МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ МОСКОВСКОЙ ОБЛАСТИ

Барсуков И.А., Древаль А.В., Мисникова И.В., Демина А. А., Шестакова Т. П., Редькин Ю.А., Кокушкин К.А., Давыдовская М.В., Кобзева Н. В., Ермолаева Т.Н., Клабукова Д.Л., Ермолаева А.Д., Грибкова И. В., Полякова К.И., Полякова В.И., Фисун А.Г.

ПОМПОВАЯ ИНСУЛИНОТЕРАПИЯ – АЛГОРИТМЫ ДЕЙСТВИЯ

МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

Красногорск, 2022

УДК 614.2
ББК 54.15
К-59

Организация – разработчик: Государственное бюджетное учреждение Московской области «Научно-практический центр клинико-экономического анализа Министерства здравоохранения Московской области».

Методические рекомендации разработаны на основании «Клинико-технологического алгоритма помповой инсулинотерапии - алгоритмы действия», утвержденного Министерством здравоохранения Московской области

Составители:
Барсуков И.А., Древаль А.В., Мисникова И.В., Демина А.А., Шестакова Т. П., Редькин Ю.А., Кокушкин К.А., Давыдовская М.В., Кобзева Н.В., Ермолаева Т.Н., Клабукова Д.Л., Ермолаева А.Д., Грибкова И.В., Полякова К.И., Полякова В.И., Фисун А.Г.

Эксперты:
Аметов А.С. – заведующий кафедрой эндокринологии ФГБОУ ДПО «РМАНПО Минздрава России», заслуженный деятель науки Российской Федерации, д. м. н., профессор.

К-59 Помповая инсулинотерапия - алгоритм действия. Методические рекомендации. - ООО «Принт», 2022. – 64 с.

Предназначение:
Данный клинико-технологический алгоритм предназначен для организаторов здравоохранения, руководителей медицинских организаций, врачей общей практики, врачей-терапевтов, клинических фармакологов, врачей-эндокринологов.
Авторы несут персональную ответственность за предоставленные данные в методической рекомендации.

УДК 614.2
ББК 54.15

ISBN 978-5-9631-1013-3

© Государственное бюджетное учреждение Московской области «Научно-практический центр клинико-экономического анализа Министерства здравоохранения Московской области», 2022
© Коллектив авторов, 2022

ОГЛАВЛЕНИЕ

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ 5
ОПРЕДЕЛЕНИЕ 6
ВВЕДЕНИЕ 6
1. ОСНОВНЫЕ ПРИНЦИПЫ ПОМПОВОЙ ИНСУЛИНОТЕРАПИИ 7
2. ПЕРЕВОД ПАЦИЕНТОВ НА ПОСТОЯННУЮ ПОДКОЖНУЮ ИНФУЗИЮ ИНСУЛИНА 12
3. РАСЧЕТ ДОЗ ИНСУЛИНА НА СТАРТЕ ПИ. 23
4. КОРРЕКЦИЯ СКОРОСТИ ВВЕДЕНИЯ ИНСУЛИНА В БАЗАЛЬНОМ И БОЛЮСНОМ РЕЖИМАХ 29
5. ВРЕМЕННАЯ БАЗАЛЬНАЯ СКОРОСТЬ 34
6. РУКОВОДСТВО ПО АНАЛИЗУ ДАННЫХ ПОМПЫ . . . 36
7. ОСОБЫЕ СЛУЧАИ ПОМПОВОЙ ИНСУЛИНОТЕРАПИИ 38
8. КОНТРОЛЬ ЛЕЧЕНИЯ 42
9. ФИЗИЧЕСКАЯ АКТИВНОСТЬ И ПОМПОВАЯ ИНСУЛИНОТЕРАПИЯ 42
10. ПРЕКРАЩЕНИЕ ПОМПОВОЙ ИНСУЛИНОТЕРАПИИ . 47
ПРИЛОЖЕНИЯ 50
СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ 59

