

Общественная организация
«Российская ассоциация эндокринологов»

**КЛИНИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ
ПО ПОМПОВОЙ ИНСУЛИНОТЕРАПИИ
И НЕПРЕРЫВНОМУ
МОНИТОРИРОВАНИЮ ГЛИКЕМИИ
У БОЛЬНЫХ САХАРНЫМ ДИАБЕТОМ**

Москва
2014

Содержание

Раздел 1. Методология	3
Раздел 2. Помповая инсулиноterapia	5
2.2. Основные положения	5
2.3. Преимущества помповой инсулиноterapia	5
2.4. Недостатки помповой инсулиноterapia	6
2.5. Показания к помповой инсулиноterapia	7
2.6. Противопоказания к помповой инсулиноterapia	8
2.7. Подготовка пациента.....	9
2.8. Выбор инсулиновой помпы	9
2.9. Перевод на помповую инсулиноterapia	12
2.10. Ведение пациентов на помповой инсулиноterapia	15
2.11. Помповая инсулиноterapia в особых условиях	18
2.12. Отказ от помповой инсулиноterapia.....	19
Раздел 3. Непрерывное мониторирование гликемии	20
3.1. Основные положения	20
3.2. Непрерывное мониторирование в «слепом» режиме.....	20
3.3. Непрерывное мониторирование в режиме «реального времени».....	22
Раздел 4. Приложения	27
Приложение 1. Сравнительная характеристика доступных в России инсулиновых помп	27
Приложение 2. Дневник самоконтроля для пациентов на помповой инсулиноterapia	29
Приложение 2. Опросники для оценки уровня знаний пациентов по интенсифицированной и помповой инсулиноterapia	30
Список литературы.....	31

Раздел 1. Методология

МЕТОДЫ, ИСПОЛЬЗОВАННЫЕ ДЛЯ СБОРА /СЕЛЕКЦИИ ДОКАЗАТЕЛЬСТВ

Поиск в электронной базе данных.

ОПИСАНИЕ МЕТОДОВ, ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ДЛЯ СБОРА/СЕЛЕКЦИИ ДОКАЗАТЕЛЬСТВ

Доказательной базой для рекомендаций являются публикации, вошедшие в Кохрайновскую библиотеку, базы данных EMBASE, MEDLINE и SCOPUS. Глубина поиска составляла 15 лет.

МЕТОДЫ, ИСПОЛЬЗОВАННЫЕ ДЛЯ ОЦЕНКИ КАЧЕСТВА И СИЛЫ ДОКАЗАТЕЛЬСТВ

- Консенсус экспертов.
- Оценка значимости в соответствии с уровнями доказательности и классами рекомендаций (прилагаются).

Таблица 1. Классы и уровни доказательности

- **Класс I:** Условия, при которых, согласно данным исследований и/или общему мнению экспертов, выполнение процедур или лечения полезно и эффективно.
- **Класс II:** Условия, при наличии которых данные исследований противоречивы и имеются различия во мнениях экспертов о полезности /эффективности процедуры или лечения.
- **Класс III:** Условия, при которых согласно имеющимся данным, общему мнению экспертов процедуры не полезны и не эффективны, а в отдельных случаях вредны.

-
- **Уровень доказанности А:** данные основаны на результатах многоцентровых, рандомизированных, клинических исследований.
 - **Уровень доказанности В:** данные основаны на результатах единственного рандомизированного или нерандомизированных исследований.
 - **Уровень доказанности С:** данные основаны на общем согласии экспертов.

МЕТОДЫ, ИСПОЛЬЗОВАННЫЕ ДЛЯ АНАЛИЗА ДОКАЗАТЕЛЬСТВ:

- Обзоры опубликованных мета-анализов.
- Систематические обзоры с таблицами доказательств.
- Оценка результатов единичных исследований и обзоров.

ОПИСАНИЕ МЕТОДОВ, ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ДЛЯ АНАЛИЗА ДОКАЗАТЕЛЬСТВ

Были использованы: рекомендации Российской ассоциации эндокринологов (РАЭ), Американской диабетической ассоциации (ADA), Американской ассоциации клинических эндокринолога (ААСЕ), Европейской ассоциации по изучению диабета (EASD), Фонда по изучению диабета у молодых (JDRF), Национального института здоровья Великобритании (NHS), и другие международные и локальные нормативные документы и и клинические рекомендации [1-26].

МЕТОДЫ, ИСПОЛЬЗОВАННЫЕ ДЛЯ ФОРМУЛИРОВАНИЯ РЕКОМЕНДАЦИЙ

- Консенсус экспертов.

ИНДИКАТОРЫ ДОБРОКАЧЕСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ (GOOD PRACTICE POINTS – GPPs)

- Рекомендуемая доброкачественная практика базируется на клиническом опыте членов рабочей группы по разработке рекомендаций, конфликт интересов отсутствует.

ЭКОНОМИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ

Анализ стоимости не проводился и публикации по фармакоэкономике не анализировались.

МЕТОД ВАЛИДИЗАЦИИ РЕКОМЕНДАЦИЙ

- Внешняя экспертная оценка.
- Внутренняя экспертная оценка.

ОПИСАНИЕ МЕТОДА ВАЛИДИЗАЦИИ РЕКОМЕНДАЦИЙ

Настоящие рекомендации опубликованы в предварительной версии до прохождения рецензии независимыми экспертами, получения комментариев со стороны врачей-эндокринологов и врачей терапевтов первичного звена в отношении доходчивости изложения рекомендаций и их оценки важности рекомендаций как рабочего инструмента повседневной практики.

Настоящая версия рекомендаций опубликована для последующей доработки – после проведения внешнего рецензирования и получения комментариев от экспертов, их систематизации и обсуждения председателем и членами рабочей группы.

КОНСУЛЬТАЦИИ И ЭКСПЕРТНАЯ ОЦЕНКА

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

ОСНОВНЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

Сила рекомендаций (А-С), уровни доказательств (I, II, III) и индикаторы доброкачественной практики будут приведены при изложении текста рекомендаций после завершения процедуры рецензирования и получения комментариев независимых экспертов.

Раздел 2. Помповая инсулиноterapia

2.2. Основные положения

Помповая инсулиноterapia – способ инсулинотерапии, осуществляемый путём постоянной инфузии инсулина с помощью индивидуального носимого дозатора (помпы). В большинстве случаев, постоянную инфузию осуществляют подкожно - постоянная подкожная инфузия инсулина (ППИИ), в ряде случаев помповая инсулиноterapia может проводиться с введением инсулина внутривенно или интраперитонеально.

Болюсы инсулина – дискретно вводимые по желанию пользователя инсулиновой помпы дозы инсулина, необходимые для поддержания гликемии после еды и для коррекции гипергликемии.

Базальный режим – введение инсулина помпой в автоматическом режиме с заданной пользователем скоростью (постоянной или изменяющейся в течение суток).

Программа для расчета доз болюсов инсулина – математический алгоритм, позволяющий помпе рассчитать дозу болюса на еду и/или коррекцию гликемии, исходя из введенных пользователем показателей (количество углеводов в пище, гликемия) и на основе предустановленных индивидуальных коэффициентов (углеводный коэффициент, чувствительность к инсулину, целевая гликемия, время действия инсулина и др.).

Инфузионная система – одноразовый комплект медицинских изделий, через который осуществляется инфузия инсулина. В большинстве помп инфузионная система состоит из резервуара для инсулина, устанавливаемой подкожно канюли (тефлоновой или стальной), а также катетера, связывающего резервуар и канюлю.

2.3. Преимущества помповой инсулинотерапии

ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЕ И ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ

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 (редко – простые человеческие инсулины). Вариабельность (изменчивость в течение времени) эффекта генно-инженерных аналогов инсулина ультракороткого действия значительно меньше чем у человеческих инсулинов НПХ и генно-инженерных аналогов инсулина пролонгированного 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 более полной абсорбцией генно-инженерных аналогов инсулина из подкожно-жировой клетчатки в сравнении с инсулинами длительного действия и их аналогами. Для некоторых пациентов это может иметь дополнительные преимущества (контроль массы тела, риск гипогликемий и др.).

Точность расчётов. 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 приёме пищи – с точностью до 0,1 ЕД. Результаты клинических исследований доказывают, что расчет доз инсулина с использованием

подобных программ значительно повышает точность вводимых доз и улучшает гликемический контроль.

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 разовьётся 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 CGM-RT. 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, опираясь на максимально объективные и полные сведения. Кроме того, в программы по расшифровке данных журнала помпы часто строены математические формулы для расчёта важных для лечащего врача параметров, таких как средние дозы инсулина, средняя гликемия, среднее количество углеводов, съедаемое пользователем за сутки и т.д.

МЕТАБОЛИЧЕСКИЙ КОНТРОЛЬ

HbA1c. Многие проспективные рандомизированные клинические исследования (РКИ) показали, что ППИИ позволяет достичь более низких показателей гликированного гемоглобина (HbA1c), чем при использовании МИИ: на $-0,3\%$ [95%ДИ $-0,1$; $-0,4$], по данным метаанализа [27]. ППИИ под контролем НМГ-РВ приводит к более значимому снижению HbA1c. Среди пользователей инсулиновых помп значимо большая доля имеет показатель HbA1c $<7,0\%$.

Гипогликемии. ППИИ, по данным РКИ, 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 вариабельности 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 делать дополнительные инъекции 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.

2.4. Недостатки помповой инсулинотерапии

РИСКИ

При соблюдении всех правил и рекомендаций ППИИ не менее безопасна, чем МИИ.

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 часов после прекращения подачи инсулина). Для предупреждения развития диабетического кетоацидоза пациенты должны быть отдельно проинструктированы о правилах поведения в случае нарушения подачи инсулина, в том числе – о правилах экстренного самостоятельного перехода на режим МИИ.

Местные кожные реакции. Возможны местные аллергические реакции на компоненты лейкопластыря и/или материал канюли. Аллергические реакции, как правило, носят локальный характер, не требуют специальной медицинской помощи – исчезают после удаления лейкопластыря и канюли. В случае аллергической реакции 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 суток) 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 проживания) 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.

2.5. 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, согласно «Алгоритмам специализированной медицинской помощи больным сахарным диабетом» [28]);
 - Частые легкие гипогликемии (≥ 1 раза в сутки);
 - Тяжелые гипогликемии (≥ 1 раза в год), в том числе вследствие сниженной чувствительности к гипогликемиям, независимо от $HbA1c$;
 - 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) 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 (в соответствии с Российским консенсусом детских эндокринологов [26]).

СОМНИТЕЛЬНЫЕ

Убедительных доказательных данных, в том числе больших проспективных многоцентровых РКИ, об эффективности ППИИ в ниже перечисленных группах пациентов нет. Решение о целесообразности перевода пациента на ППИИ должно быть принято совместно командой врачей и пациентом с учетом всех возможных рисков.

