

Клинические рекомендации

Синдром новорожденного, родившегося у матери с сахарным диабетом

Кодирование по Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем: P70: P70.0; P70.1

Возрастная группа: дети

Год утверждения: **2025**

Разработчик клинической рекомендации:

- Общероссийская общественная организация содействия развитию неонатологии «Российское общество неонатологов» (РОН)
- Ассоциация специалистов в области перинатальной медицины, оказания помощи беременной женщине и плоду, новорожденному и ребенку в возрасте до 3-х лет (АСПМ+)

Оглавление

Оглавление	2
Список сокращений.....	4
Термины и определения.....	5
1. Краткая информация по заболеванию или состоянию (группе заболеваний или состояний)	6
1.1 Определение заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний).....	6
1.2 Этиология и патогенез заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний)	6
1.3 Эпидемиология заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний)	7
1.4 Особенности кодирования заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний) по Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем	7
1.5 Классификация заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний).....	8
1.6 Клиническая картина заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний).....	8
2. Диагностика заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний), медицинские показания и противопоказания к применению методов диагностики.....	9
2.1 Жалобы и анамнез.....	10
2.2 Физикальное обследование	10
2.3 Лабораторные диагностические исследования	10
2.4 Инструментальные диагностические исследования.....	11
2.5 Иные диагностические исследования	11
3. Лечение, включая медикаментозную и немедикаментозную терапию, диетотерапию, обезболивание, медицинские показания и противопоказания к применению методов лечения	11
3.1 Консервативное лечение	11
3.2 Хирургическое лечение	12
3.3 Иное лечение	12

4. Медицинская реабилитация и санаторно-курортное лечение, медицинские показания и противопоказания к применению методов медицинской реабилитации, в том числе основанных на использовании природных лечебных факторов.....	13
5. Профилактика и диспансерное наблюдение, медицинские показания и противопоказания к применению методов профилактики	13
6. Организация оказания медицинской помощи	13
7. Дополнительная информация (в том числе факторы, влияющие на исход заболевания или состояния).....	14
Критерии оценки качества медицинской помощи	14
Список литературы.....	16
Приложение А1. Состав рабочей группы по разработке и пересмотру клинических рекомендаций.....	21
Приложение А2. Методология разработки клинических рекомендаций	23
Приложение А3. Справочные материалы, включая соответствие показаний к применению и противопоказаний, способов применения и доз лекарственных препаратов, инструкции по применению лекарственного препарата.....	27
Приложение Б1. Алгоритм действий врача	28
Приложение В. Информация для пациента	29
Приложение Г1-ГN. Шкалы оценки, вопросники и другие оценочные инструменты состояния пациента, приведенные в клинических рекомендациях.....	30

Список сокращений

IGF1 - инсулиноподобный фактор роста 1

IGFBP-3 - инсулиноподобный фактор роста протеина 3

ГСД- гестационный сахарный диабет

ДФ – диабетическая фетопатия

СД – сахарный диабет

СД2 – сахарный диабет 2-го типа

УЗИ – ультразвуковое исследование

ЦНС - центральная нервная система

Термины и определения

Сахарный диабет – группа эндокринных заболеваний, связанных с нарушением углеводного обмена вследствие абсолютной или относительной (нарушение взаимодействия с клетками-мишенями) недостаточности гормона инсулина, приводящее к гипо- или гипергликемии, при хроническом течении сопровождается повреждением, дисфункцией и недостаточностью различных органов, особенно глаз, почек, нервов, сердца и кровеносных сосудов [1].

Диабетическая эмбриопатия – это клинико-метаболический синдром, выявляемый у новорожденных, которые внутриутробно развивались при наличии декомпенсированного сахарного диабета у матери [2,3].

Диабетическая фетопатия – заболевание неонатального периода, развивающееся у новорожденных, матери которых страдают сахарным диабетом или гестационным диабетом, и характеризующееся полисистемным поражением, метаболическими и эндокринными дисфункциями [4,5].

Гипергликемия – уровень глюкозы в крови выше нормальных значений

Гипогликемия – уровень глюкозы в крови ниже нормальных значений

Гликемия – концентрация глюкозы в крови

Макросомия – масса тела при рождении более 4000 г или более 90-го перцентиля при использовании международных стандартов для оценки соответствия размеров плода гестационному возрасту [6].

1. Краткая информация по заболеванию или состоянию (группе заболеваний или состояний)

1.1 Определение заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний)

Диабетическая эмбриофетопатия – это клинико-метаболический синдром, выявляемый у новорожденных, которые внутриутробно развивались при наличии декомпенсированного сахарного диабета у матери [2,3].

В зависимости от сроков возникновения патологии различают следующие формы:

Диабетическая эмбриофетопатия – клинико-лабораторный комплекс, развивающийся у детей, матери которых страдают сахарным диабетом, и включающий характерные внешние признаки и пороки развития (поражение до 12 недели внутриутробной жизни);

Диабетическая фетопатия (ДФ) - общее название болезней плода у матерей, страдающих сахарным диабетом (СД), возникающих после 12 недели внутриутробной жизни и до начала родов.

ДФ определяется как заболевание неонатального периода, развивающееся у новорожденных, матери которых страдают сахарным диабетом или гестационным сахарным диабетом (ГСД), и характеризующееся полисистемным поражением, метаболическими и эндокринными дисфункциями [4,5].

1.2 Этиология и патогенез заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний)

Основным этиологическим фактором развития ДФ является гипергликемия у матери, страдающей СД или ГСД [4]. Во время беременности глюкоза постоянно поступает от матери плоду, и взаимосвязь между концентрациями глюкозы у матери и у плода является линейной в середине и конце беременности [7]. Материнский инсулин не проникает через плаценту и плод вырабатывает собственный инсулин [8–10].

Гипергликемия матери стимулирует у плода синтез инсулиноподобного фактора роста 1 (IGF1) и инсулиноподобного фактора роста протеина 3 (IGFBP-3) [11,12], приводит к гиперплазии клеток поджелудочной железы и компенсаторному повышению уровня инсулина [13].

