

Использование инсулинового дозатора Акку-Чек Спирит Комбо в терапии больных сахарным диабетом 1-го типа

Н.А.Демидов^{✉1}, О.М.Котешкова², Е.Ю.Пашкова³, О.А.Мишра⁴

¹ГБУЗ «Городская больница г. Московский» Департамента здравоохранения г. Москвы. 108811, Россия, Москва, г. Московский, мкр. 3, д. 7;

²ГБУЗ «Эндокринологический диспансер» Департамента здравоохранения г. Москвы. 119034, Россия, Москва, ул. Пречистенка, д. 37;

³ГБУЗ «Городская клиническая больница им. С.П.Боткина» Департамента здравоохранения г. Москвы. 125284, Россия, Москва, 2-й Боткинский пр., д. 5;

⁴ГБУЗ «Городская поликлиника №5» Департамента здравоохранения г. Москвы. 107045, Россия, Москва, Даев пер., д. 3, стр. 1

✉ nicolay13@mail.ru

Введение. Терапия сахарного диабета (СД) 1-го типа, как и много лет назад, сводится к замещению секреции собственного инсулина с помощью введения экзогенных препаратов инсулина. Современные технологии производства инсулина предлагают препараты с улучшенными свойствами, предназначенные для воспроизведения как базальной, так и прандиальной секреции. Чаще всего у больных СД 1-го типа используется базис-болюсная инсулинотерапия. Постоянная подкожная инфузия инсулина (ППИИ) с помощью портативного инсулинового дозатора (ИД) позволила максимально приблизить инсулинотерапию к физиологическому ритму секреции инсулина поджелудочной железой.

Цель исследования – оценить эффективность терапии СД 1-го типа с использованием ИД Акку-Чек Спирит Комбо по сравнению с режимом многократных инъекций инсулина (МИИ).

Задачи исследования: сформировать выборку больных СД 1-го типа, использующих в терапии ИД Акку-Чек Спирит Комбо; сформировать выборку больных СД 1-го типа на режиме МИИ, сопоставимую по численности, половому составу, возрасту и продолжительности заболевания с пациентами, использующими ИД Акку-Чек Спирит Комбо; провести статистический анализ полученных данных.

Материалы и методы. Используя данные Федерального регистра сахарного диабета (ФРСД) по Москве, была сделана выборка больных СД 1-го типа, получающих инсулинотерапию с помощью ИД Акку-Чек Спирит Комбо – 139 человек (1-я группа). Была сформирована контрольная группа (2-я группа) из 139 человек на базис-болюсной инсулинотерапии. Статистический анализ данных проводился с использованием программы Excel 2016.

Результаты. По данным ФРСД по Москве, 139 больных СД 1-го типа получали инсулинотерапию с использованием ИД Акку-Чек Спирит Комбо, среди них 64 (46,0%) мужчины и 75 (54,0%) женщин. Средний возраст пациентов – 32,8 (±12,7) года, длительность заболевания – 16,5 (±10,1) года. Индекс массы тела пациентов – 23,5 (±3,9) кг/м². Средний уровень гликированного гемоглобина (HbA_{1c}) больных СД 1-го типа на ИД составил 7,4% (±1,1%). Была сформирована контрольная группа больных СД 1-го типа на базис-болюсной инсулинотерапии (n=139). Уровень HbA_{1c} в группе больных СД 1-го типа, использующих ИД Акку-Чек Спирит Комбо, оказался статистически значимо ниже (на 0,6%) чем среди пациентов на базис-болюсной инсулинотерапии (p<0,05). Доля пациентов с уровнем HbA_{1c}<7,0% была значительно выше в группе больных СД 1-го типа, использующих ИД (33,8 и 12,9% соответственно, p<0,05), при этом доля больных с уровнем HbA_{1c}≥8,0% была выше в группе больных на базис-болюсной инсулинотерапии (46,0 и 28,1% соответственно, p<0,05).

Ключевые слова: инсулиновая помпа, сахарный диабет, инсулинотерапия, инсулиновый дозатор.

Для цитирования: Демидов Н.А., Котешкова О.М., Пашкова Е.Ю., Мишра О.А. Использование инсулинового дозатора Акку-Чек Спирит Комбо в терапии больных сахарным диабетом 1-го типа. Consilium Medicum. 2018; 20 (12): 128–134. DOI: 10.26442/20751753.2018.12.180140

Clinical Trial

Insulin pump Accu-Chek Spirit Combo use in patients with type 1 diabetes mellitus therapy

N.A.Demidov^{✉1}, O.M.Koteshkova², E.Yu.Pashkova³, O.A.Mishra⁴

¹Moscow City Hospital of the Department of Health of Moscow. 108811, Russian Federation, Moscow, g. Moskovskii, mkr. 3, d. 7;

²Endocrinological Dispensary of the Department of Health of Moscow. 119034, Russian Federation, Moscow, ul. Prechistenka, d. 37;

³S.P.Botkin City Clinical Hospital of the Department of Health of Moscow. 125284, Russian Federation, Moscow, 2-i Botkinskii pr., d. 5;

⁴City Clinical Hospital №5 of the Department of Health of the Russian Federation. 107045, Russian Federation, Moscow, Daev per. 3, str. 1

✉ nicolay13@mail.ru

Abstract

Introduction. Nowadays type 1 diabetes mellitus (DM) therapy includes insulin replacement therapy with exogenous insulin use like many years ago. Modern technologies of insulin production techniques offer medications with improved characteristics that are designed for basal as well as prandial secretion simulation. Basal-bolus insulin therapy is mostly used in type 1 DM patients. Continuous subcutaneous insulin infusion (CSII) with portable insulin pump (IP) allows to simulate insulin therapy to the rhythm of pancreatic gland physiological secretion.

Objective. To evaluate effectiveness of type 1 DM therapy with the use of IP Accu-Chek Spirit Combo in comparison with multiple insulin injections (MIJ).

Study problems. To form a group of type 1 DM patients using IP Accu-Chek Spirit Combo; to form a group of patients using MIJ comparable by numbers, age and gender composition, and disease duration using IP Accu-Chek Spirit Combo; to perform a statistical analysis of acquired data.

