прием пищи
27	Ввести в помпу информацию о текущей гликемии и предполагаемом количестве углеводов на прием пищи
28	Подтвердить предлагаемую помпой дозу инсулина
<b>Завершение</b>	
29	Информировать пациента о завершении процедуры
30	Выбросить расходные материалы и перчатки в контейнер для сбора отходов класса Б
31	Обработать руки гигиеническим способом

### 13. Оценочный лист

Используется для оценки действий аккредитуемого лица при прохождении станции.

№ п/п	Действие аккредитуемого лица	Критерии оценки
1.	Уточнил в медицинской документации возраст ребенка	✓ да <input type="checkbox"/> нет
2.	Уточнил в медицинской документации данные по HbA1c	✓ да <input type="checkbox"/> нет
3.	Проверил рассчитанные базальные дозы инсулина и базального профиля, болюсные дозы (углеводный коэффициент, фактор чувствительности к инсулину, целевая гликемия, продолжительность действия инсулина), суточную дозу инсулина	✓ да <input type="checkbox"/> нет
4.	Рассчитал необходимое количество инсулина на время работы инфузионной системы	✓ да <input type="checkbox"/> нет
5.	Провел гигиеническую обработку рук	✓ да <input type="checkbox"/> нет
6.	Проверил и при необходимости исправил в помпе время/дату	✓ да <input type="checkbox"/> нет
7.	Проверил и при необходимости исправил базисный профиль	✓ да <input type="checkbox"/> нет

<sup>4</sup>Допускается установка инфузионного набора без устройства для установки

8.	Проверил и при необходимости исправил калькулятор болюса (УК, ФЧИ, целевая гликемия, продолжительность действия инсулина)	✓ да <input type="checkbox"/> нет
9.	Надел медицинские перчатки	✓ да <input type="checkbox"/> нет
10.	Заполнил резервуар инсулином	✓ да <input type="checkbox"/> нет
11.	Установил резервуар и присоединил инфузионный набор	✓ да <input type="checkbox"/> нет
12.	Заполнил всю инфузионную систему инсулином	✓ да <input type="checkbox"/> нет
13.	Проверил наличие воздушных пузырей, при необходимости удалил их	✓ да <input type="checkbox"/> нет
14.	Выбрал место установки инфузионной системы и обработал его раствором антисептика	✓ да <input type="checkbox"/> нет
15.	Установил катетер подкожно	✓ да <input type="checkbox"/> нет
16.	Удалил иглу (тефлоновая канюля)	✓ да <input type="checkbox"/> нет
17.	Произвел фиксированную заправку (тефлоновая канюля)	✓ да <input type="checkbox"/> нет
18.	При необходимости установил временную базальную дозу	✓ да <input type="checkbox"/> нет
19.	Измерил уровень гликемии	✓ да <input type="checkbox"/> нет
20.	Оценил предполагаемое количество углеводов на прием пищи	✓ да <input type="checkbox"/> нет
21.	Внес в помпу информацию о текущей гликемии и количестве углеводов	✓ да <input type="checkbox"/> нет
22.	Подтвердил введение инсулина	✓ да <input type="checkbox"/> нет
23.	Сообщил об окончании процедуры	✓ да <input type="checkbox"/> нет
24.	Выбросил расходные материалы и перчатки в контейнер для сбора отходов класса Б	✓ да <input type="checkbox"/> нет
25.	Обработал руки гигиеническим способом	✓ да <input type="checkbox"/> нет

**14. Медицинская документация**

Министерство здравоохранения Российской Федерации ФГБУ «НМИЦ эндокринологии» Нахимовский проспект, д.49 России	Медицинская документация Форма №025/у-04 утверждена приказом Минздравсоцразвития  От 22.11.2004 г. №255
<b>МЕДИЦИНСКАЯ КАРТА АМБУЛАТОРНОГО БОЛЬНОГО № _____</b>	
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Фамилия <u>Петров</u></li> <li>2. Имя <u>Иван</u></li> <li>3. Отчество <u>Алексеевич</u></li> <li>4. Пол: <u>муж.</u></li> <li>5. Дата рождения: _____ год<sup>5</sup></li> </ol>	

**Жалобы:** нестабильные показатели гликемии, колебания гликемии от 2,5 до 20 ммоль/л.

**Анамнез жизни**

Ребёнок от: 1 беременности, протекавшей без особенностей. Роды: 1, самостоятельные, в срок. Масса при рождении: 3320 г. Рост при рождении: 51 см. По шкале Апгар: 8/9. Развитие на 1 году жизни: без особенностей.