Инсулин является основным фактором роста плода. Постоянная гиперинсулинемия плода приводит к повышению синтеза белка и липогенеза, которые обуславливают развитие макросомии [14]. Инсулин также увеличивает синтез и отложение гликогена, преимущественно, в печени и сердце, что является причиной развития гепатомегалии и кардиопатии. При колебаниях уровня глюкозы крови у матери возникающая у нее гипогликемия стимулирует выработку у плода глюкокортикоидов и глюкагона с развитием у ребенка гиперкортицизма [15]. Таким образом, основным патогенетическим механизмом ДФ является гиперинсулинизм плода, в отдельных случаях сочетающийся с гиперкортицизмом. Кроме того, гиперинсулинемия препятствует влиянию глюкокортикоидных гормонов на созревание легких, задерживает синтез сурфактанта [16–18]. Пусковым фактором гипогликемии у новорожденного является отделение плаценты в родах, которое прекращает поступление глюкозы к плоду на фоне гиперинсулинизма [19,20].

1.3 Эпидемиология заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний)

Около 366 миллионов человек во всем мире страдают СД, и ожидается, что это число удвоится к 2030 году [21]. Параллельно с ростом распространенности сахарного диабета наблюдается рост случаев гестационного сахарного диабета [22]. В США 1-5% беременностей осложняются гипергликемией, при этом только 0,2-0,3% беременных женщин страдали СД до беременности [23]. Согласно данным Международной федерации диабета (International Diabetes Federation, IDF), 21,3 миллиона (16,2%) детей, рождённых в 2017 году, во внутриутробном периоде развития подверглись воздействию гипергликемии различной степени тяжести [24,25].

Улучшение компенсации СД во время беременности, скрининг всех беременных для выявления ГСД приводят к значительному снижению выраженности ДФ у плодов и новорожденных, вплоть до отсутствия симптомов [26].

1.4 Особенности кодирования заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний) по Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем

P70 Преходящие нарушения углеводного обмена, специфичные для плода и новорожденного

P70.0 Синдром новорожденного от матери с гестационным диабетом.

Плод или новорожденный (с гипогликемией), вызванной материнским гестационным диабетом.

P70.1 Синдром новорожденного от матери, страдающей диабетом.

Плод или новорожденный (с гипогликемией), вызванной материнским сахарным диабетом (ранее существовавшим).

1.5 Классификация заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний)

Не применимо

1.6 Клиническая картина заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний)

Одним из основных клинических проявлений ДФ является гипогликемия при рождении, которая встречается у 13-63,8 % новорожденных, родившихся у матерей с СД или ГСД. Гипогликемия определяется уже в первые 2-6 часов после рождения и является потенциально опасным осложнением, которое увеличивает риск ближайшего и отдаленного поражения центральной нервной системы (ЦНС) и сердечно-сосудистой системы [27].

Клинические симптомы неонатальной гипогликемии не специфичны и отражают реакции симпатической нервной системы - потоотделение, бледность, раздражительность, тремор, нерегулярное дыхание и тахикардия; когда уровень глюкозы в крови снижается еще больше, отмечаются апноэ, нарушение сосания, гипотония, судороги, угнетение ЦНС вплоть до комы [28]. Клинические проявления неонатальной гипогликемии не обязательно коррелируют с уровнем глюкозы в крови, у некоторых новорожденных выраженная гипогликемия протекает бессимптомно, а у других проявляются симптомы при относительно более высоком уровне глюкозы в крови [29,30].

В настоящее время общепринятой точкой зрения является пороговое значение содержания глюкозы в крови 2,6 ммоль/л для лечения гипогликемии, безопасность и надежность которого доказаны многими исследованиями [31]. Хотя наиболее распространена точка зрения, что нижней границей нормы глюкозы крови у новорожденных является 2,6 ммоль/л, Педиатрическое эндокринологическое общество США рекомендует начинать лечение всех новорожденных, независимо от наличия

факторов риска уже при концентрации глюкозы менее 2,8 ммоль/л в первые 48 часов жизни [32,33].

Из других нарушений метаболизма при ДФ могут отмечаться гипомagneмиемия и гипокальциемия, гипомagneзиемия [34].

Новорожденные с ДФ имеют характерный внешний вид - макросомия, «кушингоидное» круглое лицо, обильные жировые отложения, короткая шея, гипертрихоз лица, шаровидный живот, гепатомегалия, гипотония, выраженные жировые складки на конечностях. Макросомия может быть причиной родовых травм, преимущественно, дистонии плечиков и повреждения плечевого сплетения. Макросомия четко ассоциирована с увеличением заболеваемости новорожденных, которые по сравнению с общей популяцией в пять раз чаще страдают тяжелой гипогликемией и в два раза чаще - гипербилирубинемией новорожденных [6]. Транзиторное тахипноэ новорожденных встречается в два-три раза чаще при наличии у матери СД [35].

Следует отметить, что беременность может протекать с задержкой внутриутробного развития плода и заканчивается рождением к сроку гестации маловесного ребенка с нечетко выраженными признаками диабетической фетопатии (ДФ).

Врожденные пороки сердца у плода встречаются в 3-9 % случаев при диабете во время беременности [36,37]. Из других проявлений сердечной патологии при ДФ могут отмечаться признаки кардиомиопатии [38].

2. Диагностика заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний), медицинские показания и противопоказания к применению методов диагностики

***Критерии установления диагноза:** Диагноз устанавливается на основании совокупности данных:*

- 1) анамнестических данных (наличия СД или ГСД у матери или предрасполагающих факторов, например, ожирения) [39],*
- 2) физикального обследования (см. раздел «Клиническая картина»),*
- 3) лабораторных исследований (наличия транзиторной гипогликемии, гипокальциемии, гипомagneмиемии, гипербилирубинемии),*
- 4) инструментального обследования (диагностика макросомии внутренних органов, кардиомиопатии, исключение врожденных аномалий развития).*

- 5) заключения профильного специалиста (врача-эндокринолога, врача-генетика, и т.д.) при наличии показаний.

2.1 Жалобы и анамнез

- При подозрении на ДФ **рекомендуется** изучить анамнез матери в части выявления нарушения углеводного обмена во время беременности [40].

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств-5).

2.2 Физикальное обследование

См. раздел 1.6 «Клиническая картина»

- При подозрении на ДФ **рекомендуется** проведение новорожденному визуального осмотра терапевтического [41].

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств-3).

2.3 Лабораторные диагностические исследования

- Новорожденному ребенку с подозрением на ДФ для подтверждения гипогликемии и определения дальнейшей тактики лечения **рекомендуется** провести исследование уровня глюкозы в крови через 1–2 часа после рождения, а затем каждые 4 часа до конца 24 часов жизни [42,43].

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств-5).