СПИСОК ТАБЛИЦ, РИСУНКОВ И ПРИЛОЖЕНИЙ

Таблица 1 – Преимущества и недостатки помповой инсулинотерапии 9
Таблица 2 – Клинические рекомендации по определению процентного соотношения между общей суточной базальной и общей суточной болюсной дозами 24
Таблица 3 – Время начала введения инсулина в базальном режиме 28
Таблица 4 – Данные помпы, обязательные к анализу 37
Таблица 5 – Возможные причины необъяснимой гипергликемии (адаптировано из [22]) 38
Рисунок 1 – Два режима подачи инсулина помпой в течение суток – базальный и болюсный. Типичное изменение гликемии в ответ на прием пищи обозначено на рисунке заштрихованной серой областью 7
Рисунок 2 – Типы болюсного инсулина 27
Рисунок 3 – Рассчитанная и откорректированная базальная скорости 31
Рисунок 4 – Алгоритм действия при болезни (авторские права DAFNE UK) 40
Приложение 1 – Протокол тестирования скорости подачи инсулина в базальном режиме 50
Приложение 2 – Анкета Clarke для выявления нарушения распознавания гипогликемии 51
Приложение 3 – Специальный дневник пациента, используемый при установке инсулиновой помпы в стационаре 54
Приложение 4 – Алгоритм перевода пациента на помповую инсулинотерапию 58

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

ВБС – временная базальная скорость
ВБС – функция временной базальной скорости
ВМП – высокотехнологичная медицинская помощь
КЧИ – коэффициент чувствительности к инсулину
МИИ – множественные инъекции инсулина
НМГ – непрерывное мониторирование уровня глюкозы
ОСДи – общая суточная доза инъекционного инсулина
ПИ – помповая инсулинотерапия
ППИИ – постоянная подкожная инфузия инсулина
РКИ – рандомизированное контролируемое испытание
СД – сахарный диабет
СД 1 – сахарный диабет 1 типа
СД 2 – сахарный диабет 2 типа
УГВк – углеводный коэффициент
УК – углеводный коэффициент
ФМГ – флэш-мониторирования глюкозы

ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Постоянная подкожная инфузия инсулина (ППИИ) или помповая инсулинотерапия (ПИ) – это способ непрерывной подкожной подачи инсулина через инфузионную систему с помощью индивидуального носимого дозатора (помпы).

ВВЕДЕНИЕ

ППИИ является способом реализации интенсифицированной схемы инсулинотерапии, приводящим к улучшению гликемического контроля и, как следствие, снижению числа как острых, так и хронических осложнений сахарного диабета [1,2]. Основными преимуществами инсулиновой помпы в сравнении с инсулинотерапией в режиме множественных инъекций инсулина (МИИ) является низкая вариабельность сахароснижающей активности инсулина, управляемая фармакокинетика, снижение количества проколов кожи, снижение дозы инсулина. Благодаря совокупности данных эффектов достигается значительное улучшение качество жизни [3].

В настоящее время имеются убедительные доказательства снижения уровня HbA1 и частоты гипогликемических реакций на фоне ПИ, по сравнению с режимом МИИ [4]. К тому же ПИ снижает вариабельность гликемии и улучшает качество жизни, в особенности те ее аспекты, которые связаны с питанием и физической активностью [4, 5]. Последние данные свидетельствуют о связи между применением ПИ и снижением уровня смертности [6].

ПИ целесообразна, прежде всего, в тех случаях, когда несмотря на оптимизацию интенсифицированной схемы инсулинотерапии, не удается достичь целевых показателей гликемического контроля.

Хотя ПИ имеет очевидные достоинства, а современные инсулиновые помпы, несомненно, безопасны, переход на ПИ и ее дальнейшее эффективное использование требуют структурированного обучения пациентов, наряду с непрерывной поддержкой со стороны специалистов и регулярным совершенствованием знаний пациентами. Все это позволит пациентам в случае необходимости распознать любые неполадки в работе помпы и принять соответствующие меры для поддержания оптимального гликемического контроля.