Частота простудных заболеваний: ОРВИ 2–3 раза в год. Аллергологический анамнез: без особенностей, лекарственную и пищевую аллергию отрицает. Наследственный анамнез: не отягощен.

**Рост:** 95 см. **Вес:** 17 кг.

**Анамнез заболевания**

Сахарный диабет 1 типа в течение 1 года. Манифестация с классических симптомов: полиурия, полидипсия, снижения массы тела, с кетоацидозом. Экстренно госпитализирован по месту жительства. Гликемия при поступлении 31 ммоль/л. Гликированный гемоглобин 10,0%. Иницирована инсулинотерапия Хумалог + Левемир. Используется непрерывный мониторинг глюкозы Freestyle Libre. Мама прошла обучение в школе помповой терапии, владеет навыками работы с инсулиновой помпой. Дневник ведется, углеводы считают.

**Инсулинотерапия на момент осмотра<sup>6</sup>**

*инсулин аспарт*

Перед основными приемами пищи (4 раза в день) \_\_\_ ЕД на \_\_\_ ХЕ

Дополнительных приемов пищи нет.

На коррекцию гипергликемии: \_\_\_ ЕД > 16 ммоль/л

*инсулин гларгин*

<sup>5</sup> Дата рождения должна быть таковой, чтобы в день проведения осмотра ребенку исполнялось 3 года.

<sup>6</sup> Члены АПК могут изменять дозы на их усмотрение; ниже представлен пример заполнения данного раздела.

\_\_\_ ЕД в 22:00

*Рассчитанные базальные дозы инсулина и базального профиля, болюсные дозы (углеводный коэффициент, фактор чувствительности к инсулину, целевая гликемия):*

Базис, ЕД/час:

0–12 ч - \_\_\_

12–24 ч - \_\_\_

УК, Ед/1ХЕ:

0–11 ч - \_\_\_

11–17 ч - \_\_\_

17–24 ч - \_\_\_

ФЧИ, ммоль/л на 1 Ед:

0-6 ч - \_\_\_

6-21 ч - \_\_\_

21-24 ч - \_\_\_

Целевая гликемия: ммоль/л

0-24 ч - \_\_\_\_\_

Суточная доза инсулина в сутки \_\_\_ ЕД

#### **Лабораторные обследования**

Гликированный гемоглобин (HbA1c) — 8,5%

#### ***Пример заполнения***

##### **Инсулинотерапия на момент осмотра**

*инсулин аспарт*

Перед основными приемами пищи (4 раза в день) 2 ЕД на 3 ХЕ

Дополнительных приемов пищи нет.

На коррекцию гипергликемии: 1 ЕД > 16 ммоль/л

*инсулин гларгин*

4 ЕД в 22:00

*Рассчитанные базальные дозы инсулина и базального профиля, болюсные дозы (углеводный коэффициент, фактор чувствительности к инсулину, целевая гликемия, продолжительность действия инсулина):*

- Базис, ЕД/час:

0–3ч - 0,2

3–6ч - 0,10

6–20ч - 0,15

20–0ч - 0,2

- УК, Ед/1ХЕ:

0–18 ч - 0,7

18–24 ч - 0,9

- ФЧИ, ммоль/л на 1 Ед:

0–24 ч - 9

- Целевая гликемия: ммоль/л

0–24 ч - 5,5-7,5

Суточная доза инсулина в сутки 12 ЕД

## Информированное добровольное согласие пациента на установку инсулиновой помпы и проведение продолжительной подкожной инфузии инсулина

*(если пациент не достиг 15 лет или в установленном законом порядке признан недееспособным, заполняется законным представителем пациента)*

**Я, пациент** \_\_\_\_\_  
(ФИО полностью, дата рождения)

**Зарегистрированный по адресу:** \_\_\_\_\_  
(адрес места жительства пациента)

**Родитель, другой законный представитель (ФИО полностью)** \_\_\_\_\_  
(у пациентов до 18 лет заполняется обязательно)

Паспорт \_\_\_\_\_ серия \_\_\_\_\_ номер \_\_\_\_\_ выдан \_\_\_\_\_  
(дата) \_\_\_\_\_

нахожусь на обследовании и лечении в лечебном учреждении

даю согласие на установку инсулиновой помпы и проведение продолжительной подкожной инфузии инсулина (далее помповая инсулиноterapia) с использованием инсулиновой помпы:

- Medtronic Paradigm (ММТ-715)
- Medtronic Paradigm (ММТ-722)
- Medtronic Paradigm VEO (ММТ-754)
- Roche Accu-Chek Spirit Combo

В соответствии с Федеральным законом Российской Федерации от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" лечащий врач \_\_\_\_\_

*указать ФИО врача*

проинформировал меня о характере и цели помповой инсулинотерапии, ожидаемых результатах, о других возможных методах лечения. Меня информировали о возможных последствиях и осложнениях данного вмешательства.

