
В помощь практическому врачу

УДК 61 616.01/-099 616.43

ОПЫТ ПРИМЕНЕНИЯ ПОМПОВОЙ ИНСУЛИНОТЕРАПИИ: КЛИНИЧЕСКАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ И ВЛИЯНИЕ НА КАЧЕСТВО ЖИЗНИ ПАЦИЕНТОВ

Г. А. Батрак¹, доктор медицинских наук
О. И. Калаева¹

¹ ФГБОУ ВО «Ивановская государственная медицинская академия» Минздрава России, 153012, Россия, г. Иваново, Шереметевский просп., д. 8

РЕЗЮМЕ *Актуальность.* В настоящее время помповая инсулиноterapia (ПИ) с непрерывным мониторингом уровня глюкозы (НМГ) является одной из наиболее перспективных методов ведения пациентов с сахарным диабетом (СД) 1 типа. Не менее важным является изучение качества жизни (КЖ) больных, применяющих «инсулиновые помпы».

Цель – оценить клиническую эффективность применения ПИ и провести сравнительную оценку параметров КЖ пациентов до и через 12 месяцев после перевода на ПИ.

Материал и методы. В течение года наблюдали 30 пациентов с СД I типа, которые были переведены на ПИ. Исходно и через 12 месяцев у пациентов на ПИ определяли уровень гликемии натощак, гликированного гемоглобина, изменение суточной дозы инсулина, частоту гипогликемических реакций. Для оценки КЖ проведено анкетирование по модифицированному опроснику Diabetes Specific Quality of Life Scale.

Результаты. Через 12 месяцев после перевода пациентов на ПИ отмечено снижение уровня гликемии натощак с $10,12 \pm 0,42$ до $7,6 \pm 0,15$ ммоль/л ($p < 0,05$), гликированного гемоглобина (HbA1c) – с $11,14 \pm 0,14$ до $7,34 \pm 0,09\%$ ($p < 0,05$), тенденция к уменьшению числа гипогликемических реакций. Средняя суточная доза инсулина снизилась с $61,84 \pm 1,13$ до $40,12 \pm 1,04$ ЕД./сут ($p < 0,05$). Через 12 месяцев от начала ПИ показатели КЖ значительно улучшились по сравнению с исходным уровнем по всем шкалам опросникам.

Заключение. ПИ является одним из эффективных методов ведения пациентов с СД I типа, позволяющим улучшить показатели углеводного обмена (снижение вариабельности гликемии и уровня HbA1c, уменьшение числа гипогликемических реакций, снижение суточной дозы инсулина). Помимо достижения компенсации СД I типа перевод на ПИ способствует улучшению КЖ пациентов.

Ключевые слова: сахарный диабет, инсулин, инсулиновая помпа, непрерывное мониторирование гликемии, качество жизни, высокотехнологическая помощь.

* Ответственный за переписку (corresponding author): gbatrak@mail.ru

Методы терапии СД I типа в настоящее время стремительно развиваются: от изобретения инсулиновых помп в 1976 году до новейших разработок в области создания искусственной поджелудочной железы. На сегодняшний день ПИ с НМГ – один из наиболее эффективных и перспективных методов ведения пациентов с СД I типа. Более 15 тыс. больных в России (по данным 2015 г.) получали ПИ [1]. В настоящее время активно проводится научно-исследовательская работа по созданию «закрытого контура» (closed loop system), который сочетает работу инсулиновой помпы, систему НМГ и программный алгоритм ведения пациента. Программы высокотехнологической помощи в рамках обязательного медицинского страхования позволили

перевести пациентов, нуждающихся в данном методе лечения, на ПИ. С 2015 г. перевод на ПИ осуществлялся в эндокринологическом отделении ГБУЗ Владимирской области «Областная клиническая больница». «Инсулиновые помпы», позволяющие вводить инсулин в непрерывном режиме, способствуют достижению компенсации углеводного обмена и значительному росту жизненной активности пациентов. Важным вопросом является изучение КЖ больных с СД I типа, применяющих «инсулиновые помпы».

Целью научного исследования – определить клиническую эффективность применения ПИ у пациентов с СД I типа, а также провести сравнительную оценку

КЖ лиц данной группы до и через 12 месяцев после перевода на ПИ.

МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ

Исследование проводилось на базе отделения эндокринологии ГБУЗ Владимирской области «Областная клиническая больница». Наблюдали 30 пациентов с СД I типа, из них 12 мужчин (40%) и 18 женщин (60%), средний возраст которых составил $24,1 \pm 1,4$ года, длительность СД – $11,8 \pm 1,0$ года.

