

КРИТЕРИИ РДА ИЗЛЕЧЕНИЯ САХАРНОГО ДИАБЕТА 1 И 2 ТИПОВ.

Утверждены Приказом Президента РДА Богомолова М.В. к проведению Первого Российского Дня Борьбы с Диабетом «25» июня 1999 года к девятилетию создания РДА. Опубликованы в «Российской Диабетической Газете».

ПРЕМИЯ 3.000.000 рублей ПЕРВОМУ ПОБЕДИТЕЛЮ, представляющему случай излечения сахарного диабета!

Во исполнение нашей миссии – излечения человека с сахарным диабетом и в связи с появлением в последнее время большого количества заявлений и публикаций о случаях излечения сахарного диабета 1 и/или 2 типа, РДА приводит КРИТЕРИИ ДОКАЗАТЕЛЬНОСТИ такого излечения.

*Самым простым способом для отличия ученого от шарлатана является доказательство путем демонстрации **РЕАЛЬНЫХ** бывших больных, у которых отменен инсулин или устранена первичная инсулинорезистентность, а также разъяснение сути методики, использовавшейся для излечения данного пациента. Предъявление достоверных документов, подтверждающих наличие в прошлом сахарного диабета, у данного бывшего пациента является также **обязательным**.*

А. Критерии наличия сахарного диабета в прошлом:

А1. Критерии наличия сахарного диабета 1 типа в прошлом:

А1.1. Иммунологические:

А1.1.1. Антитела к островковым клеткам (АОК) – более 10 единиц JDF (единицы МФДД – Международного Фонда Детского Диабета) при дебюте заболевания или GAD- антитела более 1 единицы при дебюте заболевания.

А1.2. Гормональные:

А1.2.1. Концентрация С-пептида в сыворотке венозной крови натощак менее 0,12 пМоль/мл.

А1.2.2. Прирост величины концентрации в сыворотке крови С-пептида через один час после окончания утреннего приема 2,0 граммов усваиваемых углеводов с гликемическим индексом 40-50% на килограмм должной массы тела **МЕНЕЕ ЧЕМ на 1004,16%** при переносе утренней инъекции как быстродействующего инсулина, так и инсулина пролонгированного действия на время после второго забора венозной крови для определения С-пептида.

Должной массой тела считается масса тела, исчисленная из Индекса Массы Тела (И.М.Т. или B.M.I.-body mass index) находящегося в пределах 20-25 кг/ кв.м.

А1.2.3. Прирост величины концентрации проинсулина в сыворотке венозной крови менее чем в 4 раза на условиях, описанных в пункте А1.2.2. при исходной концентрации проинсулина не ниже 0,5 пМоль/мл (для детей), 1,3 пМоль/мл (для мужчин), 0,7 пМоль/мл (для женщин).

А1.2.4. Прирост величины концентрации амилина в сыворотке венозной крови менее чем в 5 раз на условиях описанных в пункте А1.2.2.

А1.3. Биохимические:

А1.3.1. Гликемия выше 7,0 ммоль/л в любое время суток.

А1.3.2. Гликированный гемоглобин Hb A1c выше 6,0%, определенный методом хроматографии.

A1.4. Клинические:

A1.4.1. Выписки из историй болезни, заверенные нотариально или подписями лечащих врачей и заведующего отделением, скрепленные печатью лечебно-профилактического учреждения.

A1.4.2. (необязательный критерий) Дневники самоконтроля пациента, заверенные оригиналом подписи пациента на каждой странице.

A1.4.3. (необязательный критерий) Документация подтверждающая объективное наличие специфических осложнений сахарного диабета.

A1.5. Социальные (необязательные):

A1.5.1. Справка о наличии инвалидности, связанной с сахарным диабетом.

A1.5.2. Пенсионное удостоверение о начислении пенсии, связанной с наличием инвалидности по заболеванию – сахарному диабету.

A1.5.3. Нотариально заверенная копия или оригинал направительного листа во ВТЭК в связи с наличием сахарного диабета.

A1.5.4. Справка о членстве в региональном диабетическом обществе в связи с наличием сахарного диабета, заверенная подписями и печатями диабетического общества.

A2. Критерии наличия сахарного диабета 2 типа в прошлом:

A2.1. Иммунологические:

A2.1.1. Отсутствие критериев, описанных в пункте A1.1.1.

A2.2. Гормональные:

A2.2.1. Концентрация С-пептида в сыворотке венозной крови натощак более 1,25 пМоль/мл

A2.2.2. Прирост значения концентрации проинсулина в сыворотке венозной крови более чем в 11 раз через один час после окончания стандартного завтрака на условиях описанных пунктом A1.2.2.