Перевод на ППИИ следует рассматривать как возможный вариант лечения в случае сохранения неудовлетворительных показателей гликемического контроля, 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.

- 1) Впервые выявленный СД (в течение 12 мес.).
- 2) Гестационный СД, требующий инсулинотерапии.
- 3) СД 2 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.

NB! Наличие поздних осложнений сахарного диабета 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 сахарного диабета иначе чем путем улучшения показателей гликемического контроля.

2.6. Противопоказания к помповой инсулинотерапии

ВРЕМЕННЫЕ, ОТНОСИТЕЛЬНЫЕ

- Выраженный психоэмоциональный стресс. Обучение принципам работы и инсулиновой помпой и проведения ППИИ требует концентрации внимания, что невозможно в условиях психоэмоциональной нестабильности. При выявлении объективных причин для серьезного эмоционального напряжения или стресса у пациента перевод на ППИИ следует отложить.
- Острое соматическое заболевание или обострение хронического. Учитывая выраженные изменения потребности организма в инсулине в этот период, перевод на ППИИ и подбор настроек осуществлять нецелесообразно.
- 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 месяцев от момента постановки диагноза СД1.

ПОСТОЯННЫЕ, АБСОЛЮТНЫЕ

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

Перевод на ППИИ возможен только при следующих условиях (при отсутствии любого из нижеперечисленных условий перевод на помповую инсулинотерапию противопоказан, даже при наличии абсолютных показаний):

- Желание и возможности пациента активно управлять инсулинотерапией.
- Желание и возможность проводить адекватно частый самоконтроль гликемии (не реже 4 раз в сутки с помощью индивидуального глюкометра).
- Достаточные знания и навыки количественной оценки углеводов пищи и физической активности, профилактики и лечения гипо- и гипергликемии, поведения в случаях болезни.

2.7. Подготовка пациента

КОНСУЛЬТАЦИЯ

Перед переводом пациента на ППИИ должна быть проведена консультация, в рамках которой следует:

- 1) Оценить уровень знаний пациента по интенсифицированной инсулинотерапии (в том числе, с помощью опросников).
- 2) Оценить уровень мотивации пациента к проведению БОЛЕЕ интенсивного контроля с помощью инсулиновой помпы.
- 3) Оценить наличие показаний и противопоказаний к ППИИ у пациента.
- 4) Разъяснить (максимально подробно) все преимущества и недостатки ППИИ, а также рассказать о потенциальных сложностях при использовании инсулиновой помпы.
- 5) Выбрать модель инсулиновой помпы.

ОБУЧЕНИЕ

Для достижения целей лечения на ППИИ следует переводить только тех пациентов, которые уже обладают достаточным уровнем знаний и навыков по интенсифицированной инсулинотерапии. Перевод пациентов на ППИИ с неудовлетворительными показателями гликемии, не владеющих навыками и знаниями интенсифицированной инсулинотерапии, а также по каким-либо причинам не использующих эти знания и навыки в повседневной жизни, нецелесообразен.

Желательно проведение дополнительного обучения в «Школе диабета» в процессе перевода на ППИИ: базовым знаниям интенсифицированной инсулинотерапии (техника инъекций, режимы инсулинотерапии, подсчет углеводов пищи, адаптация доз инсулина, профилактика и лечение гипо- и гипергликемии, кетоацидоза); специальным знаниям по ППИИ; специальным знаниям по НМГ-РВ (при переводе на помпу с соответствующей функцией). Терапевтическое обучение в «Школе диабета», в том числе групповое по структурированной программе, следует считать наиболее эффективным.

ОБСЛЕДОВАНИЕ И ЛЕЧЕНИЕ

Обследование и лечение пациентов до и после перевода на ППИИ должно в полной мере соответствовать стандартам оказания медицинской помощи больным СД. Перевод на ППИИ не требует дополнительного обследования или специальной терапевтической подготовки.

На момент расчета стартовых настроек у врача должна быть необходимая информация о текущем уровне компенсации углеводного обмена (показатели гликемического контроля), выраженности поздних осложнений СД (наличие ретинопатии, нефропатии, нейропатии), индивидуальных особенностях углеводного обмена пациента (заполненный дневник самоконтроля) – для подбора наиболее безопасных стартовых настроек инсулиновой помпы.

2.8. Выбор инсулиновой помпы

КАТЕГОРИИ ИНСУЛИНОВЫХ ПОМП

Выбор модели инсулиновой помпы должен проходить с учетом целей лечения и индивидуальных особенностей пациента, с учетом опыта лечащего врача и тренера (нежелательна установка устройства, работе с которым персонал не обучен).

Учитывая данные РКИ, подтверждающие эффективность отдельных функций инсулиновых помп при ППИИ, 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 ПШИИ 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 ПШИИ 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 самостоятельного изменения скорости инфузии инсулина в базальном режиме (в том числе отключения) при риске гипогликемии, в соответствии с данными НМГ-РВ.

В зависимости от требований к функциям и характеристикам помпы (помимо введения инсулина в базальном и болюсном режиме), необходимо подобрать наиболее подходящую для пациента модель. При выборе инсулиновой помпы, в первую очередь, следует понять, какая категория инсулиновых помп будет наиболее оптимальным решением для конкретного пациента.

ВТРОСТЕПЕННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИНСУЛИНОВЫХ ПОМП

Многие характеристики инсулиновых помп не имеют первостепенного значения, но могут повлиять на выбор врача и пациента. Ниже обсуждаются наиболее важные параметры (дополнительно – в приложении 1.).

- **Ёмкость инсулинового резервуара** (сколько инсулина помещается в инсулиновую помпу). Чем меньше инсулина, тем меньше размер и вес помпы. Параметр не влияет на лечение.
- **Тип соединения резервуара с катетером.** У помп каждого производителя предусмотрен особый тип соединения резервуара с катетером. Чаще всего, у одного производителя от модели к модели инфузионные системы, а значит и тип соединения резервуара с катетером, остаются неизменными.
- **Русскоязычное меню.** Важный параметр, если пациент не владеет иностранными языками. Все (продающиеся в России) помпы переведены на русский язык, т.е. дают возможность выбрать русский язык из списка языков.
- **Шаг подачи инсулина в базальном режиме** — минимальная доза инсулина, которую сможет ввести инсулиновая помпа в базальном режиме в течение 1 часа. Современные помпы имеют высокую точность дозирования инсулина (0,100 ЕД и меньше). При этом считается, что чем выше точность дозирования, тем лучше. Реально разницу в точности между 0,1 ЕД/ч и 0,05 ЕД/ч смогут ощутить лишь те пользователи, у которых очень небольшая потребность в инсулине (<20 ЕД/сут). Соответственно, чем меньше потребность в инсулине, тем меньше должен быть шаг подачи у помпы. Только у пациентов с очень высокой чувствительностью к инсулину шаг подачи может влиять на выбор устройства.
- **Шаг времени программирования базального** - показывает на какое минимальное время пациент сможет запрограммировать скорость введения инсулина в базальном режиме, отличную от других скоростей. Если шаг программирования 60 минут, то каждый час в течение суток помпа может вводить инсулин с разной скоростью. Если шаг 30 мин, то каждые пол часа. При шаге 60 минут в сутках максимально может быть 24 различные скорости введения инсулина в базальном режиме, при шаге 30 минут — 48. В большинстве случаев, разница между помпами с шагом 30 и 60 минут незаметна. Однако в определённых ситуациях маленький шаг может стать очень важным для достижения оптимальных показателей гликемии.
- **Количество базальных профилей.** Профиль введения инсулина — это совокупность всех скоростей в течение суток. Помпа вводит инсулин в базальном режиме по определённому «профилю». При этом на разные типы дней и жизненных ситуаций можно настроить отдельные профили введения инсулина в базальном режиме. Так, например, потребность в базальном инсулине может различаться в будни, выходные, праздники, при заболеваниях, в разные фазы менструального цикла, в зависимости от наличия физической нагрузки и т.д. На закономерно встречающиеся в жизни события или ситуации можно запрограммировать свой отдельный суточный профиль. Параметр важен исключительно для удобства. Минимальное количество таких профилей — 3 в помпах Medtronic (очень редко пациенты используют большее

количество профилей), максимальное — 5 в помпах Sooil и Accu-Chek.

- **Шаг программирования болюса.** Это точность, с которой можно вводить дозу инсулина на коррекцию гликемии и на еду. Чем меньше шаг, тем лучше. У всех зарегистрированных в России помп – 0,1 ЕД.
- **Типы болюсов** — различные режимы введения болюсного инсулина — у разных производителей они называются по-разному, но имеют практически одинаковый смысл.
 - Нормальный (стандартный) болюс — вся доза инсулина вводится сразу одномоментно.
 - Двойной (многоволновой) — часть дозы болюса вводится сразу, остальная часть растягивается на некоторое время и вводится равномерно в течение этого времени.
 - Квадратный (расширенный, удлинённый) — вся доза болюса растягивается на некоторое время.
- **Скорость введения болюса.** Этот параметр относится только к «обычному» болюсу — не растянутому во времени или многоволновому. Он определяет как быстро помпа введёт в тело набранную дозу инсулина. Если помпа будет делать это слишком быстро, то в большей степени будут травмироваться ткани в месте введения (от напора жидкости). Кроме того, медленное введение болюса с большей вероятностью позволит пользователю отменить введение болюса (или остановить его до введения полной дозы) при необходимости. Наиболее плавное введение болюса у помп Medtronic (помпы ММТ-554/754 вводят болюс со скоростью 1,5 ЕД в минуту).
- **Источники питания.** В большинство инсулиновых помп можно вставлять обычные источники питания — пальчиковые (AA) или мизинчиковые (AAA) батарейки. Некоторые помпы требуют своего формата источника питания. «Эксклюзивные» источники энергии стоят дороже, но при этом служат дольше. В инсулиновые помпы Accu-Chek Spirit и Combo можно вставлять аккумуляторные батарейки того же формата (AAA).
- **Память (дней)** — параметр указывает объём хранимой и доступной для анализа информации. Следует различать ту часть памяти, которую можно просмотреть через помпу, и ту, которую можно проанализировать, скачав информацию из помпы на компьютер. Объём последней, в большинстве случаев, значительно больше. Чем больше информации для анализа, тем лучше.
- **Специализированное программное обеспечение для персонального компьютера.** Возможность проанализировать данные помпы на компьютере, как правило, позволяет достичь лучших результатов и значительно облегчает подбор индивидуальных настроек прибора как врачу, так и пользователю. Передача данных с помпы на ПК может осуществляться с помощью bluetooth, инфракрасного порта (IR), специальных радиочастотных адаптеров (CareLink или ComLink). Bluetooth в помпах Dana Diabecare не требует специальных дополнительных устройств. IR есть у всех помп и глюкометров Accu-Chek, но сигнал передается в закодированном виде и для дешифровки требуется специальный IR адаптер — SmartPix или Accu-Chek RealTime (обыкновенные IR порты не подойдут). Для передачи данных от помп Medtronic Paradigm необходим радиопередатчик CareLink USB или ComLink. Для скачивания и обработки данных необходима специальная программа. Для помп Dana Diabeticare в России таких программ официально нет. У Accu-Chek программа русифицирована и встроена в SmartPix или доступна в интернете (Accu-Chek Connect). У Medtronic русифицированная программа для пациентов (CareLink Personal) доступна в интернете, программа для врачей (CareLink Professional) не русифицирована.
- **Сигналы тревоги.** Система оповещений об ошибках — все современные помпы постоянно находятся в режиме самопроверки и сообщают о тех или иных проблемах в функционировании. Значимых отличий в системе оповещений «о невозможности введения инсулина» у различных помп нет — они оповещают о затруднении в введении инсулина, только если помпа не смогла ввести какую-то дозу инсулина и в системе подачи инсулина выросло давление. У различных помп порог повышения давления для подачи сигнала тревоги разный: чем он меньше, тем чаще помпа подаёт «ложные» сигналы тревоги, чем он выше, тем больше вероятность пропустить нарушение подачи и на длительное время (при маленькой скорости введения инсулина в базальном режиме) остаться без инсулина.
- **Дистанционное управление.** Пульт дистанционного управления в идеале позволяет управлять помпой на расстоянии. У Accu-Chek Combo — он полностью дублирует интерфейс помпы, также в него встроены глюкометр. Пульта для помп Medtronic Paradigm имеют всего три кнопки и управляют помпой «на слух»: способны ввести болюсно инсулин или остановить помпу.
- **Функция глюкометра.** Глюкометр может быть встроены в помпу, совмещён с пультом