**Мне разъяснено**, что я имею право отказаться от одного или нескольких видов медицинских вмешательств, включенных в Перечень, или потребовать его (их) прекращения, за исключением случаев, предусмотренных частью 9 статьи 20 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2012, № 26, ст. 3442, 3446).

**Я проинформирован(а) врачом**, что данный круг побочных эффектов не является ограниченным, так как при проведении любой манипуляции возможны ранее неизвестные побочные эффекты, аллергические реакции различной степени тяжести, случаи индивидуальной непереносимости, обострение и декомпенсация хронических и сопутствующих заболеваний.

**Я предупрежден(а) об осложнениях**, которые могут возникнуть при манипуляциях в ходе установки инсулиновой помпы, а также в процессе самой помповой инсулинотерапии в том числе: воспаление, инфекция и/или кровотечение в месте введения катетера инфузионной системы, кетоацидоз, гипер- и гипогликемия.

**Я проинформирован(а) врачом**, что данный круг побочных эффектов не является ограниченным, так как при приеме любого препарата и проведении любой манипуляции возможны ранее неизвестные побочные эффекты, аллергические реакции различной степени тяжести, случаи индивидуальной непереносимости, обострение и декомпенсация хронических и сопутствующих заболеваний.

**Я даю согласие, в случае возникновения осложнений**, на лечение их теми методами, которые применяются в больнице и которые считают необходимыми врачи, обязанные по должности

**Я обязуюсь** поставить в известность лечащего врача о наличии у меня в анамнезе заболеваний, аллергических реакций и индивидуальной непереносимости лекарственных препаратов, а также о злоупотреблении алкоголем и наркотическими веществами.

**Я предупрежден(а)** о необходимости выполнения следующих требований:

Выполнять ежедневно не менее 4 исследований уровня глюкозы крови, взятой из кончика пальца. Полностью регистрировать в дневнике самоконтроля приемы пищи и инъекции инсулина (или прием лекарственных препаратов), а также другие значимые действия.

Ежедневно проверять место введения катетера инфузионной системы, чтобы убедиться в полном введении катетера и в отсутствии раздражения, чрезмерной красноты или болезненности

Данные, полученные из инсулиновой помпы, содержащие информацию о показателях глюкозы крови, введениях инсулина, приемах пищи, настройках инсулиновой помпы и др. принадлежат клинике и могут быть использованы для научных и образовательных целей.

При подписании этого документа, последний мною прочитан, и я полностью его понял(а), мог(ла) задать все интересующие меня вопросы, осознаю возможные риски, осложнения при проведении данной манипуляции и преимущества, которые могут быть результатом этого вида медицинского вмешательства.

### **СОГЛАСИЕ ПАЦИЕНТА**

Я подтверждаю своей подписью, что прочитал(а) вышеизложенную информацию, она мне понятна, и даю добровольное информированное согласие на указанный вид медицинского вмешательства.

« \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 202 \_\_\_\_\_ г. ( \_\_\_\_\_ час. \_\_\_\_\_ мин.)

**Подпись пациента (заполняется при достижении 15-летнего возраста)**

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ Ф.И.О.

**Родитель, другой законный представитель (у пациентов до 18 лет заполняется обязательно)**

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ Ф.И.О.

**Пациент (родитель, другой законный представитель) подписался в моем присутствии:**

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ Ф.И.О. медицинского работника

### **ОТКАЗ ПАЦИЕНТА**

Я подтверждаю своей подписью, что прочитал(а) вышеизложенную информацию, она мне понятна, и я отказываюсь от предложенного мне вида вмешательства \_\_\_\_\_ . Последствия и дальнейшие изменения в моем здоровье из-за отказа от данного медицинского вмешательства мне объяснены и понятны.

« \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 202 \_\_\_\_\_ г. ( \_\_\_\_\_ час. \_\_\_\_\_ мин.)

**Подпись пациента (заполняется при достижении 15-летнего возраста)**

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ Ф.И.О.