1. ОСНОВНЫЕ ПРИНЦИПЫ ПОМПОВОЙ ИНСУЛИНОТЕРАПИИ

ПИ осуществляется путём непрерывной подкожной подачи инсулина сверхбыстрого и ультракороткого действия через инфузионную систему с помощью программируемого носимого дозатора (помпы). Инсулиновая помпа имитирует два режима секреции инсулина — базальный (между приемами пищи и ночную секрецию) и болюсный (на прием пищи) (рис. 1) [7].

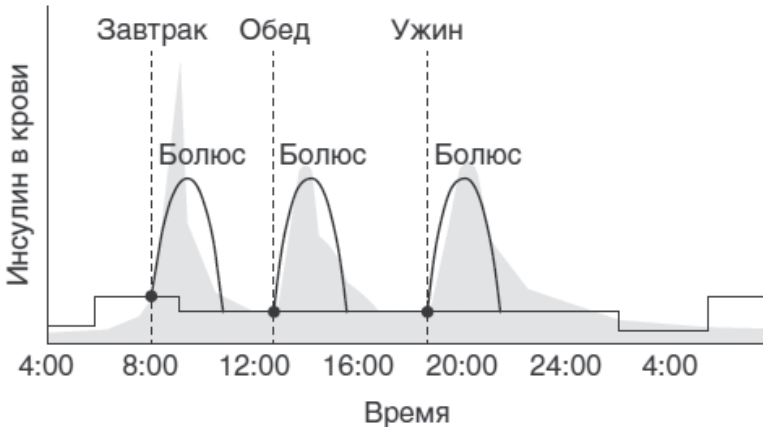

Рисунок 1 – Два режима подачи инсулина помпой в течение суток – базальный и болюсный. Типичное изменение гликемии в ответ на прием пищи обозначено на рисунке заштрихованной серой областью

В базальном режиме инсулин вводится помпой подкожно в виде частых микроинъекций (единичная доза 0,01–

0,05 ЕД). Скорость введения инсулина в базальном режиме можно запрограммировать минимально на 1 час (каждый час в течение суток помпа может вводить инсулин с разной скоростью) и, далее проводить коррекцию терапии с учетом показателей углеводного обмена пациента и его образа жизни.

Также существуют четыре варианта введения инсулина в болюсном режиме при приеме пищи: стандартный (простой) болюс, расширенный (квадратный) болюс, их комбинация (болюс «двойной волны»), а также «суперболюс».

Большинство помп оснащено программной функцией «Помощник болюса», которая представляет из себя специальную программу, рассчитывающую дозу инсулина, исходя из текущего показателя гликемии, целевого значения гликемии в данный временной промежуток, количества углеводов в пище (в граммах или ХЕ), углеводного коэффициента (также может быть разным в разные временные интервалы суток), коэффициента чувствительности к инсулину, а также учитывающий инсулин, оставшийся от предыдущего болюса и действующий в настоящий момент – так называемый «активный инсулин». Учет активного инсулина происходит в пределах времени действия сверхбыстрого/ультракороткого инсулина (для детей обычно – 3 часа, для взрослых – 4 часа). Различные модели помп могут по-разному вести учет активного инсулина: либо учитывать остаточное действие от всей дозы болюса (помпы Акку-Чек), либо учитывать остаточное действие только от той части болюса, которая была введена «на снижение» (помпы Медтроник). Поэтому крайне важно для пациента вводить данные о потребляемых углеводах в Помощник болюса для правильного учета активного инсулина программой помпы.

На фоне помповой инсулинотерапии необходимо проводить регулярный самоконтроль гликемии с помощью глюкометра (не менее 4 раз в день), но гораздо более продуктивным является использования совместно с ПИ систем непрерывного мониторирования уровня глюкозы (НМГ) или флэш-мониторирования глюкозы (ФМГ).

Преимущества и недостатки применения помповой инсулинотерапии

При проведении ПИ важно учитывать ее преимущества и недостатки (табл. 1) [8].