дистанционного управления помпой или просто быть «совместимым» с помпой. У помпы Accu-Chek Combo глюкометр встроен в пульт дистанционного управления. Но при использовании такого глюкометра возможно использование только совместимых тест-полосок.

- **Срок службы.** Гарантия распространяется только на заводской брак, различается у производителей устройств (наиболее долгая – у Accu-Chek Spirit Combo).
- **Водостойкость.** Большинство помп имеют класс водостойкости IPX7 или IPX8 — остаются герметичными на протяжении многих десятков минут нахождения в воде. Водостойчивость позволяет с помпой плавать и принимать ванну.

СМЕНА ИНСУЛИНОВОЙ ПОМПЫ

Смена инсулиновой может быть рекомендована в том случае, если отсутствие той или иной функции в используемой модели ограничивает достижение целевых показателей гликемии. В том числе пациенту может быть рекомендована смена обычной инсулиновой помпы на модель со встроенной программой для расчета доз. В случае недостаточной эффективности, возможна смена помпы на устройство с функцией НМГ-РВ, а также с возможностью автоматического изменения скорости инфузии.

Нецелесообразна установка инсулиновой помпы с расширенными функциями пациентам, которые по каким-либо причинам ими не будут пользоваться.

При смене устройства необходимо проведение дополнительного обучения.

2.9. Перевод на помповую инсулинотерапию

ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Перевод на ППИИ должен проводиться в лечебно-профилактических учреждениях, имеющих в штате необходимых квалифицированных специалистов: эндокринолога/диабетолога - специалиста по помповой инсулинотерапии; специалиста по терапевтическому обучению пациентов с СД. Перевод на ППИИ может осуществляться в рамках госпитализации в специализированный эндокринологический стационар, а также в амбулаторных условиях.

В задачи врача при переводе пациента на ППИИ входит подбор стартовых настроек устройства, с учетом данных дневника самоконтроля, анамнеза, индивидуальных особенностей пациента и личного профессионального опыта. Лечащему врачу необходимо сообщить пациенту (тренеру, который будет осуществлять подключение помпы) показатели: скорость введения инсулина в базальном режиме в течение суток, углеводный коэффициент, коэффициент чувствительности к инсулину, диапазон целевых значений гликемии, время действия используемого в помпе инсулина, а также дополнительные параметры (в зависимости от модели устройства).

НАСТРОЙКА ПОМПЫ

Первым шагом при расчете настроек является определение суммарной суточной дозы инсулина, которую пациент должен получать через помпу (СДИ_п). Эта величина должна быть на 15-30% меньше, чем текущая суммарная суточная доза инсулина на режиме МИИ (учитывать следует все дозы инсулина короткого и продленного действия, включая дополнительные введения на коррекцию гипергликемии и перекусы). Степень снижения дозы соотносить с индивидуальными особенностями пациента:

- отнимать 25-30% при частых гипогликемиях и высоком риске тяжелых гипогликемий;
- отнимать 10-15% при стабильно высоких показателях гликемии и хорошей чувствительности к гипогликемиям.

СКОРОСТЬ ВВЕДЕНИЯ ИНСУЛИНА В БАЗАЛЬНОМ РЕЖИМЕ

Скорость инфузии инсулина в базальном режиме должна соответствовать потребности в инсулине, которая не зависит от питания, и определяется продукцией глюкозы печенью. Как и в случае МИИ, она составляет 40–60% общей суточной дозы. При правильно подобранной скорости инфузии инсулина в базальном режиме любые приемы пищи (даже небольшие по объему) требуют болюсного введения инсулина, а пропуск еды, напротив, не ведет к гипогликемии.

Предложено несколько способов определения скорости введения инсулина в базальном режиме при

переводе пациентов с МИИ на ППИИ [29]. Результатом использования рекомендуемых формул является среднесуточная скорость введения инсулина в базальном режиме (ЕД/ч). Таким образом, в большинстве случаев, после перевода на ППИИ в течение первых нескольких дней (до начала коррекции начальных настроек) пациент получает инсулин в базальном режиме с одинаковой скоростью в разное время суток.

Для расчета скорости введения инсулина в базальном режиме нужно половину (40-60%) СДИ_п разделить на 24 часа.

Полученную скорость введения инсулина в базальном режиме можно распределить равномерно в течение суток, или запрограммировать индивидуальный «плавающий» профиль введения инсулина в базальном режиме с разной скоростью инфузии в разное время суток.

Довольно редко на этапе перевода на ППИИ программируют индивидуальный «плавающий» профиль введения инсулина в базальном режиме с учетом возраста, массы тела и суточной потребности в инсулине. Для этого используют алгоритм, описанный Renner R. и соавт. в 80-х гг. XX века [30]. Для многих пациентов нет необходимости в точном подборе индивидуального «плавающего» профиля введения инсулина в базальном режиме в момент перевода на инсулиновую помпу, так как через 1–3 дня начальные настройки меняют в соответствии с результатами проведенных проверочных «проб с голоданием» [22]. Для некоторых пациентов алгоритм индивидуализированной настройки инсулиновой помпы, позволяющий на основе совокупности внешних параметров (возраст, масса тела, среднесуточная доза инсулина, показатели гликемического контроля и др.) точно подобрать профиль введения инсулина в базальном режиме с момента инициации ППИИ, может быть важен [31].

КОЭФФИЦИЕНТЫ ДЛЯ РАСЧЁТА ДОЗ БОЛЮСОВ ИНСУЛИНА

Коэффициенты для программы расчета доз болюсов инсулина на этапе перевода пациентов на ППИИ следует рассчитать по стандартным формулам («Правило 2000», «Правило 2,8» и др.[32-35]), исходя из СДИ_п. В некоторых случаях на начальном этапе допустимо использование коэффициентов, применявшихся на этапе МИИ.

Индивидуальные настройки помпы для введения болюсов инсулина также можно рассчитать из СДИ_п. Предложены различные формулы для определения индивидуальных настроек программы расчета доз болюсов инсулина (углеводного коэффициента - УК и коэффициента чувствительности к инсулину - КЧИ).

Для человеческого рекомбинантного инсулина короткого действия:

- **«Правило 1500»:** КЧИ [мг/дл/ЕД] = 1500 / СДИ_п.
- **«Правило 450»:** УК [г/ЕД] = 450 / СДИ_п.

Для генно-инженерных аналогов инсулина ультракороткого действия:

- **«Правило 2000»:** КЧИ [ммоль/л/ЕД] = 2000 / (18 × СДИ_п) = 111,1 / СДИ_п.
- **«Правило 500»:** УК [г/ЕД] = 500 / СДИ_п.

Также УК можно скорректировать с учетом массы тела пациента.

- **«Правило 2,6¹»:** УК [ЕД/ХЕ] = (1,75 × СДИ_п) / масса тела(кг)

Эффективность этих формул в настоящее время является наиболее доказанной, так как они получены на большом объеме материала с соблюдением необходимых методологических критериев и статистических методов. Данными формулами можно свободно пользоваться через интернет (<http://opensourcediabetes.org/>).

ЦЕЛЕВЫЕ ПОКАЗАТЕЛИ ГЛИКЕМИИ

При определении диапазона целевых значений гликемии для настройки инсулиновой помпы следует помнить, что

- эти показатели имеют значение только если пациент использует калькулятор доз
- доза на коррекцию может быть рассчитана до середины целевого диапазона (как в Accu-Chek Combo) или до границ (Medtronic)
- в первые дни ППИИ в целях безопасности следует устанавливать относительно завышенный

¹ Название правила дано по значению эмпирического коэффициента для расчёта массы тела в фунтах, принято в международной литературе. Формула дана с учетом перевода в систему СИ и при словии, что 1 ХЕ=10 г углеводов.

диапазон целевых значений, в последующем подлежащий коррекции.

Таким образом, расчет целевого диапазона следует проводить с учетом индивидуальных особенностей пациента, текущего уровня гликемического контроля и модели инсулинового дозатора.

ПРОЧИЕ НАСТРОЙКИ

Для работы программы расчета болюсов инсулина могут быть необходимы дополнительные параметры, значения которых следует подбирать индивидуально для каждого пациента.

ОБУЧЕНИЕ ПАЦИЕНТА

В процессе перевода с МИИ на ППИИ пациент должен пройти специальное обучение.

Обучение техническим особенностям обращения с устройством, функциям и способам программирования инсулинового дозатора, правилам смены настроек, отключения/подключения, смены инфузионных систем и ношения устройства пациента должен обучить сертифицированный тренер по помповой инсулинотерапии. При возможности, функции тренера может выполнить врач или средний медперсонал.

Пациент должен быть обязательно отдельно проинформирован о порядке действий в случае прекращения работы помпы (при любых причинах) или нарушения доставки инсулина в тело.

Врач обязан оценить уровень подготовки пациента по общим вопросам интенсифицированной инсулинотерапии и специальным знаниям по ППИИ после завершения тренинга и до подключения дозатора к телу.