Materials and methods. Using data from Moscow Diabetes Mellitus Federal Register (DMFR) a group of 139 patients (group 1) with type 1 DM receiving insulin therapy with IP Accu-Chek Spirit Combo was formed. Control group included 139 patients (group 2) receiving basal-bolus insulin therapy. Statistical analysis was performed using Excel 2016 software.

Results. According to Moscow DMFR data 139 patients – 64 (46.0%) male and 75 (54.0%) female with type 1 DM received insulin therapy with IP Accu-Chek Spirit Combo. Mean age of patients was 32.8 (±12.7) years, disease duration – 16.5 (±10.1) years. Mean body mass index was 23.5 (±3.9) kg/m². Mean glycosylated hemoglobin level (HbA_{1c}) in patients with type 1 DM receiving IP therapy was 7.4% (±1.1%). A control group with type 1 DM on basal-bolus insulin therapy was formed (n=139). HbA_{1c} level in patients with type 1 DM using IP Accu-Chek Spirit Combo was significantly lower (by 0.6%) than in patients on basal-bolus

insulin therapy ($p<0.05$). Percent of patients with $HbA_{1c}<7.0\%$ was significantly higher in patients with type 1 DM using IP (33.8 and 12.9% respectively, $p<0.05$), and percent of patients with $HbA_{1c}\geq 8.0\%$ was higher in patients on basal-bolus insulin therapy (46.0 and 28.1% respectively, $p<0.05$).

Key words: insulin pump, diabetes mellitus, insulin therapy, insulin dose delivery system.

For citation: Demidov N.A., Koteschkova O.M., Pashkova E.Yu., Mishra O.A. Insulin pump Accu-Chek Spirit Combo use in patients with type 1 diabetes mellitus therapy. Consilium Medicum. 2018; 20 (12): 128–134. DOI: 10.26442/20751753.2018.12.180140

Введение

Терапия сахарного диабета (СД) 1-го типа принципиально не меняется на протяжении последних 90 лет и сводится к замещению секреции собственного инсулина с помощью введения экзогенных препаратов инсулина. При этом основная сложность в достижении целевых показателей гликемии при СД 1-го типа часто обусловлена несоответствием профиля действия инсулина потребностям пациента. Современные технологии производства инсулина предлагают новые препараты с улучшенными свойствами, с помощью которых становится возможно воспроизводить и необходимую базальную секрецию инсулина, и прандиальные болюсы с низким риском гипогликемических состояний.

Чаще всего у больных СД 1-го типа используется базис-болюсная инсулиноterapia (режим многократных инъекций инсулина – МИИ), при которой базальная секреция инсулина воспроизводится с помощью 1 или 2 инъекций инсулина средней продолжительности действия (инсулин изофан) либо инсулинового аналога длительного действия, а прандиальная секреция инсулина замещается введением инсулина короткого действия либо инсулинового аналога ультракороткого действия перед приемами пищи.

Одновременно с появлением новых препаратов инсулина в клиническую практику внедряются наиболее оптимальные методы введения инсулина, обеспечивающие лучший контроль углеводного обмена.

Методом, позволившем максимально приблизить инсулинотерапию к физиологическому ритму секреции инсулина поджелудочной железой, стала постоянная подкожная инфузия инсулина (ППИИ) с помощью портативного инсулинового дозатора (ИД) [1].

История применения ИД (инсулиновых помп) насчитывает около 40 лет, и сегодня в мире существует огромное их разнообразие. Доступность разных вариантов самих помп, инфузионных наборов, катетеров различной длины, разнообразия заполненных картриджей с инсулином, возможность одновременного непрерывного контроля глюкозы и передачи информации на другие электронные устройства обеспечили широкое внедрение ИД в практику.

ППИИ имеет ряд неоспоримых преимуществ: улучшение показателей гликемического контроля, более низкая вариабельность гликемии, снижение частоты гипогликемий, снижение частоты проколов кожи, возможность автоматического изменения скорости подачи инсулина, возможность передачи данных на компьютер с последующей их обработкой и анализом, улучшение качества жизни [2–6].

Тем не менее нужно учитывать и определенные риски, связанные с очень быстрым развитием гипергликемии и кетоацидоза при прекращении инфузии инсулина по какой-либо причине, возможное формирование липогипертрофий при несвоевременном чередовании мест установки иглы, местные аллергические реакции на компоненты лейкопластыря и/или материал канюли в виде покраснения и раздражения кожи, а также инфекции подкожной жировой клетчатки [6].

Показания к помповой инсулинотерапии разделяют на абсолютные и относительные [6]:

Абсолютные показания для взрослых пациентов включают:

1. Неудовлетворительные показатели гликемического контроля у пациентов с СД 1-го типа, несмотря на ин-

тенсифицированный режим инсулинотерапии, повторное терапевтическое обучение (в группе или индивидуально по специализированной структурированной программе), применение генно-инженерных аналогов инсулина, активное участие пациента в лечении:

- гликированный гемоглобин (HbA_{1c}) $>7,0\%$ (или другой индивидуальный целевой показатель, согласно «Алгоритмам специализированной медицинской помощи больным сахарным диабетом» [7]);
 - частые легкие гипогликемии (≥ 1 раза в сутки);
 - тяжелые гипогликемии (≥ 1 раза в год), в том числе вследствие сниженной чувствительности к гипогликемиям, независимо от HbA_{1c} ;
 - высокая вариабельность гликемии ($SD>4,0$ ммоль/л, $MAGE>5,0$ ммоль/л).
 - феномен «утренней зари», не корректируемый иначе чем ежедневным введением инсулина короткого действия или его аналогов в ночное время или ранние утренние часы.
2. СД 1-го типа на этапе планирования беременности и во время беременности, а также в послеродовом периоде, независимо от показателей гликемического контроля.