**Родитель, другой законный представитель (у пациентов до 18 лет заполняется обязательно)**

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ Ф.И.О.

**Пациент (родитель, другой законный представитель) подписался в моем присутствии:**

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ Ф.И.О. медицинского работника

**15. Сведения о разработчиках паспорта**

**15.1. Организация-разработчик:**

ФГБУ «НМИЦ эндокринологии» Минздрава России.

**15.2. Авторы-составители:**

Емельянов А.О. – к.м.н., в.н.с. ДОСД, ФГБУ «НМИЦ эндокринологии» Минздрава России.

Лаптев Д.Н. – д.м.н., зав. отделением ДОСД ФГБУ «НМИЦ эндокринологии» Минздрава России.



## Приложение 1

## Справочная информация

1. Применение помповой инсулинотерапии может быть рассмотрено у пациентов при (Клинические рекомендации "Сахарный диабет 1 типа у детей" (утв. Минздравом России):
  - HbA1c выше индивидуального целевого показателя на фоне интенсифицированной инсулинотерапии;
  - Тяжелые гипогликемии ( $\geq 1$  раза за последний год), в том числе вследствие сниженной чувствительности к гипогликемиям;
  - Частые эпизоды легкой гипогликемии;
  - Высокая вариабельность гликемии независимо от уровня HbA1c;
  - Выраженный феномен «утренней зари»;
  - Наличие микрососудистых осложнений или факторов риска их развития;
  - Необходимость введения малых доз инсулина;
  - Значительное снижение качества жизни в связи с необходимостью/боязнью инъекций инсулина.
  
2. Проведение помповой инсулинотерапии не целесообразно в следующих условиях (Клинические рекомендации "Сахарный диабет 1 типа у детей" (утв. Минздравом России):
  - Отказ пациента и/или законного представителя от НПИИ;
  - Отсутствие возможности/способности пациента или законного представителя проводить процедуры, связанные с контролем сахарного диабета и инсулиновой помпой включая: регулярный самоконтроль глюкозы, оценку углеводов пищи, введение инсулина, регулярную замену инфузионного набора и др.;
  - Наличие психосоциальных проблем в семье пациента, препятствующие обучению или способные привести к неадекватному обращению с прибором, в том числе наркотическая зависимость и алкоголизм;
  - Недостижение индивидуальных целевых показателей гликемического контроля и/или отсутствие значимого (более 0,5%) снижения уровня HbA1c в течение одного года после инициации помповой инсулинотерапии;
  - Учащение эпизодов ДКА и тяжелой гипогликемии на фоне НПИИ;
  - Индивидуальная плохая переносимость НПИИ: выраженные кожные реакции, частые окклюзии инфузионной системы или другие нежелательные явления, связанные с методом и препятствующие его использованию.
  
3. Применение помповой инсулинотерапии целесообразно при соблюдении следующих условий (Клинические рекомендации "Сахарный диабет 1 типа у детей" (утв. Минздравом России):
  - Перед переводом пациента на НПИИ необходима консультация специалиста для обсуждения основных аспектов помповой инсулинотерапии и готовности пациента, выбора инсулиновой помпы;
  - Пациент обладает достаточными навыками интенсифицированной инсулинотерапии, обучен принципам самоконтроля;
  - Для эффективного и безопасного использования инициация НПИИ, обучение пациента и его дальнейшее наблюдение должно проводиться в лечебно-профилактических учреждениях, имеющих в штате необходимых квалифицированных специалистов обладающие достаточным опытом и навыками в помповой инсулинотерапии;

- Периодическое считывание информации с инсулиновых помп, с целью структурированного представления и анализа полученных данных.
4. Вследствие стресса на первую установку инфузионной системы в некоторых случаях возможна потеря сознания ребенком. Этот момент необходимо уточнить заранее. В случае плохой переносимости инвазивных процедур рекомендуется проводить ребенку процедуры в горизонтальном положении (лежа на кушетке).

### Расчет инсулина при переходе на помпу

При переходе на помпу суточная доза инсулина (СДИ) обычно снижается на 10–25%. Снижение дозы инсулина зависит в первую очередь от степени компенсации углеводного обмена, то есть от показателей глюкозы в крови, а также от того, как часто бывают эпизоды гипогликемии. В случае высоких показателей глюкозы в крови доза инсулина может остаться без изменений или даже увеличиться. После расчета суточной дозы инсулина на помповой терапии переходят к расчету базальной и болюсной дозы.