Таблица 1 – Преимущества и недостатки помповой инсулинотерапии

√ **Преимущества использования помп по сравнению с терапией МИИ**	x **Недостатки использования помп по сравнению с терапией МИИ**
Уменьшение количества инъекций инсулина – Не нужно делать инъекцию, когда возникает необходимость вводить инсулин	**Постоянная привязанность к помпе** – Помпу необходимо носить постоянно, даже во время сна – Помпа постоянно находится в поле зрения пациента и напоминает о болезни – Может негативно влиять на формирование у пациента внутреннего образа своего тела
Удобная настройка скорости подачи инсулина, что повышает гибкость и эффекивность инсулинотерапии – Скорость введения инсулина в базальном режиме можно изменять и программировать в соответствии с физической активностью, режимом работы, изменившимися обстоятельствами (например, беременность, гормональные изменения, скачок роста (пубертатный период), болезни, путешествия)	**Отсутствие подкожного депо инсулина** – Риск быстрого развития диабетического кетоацидоза при возникновении неисправности помпы (невозможность осуществления инфузии инсулина) – Канюлю помпы можно отсоединить только на непродолжительное время (например, во время плавания)

Продолжение таблицы 1

√ **Преимущества использования помп по сравнению с терапией МИИ**	x **Недостатки использования помп по сравнению с терапией МИИ**
– Введение болюса может быть настроено в зависимости от скорости всасывания углеводов, например, «квадратный» болюс при нарушении всасывания пищи или гастропарезе, болюс «двойной волны» при употреблении пиццы – Можно временно остановить или снизить подачу инсулина помпой (например, при физической активности и/или при развитии гипогликемии) – Есть возможность предварительно настроить и запрограммировать разные профили подачи инсулина в базальном режиме (например, для выходного дня или для работы) – Более гибкая настройка введения инсулина снижает вариабельность гликемии, что значительно улучшает качество жизни	**Сложность при установке, замене инфузионных систем** – Процесс замены инфузионной системы сложнее, чем инъекции инсулина с помощью шприц-ручки, при этом инфузионные системы и канюли необходимо менять каждые 2–3 дня
Возможность введения малых доз инсулина – Возможно введение небольших доз инсулина (0,05–0,1 ЕД) по сравнению с инсулиновой ручкой/шприцом (0,5–1ЕД) (что абсолютно необходимо для людей с повышенной чувствительностью к действию инсулина, особенно у детей)	**Проблемы, связанные с инфузионной системой** – Неправильная установка, наличие пузырьков воздуха, разрыв инфузионной системы и загиб канюли могут нарушать подачу инсулина – Риск инфицирования места установки канюли (наблюдается крайне редко и, как правило,

Продолжение таблицы 1

√ **Преимущества использования помп по сравнению с терапией МИИ**	x **Недостатки использования помп по сравнению с терапией МИИ**
	вследствие нарушения пациентом правил и частоты смены канюли/инфузионной системы)
Устранение различий при абсорбции инсулина – Инсулин пролонгированного действия может по-разному всасываться у разных людей. Подбор и программирование скорости подачи инсулина в базальном режиме, соответствующей индивидуальным потребностям человека, могут решить эту проблему, поскольку постоянно поступающие небольшие дозы ультракороткого инсулина способствуют более стабильной, надежной абсорбции инсулина и, следовательно, концентрации инсулина в крови	
Снижение риска гипогликемий – Адаптированный для конкретного пациента режим введения инсулина, а также возможность снижения дозы подачи инсулина при физической активности снижают риск возникновения гипогликемий, уменьшают потребность в перекусах и т. п.	**Необходимы углубленные знания и обучение** – Требуется более высокий уровень обучения, понимания и мотивации пациента, чтобы наиболее эффективно использовать инсулиновую помпу и предотвращать возможные проблемы