Комментарии: Мониторинг уровня глюкозы в крови можно завершить раньше, если ребенок приложен к груди, у него нет никаких патологических признаков при клиническом осмотре и результаты двух последовательных измерений уровня глюкозы в крови нормальные.

- Новорожденному ребенку с подозрением на ДФ для определения дальнейшей тактики лечения **рекомендуется** проводить оценку гематокрита [43,44].

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств-5).

- Новорожденному ребенку с подозрением на ДФ для подтверждения электролитных нарушений и определения дальнейшей тактики лечения **рекомендуется** исследование уровня общего кальция в крови и исследование уровня общего магния в сыворотке крови [42,43].

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств-5).

- Новорожденному ребенку с подозрением на ДФ при появлении желтухи для выявления гипербилирубинемии и определения дальнейшей тактики лечения **рекомендуется** исследование уровня общего билирубина в крови [43,45].

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств –5)

2.4 Инструментальные диагностические исследования

- Новорожденному, родившемуся у матери с СД или ГСД, **рекомендуется** провести эхокардиографию с целью выявления гипертрофической кардиомиопатии и возможных малых врожденных пороков сердца [41,43,46,47].

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств - 3)

2.5 Иные диагностические исследования

Не применяются.

3. Лечение, включая медикаментозную и немедикаментозную терапию, диетотерапию, обезболивание, медицинские показания и противопоказания к применению методов лечения

3.1 Консервативное лечение

Кормление является начальным лечением бессимптомной гипогликемии.

- Новорожденного, родившегося у матери с СД, рекомендуется начать кормить в течение первого часа после рождения [43,48,49].

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств - 5)

- При содержании глюкозы в крови менее 2,6 ммоль/л новорожденному **рекомендуется** введение других ирригационных растворов (код АТХ В05СХ) – декстрозы** 10% раствора путем внутривенного введения лекарственных препаратов со скоростью 6 мг/кг в минуту для купирования гипогликемии [50]. Следует ввести #декстрозу** (код АТХ В05СХ01) 10% раствор в дозе 2 мл/кг путем внутривенного введения лекарственных препаратов с последующим непрерывным внутривенным введением лекарственных препаратов декстрозы** (код АТХ В05СХ01) 10% раствора, чтобы избежать рецидива гипогликемии [43,51].

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств - 5)

Комментарий. *Следует избегать внутривенного введения лекарственных препаратов декстрозы** (код АТХ В05СХ) 20% раствора, так как при этом прогрессирует гиперинсулинемия и гипогликемия [43].*

- Новорожденному при снижении содержания магния в крови ниже 0,6 ммоль/л с целью купирования гипомagneмией **рекомендуется** введение растворов электролитов (код АТХ В05ХА) – #магния сульфата** 20% раствора путем внутривенного введения лекарственных препаратов в дозе 0,1–0,3 мл/кг [43].

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств - 5)

- Новорожденному при снижении содержания кальция в крови ниже 1,8 ммоль/л с целью купирования гипокальциемии **рекомендуется** введение препаратов кальция (код АТХ А12АА) - #кальция глюконата** 10% раствор путем внутривенного введения лекарственных препаратов в дозе 1–2 мл/кг с последующим пероральным введением поддерживающей дозой 50–60 мг/кг/сутки для купирования гипокальциемии [43,52].

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств - 5)

3.2 Хирургическое лечение

Не применяется

3.3 Иное лечение

Лечебно-охранительный режим подразумевает создание оптимальных условий выхаживания новорожденных.

- Новорожденному при выявлении гипертрофической кардиомиопатии или малых врожденных пороков сердца по данным инструментального исследования эхокардиографии рекомендуется прием (осмотр, консультация) врача- детского кардиолога первичный [43].

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств - 5)

4. Медицинская реабилитация и санаторно-курортное лечение, медицинские показания и противопоказания к применению методов медицинской реабилитации, в том числе основанных на использовании природных лечебных факторов

Не применимо.

5. Профилактика и диспансерное наблюдение, медицинские показания и противопоказания к применению методов профилактики

- С целью профилактики развития диабетической фетопатии у новорожденного и улучшение исходов рекомендуется лечение СД или ГСД у матери [53–55].

Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств - 4)

6. Организация оказания медицинской помощи

Лечение новорожденного, родившегося у матери с СД проводится в стационарных условиях.

Сроки выписки из акушерского стационара определяются состоянием здоровья матери и ребенка. Перед выпиской врачом неонатологом проводится консультирование матери/родителей по вопросам ухода за новорожденным, по вопросам грудного вскармливания, а также по вопросам профилактики сахарного диабета 2 типа (СД2) у ребенка. В выписке указывается информация о том, что мать ребенка страдает СД или ГСД.

Показания к выписке пациента из медицинской организации:

1. Стабильное удовлетворительное состояние ребенка;
2. Стабилизация лабораторных показателей;
3. Отсутствие противопоказаний к выписке.

7. Дополнительная информация (в том числе факторы, влияющие на исход заболевания или состояния)

Информирование врачей-педиатров и врачей-терапевтов подростковых о необходимости контроля за состоянием углеводного обмена, профилактики ожирения и СД2 у ребенка [40].

Критерии оценки качества медицинской помощи

№	Критерии качества	Оценка выполнения (да/нет)
1.	Выполнен визуальный (терапевтический) осмотр новорожденного	Да/нет
2.	Выполнено исследование уровня глюкозы в крови через 1–2 часа после рождения, а затем каждые 4 часа до конца 24 часов жизни.	Да/нет
3.	Выполнена оценка гематокрита	Да/нет
4.	Выполнено исследование уровня общего кальция в крови и общего магния в сыворотке крови	Да/нет
5.	Выполнено исследование уровня общего билирубина в крови	Да/нет
6.	Выполнена эхокардиография	Да/нет
7.	Выполнено первое кормление в течение первого часа после рождения при отсутствии противопоказаний	Да/нет
8.	Выполнено введение других ирригационных растворов (код АТХ В05СХ) – декстрозы** 10% раствора путем внутривенного введения лекарственных препаратов со скоростью 6 мг/кг в минуту (в дозе 2 мл/кг путем внутривенного введения лекарственных препаратов #декстрозы** с последующим непрерывным внутривенным введением лекарственных препаратов) при содержании глюкозы в крови менее 2,6 ммоль/л	Да/нет
9.	Выполнено введение растворов электролитов (код АТХ В05ХА) – #магния сульфата** 20% раствора путем внутривенного введения лекарственных препаратов в дозе 0,1–0,3 мл/кг при содержании магния в крови ниже 0,6 ммоль/л	Да/нет