Относительные показания:

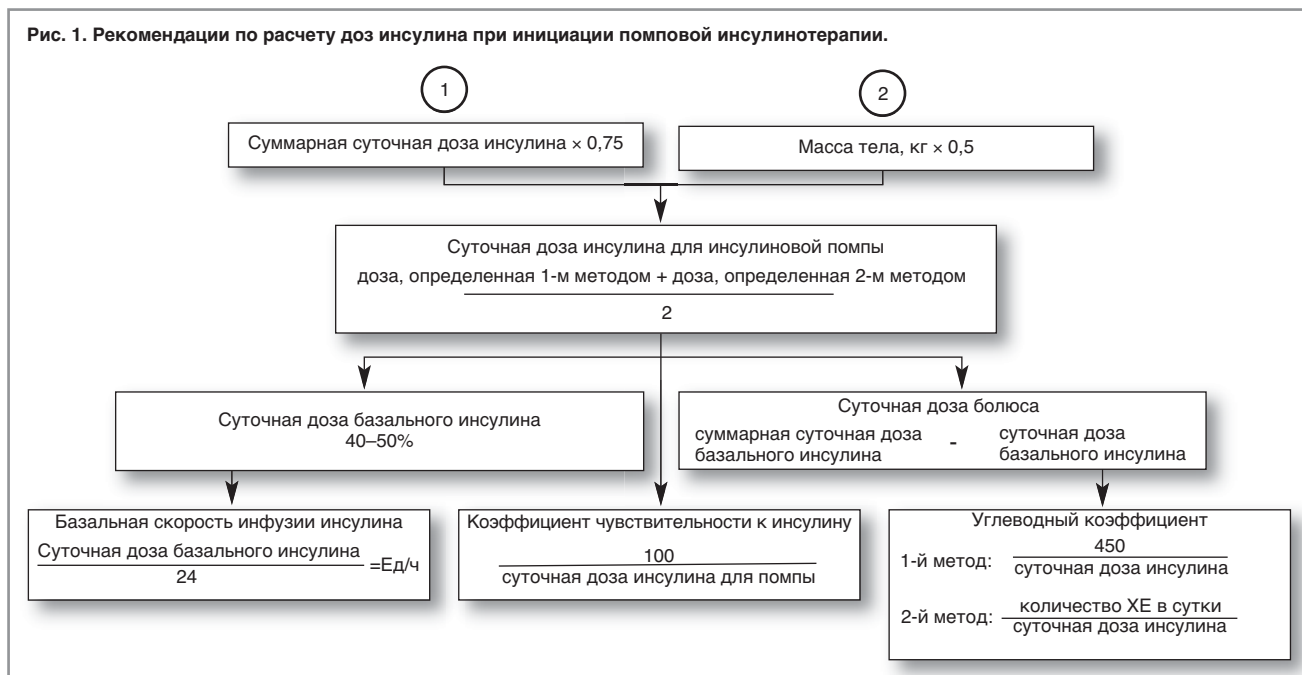
1. Впервые выявленный СД (в течение 12 мес).
2. Гестационный СД, требующий инсулинотерапии.
3. СД 2-го типа, требующий инсулинотерапии.
4. Пациенты с СД в старшей возрастной группе (>65 лет).
5. Выраженная вариабельность действия инсулина, вводимого подкожно в режиме МИИ.
6. Выраженная периферическая 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.

Наличие поздних осложнений СД не является отдельным показанием для ППИИ. Нет достаточных доказательств того, что сам по себе способ инсулинотерапии путем ППИИ оказывает какое-либо значимое влияние на развитие или прогрессирование поздних осложнений СД иначе чем путем улучшения показателей гликемического контроля [6].

В основе работы ИД лежит базисно-болюсный принцип постоянного подкожного введения инсулина малыми дозами. Схема и принцип введения инсулина при применении ИД максимально соответствуют ритму работы здоровой поджелудочной железы, что обеспечивает оптимальный контроль уровня сахара в течение 24 ч. В ИД используется только один вид инсулина – аналог инсулина ультракороткого (предпочтительно) или инсулин короткого действия. Использование аналогов инсулина при ППИИ позволяет вводить их непосредственно перед едой в отличие от обычных инсулинов короткого действия, которые вводят за 30 мин до еды [8, 9].

Использование ППИИ дает возможность отказываться от введения продленного инсулина и оптимизировать базальную инсулиномию за счет введения малых доз ультракороткого инсулина каждый час, которые точно соответствуют индивидуальным особенностям организма больного СД 1-го типа. Базальный уровень инсулина может быть

Рис. 1. Рекомендации по расчету доз инсулина при инициации помповой инсулинотерапии.



изменен в зависимости от индивидуальных особенностей углеводного обмена и режима дня. ИД позволяет программировать сразу несколько режимов введения базального инсулина, что снижает риск развития гипогликемии в ночные часы или между приемами пищи, а также позволяет избежать резкого повышения гликемии в ранние утренние часы [10].

В любое время, в зависимости от потребности организма в инсулине, пациент самостоятельно может уменьшать или увеличивать базальный режим введения инсулина или отключать ИД на короткий период времени (до 30 мин).

Введение инсулина с помощью ИД осуществляется в двух режимах: непрерывной подачи инсулина в микродозах с шагом 0,1 Ед (базальный режим) и введения инсулина на прием пищи или при высоком уровне гликемии (болюсный режим) [11–13]. Замещение физиологической потребности в базальном инсулине в течение суток позволяет избежать развития гипогликемических состояний, прибавки массы тела, отпадает необходимость в дополнительных приемах пищи. Во время приема пищи потребность организма в инсулине компенсируется дополнительной болюсной подачей препарата путем нажатия соответствующей кнопки на ИД.

Согласно существующим рекомендациям при установке ИД в амбулаторных условиях пациент должен ежедневно связываться с лечащим врачом с целью коррекции настроек помпы. Повторный визит желательно запланировать на 3-й день после установки помпы для смены инфузионного набора в присутствии врача. В дальнейшем визиты пациента должны осуществляться ежемесячно, после окончания подбора настроек – 1 раз в 3 мес [14].

На сегодняшний день существует отработанный алгоритм определения начальных настроек ИД (рис. 1).

Перед установкой ИД необходимо прекратить введение инсулина изофана за 12 ч, а аналогов инсулина пролонгированного действия – за 24 ч. С целью профилактики гипергликемии в течение этого периода времени контролировать уровень глюкозы крови при помощи инъекций инсулина ультракороткого действия каждые 3–4 ч.