Все пациенты дали письменное информированное согласие на участие в исследовании.

Выполняли стандартное клиническое обследование: исследование уровня глюкозы в крови натощак, постпрандиальной гликемии, HbA1c, микроальбуминурии (МАУ), суточной протеинурии (ПУ), содержания креатинина, мочевины, общего белка. Расчет скорости клубочковой фильтрации проводили согласно формуле СКД-ЕРІ [2]. Инструментальные методы включали электрокардиографию, эхокардиографию, ультразвуковое исследование внутренних органов, сосудов нижних конечностей. Все пациенты были проконсультированы окулистом и неврологом.

Основные критерии включения в исследование: наличие у пациента СД I типа, необходимых знаний о диабете (умение организовать прием пищи с учетом «хлебных единиц» (ХЕ), знание основных правил подбора и коррекции дозы инсулина, симптомов и методов борьбы с гипогликемией), письменного информированного согласия на проведение ПИ.

Все больные являлись жителями Владимирской области, застрахованными в системе ОМС. Перевод на ПИ осуществлялся в период госпитализации в отделение эндокринологии ГБУЗ Владимирской области «Областная клиническая больница» в течение 12–14 дней.

Общая продолжительность наблюдения – 12 месяцев, клиническое обследование и оценка КЖ выполнялись исходно и через 12 месяцев.

Для оценки КЖ проведено анкетирование по модифицированному опроснику Diabetes-SpecificQuality-of-LifeScale [3]. При этом оценивались общая удовлетворенность проводимой терапией, социальная удовлетворенность, ежедневная активность, жалобы физического характера, пищевые ограничения, достижение терапевтических целей и эмоциональные проблемы. Для показателей пищевых ограничений, эмоциональных проблем и жалоб физического характера наивысший балл означал минимальное влияние на КЖ. Максимальный балл для показателей общей и социальной удовлетворенности, а также ежедневной активности выражал наилучшую оцен-

ку в рамках комплексной оценки КЖ пациентов. Для удобства оценки полученных ответов, каждому подразделу модифицированного опросника присвоен балл от 1 до 5.

Статистическую обработку полученных результатов проводили с помощью программы Microsoft Excel Windows XP. Количественные признаки при нормальном распределении значений представлены в виде $M \pm \sigma$, где M – среднестатистическое значение, σ – стандартное отклонение. Различия при $p \leq 0,05$ считались статистически значимыми.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Установка системы непрерывного мониторинга глюкозы (СНМГ) («i-Pro-2» с сенсором «Инлайт» компании «Медтроник») выполнялась на 2–3-и сутки госпитализации. Устанавливалась инсулиновая помпа («Медтроник 715» или «Медтроник 722» компании «Medtronic Minimed») с программой базального режима введения. Определялась суточная доза инсулина, которая далее распределялась на базальную и болюсную части согласно протоколу Боде [4]. Также учитывались исходный уровень компенсации/декомпенсации углеводного обмена (согласно индивидуальным целевым значениям гликемии и уровню HbA1c), наличие/отсутствие гипогликемических реакций.

При распределении базальной дозы инсулина по временной шкале использовали шкалу Реннера, учитывая циркадные ритмы секреции инсулина, либо доза распределялась равномерно на 24 часа. В дальнейшем доза инсулина корректировалась на основании результатов НМГ и дневника самоконтроля уровня гликемии. Настройки «помощника болюса» (целевые значения гликемии, коэффициент чувствительности к инсулину, время действия активного инсулина («инсулин на борту»), коэффициенты на ХЕ и временные интервалы приемов пищи) производились на основании данных пациента (текущих коэффициентов) расчетным способом и с учетом национальных клинических рекомендаций [7]. Целевые значения гликемии определялись на основании индивидуальных параметров: уровня HbA1c, наличия и стадии диабетической ретинопатии, сопутствующих заболеваний, ожидаемой продолжительности жизни больного [8].

Все пациенты проходили индивидуальное обучение методам правильной эксплуатации ПИ. По мере проведения ПИ регулярно проводился повторный курс обучения пациентов, направленный на улучшение навыков работы с помпой. НМГ осуществлялось в течение 2–5 дней, затем полученные результаты, записанные в память прибора, загружались в специальную компьютерную программу («CareLinkPro» компании «Медтроник») для автоматического ана-

лиза. Программа автоматически суммирует 288 измерений, выдавая распределение по длительности, сводку по отклонениям и ряд других параметров [9]. Полученные результаты применялись лечащим врачом для коррекции настроек помпы и режима введения инсулина, дубликат выдавался пациенту. Важно отметить, что для корректного считывания данных необходимо проводить измерение уровня гликемии не менее двух раз в сутки (каждые 12 часов). Заданные изначально настройки ПИ во время госпитализации в дальнейшем изменялись на основании данных самоконтроля (с помощью глюкометра) и НМГ. Все пациенты в ходе обучения были информированы о возможной необходимости самостоятельной коррекции настроек помпы в домашних условиях.