Обучение пациента может занять от нескольких часов до нескольких дней – в зависимости от индивидуальных особенностей пациента и исходного уровня знаний. В дальнейшем могут потребоваться дополнительные занятия по отдельным вопросам ППИИ. Рекомендуется динамическое повторное терапевтическое обучение пациентов в группе или индивидуально по программе «Школы диабета» каждые 1-2 года.

Подключение помпы к телу пациента может быть осуществлено в амбулаторных или стационарных условиях. Установку первой инфузионной системы пациенту желательно проводить под контролем врача. Категорически не рекомендована самостоятельная установка первой инфузионной системы пациентом без контроля медицинского персонала или сертифицированного тренера по помповой инсулинотерапии.

КОНТРОЛЬ ГЛИКЕМИИ И АДАПТАЦИЯ ДОЗ

После перевода на ППИИ пациентам следует проводить частый самоконтроль и соблюдать диетические ограничения – для ускорения адаптации настроек дозатора:

- самоконтроль до и через 2 часа после каждого приема пищи, перед сном, в середине ночи;
- нежелательно употребление продуктов, в количественной оценке углеводов которых пациент и/или врач испытывает трудности.

Рекомендуется использовать почасовой дневник самоконтроля для внесения информации о событиях, влияющих на гликемию (Приложение 2).

Адаптация настроек инсулиновой помпы к индивидуальным потребностям в инсулине и особенностям пациента может занимать от нескольких дней до месяца. После перевода на ППИИ пациенту необходимы повторные консультации для изменения настроек. Наиболее целесообразно осуществлять консультации каждые 2-4 дня – чтобы иметь возможность оценить эффект внесенных изменений.

На этапе подбора индивидуальных настроек рекомендовано проведение НМГ (в «реальном времени» или в «слепом» режиме). Не следует проводить НМГ-РВ тем пациентам, которые в последующем не будут использовать мониторинг (в этом случае оптимально использовать НМГ в «слепом» режиме), так как это заведомо изменит поведение и не отразит истинных колебаний гликемии в привычной повседневной жизни пациента.

Адаптацию настроек помпы на данном этапе следует проводить по общим алгоритмам (см. ниже).

РЕКОМЕНДАЦИИ ПАЦИЕНТАМ

Каждому пациенту в рамках технического тренинга по управлению инсулиновой помпой должны быть сообщены перечисленные ниже сведения. Лечащий врач обязан удостовериться в том, что пациент их знает.

ЧАСТОТА САМОКОНТРОЛЯ

Минимально допустимая частота самоконтроля гликемии индивидуальным глюкометром для пациентов на ППИИ – 4 раза в сутки: перед основными приемами пищи и перед сном. Увеличение частоты самоконтроля может улучшить показатели гликемии. Снижение частоты самоконтроля не только ведет к ухудшению показателей гликемии, но представляет серьезную опасность с связи с риском нарушения работы помпы или поступления инсулина в тело.

ЧАСТОТА СМЕНЫ ИНФУЗИОННЫХ СИСТЕМ

Пациентам следует строго соблюдать правила смены инфузионных систем. Увеличение срока ношения каждой инфузионной системы может привести к:

- развитию воспаления в зоне установки канюли;
- резкому ухудшению показателей гликемического контроля в связи с нарушением действия инсулина и его частичным разрушением в зоне воспаления;
- тромбированию канюли и прекращению поставки инсулина в тело;
- образованию шрамов от стояния канюли.

Пациент должен быть проинформирован о том, что редкий самоконтроль является поводом для перевода с ППИИ на МИИ.

ВРЕМЯ ВВЕДЕНИЯ ИНСУЛИНА

Пациента следует проинформировать, что время действия инсулина, вводимого через помпу не отличается от такового при МИИ. Генно-инженерные аналоги инсулина устрокороткого действия с помощью помпы следует вводить, в соответствии с инструкцией, до еды (в большинстве случаев – за 0-15 минут). Во время или после еды введение инсулина возможно в следующих случаях:

- тошнота и высокий риск рвоты;
- замедление прохождения пищи по ЖКТ (рубцовые изменения пищевода или желудка, автономная нейропатия с гастропарезом, послеоперационные изменения) или нарушенная всасываемость углеводов (ферментная недостаточность поджелудочной железы);
- прием медленно всасывающихся углеводных продуктов;
- низкий исходный уровень гликемии.

ДЕЙСТВИЯ ПРИ ГИПОГЛИКЕМИИ

Пациент должен знать, что при ППИИ гипогликемию следует лечить также, как при МИИ – быстро всасывающимися углевод-содержащими продуктами в достаточном объеме. Пациента следует отдельно информировать о том, что отключение помпы или отсоединение её от тела при уже развившейся гипогликемии неэффективно.

ДЕЙСТВИЯ ПРИ ГИПЕРГЛИКЕМИИ

Пациент должен быть проинформирован, что гипергликемия при ППИИ может являться следствием нарушения подачи инсулина в тело. Эту причину гипергликемии следует исключать в первую очередь. Пациент должен знать как проверить состояние инфузионной системы и работу инсулиновой помпы.

ИЗМЕНЕНИЕ НАСТРОЕК ИНСУЛИНОВОЙ ПОМПЫ

Пациент должен знать, как изменить настройки инсулиновой помпы – коэффициенты для расчета доз болюсов, скорость введения инсулина в базальном режиме, время/дату, другие параметры. Желательно проведение обучения принципам проверки адекватности и самостоятельной адаптации настроек помпы.

ОБРАЩЕНИЕ ЗА МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩЬЮ

Пациенту должна быть выдана контактная информация для обращения за помощью по техническим вопросам, связанным с работой инсулиновой помпы. Также пациенту должен быть сообщен режим и условия посещения лечебно-профилактического учреждения для наблюдения эндокринолога – специалиста по помповой инсулинотерапии.

2.10. Ведение пациентов на помповой инсулинотерапии

ОБЩИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

Наблюдение пациентов с инсулиновой помпой следует осуществлять в соответствии с Алгоритмами специализированной медицинской помощи больным СД [28].

При наблюдении пациентов следует динамически оценивать не только показатели гликемического контроля, но и уровень знаний пациентов в отношении интенсифицированной инсулинотерапии и ППИИ. Особое значение следует уделять выявлению депрессии, так как она значительно снижает эффективность лечения в целом и может провоцировать развитие острых осложнений сахарного диабета.

При неудовлетворительных результатах лечения и несоответствии показателей гликемического контроля индивидуальным целям лечения проверить не только адекватность настроек инсулинового дозатора, но и, в первую очередь, наличие технических грубых ошибок пациента при проведении ППИИ.

ОЦЕНКА ПРИВЕРЖЕННОСТИ ПАЦИЕНТОВ РЕКОМЕНДАЦИЯМ ВРАЧА

Наиболее часто встречаются и наиболее значимо влияют на результаты лечения технические ошибки пациентов.

ЧАСТОТА СМЕНЫ ИНФУЗИОННОЙ СИСТЕМЫ

Частоту смены инфузионной системы следует проверять по отчетам с инсулиновой помпы. Дополнительным способом проверки может быть оценка состояния кожи в местах установки инфузионных систем. Пациенту следует настоятельно рекомендовать (и объяснить причину) регулярную смену инфузионных систем с соответствующей частотой. В случае хронического несоблюдения рекомендаций в отношении смены инфузионной системы, приводящего к ухудшению результатов лечения, следует рекомендовать отказ от ППИИ и перевод на МИИ.

ВОЗДУХ В ИНФУЗИОННОЙ СИСТЕМЕ

Это частая причина повышения гликемии, обусловленная погрешностями пациента при смене инфузионных систем. Пациент должен знать о возможности образования воздуха в инфузионной системе в процессе набора инсулина и в процессе ношения инсулиновой помпы, а также правила удаления воздуха из системы.

ЧАСТОТА САМОКОНТРОЛЯ ГЛИКЕМИИ

Минимально допустимая частота самоконтроля гликемии индивидуальным глюкометром для пациентов на ППИИ – 4 раза в сутки: перед основными приемами пищи и перед сном. Редкий самоконтроль (<4 раз в сутки) не только ведет к ухудшению показателей гликемии, но представляет серьезную опасность с связи с риском нарушения работы помпы или поступления инсулина в тело. Для оценки истинной частоты самоконтроля у пациентов следует использовать память глюкометра или помпы. В случае хронического несоблюдения рекомендаций в отношении частоты самоконтроля следует рекомендовать отказ от ППИИ и перевод на МИИ.

ВРЕМЯ ВВЕДЕНИЯ ИНСУЛИНА

Постпрандиальная гипергликемия у пациентов на ППИИ, как правило, является причиной введения инсулина непосредственно во время или после еды. До изменения настроек помпы для расчета доз болюсов на еду и коррекцию гликемии следует рекомендовать введение болюсов за 5-15 минут до еды (оценить эффект в течение недели).

ПОВЕДЕНИЕ В ОСОБЫХ СИТУАЦИЯХ (ГИПОГЛИКЕМИЯ, ГИПЕРГЛИКЕМИЯ)

Типичными ошибками являются:

- остановка помпы во время гипогликемии с целью лечения гипогликемии;
- введение болюсов при гипергликемии с замедленной скоростью;
- не выполнение проверки состояния канюли при выявлении гипергликемии;
- снижение гликемии путем увеличения скорости введения инсулина в базальном режиме;
- неадекватные действия в случаях отключения/снятия помпы (Не рекомендуется отключать помпу более, чем на 2 ч подряд. Максимально допустимый срок нахождения пациента без помпы не превышает 4 ч (после 4 ч непрерывного отключения разовьётся выраженная гипергликемия и кетоацидоз, вплоть до комы). После отключения помпы на длительный срок (более 15 мин) следует дополнительно ввести инсулин в том количестве, которое помпа не ввела в базальном режиме за период отключения).

ОЦЕНКА УРОВНЯ ЗНАНИЙ ПО ИНТЕНСИФИЦИРОВАННОЙ ИНСУЛИНОТЕРАПИИ

До начала изменений настроек инсулиновой помпы врачу следует проверить уровень знаний пациента по общим вопросам интенсифицированной инсулинотерапии. В случае выявления неудовлетворительных знаний – направить пациента на повторное (первичное) обучение.

ОЦЕНКА АДЕКВАТНОСТИ НАСТРОЕК ИНСУЛИНОВОГО ДОЗАТОРА И ПРАВИЛА ИХ КОРРЕКЦИИ

СКОРОСТЬ ВВЕДЕНИЯ ИНСУЛИНА В БАЗАЛЬНОМ РЕЖИМЕ

Скорость введения инсулина в базальном режиме должна соответствовать потребности в инсулине в каждый момент времени. Стабильной (показатели колеблются в пределах 1,5 ммоль/л с учетом погрешности глюкометра) на фоне введения инсулина в базальном режиме гликемия должна оставаться в стандартных условиях и при отсутствии факторов, заведомо влияющих на потребность в инсулине (прием пищи, стресс, необычная физическая активность, болезнь).