Если пациент по какой-либо причине ввел базальный инсулин, необходимо уменьшить скорость инфузии препарата на 50–90% на весь период действия [9].

При наличии у больного феномена утренней зари в ранние утренние часы к базисной дозе добавляется 0,1 Ед/ч; при наличии гипогликемий в ночное время базисная доза

уменьшается на 0,1 Ед/ч во временном интервале, когда фиксировались эпизоды гипогликемии. При гипергликемии в ночное время или более чем через 3 ч после приема пищи к базисной дозе добавляется 0,1 Ед/ч. Оптимальная базальная скорость не дает уровню глюкозы крови подниматься или опускаться более чем на 1,7 ммоль/л в период сна или на протяжении 5 ч при голодании.

Не менее существенное значение при расчете доз инсулина имеет правильный подбор болюсной дозы. При применении ИД существует возможность использовать разные варианты болюсного введения. «Стандартный» болюс вводится на прием пищи или при гипергликемии. «Пролонгированный» болюс вводится в заданный период времени – от 15 мин до 12 ч. «Многоволновой» болюс состоит из «стандартного» и «пролонгированного» и применяется при приеме пищи, богатой белком, жиром и при гастропарезе. «Многоволновой» болюс удобен при продолжительном приеме пищи – во время длительных обедов, встреч или при приеме пищи, которая медленно усваивается [15].

Использование разных типов болюса обеспечивает пациенту большую свободу в повседневной жизни и способствует снижению вариабельности гликемии в постпрандиальном периоде [10].

В данной статье мы хотели бы подробнее остановиться на ИД Акку-Чек Спирит Комбо, представляющих собой компактные электронные устройства, в герметичном корпусе которых располагаются картридж с инсулином короткого/аналогом ультракороткого действия и электромотор,двигающий поршень внутри картриджа под управлением микропроцессоров. Инсулин поступает в организм через инфузионный комплект, состоящий из длинного гибкого катетера и канюли, находящейся под кожей.

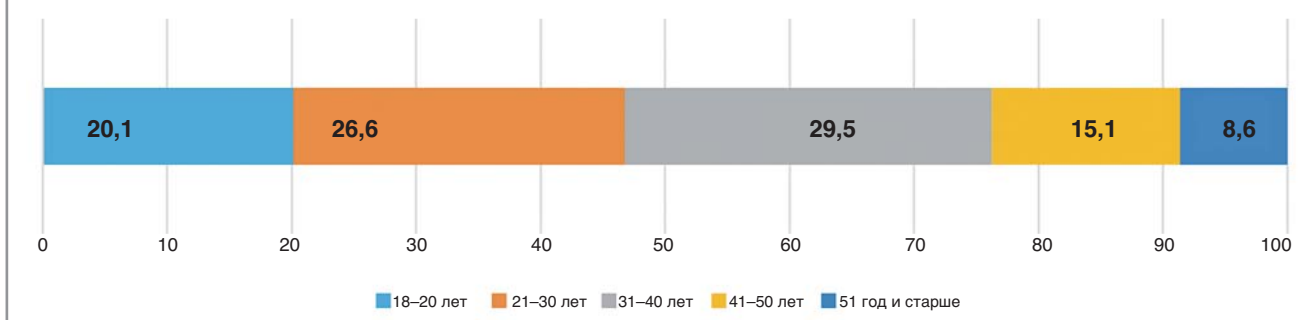
Введение инсулина осуществляется в двух режимах: постоянная подача в малых дозах (базальный уровень с шагом введения 0,005 Ед, т.е. в течение 1 мин введение инсулина осуществляется 20 раз) и болюсный режим при приеме пищи или высоком уровне гликемии (скорость подачи болюсного инсулина 1 Ед за 5 с).

Если в резервуаре ИД остается от 0 до 20 Ед инсулина, подается сигнал предупреждения «инсулин в картридже заканчивается».

Современная комбинированная система Акку-Чек Спирит Комбо содержит ИД и глюкометр, который одновременно выполняет функцию болюсного калькулятора. Необходимо выбрать вид пищи, уровень физической актив-

Сравнение показателей больных СД 1-го типа на терапии с использованием ИД (1-я группа) и на базис-болюсной инсулинотерапии (2-я группа)			
	ИД Акку-Чек Спирит Комбо, 1-я группа (n=139)	Базис-болюсная инсулинотерапия, 2-я группа (n=139)	p
Муж./жен.	46/54	46/54	0,2
Возраст, лет	32,8 (±12,7)	33,0 (±12,7)	0,3
Длительность СД	16,5 (±10,1)	16,4 (±10,0)	0,3
Уровень HbA _{1c}	7,4 (±1,1)	8,0 (±0,9)	<0,05

Рис. 2. Распределение больных СД 1-го типа, использующих ИД Акку-Чек Спирит Комбо (1-я группа), по возрасту (%).



ности, и система даст рекомендации по дозе и типу болюсного инсулина, который требуется ввести с учетом уровня гликемии.

В системе Акку-Чек Спирит Комбо экран глюкометра полностью повторяет информацию дисплея ИД. Имеются звуковой, визуальный и вибрационный сигналы, предупреждающие пользователя о высокой или низкой гликемии, а также о необходимости смены инфузионного набора. Кроме того, в систему заложена функция анализа суточной гликемии с указанием периода времени нахождения пациента в разном диапазоне сахаров. Такая система позволяет оперативно реагировать на все колебания гликемии, улучшать компенсацию углеводного обмена, повышать мотивацию пациентов, вести более активный образ жизни без боязни развития гипогликемии.

С помощью данных Федерального регистра сахарного диабета (ФРСД) можно сравнить результаты терапии пациентов, использующих разные способы введения инсулина, в том числе и сопоставить показатели углеводного обмена у больных СД 1-го типа, использующих ИД либо находящихся на базис-болюсной инсулинотерапии.

Цель исследования – оценить эффективность терапии с использованием ИД Акку-Чек Спирит Комбо по сравнению с режимом МИИ у больных СД 1-го типа.