Продолжение таблицы 1

√ **Преимущества использования помп по сравнению с терапией МИИ**	x **Недостатки использования помп по сравнению с терапией МИИ**
Улучшение качества лечения и уровня удовлетворенности им пациентов – Улучшение качества лечения – Данная технология может повысить мотивацию пациента на более активное участие в лечении и повышении его качества	**Необходимо обучение медицинского персонала работе с ПИ** – Медицинские работники должны обладать соответствующими практическими знаниями в области помповой инсулинотерапии для успешной работы с пациентами
Возможность интеграции с другими современными технологиями – Современные модели помп могут быть интегрированы с другими устройствами и технологиями, например, глюкометрами, системами непрерывного мониторирования гликемии, приложениями по управлению информацией о диабете	**Затраты** – Расходы, связанные с помпой, а также расходными материалами для нее (инфузионные системы, канюли, аккумуляторы, дополнительное оборудование) значительно превышают расходы на инсулиновые шприц-ручки

2. ПЕРЕВОД ПАЦИЕНТОВ НА ПОСТОЯННУЮ ПОДКОЖНУЮ ИНФУЗИЮ ИНСУЛИНА

Решение о переводе пациента на ППИИ должно приниматься на основании показаний, отраженных в Федеральных клинических рекомендациях и Алгоритмах специализированной медицинской помощи больным сахарным диабетом [9, 10].

Перевод пациентов на ПИ рекомендовано осуществлять в лечебно-профилактическом учреждении под контролем квалифицированного медицинского персонала: врача-эндокринолога, владеющего навыками работы с инсулиновой помпой, а

также специалиста по терапевтическому обучению пациентов с сахарным диабетом, использующих ПИ (врач или медсестра). В рамках индивидуальной работы с пациентом возможно привлечение смежных специалистов – диетолога, психолога, специалиста по физическим нагрузкам.

Показания к переводу на помповую инсулинотерапию

Согласно Федеральным клиническим рекомендациям к абсолютным показаниям для перевода на ПИ относятся [9]:

1. Неудовлетворительная компенсация углеводного обмена (гликированный гемоглобин, гликемия, время в целевом диапазоне (*Time in Range, TIR*)) у обученных пациентов, несмотря на интенсифицированную схему инсулинотерапии и удовлетворительный самоконтроль гликемии.

2. Частые легкие гипогликемические реакции (≥1 раза в сутки) или тяжелые гипогликемии (≥1 раза в год), в том числе и вследствие сниженной чувствительности к гипогликемиям.

3. Высокая вариабельность гликемии в течение суток (SD > 4 ммоль/л, MAGE > 5 ммоль/л).

4. Феномен «утренней зари», не корректируемый ничем другим, кроме как введением инсулина короткого/ультракороткого действия ночью или в ранние утренние часы.

В некоторых группах пациентов (впервые выявленный сахарный диабет (менее 12 месяцев, гестационный СД, требующий инсулинотерапии, пациенты с СД 1 типа старше 65 лет, выраженная вариабельность действия инсулина, вводимого подкожно в режиме МИИ, выраженная периферическая инсулинорезистентность, низкое качество жизни, обусловленное МИИ, пациенты с СД 2 типа и другими формами СД) перевод на ПИ стоит рассматривать, как возможный вариант лечения в случаях, когда не удается достичь индивидуальных целевых показателей углеводного обмена на интенсифицированной схеме инсулинотерапии. В этом случае необходимо повторное терапевтическое обучение пациента и его активное участие в лечении. Решение о переводе должно

быть принято совместно врачом и пациентом с учетом всех возможных рисков и преимуществ.

Наличие поздних осложнений сахарного диабета само по себе не является показанием для ППИИ, так как нет убедительных данных о том, что данный вид инсулинотерапии оказывает значимое влияние на их развитие и прогрессирование [7, 9, 10].

Противопоказания к применению ПИ [9, 10]

Временные, относительные:

1. Отсутствие у пациента базовых знаний о правилах инсулинотерапии и жизни с СД1 в целом; частота самоконтроля менее 4 раз в сутки.