Скорость введения инсулина в ночное время подбирают по результатам самоконтроля гликемии перед сном, ночью и после пробуждения. Для проверки адекватности настройки базального режима инфузии инсулина в дневное время проводят серию оценочных проб (в течение нескольких дней). Правила проведения оценочной пробы

1. Оценивают изменения гликемии на фоне пропуска одного из приёмов пищи.
2. Оцениваемый период начинается с 4-х часов после последнего болюса и/или приема пищи и заканчивается в момент следующего болюса и/или приема пищи.
3. На протяжении всего периода оценки требуется обычная физическая активность, отсутствие дополнительных доз инсулина на коррекцию, перекусы и т.д.
4. Весь оценочный период требуется частое измерение гликемии (каждые 60-90 мин) или НМГ.

Оценочную пробу целесообразно проводить:

- на фоне длительного голодания (>12 часов);
- в течение 4-6 часов после перенесенной гипогликемии.

Изменение скорости введения инсулина следует проводить:

- для тех часов, в течение которых наблюдалось значимое (выше погрешности глюкометра) изменение гликемии;
- на 10% от текущего значения.

УГЛЕВОДНЫЙ КОЭФФИЦИЕНТ И ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ К ИНСУЛИНУ

К проверке адекватности настроек коэффициентов для расчета доз болюсов в инсулиновой помпе следует приступать только после настройки базального режима инфузии.

Болюсы инсулина должны удерживать гликемию в пределах индивидуальных целевых значений. При правильно подобранных коэффициентах для расчета доз болюсов показатели гликемии превышают исходный (преприандиальный) уровень на 1,5-3,0 ммоль/л через 1,5-2 ч после еды, и возвращаются к нему через 3-4 ч после еды.

При изменении настроек следует помнить базовую формулу для расчета доз болюсов.

$$\text{Болюс ЕД} = (\text{ХЕ} \times \text{УГВ}_k) + ([\text{ГК} - \text{ГК}_{\text{цель}} / \text{КЧИ}] - \text{акт. инс.}), \text{ где:}$$

УГВ_к — углеводный коэффициент [ЕД/ХЕ]

ГК — показания глюкометра/монитора в настоящее время [ммоль/л]

ГК_{цель} — целевая гликемия [ммоль/л]

КЧИ (коэффициент чувствительности к инсулину) — [ммоль/л/ЕД]

акт. инс – активный инсулин (часть ранее введенной болюсной дозы, которая ещё не завершила действие).

Углеводный коэффициент

Проверка адекватности УГВ_к для расчета доз болюсов проводится при условиях:

- близкого к целевым исходного (преприандиального) показателя гликемии;
- приема стандартного количества пищи, количество углеводов в которой легко просчитать;
- обычной физической активности в течение 4 часов после еды;

- отсутствие воспалительных заболеваний/стресса;
- не в первые 4-6 часов после перенесенной гипогликемии.

NB! При проведении проверки показатели гликемии должны быть измерены и записаны, но не использованы при расчете дозы болюса.

Критерий адекватности УГВ_к: через 4 часа после введения дозы инсулина на еду гликемия идентична (в пределах погрешности глюкометра 15%) препрандиальной.

- Если итоговая гликемия ниже препрандиальной, УГВ_к следует уменьшить на 10% (на 0,1 ЕД/ХЕ)
- Если итоговая гликемия выше препрандиальной, УГВ_к следует увеличить на 10% (на 0,1 ЕД/ХЕ)

Коэффициент чувствительности к инсулину

Проверка адекватности КЧИ для расчета доз болюсов проводится при условиях:

- исходно высокого показателя гликемии (показатель должен быть измерен и учтен при расчете дозы);
- приема стандартного количества пищи, количество углеводов в которой легко просчитать;
- обычной физической активности в течение 4 часов после еды;
- отсутствие воспалительных заболеваний/стресса;
- не в первые 4-6 часов после перенесенной гипогликемии.

Критерий адекватности КЧИ: достижения целевой гликемии (в пределах погрешности глюкометра 15%) через 4 часа после введения дозы инсулина на коррекцию гипергликемии.

- Если итоговая гликемия ниже исходной, КЧИ следует увеличить на 10-40%.
- Если итоговая гликемия выше исходной, КЧИ следует уменьшить на 10-40%.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ И ОБЩИЕ НАСТРОЙКИ

Следует проверить настройки:

- времени и даты;
- установленных на помпе индивидуальных целевых значений гликемии;
- дополнительных корректирующих коэффициентов для расчёта доз болюсов (при болезни, физической активности, стрессе и др.);
- специальные коэффициенты (стандартное увеличение гликемии после еды, количество углеводов для перекусов, длительность действия инсулина).

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРОГРАММ ДЛЯ ОЦЕНКИ ДАННЫХ

Для оценки приверженности пациентов рекомендациям врача и инструкциям по ППИИ целесообразно использовать специализированное программное обеспечение, позволяющее получить более объективную информацию о проводимой пациентом инсулинотерапии по сравнению с дневником самоконтроля. Использование ПО для расшифровки информации с инсулиновых помп может положительно влиять на результаты лечения (ассоциировано с более частыми рекомендациями, адаптациями настроек, визитами пациентов и др.).

ВЫБОР ИНСУЛИНА

В инсулиновой помпе может быть использован любой генно-инженерный аналог человеческого инсулина ультракороткого действия. Использование рекомбинантных человеческих инсулинов менее эффективно.

2.11. Помповая инсулинотерапия в особых условиях

ОСТРОЕ СОПУТСТВУЮЩЕЕ ЗАБОЛЕВАНИЕ, ХИРУРГИЧЕСКОЕ ЛЕЧЕНИЕ

Убедительных данных об преимуществах ППИИ перед МИИ на этапе хирургического лечения

пациентов с СД нет. Перевод пациента на режим ППИИ непосредственно перед хирургическим лечением нецелесообразен.

Плановое хирургическое вмешательство не является показанием для прекращения ППИИ.

Острое заболевание в общих случаях не является показанием для прекращения ППИИ. В случаях вынужденного перевода пациента на внутривенную инфузию инсулина, а также при отсутствии опыта проведения ППИИ у лечащего врача на этапе госпитализации в связи с острым заболеванием/состоянием продолжение ППИИ нецелесообразно.

САХАРНЫЙ ДИАБЕТ 2 ТИПА

К настоящему времени не опубликовано результатов больших долгосрочных проспективных РКИ, подтверждающих преимущества ППИИ перед МИИ у пациентов с СД2, которым требуется лечение инсулином. В то краткосрочных небольших РКИ показаны преимущества ППИИ у отдельных групп пациентов с СД2, в том числе в отношении гликемического контроля и качества жизни.

ППИИ допустимо использовать для лечения пациентов с СД2, ранее получавших интенсифицированную инсулинотерапию в режиме МИИ, и не достигших целевых показателей гликемии.

БЕРЕМЕННОСТЬ

Помповая инсулинотерапия должна быть начата на этапе планирования беременности – для достижения оптимального гликемического контроля к моменту зачатия. При переводе на ППИИ во время беременности следует более интенсивно корректировать стартовые настройки, не допуская серьезного снижения уровня гликемического контроля, обусловленного сменой режима инсулинотерапии.

Беременным (планирующим беременность) рекомендовано дополнительное обучение особенностям ППИИ, связанным с беременностью, родами и лактацией.

ДЕТСКИЙ ВОЗРАСТ

Рекомендации по проведению ППИИ у детей и подростков суммированы в Российском консенсусе детских эндокринологов «Помповая инсулинотерапия сахарного диабета у детей и подростков» [26].

2.12. Отказ от помповой инсулинотерапии

ПОКАЗАНИЯ

Использование инсулиновой помпы может быть приостановлено или прекращено при следующих обстоятельствах:

1. Желание пациента вернуться к режиму МИИ.
2. По рекомендации врача:
 - частые эпизоды кетоацидоза или гипогликемии вследствие неправильного управления помпой;
 - неэффективность помповой терапии по вине пациента (частые пропущенные болюсы, неадекватная частота самоконтроля, отсутствие корректировок доз инсулина);
 - частое инфицирование в местах установки катетера (в том числе – в связи с длительным ношением инфузионных систем).

ПЕРЕВОД НА БАЗИСНО-БОЛЮСНУЮ ИНСУЛИНОТЕРАПИЮ В РЕЖИМЕ МНОЖЕСТВЕННЫХ ИНЪЕКЦИЙ

Принятых международных алгоритмов перевода пациентов с ППИИ на МИИ не опубликовано. В случае прекращения ППИИ в течение 1 часа после отключения помпы необходимо ввести пациенту с СД инсулин продленного действия или его генно-инженерный аналог в дозе на 10-15% превышающей суточную дозу инсулина, вводимого помпой в базальном режиме. Для расчета доз инсулина короткого действия на еду и коррекцию гликемии следует использовать те же коэффициенты, которые применяли в программе для расчета болюсов. В течение первых дней после перехода на МИИ пациенту потребуется адаптация доз инсулина, показатели гликемии в этот период могут хуже, чем на ППИИ.

Раздел 3. Непрерывное мониторирование гликемии

3.1. Основные положения

Непрерывное мониторирование гликемии (НМГ) – способ оценки концентрации глюкозы в крови, при котором данные собираются и записываются с короткими интервалами на протяжении длительного времени. В рамках исследований и при госпитализации метод используется с середины XX века. В рутинную клиническую практику в мире данный способ вошел в 1998 году.

Принцип работы (используемых в клинической практике) устройств основан на электрохимическом методе измерения концентрации глюкозы – путем ферментативного расщепления глюкозы межтканевой жидкости подкожной жировой клетчатки (идентичен используемому в глюкометрах). Все используемые в повседневной практике сенсоры для НМГ определяют концентрацию глюкозы в межтканевой жидкости.

Сенсор – одноразовое медицинское изделие, вводимое пациенту подкожно, содержащее тест-систему для осуществления электрохимической ферментативной реакции с глюкозой межтканевой жидкости. Для записи и передачи информации о проведенном измерении сенсор подсоединяется к *трансммиттеру* или *рекордеру*, располагаемому на коже.

Монитор – прибор, получающий информацию о результатах измерения гликемии в режиме «реального времени» и демонстрирующий информацию о гликемии пользователю. Монитор может самостоятельно реагировать на результаты измерений – в соответствии с заданными настройками. В роли монитора может выступать инсулиновая помпа, совместимая с трансмиттером.