#### Изменение СДИ при переходе на помповую терапию

Частые гипогликемии	СДИ меньше на 20–25%
Хорошие показатели глюкозы в крови, редкие или вообще отсутствующие гипогликемии	СДИ меньше на 10–20%
Высокие показатели глюкозы в крови, редкие или вообще отсутствующие гипогликемии	СДИ без изменений

### Расчет базальной дозы

У большинства людей, использующих помпу, доза базального инсулина меньше, чем болюсного. При этом соотношение между базальной и болюсной дозой на помпе в значительной степени зависит от возраста ребенка. При расчете базальной дозы можно использовать следующее правило – чем меньше ребенок, тем меньше в процентном отношении доля базального инсулина. У маленьких детей доза базального инсулина может составлять 30% от суточной дозы, в то время как у подростков и молодых взрослых она обычно около 50%. (28–30).

#### Доля базальной дозы:

- Дети 0–6 лет – около 30–35% от суточной дозы инсулина
- Дети 6–12 лет – около 35–40% от суточной дозы инсулина
- Подростки и взрослые – около 40–50% от суточной дозы инсулина

После расчета суточной базальной дозы необходимо установить, сколько базального инсулина будет вводиться каждый час. Количество базального инсулина, вводимого за час, называется базальной скоростью, так как измеряется в ЕД в час – ЕД/час. Есть два варианта расчета почасовой базальной скорости:

1. В первом случае суточная базальная доза может быть равномерно распределена в течение дня. Для этого надо просто разделить полученную суточную базальную дозу на 24 часа.
2. Вторым вариантом — это расчет базальной скорости с учетом индивидуальных особенностей.

Обычно в течение дня отмечается различная потребность в базальном инсулине, что в большей степени зависит от возраста ребенка. У маленьких детей обычно выше потребность в поздние вечерние часы и в первую половину ночи и низкая потребность в дневное время. По мере взросления ребенка начинает преобладать феномен «утренней

зари» – высокая потребность в инсулине в ранние утренние часы. Эти особенности изменения потребности в базальном инсулине связаны с возрастными различиями в секреции контринсулярных гормонов, таких как гормон роста, кортизол и половые гормоны.

### Возрастные особенности базального профиля

Дети дошкольного возраста	Базальная скорость больше на 20% в период с 21:00–24:00 до 3:00 часов
Базальная скорость меньше на 30% в период 11:00–13:00	СДИ меньше на 10–20%
Школьники	Базальная скорость больше на 10% в период с 21:00–24:00 до 3:00 и с 4:00 до 9:00 и меньше на 10% в период 11:00–13:00
Подростки и молодые взрослые	Базальная скорость больше на 10–20% в период с 4:00 до 9:00

### Расчет болюсной дозы

Болюсный инсулин вводится на приемы пищи или для коррекции показателей глюкозы в крови. Для расчета болюса на еду используется углеводный коэффициент (УК).

**УК** — это количество инсулина, покрывающее 1 ХЕ или количество граммов углеводов, которое покрывается 1 ЕД инсулина.

Способ расчета 1	Способ расчета 2
$УК = \frac{\text{Болюсная доза за сутки}}{\text{Количество ХЕ за сутки}}$	<p><i>Маленькие дети (до 6 лет):</i></p> $УК = \frac{1,25 \times \text{СДИ(ЕД)}}{\text{вес (кг)}}$ <p><i>Старшие дети (6–12 лет):</i></p> $УК = \frac{1,4 \times \text{СДИ(ЕД)}}{\text{вес (кг)}}$ <p><i>Подростки (12–18 лет):</i></p> $УК = \frac{2,0 \times \text{СДИ(ЕД)}}{\text{вес (кг)}}$ <p><i>Взрослые:</i></p> $УК = \frac{1,74 \times \text{СДИ(ЕД)}}{\text{вес (кг)}}$

**Фактор чувствительности инсулина (ФЧИ)** отражает на сколько ммоль/л снизится глюкоза крови при введении 1 ЕД инсулина. Чем больше ФЧИ, тем меньше инсулина необходимо ввести для снижения сахара крови до целевых значений.

Способ расчета 1	Способ расчета 2
Вычислить по дневнику самоконтроля	<p><i>Дети:</i></p> $ФЧИ = \frac{110}{\text{СДИ(ЕД)}}$ <p><i>Взрослые:</i></p> $ФЧИ = \frac{100}{\text{СДИ(ЕД)}}$

Если УК и ФЧИ, полученные различными способами, не совпадают, можно взять среднее между ними значение.

