**Организация установки инсулиновых помп в эндокринологическом стационаре**

*Барсуков И.А., Демина А.А.*

До 2015 года внедрение помповой инсулинотерапии (ПИ) и систем непрерывного мониторинга гликемии (НМГ) в отечественную реальную клиническую практику проходило достаточно медленно. С внедрением программы высокотехнологичной диабетологичекой медицинской помощи (ВМП) в систему обязательного медицинского страхования (ОМС) Постановлением Правительства РФ №1273 от 28.11.2014 количество пациентов, переведенных на ПИ, резко возросло. Так, в отделении терапевтической эндокринологии ГБУЗ МО МОНИКИ в 2015-2019 гг помпы были установлены около 900 больным с сахарным диабетом.

Пациенты с СД были отобраны для перевода на инсулинотерапию посредством инсулиновой помпы на основании показаний, отраженных в федеральных клинических рекомендациях [1]. До установки помпы пациентам проводилось стандартное клиническое обследование. На вторые-третьи сутки госпитализации пациентам устанавливалась инсулиновая помпа. Расчет необходимой базальной скорости подачи инсулина рассчитывался индивидуально с учетом исходной суточной дозы инсулина на шприц-ручках, а также уровня компенсации углеводного обмена согласно протоколу Боде [2].

Стоит отметить, что на сегодняшний день не существует единого общепризнанного вида подачи базального инсулина на старте ПИ у взрослых. Более того, нет исследований, которые оценивали бы их безопасность в сопоставительном аспекте. Принимая во внимание вышеизложенное, нами было проведено исследование, целью которого являлось оценить безопасность различных видов базальной скорости подачи инсулина у взрослых.

Материалом исследования послужили данные 339 пациентов с СД 1 типа, переведенных на терапию посредством инсулиновой помпы в условиях отделения терапевтической эндокринологии МОНИКИ в период с 2015 по 2018 год. На старте помповой инсулинотерапии 226 пациентам была установлена фиксированная схема подачи базального инсулина (“flat basal rate”), 113 пациентам - так называемая «скользящая» схема (“circadian basal rate”), рассчитанная по Шкале Реннера. Основные характеристики исследуемой группы представлены в таблице 1.

*Таблица 1.*

 *Основные характеристики исследуемой группы*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Параметр | Схема помповой инсулинотерапии на старте: "скользящая"(1) или фиксированная (2) | р |
| Скользящая, n=113 | Фиксированная, n = 226 |  |
| HbA1c, % Ме[Q1;Q3] | 8,3 [7,0;10,0] | 8,1 [7,1;9,5] | 0,318 |
| Пол, 1-М, 2-Ж | М, n (%) | 54 (48%) | 96 (42%) |  |
| Ж, n (%) | 59 (52%) | 130 (58%) |  |
| Возраст, лет, Ме[Q1;Q3] | 29,0 [25;34] | 32,0 [26,0;40,0] | 0,021 |
| Длительность текущего заболевания, лет Ме[Q1;Q3] | 13,0 [7,0;19.0] | 11,0 [5,0;18,0] | 0,09 |
| ИМТ, кг/м2, Ме[Q1;Q3] | 23,30 [21,0;26,5] | 23,95 [21,4;26,77] | 0,328 |
| Суточная доза инсулина (до помпы), Ед, Ме[Q1;Q3] | 53,0 [45,0;70,0] | 48,0 [38,0;62,0] | 0,013 |
| Ретинопатия, % | 50,4% | 48,4% |  |
| Нейhопатия, % | 80,2% | 92,9% |
| Нефропатия, % | 78,2% | 73,7% |

Оценка безопасности двух видов базальной скорости подачи инсулина проводилась на основании колебаний гликемии в первые двое суток после перехода на ПИ, полученных при помощи системы непрерывного мониторирования гликемии (НМГ) системой iPro-2 (“Medtronic”, USA) (Табл.2).

*Таблица 2*

*Сравнительная характеристика двух видов базальной скорости подачи инсулина*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Параметр | Скользящая, n=113 | Фиксированная, n = 226 | p |
| Количество отклонений гликемии выше целевых значений в первые сутки, Ме[Q1;Q3] | 2 [1;3] | 2 [1;3] | 0,131 |
| Количество отклонений гликемии выше целевых значений во вторые сутки, Ме[Q1;Q3] | 1 [1;2] | 1 [1;2] | 0,966 |
| Количество отклонений гликемии ниже целевых значений в первые сутки, Ме[Q1;Q3] | 1 [0;2] | 1 [0;2] | 0,309 |
| Количество отклонений гликемии ниже целевых значений во вторые сутки, Ме[Q1;Q3] | 0 [0;1] | 0 [0;1] | 0,969 |
| ППК гликемии выше целевых значений в первые сутки Ме[Q1;Q3] | 0,66 [0,16;1,68] | 0,48 [0,13;1,58] | 0,438 |
| ППК гликемии выше целевых значений во вторые сутки, Ме[Q1;Q3] | 0,68 [0,14;1,5] | 0,50 [0,06; 1,54] | 0,397 |
| ППК гликемии ниже целевых значений в первые сутки, Me [Q1;Q3] | 0,03 [0;0,14] | 0,01 [0;0,09] | 0,203 |
| ППК гликемии ниже целевых значений во вторые сутки, Me [Q1;Q3] | 0,00 [0;0,08] | 0,00 [0;0,07] | 0,823 |

