

# Помповая инсулиноterapia

- Помповая инсулиноterapia — способ инсулинотерапии, осуществляемый путем постоянной инфузии инсулина с помощью индивидуального носимого дозатора (помпы).



- Помпа вводит инсулин в двум режимах: базальном и болюсном.
- Базальный режим: инсулин вводится непрерывно в небольших дозах по запрограммированной базальной скорости, имитируя процесс секреции инсулина поджелудочной железой здорового человека (не считая периоды приема пищи). В течение суток можно выбрать до 48 различных базальных скоростей (на каждые 30 минут), учитывая индивидуальные потребности организма днем, ночью и во время физической активности. Базальную скорость можно корректировать с учетом изменений в режиме дня: подачу инсулина можно временно приостановить, увеличить или уменьшить. Это важное преимущество, которое недоступно при инъекции продленного инсулина.
- Болюс: На приемы пищи или в целях коррекции высокого уровня сахара в крови нужно вводить болюсный инсулин. Все инсулиновые помпы оснащены помощником болюса - специальным калькулятором, с помощью которого можно рассчитать необходимую дозу болюса на основе индивидуальных настроек.

# Преимущества помповой инсулинотерапии

- Высокая точность дозирования. Шаг изменения дозы инсулина, которую может дискретно ввести инсулиновая помпа (0,025—0,100 ЕД), значительно меньше, чем у шприцев и шприц-ручек.

# Низкая вариабельность сахароснижающей активности инсулина

- Сахароснижающий эффект помповой инсулинотерапии более предсказуем, в связи с тем что в инсулиновых помпах используются только генно-инженерные аналоги инсулина ультракороткого действия. Вариабельность (изменчивость в течение времени) эффекта генно-инженерных аналогов инсулина ультракороткого действия значительно меньше, чем у человеческих инсулинов НПХ и генно-инженерных аналогов инсулина продленного действия.

# Управляемая фармакокинетика

- В инсулиновой помпе может быть заранее запрограммировано количество вводимого в единицу времени инсулина, что позволит обеспечить соответствие концентрации инсулина в крови изменяющимся в течение суток потребностям в инсулине, вводимом в базальном режиме (различные скорости и «профили» базального режима, «временный базальный» режим) и болюсно (различные типы болюсов, растягивающие его эффект во времени).

# Снижение количества проколов КОЖИ

- Инфузионную систему необходимо менять 1 раз в 2—3 дня (в соответствии с инструкцией). В сравнении с инсулинотерапией в режиме множественных инъекций инсулина (МИИ) при трехразовом питании количество проколов кожи сокращается в 10—15 раз.



# Снижение дозы инсулина

- Во многих исследованиях показано снижение общей суточной дозы инсулина, необходимой для поддержания целевых показателей гликемии у пациентов с СД при использовании ППИИ, что связано с более полной абсорбцией генно-инженерных аналогов инсулина из подкожной жировой клетчатки в сравнении с инсулинами длительного действия и их аналогами



# Точность расчетов

- Многие помпы снабжены специальными программами для расчета доз болюсов инсулина и помогают рассчитать необходимую дозу болюса инсулина, исходя из результатов самоконтроля гликемии и количества углеводов в планируемом приеме пищи, с точностью до 0,1 ЕД.

# Непрерывное мониторирование гликемии в режиме реального времени (НМГ-РВ)

- Устройство для НМГ-РВ может быть встроено в инсулиновую помпу. При этом данные о гликемии не только отображаются на приборе, помпа предупреждает пользователя о риске гипергликемии или гипогликемии. Таким образом, пациент получает возможность реагировать на изменения гликемии прежде, чем разовьется тяжелая гипер- или гипогликемия.



# Автоматическое изменение инсулинотерапии

- На основе результатов НМГ-РВ инсулиновая помпа может изменять предустановленную скорость введения инсулина (снижать в случае снижения гликемии с повышением риска гипогликемии, отключать — при порогово-низких значениях гликемии), снижая риск развития гипогликемии, в том числе тяжелых и ночных гипогликемий.

# Хранение, передача на персональный компьютер, обработка и анализ данных

- В большинстве помп хранится журнал данных за последние 1—6 мес. Такой журнал содержит подробные сведения обо всех введенных дозах инсулина, показателях гликемии, результатах НМГ-РВ. В данных отчетах содержится значительно больше данных, чем в дневниках самоконтроля, заполняемых пациентом самостоятельно, что позволяет принимать решения об изменении инсулинотерапии и давать врачебные рекомендации.