10.	Выполнено введение препаратов кальция (код АТХ А12АА) - #кальция глюконата** 10% раствор путем внутривенного введения лекарственных препаратов в дозе 1–2 мл/кг с последующим пероральным введением поддерживающей дозой 50–60 мг/кг/сутки при снижении содержания кальция в крови ниже 1,8 ммоль/л	Да/нет
-----	---	--------

Список литературы

1. АЛГОРИТМЫ СПЕЦИАЛИЗИРОВАННОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ БОЛЬНЫМ САХАРНЫМ ДИАБЕТОМ / под ред. Дедов И.И., Шестакова М.В., Майоров А.Ю. 2023. 231 с.
2. Painter K., Anand S., Philip K. Omphalitis // StatPearls. Treasure Island: Statpearls Publishing, 2021. № September.
3. Cushing A.H. Omphalitis: a review // *Pediatr. Infect. Dis.* 1985. Т. 4, № 3. С. 282–285.
4. WHO. Diagnostic Criteria and Classification of Hyperglycaemia First Detected in Pregnancy. 2013. 63 с.
5. Бурумкулова Ф.Ф. и др. Диабетическая фетопатия и перинатальная патология при беременности, осложненной гестационным сахарным диабетом // *Лечение и профилактика.* 2013. Т. 2, № 6. С. 125–132.
6. Wei Y., Yang H. Variation of prevalence of macrosomia and cesarean section and its influencing factors // *Zhonghua Fu Chan Ke Za Zhi.* 2015. Т. 50, № 3. С. 170–176.
7. Bozzetti P., Ferrari M.M., Marconi A.M. The relationship of maternal and fetal glucose concentrations in the human from midgestation until term // *Metabolism.* 1988. Т. 37, № 4. С. 358–363.
8. König S., Vest M., Stahl M. Interrelation of maternal and foetal glucose and free fatty acids. The role of insulin and glucagon. // *Eur J Pediatr.* 1978. Т. 128, № 3. С. 187–195.
9. Li H., Chen X., Li M. Gestational diabetes induces chronic hypoxia stress and excessive inflammatory response in murine placenta. // *Int J Clin Exp Pathol.* 2013. Т. 6, № 4. С. 650–659.
10. Meiramova A. и др. Peculiarities of the course of gestation and pregnancy outcomes in women with gestational diabetes mellitus. // *Acta Endocrinol (Buchar).* 2018. Т. 14, № 2. С. 213–218.
11. Schäfer-Graf U.M., Wöckel A. Severe diabetic fetopathy due to undiagnosed gestational diabetes mellitus. // *Dtsch Med Wochenschr.* 2006. Т. 131, № 20. С. 1151–1154.
12. Al-Matubsi H.Y. и др. Activities of cyclooxygenases, and levels of prostaglandins E2 and F2alpha, in fetopathy associated with experimental diabetic gestation. // *Diabetes Metab.* 2010. Т. 36, № 1. С. 43–50.
13. Garcia-Flores J. и др. Weight-related and analytical maternal factors in gestational diabetes to predict birth weight and cord markers of diabetic fetopathy // *Gynecol Endocrinol.* 2016.

- T. 32, № 7. С. 548–552.
14. Mallet E. и др. Hyperinsulinism in infants of diabetic mothers: suppression by somatostatin infusion // *Lancet*. 1980. Т. 1, № 8171. С. 776–777.
 15. Tantbirojn P. и др. Diabetic fetopathy associated with bilateral adrenal hyperplasia and ambiguous genitalia: a case report // *J Med Case Reports*. 2008. Т. 2. С. 251.
 16. Bourbon J.R., Farrell P.M. Fetal lung development in the diabetic pregnancy. // *Pediatr Res*. 1985. Т. 19. С. 253.
 17. Gewolb I.H. Effect of high glucose on fetal lung maturation at different times in gestation. // *Exp Lung Res*. 1996. Т. 22. С. 201.
 18. Gewolb I.H., O'Brien J. Surfactant secretion by type II pneumocytes is inhibited by high glucose concentrations // *Exp Lung Res*. 1997. Т. 23. С. 245.
 19. Opara P.I., Jaja T., Onubogu U.C. Morbidity and mortality amongst infants of diabetic mothers admitted into a special care baby unit in Port Harcourt, Nigeria // *Ital J Pediatr*. 2010. Т. 36, № 1. С. 77.
 20. Opati P. и др. Comparison of neonatal outcomes in macrosomic infants of diabetic and non-diabetic mothers. // *J Neonatal Perinat. Med*. 2015.
 21. Kallem V.R., Pandita A., Pillai A. Infant of diabetic mother: what one needs to know? // *J Matern Fetal Neonatal Med*. 2020. Т. 33, № 3. С. 482–492.
 22. Committee. A.D.A.P.P. Management of Diabetes in Pregnancy: Standards of Care in Diabetes—2024. // *Diabetes Care*. 2024. Т. 47, № (Suppl. 1). С. 282–294.
 23. Calvo C.D.P., Capellini-Suárez A., Hernandez A.P.M. Diabetic Fetopathy // *Med Clin Res Open Access*. 2021. Т. 2, № 4. С. 1–7.
 24. Kharroubi A.T., Darwish H.M. Diabetes mellitus: The epidemic of the century. // *World J Diabetes*. 2015. Т. 6, № 6. С. 850–867.
 25. Federation I.D. IDF Diabetes Atlas, 7th ed. 7th изд. Brussels, Belgium: International Diabetes Federation, 2016.
 26. Мирошник Е.В. и др. Фенотип новорожденного с диабетической фетопатией // *Неонатология: новости, мнения, обучение*. 2020. Т. 8, № 4. С. 28–32.
 27. McKinlay C.J.D. и др. Children With Hypoglycemia and Their Later Development (CHYLD) Study Team. Association of Neonatal Glycemia With Neurodevelopmental Outcomes at 4.5 Years // *JAMA Pediatr*. 2017. Т. 171, № 10. С. 972–983.
 28. Cryer P.E. The barrier of hypoglycemia in diabetes. // *Diabetes*. 2008. Т. 57, № 12. С. 3169–