НМГ и глюкометр. Регулярный самоконтроль гликемии с помощью глюкометра – необходимое условие проведения НМГ. Показатели гликемии, получаемые при НМГ, носят ориентировочный характер, и не могут быть использованы для расчета дозы инсулина (в соответствии с инструкциями к приборам). Это связано с низкой точностью показателей, высокой вероятностью отставания показателей НМГ (в пределах 20 минут) от реальной концентрации глюкозы в крови.

Результаты НМГ могут быть доступны пользователю непосредственно во время процедуры или только для ретроспективного анализа. В зависимости от этого различают принципиально два разных вида НМГ.

3.2. Непрерывное мониторирование в «слепом» режиме

Альтернативное название – «профессиональное мониторирование». Эта процедура подразумевает запись показателей гликемии для последующей ретроспективной оценки. Ношение прибора для НМГ в «слепом» режиме не должно отражаться на поведении пациента и не должно быть сопряжено с необходимостью длительного интенсивного обучения; его цель – отразить истинные колебания гликемии в условиях повседневной жизни обследуемого. Обследуемый не должен менять в своей жизни ничего до момента расшифровки результатов исследования.

НМГ в «слепом» режиме может быть проведено как амбулаторно, так и в условиях стационара в рамках госпитализации.

ПОКАЗАНИЯ

- Оценка истинного состояния углеводного обмена и вариабельности гликемии в течение суток.
- Выявление скрытых гипогликемий, в том числе ночных.
- Верификация феномена «утренней зари».
- Выявление индивидуальных особенностей всасывания углеводов и адаптация режима инсулинотерапии (ускоренное или замедленное всасывание углеводов из ЖКТ).
- Уточнение эффекта физической нагрузки, гиподинамии, стресса и других факторов на гликемию.

- Формирование индивидуальных рекомендаций в отношении сахароснижающей терапии и оптимальных алгоритмов снижения вариабельности гликемии (в том числе предотвращения гипогликемий и выраженных гипергликемий).
- В рамках клинических исследований – полноценная оценка эффекта лекарственных средств на гликемию.

ЦЕЛЕВАЯ АУДИТОРИЯ

- Пациенты с СД (любой тип заболевания), независимо от показателей контроля гликемии, на этапе:
 - обучения по программе «Школы диабета»;
 - изменения схемы лечения (в том числе, в процессе перевода на ППИИ);
 - планирования беременности, беременности (в каждом триместре), послеродовом периоде;
 - изменения образа жизни (начало активных занятий спортом, смена часовых поясов, выраженные изменения графика и условий труда и т.д.).
- Пациенты, у которых результаты самоконтроля гликемии с помощью индивидуального глюкометра резко не соответствуют показателю HbA1c (расчетное и фактическое значение HbA1c различаются более, чем на 2%).
- Пациенты со сниженным порогом чувствительности к гипогликемии, анамнезом частых тяжелых гипогликемий.
- Неэффективность изменений лечения (сахароснижающей терапии), проводимых под контролем показаний индивидуального глюкометра.

Обучение пациентов с СД

Результаты НМГ в «слепом» режиме могут быть использованы для обучения пациентов с СД, так как по отчету с монитора можно сделать достоверный вывод о влиянии того или иного фактора (заболевание, стресс, физическая активность, определенный вид пищи и др.) на углеводный обмен пациента. Это позволяет сформировать индивидуальные рекомендации по поддержанию оптимальных показателей контроля гликемии, а не ограничиваться общепринятыми стандартами.

Лечение пациентов с СД

Полученные данные могут быть использованы для подбора индивидуальной терапии пациентам с СД. По данным проведенных исследований, само по себе НМГ в «слепом» режиме оказывает незначительное влияние на качество гликемического контроля (HbA1c) и качество жизни пациентов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Отсутствие участков кожи, подходящих для установки сенсора (распространенные шрамы).
- Негативистичное поведение пациента (очевидный риск утери прибора).
- Аллергия на компоненты лейкопластыря или сенсора.
- Отсутствие возможности/желания проводить регулярный самоконтроль гликемии глюкометром в ходе исследования (в том числе отсутствие глюкометра, тест-полосок) – в соответствии с рекомендациями врача.
- Отсутствие компетентного специалиста для установки сенсора и расшифровки результатов мониторинга в ЛПУ.

УСТРОЙСТВА

К доступным в России приборам для проведения НМГ в «слепом» режиме относятся:

- Continuous Glucose Monitoring System Gold (Medtronic, США).
- CGM iPro 2 (Medtronic, США).

ОБУЧЕНИЕ

Краткий инструктаж по ведению записей в дневнике самоконтроля для последующего занесения в программу для расшифровки. В случае использования CGM System Gold необходимо подробное обучение правилам занесения в прибор результатов самоконтроля гликемии и других событий (прием

пищи, введение инсулина/прием лекарственного препарата, физическая активность).

ПРОЦЕДУРЫ

Установка сенсора в подкожную жировую клетчатку – минимально инвазивная процедура, требующая информированного согласия пациента или его законного представителя. Установка и снятие сенсора может быть осуществлена в амбулаторных условиях процедурного кабинета и требует использования индивидуальных средств защиты для медицинского персонала.

Возможные риски:

- боль в месте введения
- кровотечение в месте введения;
- воспаление в месте введения;
- аллергическая реакция кожи в месте введения.

УСЛОВИЯ ПОЛУЧЕНИЯ ОЖИДАЕМОГО ЭФФЕКТА

- Наличие необходимого оборудования для проведения исследования, расшифровки данных (в том числе – подключения к сети Internet).
- Опыт проведения исследования и интерпретации полученных результатов у эндокринолога.

3.3. Непрерывное мониторирование в режиме «реального времени»

Персональное мониторирование (пользовательское) в режиме «реального времени» (НМГ-РВ) – способ самоконтроля гликемии, дополнительный к самоконтролю с помощью глюкометра. Все устройства для НМГ-РВ отображают подробный график изменений гликемии во времени, подают сигналы тревоги о выходе гликемии за пределы индивидуальных целевых показателей.

Эффективное использование этих приборов требует дополнительного обучения пациента принципам рационального реагирования на сигналы тревоги, правилам интерпретации результатов мониторирования, в том числе за длительные промежутки времени, а также правилам работы с прибором (калибровки, внесения данных об инсулинотерапии и еде и др.). Использование НМГ-РВ может ощутимо улучшить показатели контроля гликемии у пациента с СД, но только в том случае, если пользователь будет с ними постоянно работать. Учитывая необходимость интенсивного обучения, а также зависимость эффекта от непосредственных действий пациентов, безусловно, не все люди с СД смогут использовать НМГ-РВ в повседневной жизни. Некоторые из пациентов просто не захотят – подобные приборы активно влияют на жизнедеятельность, что может быть воспринято как «вмешательство в личную жизнь».

Использование НМГ-РВ следует расценивать как способ самоконтроля, дополняющий (но не заменяющий!) обычный самоконтроль с помощью глюкометра. В то же время, НМГ-РВ обладает рядом существенных преимуществ перед обычным самоконтролем.

ПРЕИМУЩЕСТВА НМГ-РВ ПЕРЕД САМОКОНТРОЛЕМ С ГЛИКЕМИИ С ПОМОЩЬЮ ГЛЮКОМЕТРА

ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЕ

- НМГ-РВ позволяет получить информацию о гликемии в любой момент без проведения замера глюкометром (без прокола пальца).
- Монитор прибора для НМГ-РВ всегда позволяет определить тенденцию изменений гликемии - дает представление о том, как менялась гликемия на протяжении длительного времени (прибор отображает график за период от 3 до 24 ч).
- НМГ-РВ предупреждает о выходе гликемии из целевой зоны (звуковой или вибросигнал).
- Результаты непрерывного мониторирования можно оценивать большими историческими блоками, вычисляя закономерности изменения гликемии в разное время суток день ото дня.

МЕТАБОЛИЧЕСКИЕ

- НМГ-РВ улучшает контроль гликемии.
 - В исследованиях, селективно оценивавших роль НМГ-РВ, показано, что его

использование статистически достоверно (однако не так клинически значимо, как совместное использование с инсулиновой помпой – в среднем на -0,2% (ДИ -0,4%; -0,1%)) снижает HbA1c в сравнении со стандартными средствами самоконтроля гликемии; среди пользователей CGM-RT значительно больше тех, кто достигает индивидуальных целей лечения.

- Улучшение показателей гликемии на фоне использования НМГ-РВ не связано с увеличением частоты гипогликемических состояний, как легких, так и тяжелых. Использование НМГ-РВ достоверно снижает как частоту гипогликемий, так и время, проведенное в состоянии гипогликемии, в том числе в ночное время.
- НМГ-РВ не увеличивает вариабельность гликемии (в некоторых исследованиях - снижает).
- НМГ-РВ не влияет на массы тела.
- НМГ-РВ улучшает контроль гликемии в случае развития сопутствующих заболеваний или состояний.

ПСИХОСОЦИАЛЬНЫЕ

- НМГ-РВ может влиять на показатели качества жизни. Во многих работах показано, что НМГ-РВ значительно повышает удовлетворенность лечением у пациентов с СД, а также у членов семей с больными СД детьми. При этом большой Кохрановский обзор от 2012 г., включивший 22 исследования (направленных на сравнение влияния НМГ-РВ и стандартных средств самоконтроля гликемии на различные аспекты качества жизни), не показал каких-либо достоверных отличий. Выраженность страха гипогликемии у пациентов с СД 1 типа не снижается при использовании НМГ-РВ, даже на фоне общего повышения качества жизни.
- НМГ-РВ улучшает качество обучения пациентов благодаря наглядному отражению влияния различных типов еды, физической нагрузки, стресса и других факторов на гликемию в режиме реального времени;

НЕДОСТАТКИ

ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЕ

- **Низкая точность и потенциально большой период задержки** показаний мониторинга снижают ценность показателей гликемии, отображаемых прибором. Не рекомендуется корректировать дозу инсулина, исходя из показателя гликемии, полученного при НМГ-РВ. В то же время, дозу инсулина следует адаптировать с учетом тенденции изменения гликемии во времени, отображаемой на приборе.
- **Возможные ложные сигналы тревоги о гипогликемии.** Технология измерения обуславливает возможность подачи ложных сигналов тревоги о гипогликемии в случаях снижения кровотока в области установки сенсора (сдавление, вазоспазм, в том числе из-за переохлаждения), а также при изменении расположения сенсора (если измерительный участок выходит за поверхность кожи).
- **Связь с глюкометром.** Проведение НМГ-РВ возможно только при условии регулярного самоконтроля гликемии глюкометром. Перерывы между измерениями (в общем случае) не могут превышать 12 часов.
- **Необходимость постоянного ношения трансмиттера и сенсора на теле.**

ПСИХОСОЦИАЛЬНЫЕ

До половины пользователей НМГ-РВ отмечают дискомфорт от «навязчивого вторжения в личную жизнь» со стороны прибора. Отдельные негативные переживания могут быть связаны с такими факторами, как низкая точность отображаемых данных (каждый раз при принятии решения о дозе инсулина у пользователей встает вопрос о выборе источника информации о гликемии: НМГ-РВ или глюкометр, показания которых могут существенно различаться) и болевые ощущения при установке сенсора. При анализе причин отказов от дальнейшего использования метода 64% пользователей обосновали свое решение слишком большими сложностями правильного управления прибором и частые технические ошибки; 36% пользователей ведущей причиной назвали «вмешательство в личную жизнь».