- ППИИ позволяет достичь более низких показателей гликированного гемоглобина (HbA1c), чем при использовании МИИ: на  $-0,3\%$  по данным метаанализа . ППИИ под контролем НМГ-РВ приводит к более значимому снижению HbA1c. Среди пользователей инсулиновых помп значимо большая доля имеет показатель HbA1c  $<7,0\%$ , чем среди пациентов, использующих шприцы и шприц-ручки.

- ППИИ, не увеличивает частоту легких гипогликемий. Частота тяжелых гипогликемий при ППИИ ниже, чем при МИИ. ППИИ под контролем НМГ-РВ приводит к более значимому сокращению частоты тяжелых гипогликемий, частоты и длительности ночных гипогликемий, особенно у пациентов со сниженным порогом ощущений гипогликемии.

# Вариабельность гликемии

- Во многих исследованиях отмечено снижение показателей variability гликемии (в том числе, характеризующих риск гипогликемий) у пациентов с СД1 при использовании ППИИ. Однако этот эффект наблюдается не во всех группах пациентов.



# Поздние осложнения СД

- К настоящему времени отсутствуют убедительные данные о влиянии ППИИ на развитие поздних осложнений СД иначе, чем опосредованно — путем улучшения метаболического контроля.

# Качество жизни

- При отсутствии необходимости дополнительных инъекций повышается степень свободы пациента в отношении режима питания и образа жизни в целом. Во многих РКИ показано повышение показателей качества жизни в течение года у пациентов после перевода на ППИИ

# Недостатки помповой инсулинотерапии

- Ухудшение метаболического контроля. Изменение режима инсулинотерапии (перевод с МИИ на ППИИ) может сопровождаться временным ухудшением показателей гликемического контроля. Это обусловлено различными факторами, в том числе недостаточно корректными стартовыми настройками инсулиновой помпы. При должной динамической адаптации настроек инсулинового дозатора и адекватном обучении показатели гликемического контроля улучшаются в течение первых недель от начала ППИИ.

# Острые осложнения сахарного диабета

- Учитывая то, что при ППИИ пациенты с СД1 не получают инсулин продленного действия или его генно-инженерные аналоги, существует риск развития диабетического кетоацидоза и выраженной гипергликемии — в случае прекращения подачи инсулина в организм через инфузионную систему. При ППИИ кетоацидоз у пациентов с СД1 может развиваться стремительно (в течение 4 ч после прекращения подачи инсулина).

# Местные кожные реакции

- Возможны местные аллергические реакции на компоненты лейкопластыря и/или материал канюли. Аллергические реакции, как правило, имеют локальный характер, не требуют специальной медицинской помощи — исчезают после удаления лейкопластыря и канюли.
- В случае аллергических реакций рекомендована смена типа инфузионных систем. Возможно развитие воспаления в зоне установки инфузионной системы под кожей, в том числе гнойного. Риск развития воспалительных реакций непосредственно связан с нарушением рекомендаций по установке и ношению инфузионных систем: он прямо пропорционален сроку ношения одноразовой канюли. При соблюдении правил и регулярной смене канюли (каждые 2—3 сут) риск развития гнойных кожных осложнений минимален.

# Доступность медицинской ПОМОЩИ

- Перевод на ППИИ требует работы команды специалистов: эндокринолога (диабетолога) — специалиста по помповой инсулинотерапии для подбора и динамической адаптации настроек инсулинового дозатора, специалиста по обучению интенсифицированной инсулинотерапии, тренера по помповой инсулинотерапии для обучения техническим особенностям ППИИ. В случае отсутствия своевременной адаптации настроек инсулиновой помпы (в том числе, в связи с отсутствием соответствующего специалиста в доступной для пациента зоне) уровень гликемического контроля может быть снижен.

# Качество жизни

- Во многих исследованиях отмечено негативное влияние ППИИ на некоторые аспекты качества жизни пациентов. В некоторых случаях ограничения и неудобства, связанные с ношением инсулиновой помпы, могут быть причиной отказа от дальнейшего использования ППИИ.

# . Показания к помповой инсулинотерапии

- Абсолютные
- 1) Неудовлетворительные показатели гликемического контроля у пациентов с СД1, несмотря на интенсифицированный режим инсулинотерапии, повторное терапевтическое обучение (в группе или индивидуально по специализированной структурированной программе), применение генно-инженерных аналогов инсулина, активное участие пациента в лечении.