- 3176.
29. Rozance P.J., Wolfsdorf J.I. Hypoglycemia in the newborn. // *Pediatr Clin North Am.* 2019. T. 66, № 2. С. 333–342.
 30. Hoermann H., Mokwa A., Roeper M. Reliability and observer dependence of signs of neonatal hypoglycemia // *J Pediatr.* 2022. T. 245. С. 22–29.
 31. Luo K. и др. Systematic review of guidelines on neonatal hypoglycemia // *Clin. Endocrinol. (Oxf).* 2024. T. 100, № 1. С. 36–49.
 32. Thornton P.S., Stanley C.A., De Leon D.D. Pediatric Endocrine Society. Recommendations from the Pediatric Endocrine Society for Evaluation and Management of Persistent Hypoglycemia in Neonates, Infants, and Children. // *J Pediatr.* 2015. T. 167, № 2. С. 238–245.
 33. Harris D.L., Weston P.J., Harding J.E. Incidence of neonatal hypoglycemia in babies identified as at risk. // *J Pediatr.* 2012. T. 161, № 5. С. 787–791.
 34. Horvath K. и др. Effects of treatment in women with gestational diabetes mellitus: systematic review and meta-analysis // *BMJ.* 2010. T. 1, № 340. С. 1395.
 35. Esakoff T.F. и др. The association between birthweight 4000 g or greater and perinatal outcomes in patients with and without gestational diabetes mellitus // *Am J Obs. Gynecol.* 2009. T. 200. С. 672.
 36. Wren C., Birrell G., Hawthorne G. Cardiovascular malformations in infants of diabetic mothers. // *Heart.* 2003. T. 89. С. 1217.
 37. Becerra J.E. и др. Diabetes mellitus during pregnancy and the risks for specific birth defects: a population-based case-control study // *Pediatrics.* 1990. T. 85, № 1.
 38. Cordero L. и др. Management of infants of diabetic mothers. // *Arch Pediatr Adolesc Med.* 1998. T. 152. С. 249.
 39. Farrar D. и др. Different strategies for diagnosing gestational diabetes to improve maternal and infant health (Review). // *Cochrane Libr.* 2015. № 1.
 40. Дедов И.И., Краснопольский В.И., Сухих Г.Т. Российский национальный консенсус гестационный сахарный диабет: диагностика, лечение, послеродовое наблюдение // *Сахарный диабет.* 2012. T. 15, № 4. С. 4–10.
 41. Mimouni F.B., Mimouni G., Bental Y.A. Neonatal Management of the Infant of Diabetic Mother. // *Pediat Ther.* 2013. T. 4. С. 186.
 42. Wróblewska-Seniuk K. Management of a newborn with diabetes. // *Standards of medical*

- care for newborns in Poland. Recommendations of the Polish Neonatal Society. 5th ed. 5th изд. Warsaw: Media-Press, 2023. С. 2–91.
43. Suda-Calus M., Dąbrowska K., Gulczyńska E. Infant of a diabetic mother: clinical presentation, diagnosis and treatment // *Pediatr. Endocrinol. Diabetes Metab.* 2024. Т. 30, № 1. С. 36–41.
 44. Mimouni F.B. и др. Neonatal polycythemia: critical review and a consensus statement of the Israeli Neonatology Association. // *Acta Paediatr Scand.* 52н. э. С. 497–512.
 45. Alam M. и др. Neonatal complications in infants born to diabetic mothers. // *J Coll Physicians Surg Pak.* 2006. Т. 16, № 3. С. 212–215.
 46. Oberhoffer R. и др. Cardiac and extracardiac complications in infants of diabetic mothers and their relation to parameters of carbohydrate metabolism // *Eur J Pediatr.* 1997. Т. 156. С. 262–265.
 47. Рожкова О.В., Брусенцов И.Г. Возможности ультразвуковой диагностики диабетической фетопатии при гестационном сахарном диабете // *Мать и Дитя в Кузбассе.* 2020. Т. 1, № 80. С. 32–37.
 48. Adamkin D.H. Postnatal glucose homeostasis in late-preterm and term infants. // *Pediatrics.* 2011. Т. 127, № 3. С. 575–579.
 49. Adamkin D.H. Low blood sugar levels in the newborn infant: Do changing goal posts matter? // *Semin Fetal Neonatal Med.* 2021. Т. 26. С. 101202.
 50. Wight N., Marinelli K.A. ABM clinical protocol #1: guidelines for glucose monitoring and treatment of hypoglycemia in breastfed neonates. // *Breastfeed Med.* 2006. Т. 1. С. 178–184.
 51. Logan K.M., Gale C., Hyde M.J. Diabetes in pregnancy and infant adiposity: systematic review and meta-analysis. // *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed.* 2017. Т. 102. С. 65–72.
 52. Wróblewska-Seniuk K. Postępowanie z noworodkiem chorym na cukrzycę. // *Standardy opieki medycznej nad noworodkiem w Polsce. Zalecenia Polskiego Towarzystwa Neonatologicznego.* 5th ed. Warszawa: Media-Press, 2023. С. 2–91.
 53. Gonzalez N.L. и др. Effect of pregestational diabetes mellitus on first trimester placental characteristics: three-dimensional placental volume and power Doppler indices // *Placenta.* 2014. Т. 35, № 3. С. 147–151.
 54. Guillen M.A. и др. Influence of gestational diabetes mellitus on neonatal weight outcome in twin pregnancies. // *Diabet. Med.* 2014. Т. 31. С. 1651–1656.

55. American Diabetes Association. Position statement: diagnosis and classification of diabetes mellitus // Diabetes Care. 2010. T. 33, № suppl. C. 62–69.

Приложение А1. Состав рабочей группы по разработке и пересмотру клинических рекомендаций