Динамика показателей углеводного обмена у наблюдаемых пациентов приведена в таблице 1.

Через 12 месяцев после перевода пациентов на ПИ отмечены снижение уровня гликемии натощак на 24,9%, постпрандиальной гликемии – на 32,6%, HbA1c – на 3,8%, тенденция к уменьшению количества гипогликемических реакций. За это время суточная доза инсулина снизилась на 35,1%. Следует подчеркнуть, что в сравнении с инсулинотерапией, проводимой в режиме множественных инъекций, количество проколов кожи при ПИ сокращается в 10–15 раз, так как инфузионную систему необходимо менять 1 раз в 2–3 дня (в соответствии с инструкцией).

Также выявлена значительная положительная динамика показателей КЖ по сравнению с исходным уровнем (табл. 2).

После перевода на ПИ с традиционной базис-болюсной терапией по шкалам опросника более чем в 1,5–2 раза улучшились такие основные показатели КЖ пациентов, как общая удовлетворенность проводимой терапией, социальная удовлетворенность и ежедневная активность, достижение терапевтических целей, пищевые ограничения, эмоциональные проблемы и жалобы физического характера ($p \leq 0,05$).

Таким образом, перевод на ПИ позволяет улучшить состояние углеводного обмена при СД I типа, обеспечивая более низкие значения пре- и постпрандиальной гликемии, уровня HbA1c, снижение частоты гипогликемических реакций и суточной дозы инсулина. Помимо достижения компенсации СД I типа перевод на ПИ способствует значительному улучшению КЖ пациентов. При отсутствии необходимости делать дополнительные инъекции повышается степень свободы пациента в отношении режима питания и образа жизни в целом.

Несмотря на увеличение доступности ПИ, число пациентов, применяющих данный метод инсулинотерапии, является недостаточным. Несомненно, более широкое применение ПИ ограничивается высокой стоимостью расходных материалов. Также остро стоит проблема недостаточной информированности пациентов о данном виде терапии. Пациенты не имеют достаточных знаний о ПИ, ин-

Таблица 1. Клиническая эффективность помповой инсулинотерапии у больных сахарным диабетом I типа

Показатель	Исходно	Через 12 месяцев
Уровень гликемии натощак, ммоль/л	10,12 ± 0,42	7,6 ± 0,15*
Уровень постпрандиальной гликемии, ммоль/л	12,7 ± 0,18	8,55 ± 0,16*
Уровень HbA1c, %	11,14 ± 0,14	7,34 ± 0,09*
Суточная доза инсулина, ЕД./сут	61,84 ± 1,13	40,12 ± 1,04*
Число гипогликемических реакций в неделю	1,88 ± 0,2	1,21 ± 0,1

Примечание: * – статистическая значимость различий с исходными показателями, $p < 0,05$.

Таблица 2. Показатели качества жизни пациентов с сахарным диабетом I типа, переведенных на помповую инсулинотерапию (по опроснику Diabetes-SpecificQuality-of-LifeScale)

Показатель(баллы)	Исходно	Через 12 месяцев
Общая удовлетворенность проводимой терапией	2,02 ± 0,28	4,75 ± 0,25*
Социальная удовлетворенность	2,78 ± 0,18	4,36 ± 0,24*
Ежедневная активность	2,25 ± 0,16	4,68 ± 0,24*
Жалобы физического характера	3,42 ± 0,15	4,54 ± 0,1*
Пищевые ограничения	2,44 ± 0,3	4,95 ± 0,18*
Достижение терапевтических целей	2,88 ± 0,16	4,82 ± 0,2*
Эмоциональные проблемы	2,3 ± 0,24	4,64 ± 0,1*

Примечание: * – статистическая значимость различий с исходными показателями, $p < 0,05$

сулиновой помпе и принципах ее работы. Недостаточно осведомленные больные считают, что ПИ нарушит их привычный образ жизни. Достижение целевых значений гликемии при ПИ невозможно без должного обучения пациентов. Для решения данных проблем в школах для больных СД целесообразно проводить занятия по применению ПИ не только для больных, уже находящихся на ПИ, но и для использующих для введения инсулина «шприц-ручки».