A2.2.3. Концентрация проинсулина в сыворотке крови натощак более 3,5 пМоль/мл (для детей), 8,3 пМоль/мл (для мужчин), 4,3 (для женщин)

A2.3. Биохимические:

A2.3.1. Гликемия в любое время суток выше 7,0 ммоль/л.

A2.3.2. Критерий пункта A 1.3.2.

A2.4. Клинические:

A2.4.1. Необязательные критерии перечисленные в пунктах A1.4.1.-A1.4.3.

A2.4.2. Отсутствие инсулинотерапии по любым показаниям.

A2.5. Социальные критерии (необязательные): аналогичны пунктам A1.5.1-A1.5.5.

Б. Критерии излечения сахарного диабета у данного пациента в настоящем:

Б. 1.1 Критерии излечения сахарного диабета 1 типа:

Б1. Иммунологические:

Б1.1. АОК ниже 10 единиц IDF (МДФ), титры других антител-anti-GAD менее 18 ед. JDF, IAA менее 33 нЕд/мл к компонентам островковой клетки ниже верхних границ установленных норм.

Б1.2. Гормональные:

Б1.2.1. Концентрации С-пептида в норме как натощак, так и во время, и после проведения Стандартного Теста Толерантности к Глюкозе (СТТГ) в физиологической

норме. Определение С-пептида во время проведения СТТГ проводится за счет и в лаборатории рекомендованной РДА.

Б1.3. Биохимические:

Б1.3.1. Абсолютная нормогликемия в течение суток, а также во время проведения СТТГ.

Б1.3.2. Нормальные значения HbA1c по аналогии с пунктом A1.3.2 в срок не более одного месяца от подачи заявления об излечимости сахарного диабета и в срок через

три месяца после подачи заявления об излечимости сахарного диабета. Последнее определение HbA1c проводится в лаборатории рекомендованной РДА.

Б1.4. Клинические:

Б1.4.1. Отсутствие необходимости инсулинотерапии для поддержания нормогликемии в течение не менее пяти лет до подачи заявления об излечимости сахарного диабета.

Б1.4.2. Документальные критерии, описывающие состояние органов, обычно поражаемых при сахарном диабете:

Б1.4.2.1. Фотографии глазного дна обоих глаз.

Б1.4.2.2. Анализ микроальбуминурии, протеинурии, креатинина и мочевины крови.

Б1.4.2.3. Электронейромиограмма обеих нижних конечностей.

Б1.4.2.4. Ревовозограмма обеих нижних конечностей.

Б1.5. Социальные:

Б1.5.1. Отсутствие инвалидности в связи с наличием сахарного диабета.

Б1.6. Биоэнергетические:

Б1.6.1. Коэффициент аэробности O₂/CO₂ более 0,82 при проведении стандартной физической нагрузки (тредбан или степ-тест или 12-минутный тест).

Б1.6.2. Коэффициент потребления тканями свободных жирных кислот (СЖК) по отношению к глюкозе (Г): СЖК/Г равен или более 0,8.

Б1.7. Дополнительные:

Б1.7.1. Гистологические: отсутствие свежих патогистологических специфических диабетических изменений в любой ткани.

Б1.7.2. Физиологические: отсутствие свежих специфических патофизиологических изменений в любых органах и их системах.

Б2. Критерии излечения сахарного диабета 2 типа:

Б2.1. Иммунологические: Аналогичные пункту Б1.1.

Б2.2. Гормональные: Аналогичные пункту Б1.2.1.

Б2.3. Биохимические: Аналогичные пункту Б1.3.1. (дополнительно во время проведения СТТГ определяются концентрации СЖК, которые должны находиться в норме) и пункту 1.3.2.

Б2.4. Клинические: Отсутствие необходимости пероральной сахароснижающей терапии на протяжении не менее семи лет до даты подачи заявления об излечимости сахарного диабета и дополнительно критерии, описываемые в пункте Б1.4.2.

Б2.5. Социальные: Аналогичные пункту Б1.5.1.

Б2.6. Биоэнергетические: Аналогичные пунктам Б1.6.1.-1.6.2.

Б2.7. Дополнительные: Аналогичные пунктам Б1.7.1.-1.7.2.

В. Статистические:

В1. При представлении 35 случаев и более излечения пациентов с сахарным диабетом или 1, или 2 типов, т.е. при возможности проведения оценок по закону больших чисел, набор критериев может быть сужен до гормональных и биохимических.

В2. Изменения по основным критериям должны носить ДОСТОВЕРНЫЙ характер (коэффициент Стьюдента, кси-квадрат критерий).