1. **Александровский Анатолий Викентьевич** – кандидат медицинских наук, врач-неонатолог отделения патологии новорожденных и недоношенных детей института неонатологии и педиатрии ФГБУ «НМИЦ АГП имени В.И. Кулакова» Минздрава России, член Российского общества неонатологов
2. **Балашова Екатерина Николаевна** – кандидат медицинских наук, ведущий научный сотрудник ОРИТ имени проф. А.Г. Антонова института неонатологии и педиатрии ФГБУ «НМИЦ АГП имени В.И. Кулакова» Минздрава России, доцент кафедры неонатологии Института профессионального образования ФГБУ «НМИЦ АГП имени В.И. Кулакова» Минздрава России, член Совета Российского общества неонатологов
3. **Байбарина Елена Николаевна** - доктор медицинских наук, главный научный сотрудник отделения патологии новорожденных и недоношенных детей института неонатологии и педиатрии ФГБУ «НМИЦ АГП имени В.И. Кулакова» Минздрава России, член Совета Российского общества неонатологов
4. **Боброва Анна Михайловна** – врач-неонатолог отделения патологии новорожденных и недоношенных детей института неонатологии и педиатрии ФГБУ «НМИЦ АГП имени В.И. Кулакова» Минздрава России, член Российского общества неонатологов
5. **Зубков Виктор Васильевич** - доктор медицинских наук, директор института неонатологии и педиатрии ФГБУ «НМИЦ АГП имени В.И. Кулакова» Минздрава России, заведующий кафедрой неонатологии Института профессионального образования ФГБУ «НМИЦ АГП имени В.И. Кулакова» Минздрава России профессор кафедры неонатологии Клинического института детского здоровья им. Н.Ф. Филатова ФГАОУ ВО «Первый МГМУ им. И.М. Сеченова» МЗ РФ (Сеченовский Университет), член Совета Российского общества неонатологов
6. **Кухарцева Марина Вячеславовна** – научный сотрудник отделения патологии новорожденных и недоношенных детей института неонатологии и педиатрии ФГБУ «НМИЦ АГП имени В.И. Кулакова» Минздрава России, член Российского общества неонатологов, Эксперт Российской ассоциации грудного вскармливания,

преподаватель по программе ВОЗ/ЮНИСЕФ «Консультирование по грудному вскармливанию»

7. **Маркелова Марина Михайловна** – врач неонатолог, научный сотрудник отделения патологии новорожденных и недоношенных детей института неонатологии и педиатрии ФГБУ «НМИЦ АГП имени В.И. Кулакова» Минздрава России, член Российского общества неонатологов
8. **Нароган Марина Викторовна** – доктор медицинских наук, ведущий научный сотрудник отделения патологии новорожденных и недоношенных детей Института неонатологии и педиатрии ФГБУ «НМИЦ АГП имени В.И. Кулакова» Минздрава России, профессор кафедры неонатологии Клинического института детского здоровья им. Н.Ф. Филатова ФГАОУ ВО «Первый МГМУ им. И.М. Сеченова» Минздрава России (Сеченовский Университет), член Совета Российского общества неонатологов
9. **Орловская Ирина Владимировна** – кандидат медицинских наук, старший научный сотрудник, заведующая по клинической работе отделения патологии новорожденных и недоношенных детей, доцент кафедры неонатологии Института профессионального образования ФГБУ «НМИЦ АГП имени В.И. Кулакова» Минздрава России, член Российского общества неонатологов
10. **Перепелкина Анна Евгеньевна** - врач-неонатолог отделения патологии новорожденных и недоношенных детей института неонатологии и педиатрии ФГБУ «НМИЦ АГП имени В.И. Кулакова» Минздрава России, член Российского общества неонатологов
11. **Рюмина Ирина Ивановна** – доктор медицинских наук, заведующая отделением патологии новорожденных и недоношенных детей, профессор кафедры неонатологии Института профессионального образования ФГБУ «НМИЦ АГП имени В.И. Кулакова» Минздрава России, заслуженный врач РФ, член Российского общества неонатологов
12. **Хабибуллина Азалия Ильшатовна** - врач-неонатолог отделения патологии новорожденных и недоношенных детей института неонатологии и педиатрии ФГБУ «НМИЦ АГП имени В.И. Кулакова» Минздрава России, член Российского общества неонатологов

Конфликт интересов: отсутствует.

Приложение А2. Методология разработки клинических рекомендаций

Методы, использованные для сбора/селекции доказательств: поиск в электронных базах данных.

Описание методов, использованных для сбора/селекции доказательств: доказательной базой для рекомендаций являлись публикации, вошедшие в Кокрановскую библиотеку, базы данных PubMed, EMBASE и MEDLINE, Scopus, Web of Science, e-library, clinicaltrial.gov, электронные библиотеки, клинические рекомендации, размещенные на ресурсах The National Institute for Health and Care Excellence, The European Association of Perinatal Medicine, The European Society for Pediatric Research, The European Foundation for the Care of Newborn Infants, The European Society for Neonatology. Глубина поиска составляла 40 лет.

Методы, использованные для оценки качества и силы доказательств:

- консенсус экспертов;
- оценка значимости в соответствии с рейтинговой схемой.

Шкалы оценки уровней достоверности доказательств (УДД) (Таблица 1,2) для методов диагностики, профилактики, лечения и реабилитации (диагностических, профилактических, лечебных, реабилитационных вмешательств) с расшифровкой и шкала оценки уровней убедительности рекомендаций (УУР) (Таблица 3) для методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (профилактических, диагностических, лечебных, реабилитационных вмешательств).

Методы, использованные для анализа доказательств:

- обзоры опубликованных метаанализов;
- систематические обзоры с таблицами доказательств.

Описание методов, использованных для анализа доказательств.

При отборе публикаций, как потенциальных источников доказательств, использованная в каждом исследовании методология изучалась для того, чтобы убедиться в её валидности. Методологическое изучение базировалось на вопросах, которые сфокусированы на тех особенностях дизайна исследований, которые оказывают существенное влияние на валидность результатов и выводов.

Для минимизации потенциальных ошибок субъективного характера каждое исследование оценивалось независимо, по меньшей мере, двумя членами рабочей группы.

Какие-либо различия в оценках обсуждались всей группой в полном составе. При невозможности достижения консенсуса привлекался независимый эксперт.

Экономический анализ:

Анализ стоимости не проводился, и публикации по фармакоэкономике не анализировались.

Метод валидации рекомендаций:

- внешняя экспертная оценка;
- внутренняя экспертная оценка.

Описание метода валидации рекомендаций:

Настоящие рекомендации в предварительной версии были рецензированы независимыми экспертами, которых попросили прокомментировать, прежде всего, то, насколько интерпретация доказательств, лежащих в основе рекомендаций, доступна для понимания.

Получены комментарии со стороны врачей первичного звена и участковых педиатров в отношении доходчивости изложения рекомендаций и их оценки важности рекомендаций, как рабочего инструмента повседневной практики.

Предварительная версия была также направлена рецензенту, не имеющему медицинского образования, для получения комментариев, с точки зрения перспектив пациентов.

Комментарии, полученные от экспертов, тщательно систематизировались, и обсуждались председателем и членами рабочей группы. Каждый пункт обсуждался, и вносимые в результате этого изменения в рекомендации регистрировались. Если же изменения не вносились, то регистрировались причины отказа от внесения изменений.