ФАКТОРЫ, ОПРЕДЕЛЯЮЩИЕ ЭФФЕКТИВНОСТЬ НМГ-РВ

Мотивация и обучение

Объем информации о состоянии углеводного обмена, получаемый пользователем при использовании НМГ-РВ, несопоставим с тем, к которому привыкли пользователи обычных глюкометров. Для правильной интерпретации, принятия оптимальных решений на основе полученных данных пациентам требуется специальное обучение. Для управления приборами НМГ-РВ необходимы особые навыки и значительный объем знаний о закономерностях изменения гликемии под влиянием различных факторов, а также о технологических особенностях работы устройств. Таким образом, без специального обучения НМГ-РВ не способно оказать положительного влияния на углеводный обмен пациентов, а у части пользователей может привести к худшим результатам, чем использование обычных средств самоконтроля гликемии.

Длительность использования

Достоверное улучшение показателей самоконтроля гликемии происходит только если пациент применяет НМГ-РВ в течение 6 дней и более в течение каждой недели (практически постоянно). Краткосрочное использование НМГ-РВ не оказывает значимого влияния на результаты контроля гликемии.

Возраст пользователя

Наиболее выраженный эффект НМГ-РВ оказывает гликемический контроль взрослых пациентов молодого и среднего возраста.

Эффективность НМГ-РВ в старшей возрастной группе не доказана.

Эффективность НМГ-РВ у детей и подростков неодинакова, данные неоднозначны. Во многих работах показано, что в группе детей и подростков НМГ-РВ не приводит к улучшению показателей гликемии, не снижает частоту гипогликемий, не оказывает положительного влияния на качество жизни. Другие работы, в том числе систематические обзоры показывают, что длительное применение НМГ-РВ оказывает положительное влияние на результаты лечения независимо от возраста пациентов: достоверно снижает содержание HbA1c и частоту и длительность гипогликемий, а том числе ночных.

Исходное состояние углеводного обмена

У пациентов с исходно худшими показателями самоконтроля гликемии ($HbA1c \geq 7,0\%$) использование НМГ-РВ приводит к более значительным улучшениям показателей. Учитывая снижение частоты и длительности гипогликемических состояний у пациентов с исходно удовлетворительными показателями гликемического контроля ($HbA1c < 7,0\%$), признано, что НМГ-РВ улучшает качество контроля гликемии независимо от исходного показателя HbA1c.

Беременность

Несмотря на большое число опубликованных работ, в настоящее время нет единого мнения о эффективности использования НМГ-РВ у беременных с СД1. Опыт применения НМГ-РВ при СД2 и гестационном СД ограничен единичными наблюдениями.

Тип сахарного диабета

Опубликовано ограниченное число работ, показывающих преимущества НМГ-РВ для лечения СД2.

ПОКАЗАНИЯ

Цели использования

- Улучшение показателей гликемического контроля: пре- и постпрандиальной гликемии, вариабельности гликемии, показателя HbA1c (у взрослых пациентов молодого и среднего возраста, детей и подростков).
- Обучение пациентов (членов семьи – когда СД болен ребенок).
- Снижение частоты и длительности гипогликемий, в том числе ночных (во всех возрастах).
- Восполнение недостатка информации о гликемии у пациентов с СД, редко проводящих самоконтроль с помощью индивидуального глюкометра.
- Снижение частоты проколов пальцев для определения гликемии у тех, кто часто проводит самоконтроль с помощью глюкометра.
- Повышение удовлетворенности лечением, а также повышение качества жизни в определенной группе пациентов.

Целевая аудитория

- Пациенты с СД (независимо от типа заболевания) в следующих случаях:

- показатели гликемического контроля (пре- и/или постпрандиальная гликемия, HbA1c) превышают индивидуальные целевые значения;
- сниженный порог чувствительности к гипогликемии;
- анамнез частых гипогликемий, в том числе тяжелых;
- активный образ жизни и профессиональный спорт;
- неадекватно частый или крайне редкий самоконтроль гликемии;
- период планирования беременности и беременность;
- период подбора индивидуальных настроек инсулиновой помпы.

УСЛОВИЯ ПОЛУЧЕНИЯ ОЖИДАЕМОГО ЭФФЕКТА

- Желание пациента улучшить результаты контроля углеводного обмена.
- Полноценное обучение правилам интенсифицированной инсулинотерапии и техническим принципам управления прибором, а также правилам интерпретации результатов мониторингования.
- Использование данного метода самоконтроля гликемии на постоянной основе (>6 суток в неделю).

НМГ-РВ – метод самоконтроля, проводимый пациентами. В задачи врача входит обучение пациентов и помощь в интерпретации результатов. Результаты мониторингования активно влияют на действия пациента в отношении инсулинотерапии и пищевого поведения.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Отсутствие участков кожи, подходящих для установки сенсора (распространенные шрамы).
- Негативистичное поведение пациента (очевидный риск утери прибора).
- Аллергия на компоненты лейкопластыря или сенсора.
- Отсутствие возможности/желания проводить регулярный самоконтроль гликемии глюкометром в ходе исследования (в том числе отсутствие глюкометра, тест-полосок) – в соответствии с рекомендациями врача.
- Отсутствие компетентного специалиста для установки сенсора и коррекции настроек прибора, а также помощи в интерпретации результатов НМГ-РВ.

УСТРОЙСТВА

К доступным в России приборам для проведения НМГ-РТ относятся:

- Инсулиновая помпа Paradigm Real-Time ММТ-722/522 (Medtronic, США).
- Инсулиновая помпа Paradigm Veo ММТ-754/554 (Medtronic, США).
- Guardian Real-Time (Medtronic, США).

ОБУЧЕНИЕ

Необходимо полноценное обучение по программе школы диабета и подробное обучение техническим принципам управления прибором, а также правилам интерпретации результатов мониторингования. Обучение может занять несколько дней или потребовать нескольких консультаций. Самостоятельное освоение навыков управления устройством для НМГ-РВ крайне нежелательно.

ПРОЦЕДУРЫ

Установка сенсора в подкожную жировую клетчатку – минимально инвазивная процедура, требующая информированного согласия пациента или его законного представителя. Установка и снятие сенсора может быть осуществлена в амбулаторных условиях процедурного кабинета и требует использования индивидуальных средств защиты для медицинского персонала.

Возможные риски:

- боль в месте введения
- кровотечение в месте введения;

- воспаление в месте введения;
- аллергическая реакция кожи в месте введения.

Раздел 4. Приложения

Приложение 1. Сравнительная характеристика доступных в России инсулиновых помп

Производитель	Medtronic MiniMed			Roche Accu-Chek		Sooil
	Paradigm MMT-715/515	Paradigm Real-Time MMT-722/522	Paradigm Veo MMT-754/554	Spirit	Combo	Dana diabetecare IIS
Модель помпы						
Категория помпы	2	3	4	1	2	2
Страна-производитель	США	США	США	Швейцария	Швейцария	Корея
Вес, грамм	103/83	103/83	103/83	85	110	65
Размеры, мм	50.8x91.4x20.3 / 50.8x76.2x20.3	50.8x91.4x20.3 / 50.8x76.2x20.3	50.8x91.4x20.3 / 50.8x76.2x20.3	80x47x24	81x55x20	46x77x19
Тип инсулинового резервуара	Свой	Свой	Свой	Свой	Свой	Свой
Ёмкость инсулинового резервуара	300/180 ЕД 3,0/1,8 мл	300/180 ЕД 3,0/1,8 мл	300/180 ЕД 3,0/1,8 мл	315 ЕД 3,15 мл	315 ЕД 3,15 мл	300 ЕД 3,0 мл
Тип соединения резервуара с катетером	Свой, правосторонняя резьба	Свой, правосторонняя резьба	Свой, правосторонняя резьба	Правосторонний Люэровский замок	Правосторонний Люэровский замок	Левосторонний Люэровский замок
Русскоязычное меню	+	+	+	+	+	+
Шаг подачи инсулина в базальном режиме	0,05 ЕД	0,05 ЕД	0,025 ЕД	0,1 ЕД	0,05 ЕД	0,01 ЕД
Шаг времени программирования базального	30 мин	30 мин	30 мин	60 мин	60 мин	60 мин
Количество базальных профилей	3	3	3	5	5	1
Программирование временно базального	С шагом 1% или 0,1 ЕД в диапазоне от 0 до максимально разрешённой базальной скорости на 0,5–24 часа	С шагом 1% или 0,1 ЕД в диапазоне от 0 до максимально разрешённой базальной скорости на 0,5–24 часа	С шагом 1% или 0,025 ЕД в диапазоне от 0 до максимально разрешённой базальной скорости на 0,5–24 часа	С шагом 10% в диапазоне от 0 до 200% на 0,25–24 часа	С шагом 10% в диапазоне от 0 до 250% на 0,25–24 часа	С шагом 10% в диапазоне от 0 до 200% до 12 часов по длительности
Шаг программирования болюса	0,1 ЕД и более с шагом 0,1, настраиваемая	0,1 ЕД и более с шагом 0,1, настраиваемая	0,025 ЕД и более с шагом 0,025, настраиваемая	0,1, 0,2, 0,5, 1,0, 2,0 ЕД, настраиваемая	0,1, 0,2, 0,5, 1,0, 2,0 ЕД, настраиваемая	0,1, 0,5, 1,0 ЕД, настраиваемая
Встроенный калькулятор для расчёта болюса	+	+	+	–	+	+
Типы болюсов	Простой, квадратный, двойной волны	Простой, квадратный, двойной волны	Простой, квадратный, двойной волны	Простой, квадратный,	Простой, квадратный, многоволновой	Простой, квадратный,