ВЫВОДЫ

ПИ в сравнении с традиционной базис-болюсной терапией является более эффективным методом достижения компенсации диабета, обеспечивая более низкие значения пре- и постпрандиальной гликемии, уровня HbA1c, снижение частоты гипогликемических реакций и суточной дозы инсулина. Помимо достижения компенсации СД I типа перевод на ПИ способствует улучшению КЖ пациентов.

ЛИТЕРАТУРА

1. Дедов, И. И. Сахарный диабет 1 типа: реалии и перспективы / И. И. Дедов, М. В. Шестакова. – М.: Мед. информ. аг-во, 2016. – С. 380–393
2. Эндокринология : нац. рук-во (+CD-ROM) / под ред. И. И. Дедова, Г. А. Мельниченко. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013. – 1072 с.
3. Validation of a diabetes-specific quality-of-life scale for patients with type 1 diabetes / U. Bott, I. Miihlhauser, H. Overmann, M. Berger // *Diabetes Care*. – 1998. – May; 21(5). – P. 757–769.
4. Bode, D. W. Pumping Protocol. A guide to insulin pump therapy initiation / D. W. Bode. – Georgia, Atlanta, 2008.
5. Wizemann, E. Prospective evaluation of a standardized basal rate distribution for CSII in type 1 diabetes over 6 months / E. Wizemann, R. Renner, K. Hepp // *Diabetologie und Stoffwechsel*. – 2001. – Vol. 10. – P. 57.
6. Insulin Production Rate in Normal Man as an Estimate for Calibration of Continuous Intravenous Insulin Infusion in Insulin-dependent Diabetic Patients / W. K. Waldhäusl [et al.] // *Diabetes Care*. – 1982. – Vol. 5(1) – P. 18–24.
7. Федеральные клинические рекомендации по помповой инсулинотерапии и непрерывному мониторингу гликемии у больных сахарным диабетом / М. В. Шестакова [и др.]. – М., 2014.
8. Дедов, И. И. Алгоритмы специализированной медицинской помощи больным сахарным диабетом. – 7-й вып. / И. И. Дедов, М. В. Шестакова. – М., 2015.
9. Технологии непрерывного мониторинга глюкозы: успехи и перспективы / Ю. В. Тарасов [и др.] // *Пробл. эндокринологии*. – 2015. – № 4. – С. 54–70.

INSULIN PUMP THERAPY: CLINICAL EFFICACY AND INFLUENCE ON PATIENT'S QUALITY OF LIFE

G. A. Batrak, O. I. Kalaeva

ABSTRACT *Actuality.* Nowadays insulin pump therapy with permanent monitoring of glucose level is proved to be the most perspective technique of treatment for patients with diabetes mellitus I type; and it is very important to study the quality of life in patients who used such devices.

Objective – to estimate clinical effectiveness of insulin pump therapy and to compare the indices of quality of life in patients before and in 12 months after insulin pump therapy.

Materials and methods. 30 patients with diabetes mellitus I type who undergone insulin pump therapy have been observed within one year. At the beginning and 12 months later the following parameters were determined in patients with insulin pump therapy: glycemia level on an empty stomach, glycosalated hemoglobin level, alteration of daily glucose dose, hypoglycemic reactions frequency. Inquest in such patients was performed by modified Diabetes Specific Quality of Life Scale.

Results. Decrease of glycemia level on an empty stomach from $10,12 \pm 0,42$ to $7,6 \pm 0,15$ mmol/l ($p < 0,05$), HbA1c – from $11,14 \pm 0,14$ to $7,34 \pm 0,09\%$ ($p < 0,05$), tendency to the diminishment of hypoglycemic reactions quantity were marked in 12 months after administration of insulin pump therapy. Average daily insulin dose was reduced from $61,84 \pm 1,13$ to $40,12 \pm 1,04$ unit/day ($p < 0,05$). In 12 months from the beginning of insulin pump therapy the parameters of quality of life were significantly improved in comparison with initial level upon all scales of the questionnaire.

Conclusions: Insulin pump therapy was proved to be one of the effective methods of treatment in patients with diabetes mellitus I type; it allowed to improve the indices of carbohydrate metabolism (decrease of glycemia variability and HbA1c level, diminishment of hypoglycemic reactions number, reduction of daily insulin dose). Administration of insulin pump therapy was conducive to reach the compensation of diabetes mellitus I type and to improve the quality of life in these patients.

Key words: diabetes mellitus, insulin, insulin pump, permanent monitoring of glycemia, quality of life, high-technological aid.