Задачи исследования:

- 1) сформировать из ФРСД по Москве выборку больных СД 1-го типа, использующих в терапии ИД Акку-Чек Спирит Комбо;
- 2) сформировать из ФРСД по Москве выборку больных СД 1-го типа на режиме МИИ, сопоставимую по численности, половому составу, возрасту и продолжительности заболевания с группой пациентов, использующих ИД;
- 3) провести статистический анализ полученных данных.

Материалы и методы

По данным ФРСД доля больных СД 1-го типа составляет 5,7% от всех больных СД [16]; в Москве на учете состоят 17 839 больных СД 1-го типа [17]. Из них получают инсулинотерапию с помощью ИД Акку-Чек Спирит Комбо – 139 человек (1-я группа).

Для каждого пациента из 1-й группы была сформирована отдельная выборка из всех пациентов на базис-болюсной инсулинотерапии, соответствующих по полу, возрасту и продолжительности заболевания. Таким образом, каждому па-

циенту из 1-й группы по основным требуемым показателям соответствовали от 2 до 16 пациентов на базис-болюсной инсулинотерапии, из которых с помощью генератора случайных чисел выбирался 1 пациент для включения в контрольную группу (2-я группа). Соответственно, была сформирована контрольная группа (2-я группа) пациентов на базис-болюсной инсулинотерапии, также содержащая 139 человек.

Статистический анализ данных проводился с использованием программы Excel 2016.

Результаты

На 01.09.2018 на учете в ФРСД по Москве состояли 17 839 взрослых больных СД 1-го типа: 9704 (54,4%) мужчины и 8135 (45,6%) женщины. Преобладание мужчин в когорте пациентов с СД 1-го типа соответствует данным ФРСД по Российской Федерации [16]. Средний возраст больных – 42,1 (±14,4) года, средняя длительность заболевания – 16,7 (±11,7) года. Наибольшее число пациентов находилось в возрастной группе 31–40 лет (26,6%), 41–50 лет (20,7%) и 21–30 лет (19,4%), при этом 12,8% пациентов были старше 60 лет [17].

139 больных СД 1-го типа (1-я группа) получали инсулинотерапию с использованием ИД Акку-Чек Спирит Комбо, среди них 64 (46,0%) мужчины и 75 (54,0%) женщины. Средний возраст пациентов 1-й группы – 32,8 (±12,7) года, что статистически значимо меньше ($p < 0,05$), чем в целом по диспансерной группе больных СД 1-го типа (42,1 ± 14,4 года). Распределение больных 1-й группы по возрасту представлено на рис. 2, большинство пациентов (76,3%) находятся в возрастной группе до 40 лет.

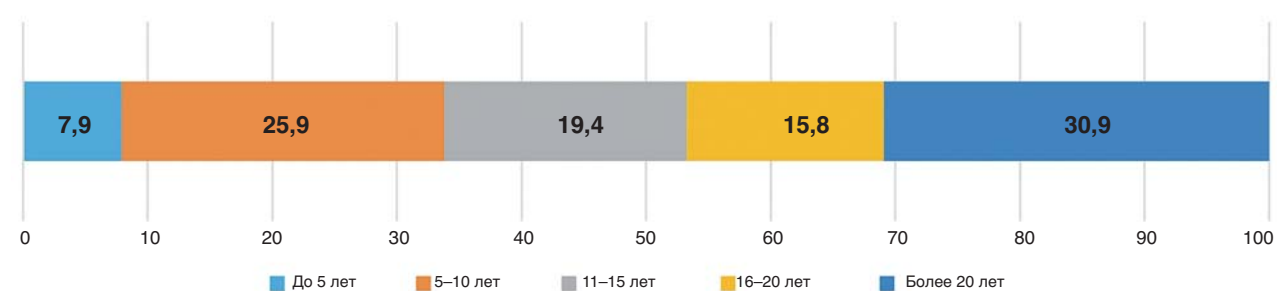
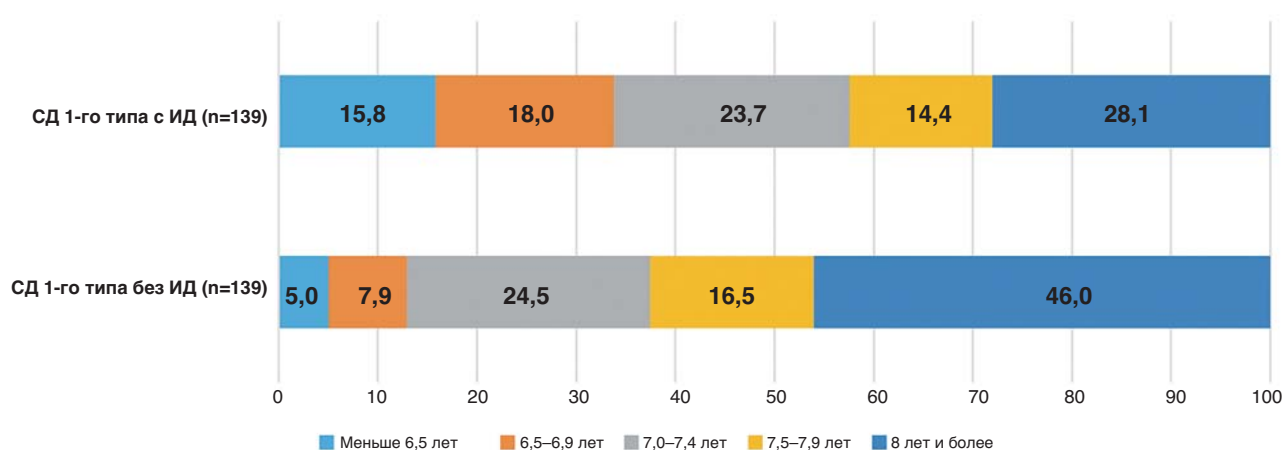
Длительность заболевания пациентов 1-й группы составила 16,7 (±10,1) года. Распределение больных по длительности заболевания представлено на рис. 3. Отмечается низкая доля больных с длительностью СД менее 5 лет (7,9%), 26% больных имеют длительность заболевания от 5 до 10 лет, но большинство пациентов (31%) имеют длительность заболевания более 20 лет (см. рис. 3).