				многоволновой		двойной волны
Скорость введения болюса	Средне (30 сек/ЕД)	Средне (30 сек/ЕД)	Медленно (40 сек/ЕД)	Быстро (5 сек/ЕД)	Быстро (15 сек/ЕД)	Быстро (12 сек/ЕД)
Источники питания, срок службы	Щелочные или литиевые батарейки AAA, 3–4 нед	Щелочные или литиевые батарейки AAA, 3–4 нед, 2–3 при CGM-RT	Щелочные или литиевые батарейки AAA, 3–4 нед, 2–3 при CGM-RT	Щелочные или литиевые батарейки, аккумуляторы AA, 4 нед	Щелочные или литиевые батарейки, аккумуляторы AA, 4–10 нед; 3 щелочные или литиевые батарейки, аккумуляторы AAA в глюкопульте	Свой формат (1/2 AA 3,6V), 8–10 нед
Память (всего/доступно при просмотре данных на приборе)	3 мес/25 дней	3 мес/25 дней	3 мес/25 дней	3 мес/7 дней	3 мес/7 дней	Последние 500 болюсов, промывок, 100 сигналов тревоги
Специализированное ПО для ПК	CareLink Pro; Medtronic Solution	CareLink Pro; CareLink Personal; Medtronic Solution	CareLink Pro; CareLink Personal; Medtronic Solution	SmartPix; Accu-Chek Connect	SmartPix; Accu-Chek Connect	–
Непрерывное мониторирование в режиме реального времени (CGM-RT)	–	+	+	–	–	–
Сигналы тревоги	Система оповещений об ошибках.	Система оповещений об ошибках. Система оповещений о низкой или высокой концентрации глюкозы в крови	Система оповещений об ошибках. Система оповещений о низкой или высокой концентрации глюкозы в крови	Система оповещений об ошибках	Система оповещений об ошибках	Система оповещений об ошибках
Дистанционное управление	+	+	+	–	+	–
Функция глюкометра	– «совместима» с глюкометрами	– «совместима» с глюкометрами	– «совместима» с глюкометрами	–	+; глюкопульт	–; модель PSG может измерять гликемию
Срок службы помпы	Гарантия 4 года; срок службы не ограничен	Гарантия 4 года; срок службы не ограничен	Гарантия 4 года; срок службы не ограничен	Гарантия 4 года; срок службы 6 лет	Гарантия 6 лет; срок службы условно не ограничен	Гарантия 4 года; срок службы не ограничен
Водостойкость	Условно водостойкая	Условно водостойкая	Условно водостойкая	IPX 8 (60 мин на глубине 2,5 метра)	Водостойкая	Водостойкая

Приложение 2. Дневник самоконтроля для пациентов на помповой инсулинотерапии

Показатели	Завтрак							Обед							Ужин								
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23
Сахар крови																							
Сахар крови																							
Сахар крови																							
Показатели	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23
Сахар крови																							
Сахар крови																							
Сахар крови																							
Показатели	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23
Сахар крови																							
Сахар крови																							
Сахар крови																							
Показатели	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23
Сахар крови																							
Сахар крови																							
Сахар крови																							
Показатели	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23
Сахар крови																							
Сахар крови																							
Сахар крови																							

**Приложение 2. Опросники для оценки уровня знаний пациентов
по интенсифицированной и помповой инсулинотерапии**

Список литературы

1. Boyle ME, Seifert KM, Beer KA, et al. Guidelines for application of continuous subcutaneous insulin infusion (insulin pump) therapy in the perioperative period. *J Diabetes Sci Technol.* 2012;6(1):184-190. 3320837.
2. Guidelines for Medical Necessity Determination for Ambulatory Infusion Pumps (Insulin Pumps). In: MassHealth, ed. Vol MG-IP2011.
3. Inpatient Guidelines: Insulin Infusion Pump Management. Queensland Health; 2012.
4. JDRF Position Statement on Insulin Pump Therapy. London: JDRF; 2012.
5. Evidence Based Guideline: External Insulin Pumps. In: Association BCaBS, ed. North Carolina2013:1-5.
6. Medical Necessity Guidelines: Continuous Glucose Monitoring System (CGMS). Tufts Health Plan; 2014.
7. Amod A, Carrihill M, Dave J, et al. Continuous subcutaneous insulin infusion therapy in type 1 diabetes: 2013 clinical guidelines and recommendations from the Association of Clinical Endocrinologists of South Africa (ACE-SA). *JEMDSA.* 2013;18(1):15-19.
8. Blevins TC, Bode BW, Garg SK, et al. Statement by the American Association of Clinical Endocrinologists consensus panel on continuous glucose monitoring. *Endocr. Pract.* 2010;16(5):730-745. doi: 10.4158/EP.16.5.730.
9. Cook CB, Boyle ME, Cisar NS, et al. Use of continuous subcutaneous insulin infusion (insulin pump) therapy in the hospital setting: Proposed guidelines and outcome measures. *Diabetes Educ.* 2005;31(6):849-857.
10. Eugster EA, Francis G. Position statement: Continuous subcutaneous insulin infusion in very young children with type 1 diabetes. *Pediatrics.* 2006;118(4):e1244-1249. doi: 10.1542/peds.2006-0662.
11. Excellence NifHaC. Continuous Subcutaneous Insulin Infusion for the Treatment of Diabetes Mellitus. Technology Appraisal Guidance 151 (Review of Technology Appraisal Guidance 57). London: NICE; 2008.
12. Francks R. Insulin pump service guidelines for children and young people. Vol SW/CL0057/SOP/v001: NHS; 2013:1-31.
13. Grunberger G, Bailey TS, Cohen AJ, et al. Statement by the American Association of Clinical Endocrinologists consensus panel on insulin pump management. *Endocr. Pract.* 2010;16(5):746-762. doi: 10.4158/EP.16.5.746.
14. Hammond P, Boardman S, Greenwood R. ABCD position paper on insulin pumps. *Practical Diabetes International.* 2006;23(9):395-400. doi: 10.1002/pdi.1023.
15. Hammond PJ, Amiel SA, Dayan CM, et al. ABCD position statement on continuous glucose monitoring: use of glucose sensing in outpatient clinical diabetes care. *Practical Diabetes International.* 2010;27(2):66-68. doi: 10.1002/pdi.1448.
16. Harrell RM, Orzeck EA, American Association of Clinical Endocrinologists S, Member Advocacy C. Coding guidelines for continuous glucose monitoring. *Endocr. Pract.* 2010;16(2):151-154. doi: 10.4158/EP.16.2.151.
17. Klonoff DC, Buckingham B, Christiansen JS, et al. Continuous Glucose Monitoring: An Endocrine Society Clinical Practice Guideline. *The Journal of Clinical Endocrinology & Metabolism.* 2011;96(10):2968-2979. doi: 10.1210/jc.2010-2756.
18. Liebl A, Henrichs HR, Heinemann L, et al. Continuous Glucose Monitoring: Evidence and Consensus Statement for Clinical Use. *J Diabetes Sci Technol.* 2013;7(2):500-519. doi: 10.1177/193229681300700227.
19. McIntyre L. Insulin Pump Therapy for Type 1 Diabetes. 2013.
20. Morviducci L, Di Flaviani A, Lauria A, et al. Continuous subcutaneous insulin infusion (CSII) in inpatient setting: Unmet needs and the proposal of a csii unit. *Diabetes Technology and Therapeutics.* 2011;13(10):1071-1074. doi: 10.1089/dia.2011.0056.
21. Mu Y, Yin S, Chinese Medical Practitioners Association E, Metabolism Branch CSoECDS. Insulin

- pump therapy guidelines for China (July 2010). *Journal of diabetes*. 2012;4(2):127-139. doi: 10.1111/j.1753-0407.2011.00174.x.
22. Phillip M, Battelino T, Rodriguez H, et al. Use of Insulin Pump Therapy in the Pediatric Age-Group: Consensus statement from the European Society for Paediatric Endocrinology, the Lawson Wilkins Pediatric Endocrine Society, and the International Society for Pediatric and Adolescent Diabetes, endorsed by the American Diabetes Association and the European Association for the Study of Diabetes. *Diabetes Care*. 2007;30(6):1653-1662. doi: 10.2337/dc07-9922.
 23. Rodgers J. Using Insulin Pumps in Diabetes: A Guide for Nurses and Other Health Professionals. 2008:222. <http://eu.wiley.com/WileyCDA/WileyTitle/productCd-0470059257.html>.
 24. Scheiner G, Sobel RJ, Smith DE, et al. Insulin pump therapy guidelines for successful outcomes. *Diabetes Educ*. 2009;35(2):29S-41S. doi: 10.1177/0145721709333493.
 25. Wilmot EG, Choudhary P, Grant P, Hammond P. Insulin pump therapy: a practical guide to optimising glycaemic control. *Practical Diabetes*. 2014;31(3):121-125a. doi: 10.1002/pdi.1846.
 26. Дедов ИИ, Петеркова ВА, Кураева ТЛ, et al. Помповая инсулиноterapia сахарного диабета у детей и подростков. Российский консенсус детских эндокринологов. *Проблемы эндокринологии*. 2012;58(2 выпуск 2):3-18.
 27. 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.
 28. Дедов ИИ, Шестакова МВ, Александров АА, et al. Алгоритмы специализированной медицинской помощи больным сахарным диабетом (5-й выпуск). *Сахарный диабет*. 2011(3):4-72.
 29. Pickup J. *Insulin Pump Therapy and Continuous Glucose Monitoring*. Oxford University Press, Incorporated; 2009.
 30. Wizemann E, Renner R, Hepp K. Prospective evaluation of a standardized basal rate distribution for CSII in type 1 diabetes over 6 months. *Diabetologie und Stoffwechsel*. 2001;10:57.
 31. Laptev DN, Philippov YI, Emel, et al. Оптимизация настроек инсулиновых помп у детей и подростков с сахарным диабетом 1 типа с учетом возрастных особенностей. *Сахарный диабет*. 2013(3):109-115. doi: 10.14341/2072-0351-98.
 32. Walsh J, Roberts R, Bailey T. Guidelines for insulin dosing in continuous subcutaneous insulin infusion using new formulas from a retrospective study of individuals with optimal glucose levels. *J Diabetes Sci Technol*. 2010;4(5):1174-1181. 2956816.
 33. Davidson P, Hebblewhite H, Bode B, et al. Statistically based CSII parameters: correction factor, CF (1700 rule), carbohydrate-to-insulin ratio, CIR (2.8 rule), and basal-to-total ratio. *Diabetes Technol Ther*. 2003;5(5):A237.
 34. Davidson P, Hebblewhite H, Steed R, Bode B. Analysis of Guidelines for Basal-Bolus Insulin Dosing: Basal Insulin, Correction Factor, and Carbohydrate-to-Insulin Ratio. *Endocr. Pract*. 2008;14(9):1095-1101.
 35. Walsh J, Roberts R. *Pumping Insulin: Everything in a Book for Successful Use of an Insulin Pump*. Torrey Pines Press; 1994.
 36. Bode BW. Comparison of pharmacokinetic properties, physicochemical stability, and pump compatibility of 3 rapid-acting insulin analogues-aspart, lispro, and glulisine. *Endocr. Pract*. 2011;17(2):271-280. doi: 10.4158/EP10260.RA.