Консультация и экспертная оценка:

Последние изменения в настоящих рекомендациях представлены для дискуссии в предварительной версии. Обновленная версия для широкого обсуждения была размещена на сайте Российского общества неонатологов (РОН) www.neonatology.pro и Российской ассоциации специалистов перинатальной медицины (РАСПМ) www.raspm.ru, <https://portalcr.minzdrav.gov.ru/> для того, чтобы все заинтересованные лица имели возможность принять участие в обсуждении и совершенствовании рекомендаций.

Проект рекомендаций рецензирован независимыми экспертами, которых попросили прокомментировать, прежде всего, доходчивость и точность интерпретации доказательной базы, лежащей в основе рекомендаций.

Для окончательной редакции и контроля качества рекомендации были повторно проанализированы членами рабочей группы, которые пришли к заключению, что все замечания и комментарии экспертов приняты во внимание, риск систематических ошибок при разработке рекомендаций сведен к минимуму.

Целевая аудитория данных клинических рекомендаций:

1. врачи-неонатологи
2. врачи-анестезиологи-реаниматологи
3. врачи-педиатры
4. врачи-акушеры-гинекологи
5. врачи-эндокринологи
6. врачи общей практики

Таблица 1. Шкала оценки уровней достоверности доказательств (УДД) для методов диагностики (диагностических вмешательств)

УДД	Расшифровка
1	Систематические обзоры исследований с контролем референсным методом или систематический обзор рандомизированных клинических исследований с применением мета-анализа
2	Отдельные исследования с контролем референсным методом или отдельные рандомизированные клинические исследования и систематические обзоры исследований любого дизайна, за исключением рандомизированных клинических исследований, с применением мета-анализа
3	Исследования без последовательного контроля референсным методом или исследования с референсным методом, не являющимся независимым от исследуемого метода или нерандомизированные сравнительные исследования, в том числе когортные исследования
4	Несравнительные исследования, описание клинического случая
5	Имеется лишь обоснование механизма действия или мнение экспертов

Таблица 2. Шкала оценки уровней достоверности доказательств (УДД) для методов профилактики, лечения, медицинской реабилитации, в том числе основанных на использовании природных лечебных факторов (профилактических, лечебных, реабилитационных вмешательств)

УДД	Расшифровка
1	Систематический обзор РКИ с применением мета-анализа
2	Отдельные РКИ и систематические обзоры исследований любого дизайна, за исключением РКИ, с применением мета-анализа
3	Нерандомизированные сравнительные исследования, в т.ч. когортные исследования
4	Несравнительные исследования, описание клинического случая или серии случаев, исследования «случай-контроль»
5	Имеется лишь обоснование механизма действия вмешательства (доклинические исследования) или мнение экспертов

Таблица 3. Шкала оценки уровней убедительности рекомендаций (УУР) для методов профилактики, диагностики, лечения, медицинской реабилитации, в том числе основанных на использовании природных лечебных факторов (профилактических, диагностических, лечебных, реабилитационных вмешательств)

УУР	Расшифровка
А	Сильная рекомендация (все рассматриваемые критерии эффективности (исходы) являются важными, все исследования имеют высокое или удовлетворительное методологическое качество, их выводы по интересующим исходам являются согласованными)
В	Условная рекомендация (не все рассматриваемые критерии эффективности (исходы) являются важными, не все исследования имеют высокое или удовлетворительное методологическое качество и/или их выводы по интересующим исходам не являются согласованными)
С	Слабая рекомендация (отсутствие доказательств надлежащего качества (все рассматриваемые критерии эффективности (исходы) являются неважными, все исследования имеют низкое методологическое качество и их выводы по интересующим исходам не являются согласованными)

Порядок обновления клинических рекомендаций.

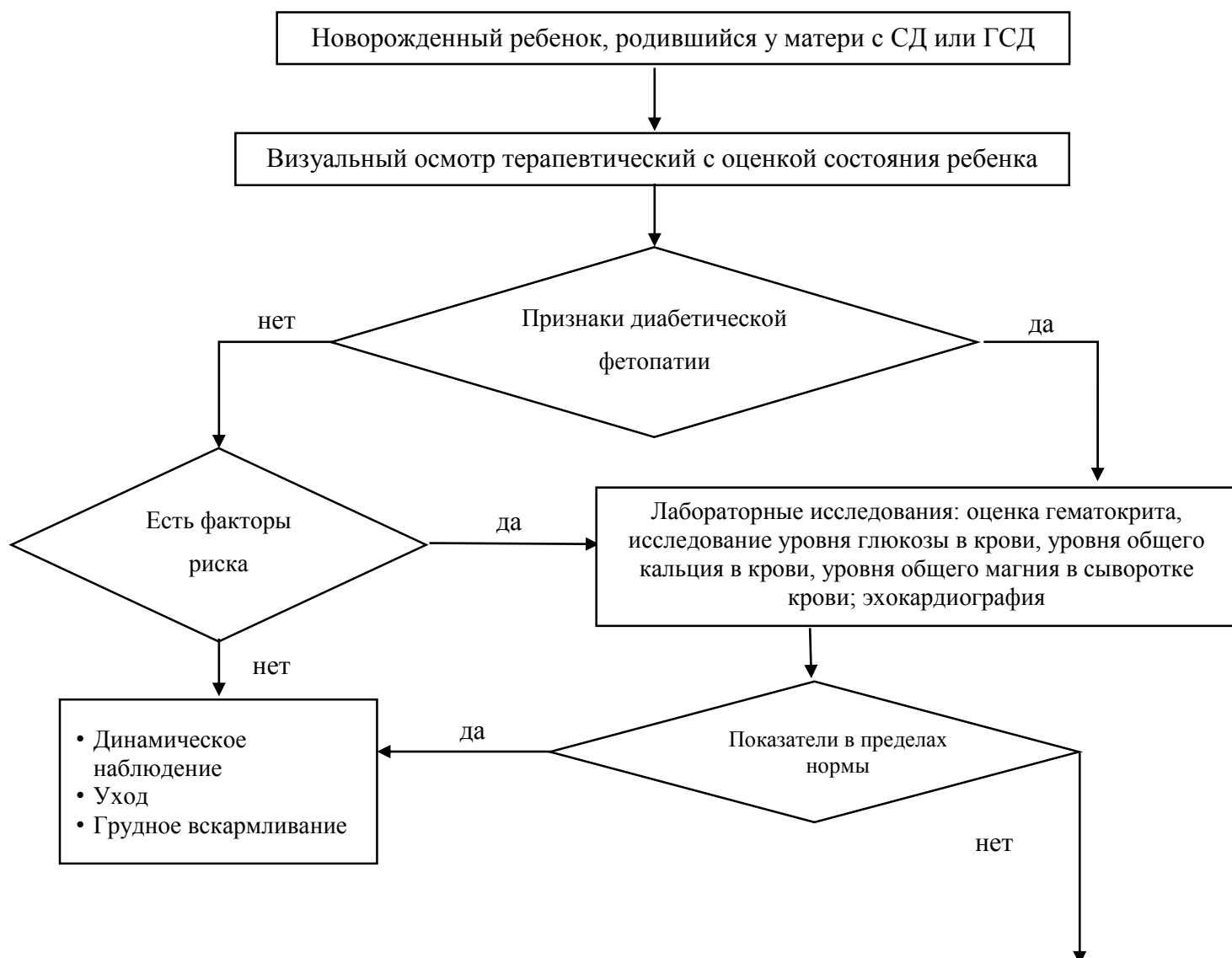
Механизм обновления клинических рекомендаций предусматривает их систематическую актуализацию – не реже чем один раз в три года, а также при появлении новых данных с позиции доказательной медицины по вопросам диагностики, лечения, профилактики и реабилитации конкретных заболеваний, наличии обоснованных дополнений/замечаний к ранее утверждённым КР, но не чаще 1 раза в 6 месяцев.