- HbA1c >7,0% (или другого индивидуального целевого показателя)
- Частые легкие гипогликемии ( $\geq 1$  раза в сутки).
- Тяжелые гипогликемии ( $\geq 1$  раза в год), в том числе вследствие сниженной чувствительности к гипогликемиям, независимо от уровня HbA1c
- Высокая вариабельность гликемии
- Феномен «утренней зари», не корректируемый иначе, чем ежедневным введением инсулина короткого действия или его аналогов в ночное время или ранние утренние часы.
- 2) СД1 типа на этапе планирования беременности и во время беременности, а также послеродовом периоде, независимо от показателей гликемического контроля
- 3) Дети и подростки с СД

# Сомнительные

1. Впервые выявленный СД (в течение 12 мес)
2. Гестационный СД, требующий инсулинотерапии
3. СД2, требующий инсулинотерапии
4. Пациенты с СД в старшей возрастной группе (>65 лет)
5. Выраженная вариабельность действия инсулина, вводимого подкожно в режиме МИИ
6. Выраженная периферическая инсулинорезистентность
7. Другие формы СД (моногенный, на фоне генетических синдромов, после панкреатэктомии, обусловленный приемом глюкокортикоидных гормонов и др.)
8. Низкое качество жизни, обусловленное факторами, связанными с МИИ

# Противопоказания к помповой инсулинотерапии

Относительные

Выраженный психоэмоциональный стресс.

Острое соматическое заболевание или обострение хронического.

Впервые выявленный СД1. Начинать инсулинотерапию СД1 с ППИИ нецелесообразно.

Пациент должен уверенно владеть инсулинотерапией в режиме МИИ до перевода на ППИИ — с точки зрения безопасности (учитывая риск нарушений работы помпы, при которых он должен самостоятельно перейти на режим МИИ).

В то же время при наличии мотивации и показаний перевод на ППИИ возможен и ранее 12 мес от момента постановки диагноза СД1.

# Абсолютные

- Нежелание или неспособность пациента проводить процедуры, связанные с помпой.
- Наличие психического заболевания или состояния у пациента, препятствующего обучению или способного привести к неадекватному обращению с прибором (состояние, требующее ухода), в том числе наркотическая зависимость и алкоголизм.
- Выраженное снижение зрения, затрудняющее распознавание надписей на приборе.

- Современные устройства можно
- разделить на 4 категории:

1) носимые дозаторы, самостоятельно вводящие инсулин в базальном режиме в соответствии с запрограммированным профилем введения, и болюсно — по требованию пользователя в указанной им дозировке;

2) носимые дозаторы со встроенной программой для расчета доз болюсов инсулина, самостоятельно вводящие инсулин в базальном режиме в соответствии с запрограммированным профилем введения, и болюсно — по требованию пользователя в дозе, рассчитанной в соответствии с алгоритмом, индивидуальными настройками и введенной пользователем информацией о еде и гликемии;

3) носимые дозаторы для осуществления ППИИ под контролем НМГ-РВ (встроенная функция), с программой для расчета доз болюсов, самостоятельно вводящие инсулин в базальном режиме в соответствии с запрограммированным профилем, и болюсно — по требованию пользователя в дозе, рассчитанной в соответствии с алгоритмом, индивидуальными настройками и введенной пользователем информацией о еде и гликемии (в том числе по данным НМГ-РВ).

4) носимые дозаторы для осуществления ППИИ под контролем НМГ-РВ (встроенная функция), с программой для расчета доз болюсов и автоматическим изменением скорости инфузии инсулина (вводящие инсулин болюсно — по требованию пользователя в дозе, рассчитанной в соответствии с алгоритмом, индивидуальными настройками и введенной пользователем информацией о еде и гликемии, в том числе по данным НМГ-РВ), а также возможностью автоматического изменения скорости инфузии инсулина в базальном режиме (в том числе отключения) при риске гипогликемии в соответствии с данными НМГ-РВ.





- Для человеческого рекомбинантного инсулина короткого действия:
- «Правило 1500»:  $KЧИ [мг/дл/ЕД] = 1500/СДИп.$
- «Правило 450»:  $УК [г/ЕД] = 450/СДИп.$
- Для генно-инженерных аналогов инсулина ультракороткого действия:
- «Правило 2000»:  $KЧИ [ммоль/л/ЕД] = 2000 / (18 \times СДИп) = 111,1/СДИп.$
- «Правило 500»:  $УК [г/ЕД] = 500/СДИп.$
- Также УК можно скорректировать с учетом массы тела пациента.
- «Правило 2,6»:  $УК [ЕД/ХЕ] = (1,75 \times СДИп) / \text{масса тела (кг)}.$

- Перевод пациента на ППИИ проходит в стационарных условиях, для постоянного наблюдения и настройки помпы.
- Первым шагом при расчете настроек является определение суммарной суточной дозы инсулина, которую пациент должен получать через помпу.
- Эта величина должна быть на 15—30% меньше, чем текущая суммарная суточная доза инсулина на режиме МИИ.