Индекс массы тела пациентов составил 23,5 (±3,9) кг/м².

Средний уровень HbA_{1c} больных СД 1-го типа на ИД составил 7,4 (±1,1)%.

Для того чтобы провести сравнение уровня HbA_{1c} у пациентов, использующих ИД, и пациентов на базис-болюсной инсулинотерапии, была сформирована группа пациентов (2-я группа), сопоставимая с 1-й по половому составу, возрасту и длительности заболевания.

Рис. 3. Распределение больных СД 1-го типа, использующих ИД Акку-Чек Спирит Комбо (1-я группа) по длительности заболевания (%).

Рис. 4. Распределение больных СД, использующих и не использующих ИД, по уровню HbA_{1c} (%).

Сравнение основных показателей пациентов 1 и 2-й группы представлено в таблице.

Уровень HbA_{1c} в группе больных СД 1-го типа, использующих ИД Акку-Чек Спирит Комбо (1-я группа), оказался статистически значимо ($p < 0,05$) ниже, чем среди пациентов 2-й группы (см. таблицу), разница составила 0,6%.

Распределение больных 1-й группы по длительности заболевания представлено на рис. 2. Большинство пациентов (76,3%) находятся в возрастной группе до 40 лет.

При анализе длительности заболевания пациентов 2-й группы отмечается низкая доля больных с длительностью СД менее 5 лет (7,9%), 26% больных имеют длительность заболевания от 5 до 10 лет, но большинство пациентов (31%) имеют длительность заболевания более 20 лет (рис. 3).

Уровень HbA_{1c} в группе больных СД 1-го типа, использующих ИД Акку-Чек Спирит Комбо (1-я группа), оказался статистически значимо ($p < 0,05$) ниже, чем среди пациентов 2-й группы (см. таблицу), разница составила 0,6%.

Доля пациентов с уровнем HbA_{1c} < 7,0% была значительно выше в 1-й группе (33,8 и 12,9% соответственно, $p < 0,05$), при этом доля больных с уровнем HbA_{1c} ≥ 8,0% была выше во 2-й группе (46,0 и 28,1% соответственно, $p < 0,05$); рис. 4.

Не было выявлено статистически значимых различий в частоте встречаемости осложнений и сопутствующих заболеваний в группе пациентов, использующих и не использующих ИД Акку-Чек Спирит Комбо.

В заключение приведем клинический пример, наглядно демонстрирующий возможности помповой инсулинотерапии в управлении СД 1-го типа при лабильном течении заболевания.

Клинический пример

Пациент Б., 24 лет, поступил в стационар 11.09.2017 с жалобами на общую слабость, снижение остроты зрения, колебания уровня глюкозы крови от 2,0 до 17,0 ммоль/л, боли в ногах и судороги в икроножных мышцах, преимущественно в ночное время.

Из анамнеза известно, что он считает себя больным с конца декабря 2014 г., когда появились жалобы на общую слабость и быструю утомляемость, сухость во рту и жажду. В начале марта 2015 г. отмечено резкое ухудшение состояния, в связи с чем обратился в поликлинику по месту учебы, где при измерении уровня глюкозы крови было зафиксировано повышение до 23,3 ммоль/л. Пациент был экстренно госпитализирован бригадой скорой медицинской помощи в эндокринологическое отделение городской больницы, где поставлен диагноз СД 1-го типа. В условиях стационара была инициирована интенсифицированная инсулинотерапия, которая в настоящее время представлена аналогом инсулина длительного действия гларгин 300 по 25 Ед в 22:00 и аналогом инсулина ультракороткого действия аспарт по 5–8 Ед перед основными приемами пищи (потребность на 1 хлебную единицу – ХЕ – 1 Ед инсулина, средняя суточная доза 25 Ед).

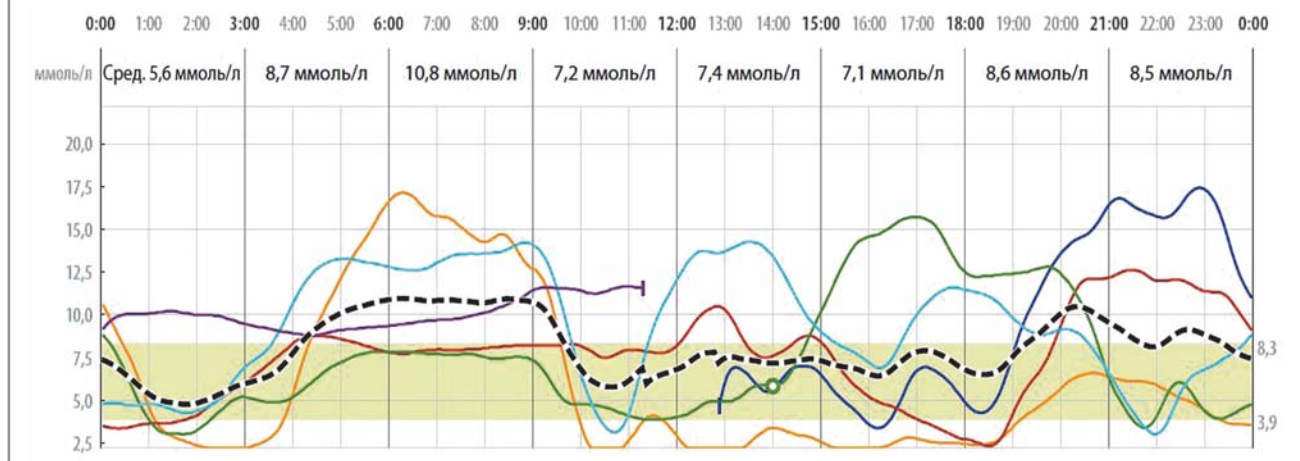
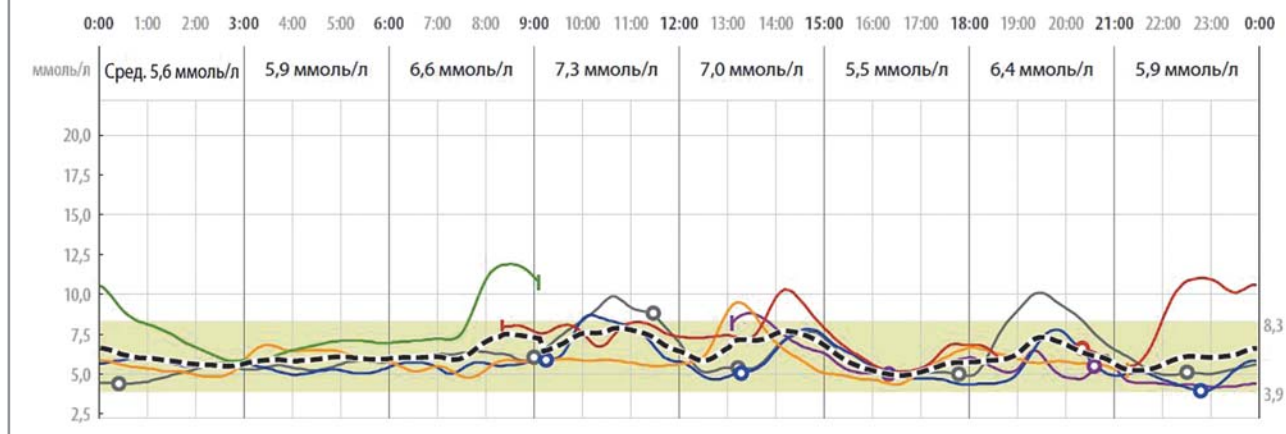
Пациент проводит регулярный самоконтроль гликемии, обучен системе оценки углеводов по ХЕ, проводит коррекцию доз инсулина ультракороткого действия в зависимости от гликемии, количества углеводов и планируемой физической нагрузки. Гипогликемические состояния случаются часто, даже при небольшой физической нагрузке, иногда в ночное время, периодически отмечаются эпизоды повышения гликемии до 17 ммоль/л, которые пациент не может объяснить.