Приложение А3. Справочные материалы, включая соответствие показаний к применению и противопоказаний, способов применения и доз лекарственных препаратов, инструкции по применению лекарственного препарата

Данные клинические рекомендации разработаны с учетом следующих нормативно-правовых документов:

1. Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 № 323 ФЗ.
2. МЗ РФ, Приказ от 10 мая 2017 г. № 203н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи».
3. Международная классификация болезней, травм и состояний, влияющих на здоровье, 10-го пересмотра (МКБ-10) (Всемирная организация здравоохранения) версия 2019.
4. Приказ Минздрава России от 13.10.2017 N 804н (ред. от 24.09.2020, с изм. от 26.10.2022) "Об утверждении номенклатуры медицинских услуг" (Зарегистрировано в Минюсте России 07.11.2017 N 48808).
5. Порядок оказания медицинской помощи по профилю «Неонатология» (Приказ Министерства здравоохранения РФ от 15 ноября 2012 г. № 921н).
6. Распоряжение Правительства РФ от 12.10.2019 N 2406-р (ред. от 16.04.2024) «Об утверждении перечня жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, а также перечней лекарственных препаратов для медицинского применения и минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи».
7. Государственный реестр лекарственных средств: <https://grls.rosminzdrav.ru>

Приложение Б1. Алгоритм действий врача



- Наблюдение в условиях ОПНиНД
- Грудное вскармливание/кормление сцеженным грудным молоком при невозможности грудного вскармливания
- При уровне глюкозы в крови менее 2,6 ммоль/л – ввести #декстрозу** (код АТХ В05СХ01) 10% раствор в дозе 2 мл/кг путем внутривенного введения лекарственных препаратов с последующим непрерывным внутривенным введением лекарственных препаратов декстрозы** (код АТХ В05СХ01) 10% раствора, со скоростью 6 мг/кг в мин.
- При гипомагниемии ниже 0,6 ммоль/л – вводить растворов электролитов (код АТХ В05ХА) – #магния сульфата** 20% раствора путем внутривенного введения лекарственных препаратов в дозе 0,1–0,3 мл/кг.
- При гипокальциемии ниже 1,8 ммоль/л – вводить препараты кальция (код АТХ А12АА) - #кальция глюконата** 10% раствор путем внутривенного введения лекарственных препаратов в дозе 1–2 мл/кг с последующим пероральным введением поддерживающей дозой 50–60 мг/кг/сутки
- При выявлении гипертрофической кардиомиопатии/малых врожденных пороков сердца – прием (осмотр, консультация) врача -детского кардиолога первичный с целью определения дальнейшей тактики

Приложение В. Информация для пациента

Диабетическая фетопатия (ДФ) развивается в случаях, когда беременная страдает сахарным диабетом (СД) или гестационным сахарным диабетом (ГСД). Механизм развития диабетической фетопатии заключается в воздействии на плод гипергликемии матери, формировании вследствие этого у плода повышенной выработки инсулина, а за счет этого – избыточного отложения жира, гликогена (преимущественно в сердце и печени), других нарушений обмена веществ. Не исключены поражения сердца, печени, выраженная желтуха. Важно знать, что чем лучше компенсирован диабет у матери, тем менее выражена диабетическая фетопатия у ребенка. После рождения у детей с ДФ часто развивается гипогликемия, то есть низкий уровень глюкозы крови, что является опасным для ребенка. Поэтому после рождения у детей контролируют уровень глюкозы в крови и, при необходимости, вводят декстрозу** (код АТХ В05СХ) методом внутривенного введения лекарственных препаратов. Обычно через несколько дней уровень глюкозы у ребенка нормализуется.

Следует знать, что у ребенка, родившегося у матери с СД или ГСД, повышен риск развития СД 2 типа во взрослом состоянии. Чтобы этого избежать необходимо с самого раннего возраста ребенка не допускать у него появления избыточной массы тела и ожирения. Для этого очень важно обеспечить малышу грудное вскармливание, желательно, чтобы до 6 месяцев жизни ребенок получал только материнское грудное молоко, а грудное вскармливание в целом продолжалось до 1-1,5 лет. В дальнейшем рекомендуется контроль за массой тела, организация правильного питания без избытка высококалорийных продуктов и обеспечение достаточной двигательной активности.

**Приложение Г1-ГN. Шкалы оценки, вопросники и другие оценочные
инструменты состояния пациента, приведенные в клинических
рекомендациях**

Не применяются.

УТВЕРЖДАЮ

Председатель Совета Российского общества
неонатологов, д.м.н., заведующий отделением
реанимации и интенсивной терапии им.
профессора А.Г. Антонова Института
неонатологии и педиатрии ФГБУ «НМИЦ АГП
им. академика В.И. Кулакова» Минздрава
России



О.В. Ионов

Дата

УТВЕРЖДАЮ

Президент Ассоциации специалистов
в области перинатальной медицины,
оказания помощи беременной женщине и
плоду, новорожденному и ребенку в
возрасте до 3-х лет (АСПМ+), д.м.н.,
академик РАН, заведующий отделом
Педиатрии ФГБУ «НМИЦ ДГОИ имени
Дмитрия Рогачева» Минздрава России



Н.Н. Володин

Дата