**Целевой уровень глюкозы крови** — индивидуальное значение глюкозы крови, к которому будет стремиться помпа с помощью корректирующего болюса. Уровень целевой гликемии определяется индивидуально для каждого человека совместно с лечащим врачом и зависит от возраста, склонности к гипогликемии и др.

	Целевая гликемия		HbA1c, %
	Дневное время	Ночное время	
Дошкольники 0–6 лет	5,5–9,0	6,0–11,0	7,5–8,5
Школьники 6–12 лет	5,0–8,0	5,5–10,0	< 8,0
Подростки 13–19 лет	5,0–7,5	5,0–8,5	< 7,5

**Продолжительность действия инсулина** в большинстве случаев устанавливается со значения 4 часа и в дальнейшем корректируется при необходимости.

#### Время ношения катетера

Рекомендуемое время ношения канюли из пластика составляет 2–3 дня, стальной – 1–2 дня. Соответственно, необходимое количество инсулина на время работы инфузионной системы рассчитывается исходя из СДИ и времени ношения канюли.

#### Временная базальная скорость

Временная базальная скорость — это изменение скорости подачи базального инсулина на определенное, заданное время, но не больше 24 часов. При программировании временной базальной скорости надо указать, на сколько процентов изменится базальная скорость по сравнению с текущим профилем, который соответствует 100%. Также указывается продолжительность работы временной базальной скорости. Для увеличения подачи базального инсулина, например, на 30% необходимо установить временную базальную скорость 130%; для уменьшения подачи базального инсулина, например, на 40%, необходимо установить временную базальную скорость 60%.

#### Примеры ошибок настроек инсулиновой помпы для членов АПК (можно выбрать одну или несколько ошибок)

- Неправильные дата и время
- Ошибка в одном из интервалов базального профиля
- Ошибка в одном из интервалов углеводного коэффициента
- Ошибка в целевой гликемии
- Ошибка в факторе чувствительности к инсулину
- Ошибка в продолжительности действия инсулина

## Приложение 2

В случае возникновения технического сбоя (сбой программного обеспечения, отключение электроэнергии и т.д.) и отсутствия возможности заполнения чек-листа онлайн возможно использование бумажных чек-листов.

## ЧЕК - ЛИСТ

II этап аккредитационного экзамена Специальность Детская эндокринология  
 Дата \_\_\_\_\_ Номер кандидата \_\_\_\_\_  
 Номер ситуации \_\_\_\_\_

№ п/п	Действие аккредитуемого лица	Критерии оценки
1.	Уточнил в медицинской документации возраст ребенка	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
2.	Уточнил в медицинской документации данные по HbA1c	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
3.	Проверил рассчитанные базальные дозы инсулина и базального профиля, болюсные дозы (углеводный коэффициент, фактор чувствительности к инсулину, целевая гликемия, продолжительность действия инсулина), суточную дозу инсулина	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
4.	Рассчитал необходимое количество инсулина на время работы инфузионной системы	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
5.	Провел гигиеническую обработку рук	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
6.	Проверил и, при необходимости, исправил в помпе время/дату	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
7.	Проверил и, при необходимости, исправил базисный профиль	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
8.	Проверил и, при необходимости, исправил калькулятор болюса (УК, ФЧИ, целевая гликемия, продолжительность действия инсулина)	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
9.	Надел медицинские перчатки	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
10.	Заполнил резервуар инсулином	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
11.	Установил резервуар и присоединил инфузионный набор	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
12.	Заполнил всю инфузионную систему инсулином	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
13.	Проверил наличие воздушных пузырей, при необходимости удалил их	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
14.	Выбрал место установки инфузионной системы и обработал его раствором антисептика	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
15.	Установил катетер подкожно	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
16.	Удалил иглу (тефлоновая канюля)	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
17.	Произвел фиксированную заправку (тефлоновая канюля)	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
18.	При необходимости установил временную базальную дозу	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
19.	Измерил уровень гликемии	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
20.	Оценил предполагаемое количество углеводов на прием пищи	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
21.	Внес в помпу информацию о текущей гликемии и количестве углеводов	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
22.	Подтвердил введение инсулина	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
23.	Сообщил об окончании процедуры	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
24.	Выбросил расходные материалы и перчатки в контейнер для сбора отходов класса Б	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет
25.	Обработал руки гигиеническим способом	<input type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> нет

\_\_\_\_\_  
 ФИО члена АПК

\_\_\_\_\_  
 Подпись

\_\_\_\_\_  
 Отметка о внесении в базу (ФИО)