2. Острое соматическое заболевание или обострение хронического (включая выраженный психоэмоциональный стресс). Учитывая выраженные изменения потребности организма в инсулине в этот период, перевод на ПИ и подбор настроек осуществлять нецелесообразно.

3. Впервые выявленный СД1. Начинать инсулинотерапию СД1 с ППИИ сразу после установления диагноза нецелесообразно. Пациент должен уверенно владеть инсулинотерапией в режиме МИИ до перевода на ПИ – с точки зрения безопасности (учитывая риск нарушений работы помпы, при которых он должен самостоятельно перейти на режим МИИ). В то же время, после освоения режима МИИ при наличии мотивации и показаний перевод на ПИ возможен и ранее 12 месяцев от момента постановки диагноза СД1.

Постоянные, абсолютные:

1. Нежелание или неспособность пациента проводить процедуры, связанные с помпой.

2. 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.

3. Выраженное снижение зрения, затрудняющее распознавание надписей на экране прибора (в том числе, вследствие диабетической ретинопатии).

НО! В индивидуальном порядке возможна установка инсулиновой помпы в таких случаях, при условии, что пациент постоянно находится под контролем другого человека, которого и обучают навыкам обращения с помпой.

Отбор пациентов для ПИ

Для достижения оптимальных целей лечения пациенты с сахарным диабетом должны быть осмотрены специалистом, обладающим достаточным уровнем знаний в области помповой инсулинотерапии. При этом необходимо учитывать следующие параметры:

1. Оценка уровня знаний пациента по интенсифицированной схеме инсулинотерапии и его приверженности лечению (подсчет углеводов, введение инсулина до приема пищи, инъекции инсулина не менее 3 раз в день, самоконтроль глюкозы крови при помощи глюкометра не менее 4 раз в сутки или проведение НМГ/ФМГ)).

2. Готовность и возможность пациента взаимодействовать с командой специалистов.

3. Реалистичные ожидания пациента от ПИ и четкое понимание запланированных целей.

4. Отсутствие психологических факторов, которые могут отразиться на безопасности применения ПИ (например, психоз, тяжелая депрессия и пр.). Однако, некоторые психологические проблемы, например, депрессия, вызванная гипогликемией, или плохим контролем заболевания могут хорошо корректироваться ПИ, и она безопасна в этой когорте пациентов [11].

5. Оценка когнитивных, зрительных и физических нарушений у пациента, затрудняющих проведение ПИ. В этом случае может потребоваться совместное обучение принципам

помповой инсулинотерапии пациента и ухаживающего за ним лица.

Пациентам, не соответствующим критериям перевода на ПИ, должны быть подобраны иные методы оптимизации лечения СД, к примеру, повышение уровня знаний, мотивации, совершенствование навыков лечения. Все это позволит им стать кандидатами на ПИ в будущем.

Выбор инсулиновой помпы

Категории инсулиновых помп

Выбор модели инсулиновой помпы должен проходить с учетом целей лечения и индивидуальных особенностей пациента. Учитывая данные РКИ, подтверждающие эффективность отдельных функций инсулиновых помп при ПИ, современные устройства можно разделить на 4 категории:

1. Носимые дозаторы, самостоятельно вводящие инсулин в базальном режиме в соответствие 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 соответствие с алгоритмом, индивидуальными настройками и введенной пользователем информацией о еде и гликемии.

3. Носимые дозаторы, с программой для расчета доз болюсов с учетом данных НМГ-РВ (встроенная функция), самостоятельно вводящие инсулин в базальном режиме в соответствии с запрограммированным профилем, и болюсно – по требованию пользователя в дозе, рассчитанной в соответствие с алгоритмом, индивидуальными настройками и введенной пользователем информацией о еде, с учетом данных НМГ-РВ.