В последний месяц пациента начали беспокоить боли в ногах и судороги в икроножных мышцах, преимущественно в ночное время.

Уровень HbA_{1c} при поступлении – 8,5%.

Данные непрерывного мониторинга гликемии при поступлении представлены на рис. 5.

Учитывая выраженную вариабельность показателей гликемии, несмотря на отсутствие дефектов расчета дозы инсулина, подсчета ХЕ и техники инъекций инсулина, пациенту была рекомендована помповая инсулинотерапия и установлен ИД Акку-Чек Спирит Комбо. Во время госпитализации и на последующем амбулаторном этапе проводилась коррекция базального профиля в зависимости от

Рис. 5. Данные суточного мониторинга гликемии пациента Б. при поступлении в стационар.**Рис. 6. Данные суточного мониторинга гликемии пациента Б. через 2 мес после установки ИД Акку-Чек Спирит Комбо.**

режима дня, а также уточнение углеводного коэффициента и коэффициента чувствительности. Через 2 мес было проведено повторное мониторирование гликемии (рис. 6).

При анализе кривых колебания уровня гликемии, изображенных на рис. 5, 6, очевидно качественное изменение показателей углеводного обмена. На рис. 6, отражающем колебания гликемии через 2 мес после установки ИД Акку-Чек Спирит Комбо, отсутствуют гипогликемические состояния и крайне редко отмечается превышение верхней границы установленного целевого диапазона гликемии (8,3 ммоль/л). До установки ИД пациент около 1/2 времени суток имел уровень глюкозы выше 8,3, при этом отмечались частые гипогликемические состояния с уровнем гликемии 2,5 ммоль/л и ниже.

Данный пример наглядно демонстрирует преимущества помповой инсулинотерапии у пациентов с плохо контролируемым на фоне стандартной базис-болюсной инсулинотерапии СД.

Тем не менее необходимо еще раз подчеркнуть, что такой вариант терапии не избавляет пациентов от необходимости учитывать углеводы пищи и проводить регулярный самоконтроль, а также адаптировать настройки ИД к изменениям физической активности, фазам менструального цикла у женщин, присоединению интеркуррентных заболеваний и т.п. Желание и возможность пациента контролировать эти параметры являются обязательными условиями при отборе кандидатов на помповую инсулинотерапию.

Выводы

1. Уровень HbA_{1c} у больных СД 1-го типа, получающих терапию с использованием ИД Акку-Чек Спирит Комбо, в

среднем на 0,6% ниже, чем у пациентов на базис-болюсной инсулинотерапии ($p < 0,05$).

2. Доля пациентов с уровнем $HbA_{1c} < 7,0\%$ была выше у больных СД 1-го типа, получающих терапию с использованием ИД Акку-Чек Спирит Комбо (33,8 и 12,9% соответственно, $p < 0,05$).
3. Доля больных с уровнем $HbA_{1c} \geq 8,0\%$ была выше в группе пациентов на базис-болюсной инсулинотерапии (46,0 и 28,1% соответственно, $p < 0,05$).

Литература/References

1. Pickup J, Keen H. Continuous subcutaneous insulin infusion at 25 years: evidence base for the expanding use of insulin pump therapy in type 1 diabetes. *Diabetes Care* 2002; 25 (3): 593–98.
2. Bode BW, Sabbah HT, Gross TM et al. Diabetes management in the new millennium using insulin pump therapy. *Diabetes Metab Res Rev* 2002; 18 (1): 14–20.
3. Bode BW, Steed RD, Davidson PC. Reduction in severe hypoglycemia with long-term continuous subcutaneous insulin infusion in type I diabetes. *Diabetes Care* 2004; 27 (Suppl. 1): s110–s110.
4. Boland EA, Grey M, Oesterle A et al. Continuous subcutaneous insulin infusion. A new way to lower risk of severe hypoglycemia, improve metabolic control, and chance coping in adolescents with type 1 diabetes. *Diabetes Care* 1999; 22 (11): 1779–84.
5. Misso ML, Egberts KJ, Page M et al. Continuous subcutaneous insulin infusion (CSII) versus multiple insulin injections for type 1 diabetes mellitus. *Cochrane Database Syst Rev* 2010; 1:CD005103. DOI: 10.1002/14651858.CD005103.pub2
6. Шестакова М.В., Майоров А.Ю., Филиппов Ю.И. и др. Клинические рекомендации по помповой инсулинотерапии и непрерывному мониторингованию гликемии у больных сахарным диабетом. https://www.endocrincentr.ru/sites/default/files/specialists/science/clinic-recommendations/rec_pompovaya_insulinoterapia_2015.pdf / Shestakova M.V., Maiorov A.Iu., Filippov Iu.I. i dr. Klinicheskie rekomendatsii po pompovoi insulinoterapii i nepreryvnomu monitorirovaniu glikemii u bol'nykh sakharnym diabetom. <https://www.en->