Отметим, что для параметра площади под гликемической кривой, рассчитываемой автоматически в ходе расшифровки результатов НМГ, не существует общепризнанной методики оценки, что требует дополнительных исследований. Тем не менее, в ходе сопоставительного анализа двух видов базальной скорости подачи инсулина на старте помповой инсулинотерапии статистически значимых различий между ними выявлено не было. При этом ежечасно меняющаяся скорость введения инсулина существенно затрудняет интерпретацию показателей гликемии и, как следствие, коррекцию схемы введения инсулина. С учетом вышесказанного представляется целесообразным использование фиксированного режима на старте помповой инсулинотерапии у взрослых в рутинной клинической практике.

Нами также была проведена клиническая оценка результатов перевода больных на ПИ, которое включало в себя исследование динамики суточной дозы инсулина, количества гипогликемических реакций, уровень гликированного гемоглобина, а также частоту прекращения использования инсулиновой помпы.

Через 6 месяцев ПИ отмечалось статистически значимое снижение суточной дозы инсулина, количества гипогликемических реакций, а также уровня гликированного гемоглобина (Табл.3 и 4).

*Таблица 3*

*Исходные характеристики исследуемой группы пациентов с сахарным диабетом (70 пациентов)*

|  |  |
| --- | --- |
| **Показатель** | **Значение** |
| Пол | Муж, n (%) | 19 (27%) |
| Жен, n (%) | 51 (73%) |
| Возраст, лет Me [Q1;Q3] | 29,5 [25;35] |
| ИМТ, кг/м2,Me [Q1;Q3] | 22,5 [20,8;25,0] |
| Длительность диабета, лет, Me [Q1;Q3] | 11,5 [6;17] |
| HbA1c (%),Me [Q1;Q3] | 7,6 [6,9;8,9] |
| Количество гипогликемий (в неделю), Me [Q1;Q3] | 2 [0;3] |
| Суточная доза инсулина, едMe [Q1;Q3] | 49 [40;58,2] |

*Таблица 4*

*Изменения доз инсулина, уровня гликированного гемоглобина и количества гипогликемических реакций исходно и через 6 месяцев после установки помпы.*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Показатель** | **Исходно**  | **Через 6 месяцев после установки помпы** | **p** |
| Суточная доза инсулина, ед; Me [Q1;Q3] | 49 [40;58,2] | 42,0 [30,3;50,0] | <0,01 |
| Количество легких гипогликемий (в неделю) Me [Q1;Q3] | 2 [0;3] | 1 [0;2] | 0,019 |
| HbA1c (%)Me [Q1;Q3] | 7,6 [6,9;8,9] | 7,0 [6,0;8,0] | <0,01 |

 Несмотря на то, что ПИ является одним из наиболее эффективных способов лечения пациентов с СД, часть пациентов после перевода на ПИ все же прекращает использование данного вида лечения. В связи с этим нами был проведен анализ частоты и причин прекращения использования инсулиновой помпы. Данные были получены в ходе личного визита или телефонного опроса. Из 274 опрошенных взрослых пациентов 30,7% перестали использовать инсулиновую помпу в течение первых трех месяцев. В последующем частота прекращения ПИ снижалась и через 6 и более месяцев составляла суммарно 7,7%. (Рис.1)

 .*Рисунок 1*

*Частота прекращения использования инсулиновой помпы в течение 6 месяцев, n=274*

Основной причиной прекращения ПИ опрошенные указывали высокую стоимость расходных материалов (89,0% пациентов). Среди других причин можно выделить неудобство использования инсулиновой помпы (5,0% пациентов), недостижение целевых показателей углеводного обмена (3,0% пациентов), частые воспаления в местах установки канюли (2,0% пациентов) и техническая неисправность помпы (1,0% пациентов). (Рис.2)

*Рисунок 2*

*Основные причины прекращения использования инсулиновой помпы*

 Полученные данные свидетельствуют о высокой эффективности и безопасности метода ПИ (прекращение использования ПИ вследствие развития побочных реакций или неисправности суммарно не превышает 6,0%). Тем не менее, частота прекращения ПИ взрослыми пациентами вследствие отсутствия обеспечения расходными материалами остается высокой (89,0%), что обуславливает необходимость расширения льготного снабжения данной категории пациентов.

**Список использованной литературы**

1. Шестакова М.В., Майоров А.Ю., Филиппов Ю.И. с соавт. Федеральные клинические рекомендации по помповой инсулинотерапии и непрерывному мониторированию гликемии у больных сахарным диабетом// VII Всероссийский диабетологический конгресс (24-28 февраля 2015 года, Москва)
2. Bode D.W. Pumping Protocol. A guide to insulin pump therapy initiation. – Georgia, Atlanta, 2008;