- docrincentr.ru/sites/default/files/specialists/science/clinic-recomendations/rec_pompo-
vaya_insulinoterapia_2015.pdf [in Russian]
7. Дедов И.И., Шестакова М.В., Майоров А.Ю. Алгоритмы специализированной
медицинской помощи больным сахарным диабетом. 2017; 8 <https://www.endocrincentr.ru/sites/default/files/specialists/science/clinic-recomendations/algosd.pdf> / Dedov I.I., Shestakova M.V., Maiorov A.Iu. Algoritmy spetsializirovan-
noi meditsinskoi pomoshchi bol'nym sakharnym diabetom. 2017; 8
<https://www.endocrincentr.ru/sites/default/files/specialists/science/clinic-recomendations/algosd.pdf> [in Russian]
8. Heinemann L et al. Insulin pump risks and benefits: a clinical appraisal of pump safety
standards, adverse event reporting, and research needs: a joint statement of the Europe-
an Association for the Study of Diabetes and the American Diabetes Association Diabetes
Technology Working Group. *Diabetes Care* 2015; 38 (4): 716–22.
9. Bode BW. An Expert Opinion on Advanced Insulin Pump Use in Youth with Type 1 Diabe-
tes. *Diabetes Technol Ther* 2017; 19 (3): 145–54.
10. Karges B. Association of Insulin Pump Therapy vs Insulin Injection Therapy With Severe
Hypoglycemia, Ketoacidosis, and Glycemic Control Among Children, Adolescents, and
Young Adults With Type 1 Diabetes. *JAMA* 2017; 318 (14): 1358–66.
11. Amod A, Carrihill M, Dave J et al. Continuous subcutaneous insulin infusion thera-
py in type 1 diabetes: 2013 clinical guidelines and recommendations from the As-
sociation of Clinical Endocrinologists of South Africa (ACE-SA). *JEMDSA* 2013; 18
(1): 15–9.
12. Aronson R et al. Sustained efficacy of insulin pump therapy compared with multiple daily
injections in type 2 diabetes: 12-month data from the OpT2mise randomized trial. *Diabe-
tes Obes Metab* 2016; 18 (5): 500–7.
13. McCrea DL. A Primer on Insulin Pump Therapy for Health Care Providers. *Nurs Clin North
Am* 2017; 52 (4): 553–64.
14. McAuley SA. Insulin pump basal adjustment for exercise in type 1 diabetes: a randomised
crossover study. *Diabetologia* 2016; 59 (8): 1636–44.
15. Анциферов М.Б., Котешкова О.М., Клейменова С.А. Инициация терапии с использо-
ванием инсулиновой помпы у больных сахарным диабетом 1 типа. *Фарматека*.
2011; 3: 30–6. / Antsiferov M.B., Koteschkova O.M., Kleimenova S.A. Initsiatsiia terapii s is-
pol'zovaniem insulinovoi pompy u bol'nykh sakharnym diabetom 1 tipa. *Farmateka*. 2011;
3: 30–6. [in Russian]
16. Дедов И.И., Шестакова М.В., Викулова О.К. и др. Сахарный диабет в Российской
Федерации: распространенность, заболеваемость, смертность, параметры угле-
водного обмена и структура сахароснижающей терапии по данным Федерального
регистра сахарного диабета, статус 2017 г. Сахарный диабет. 2018; 21 (3): 144–59.
DOI: 10.14341/DM9686 / Dedov I.I., Shestakova M.V., Vikulova O.K. i dr. Sakharnyi dia-
bet v Rossiiskoi Federatsii: rasprostranennost', zabolevaemost', smertnost', parametry ug-
levodnogo obmena i struktura sakharnosnizhaiushchei terapii po dannym Federal'nogo re-
gistra sakharnogo diabeta, status 2017 g. *Sakharnyi diabet*. 2018; 21 (3): 144–59. DOI:
10.14341/DM9686 [in Russian]
17. Демидов Н.А., Мишра О.А., Анциферов М.Б. Сахарный диабет 1 типа в Моск-
ве – 2018 г. (по данным Московского сегмента Федерального регистра сахар-
ного диабета). *Фарматека*. 2018; 11; 7–78. DOI: <https://dx.doi.org/10.18565/pharmateca.2018.11.74-78> / Demidov N.A., Mishra O.A., Antsiferov M.B. Sakharnyi dia-
bet 1 tipa v Moskve – 2018 g. (po dannym Moskovskogo segmenta Federal'nogo re-
gistra sakharnogo diabeta). *Farmateka*. 2018; 11; 74–8. DOI: <https://dx.doi.org/10.18565/pharmateca.2018.11.74-78> [in Russian]

СВЕДЕНИЯ ОБ АВТОРАХ

Демидов Николай Александрович – канд. мед. наук, врач-эндокринолог, ГБУЗ «Городская больница г. Московский». E-mail: nicolay13@mail.ru

Котешкова Ольга Михайловна – канд. мед. наук, зав. отд-нием обучения и лечения диабета, ГБУЗ «Эндокринологический диспансер». E-mail: Koala58@mail.ru

Пашкова Евгения Юрьевна – канд. мед. наук, зав. отд-нием эндокринологии, ГБУЗ «ГКБ им. С.П.Боткина». E-mail: parlodel@mail.ru

Мишра Ольга Александровна – канд. мед. наук, зав. отд-нием эндокринологии ГБУЗ ГП №5. E-mail: Endogp5@mail.ru