4. Носимые дозаторы с программой для расчета доз болюсов и автоматическим изменением скорости инфузии инсулина с учетом данных НМГ-РВ, самостоятельно вводящие инсулин в базальном режиме в соответствии с запрограммированным профилем с возможностью самостоятельного уменьшения скорости инфузии инсулина в базальном режиме, в том числе до полного отключения, при риске гипогликемии, в соответствие с данными НМГ-РВ, болюсно по требованию пользователя в дозе, рассчитанной в соответствие с алгоритмом, индивидуальными настройками и введенной пользователем информацией о еде с учетом данных 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 оптимальным решением для конкретного пациента.

Второстепенные характеристики инсулиновых помп

Многие характеристики инсулиновых помп не имеют первостепенного значения, но могут повлиять на выбор врача и пациента. Ниже обсуждаются наиболее важные параметры.

1. Ёмкость инсулинового резервуара. Чем меньше резервуар, тем меньше размер и вес помпы. Параметр не влияет на эффективность лечения, но при высокой потребности в инсулине требуется более частая замена резервуара.

2. 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.

3. Русскоязычное меню. Важный параметр, если пациент не владеет иностранными языками. Все продающиеся в России помпы имеют русскоязычное меню.

4. 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 (0,025 – 0,100 ЕД). 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.

5. Шаг времени программирования базального режима – 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.

6. 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. Количество таких профилей в зависимости от модели изменяется от 3 до 8.

7. Типы болюсов — различные режимы введения болюсного инсулина — у разных производителей они называются поразному, но имеют практически одинаковый смысл.

8. Источники питания. В большинство инсулиновых помп можно вставлять обычные источники питания — батарейки типа АА или ААА. Некоторые помпы требуют своего формата источника питания. «Эксклюзивные» источники энергии стоят дороже, но при этом служат дольше.

9. Память — 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.

10. 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).

11. 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 во 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. Как правило, датчик срабатывает при невведении 2 и более ЕД инсулина.

12. Дистанционное управление. Пульт дистанционного управления позволяет управлять помпой на расстоянии. У Accu-Chek Combo — он полностью дублирует интерфейс помпы, также в него встроен глюкометр. Пульты для помп Medtronic Paradigm имеют всего три кнопки и управляют помпой «на слух»: способны ввести болюсно инсулин или остановить помпу.

13. Функция глюкометра. Глюкометр может быть совмещён с пультом дистанционного управления помпой или просто быть «совместимым» с помпой. При использовании такого глюкометра возможно использование только совместимых тест-полосок.

14. Срок службы. Гарантия распространяется только на заводской брак, различается у производителей устройств (4–6 лет).

15. Водостойкость. Большинство помп имеют класс водостойкости IPX7 или IPX8 — остаются герметичными на протяжении многих десятков минут нахождения в воде. Водоустойчивость теоретически позволяет с помпой плавать и принимать ванну [2]. Однако делать это настоятельно не рекомендуется!

Согласование с пациентом

Эндокринолог/диабетолог должен согласовать с пациентом цели терапии (например, целевые значения HbA1c и скорость его снижения, гликемия натощак, через 1–2 часа после еды, на ночь и др.). Эти цели должны быть четко задокументированы.

Начало ПИ

Перевод на ПИ предпочтительно осуществлять в стационарных условиях. Обучение наиболее эффективно и безопасно в формате малых групп, состоящих не более, чем из 4–5 пациентов.

Перевод пациентов на ПИ в амбулаторных условиях также возможен при соблюдении ряда условий, а именно:

1. Ежедневный самоконтроль гликемии не менее 6–7 раз в сутки (или НМГ/ФМГ).

2. Осуществление ежедневной обратной связи со специалистом с использованием телемедицинских технологий в течение всей первой недели ПИ.

Факторы успеха ПИ

Для получения наилучшего результата при использовании ПИ с больным следует обсудить:

1. Регулярный самоконтроль гликемии (не менее 6–7 раз в день, или НМГ/ФМГ).

2. Использование «помощника болюса» для расчета доз болюса [12].

3. Введение болюса на все потребляемые углеводы, в т. ч. «перекусы».

4. Регулярная замена инфузионной системы (каждые 2–3 дня), в идеале в утреннее время.

5. Использование дополнительных возможностей помпы: временной базальной скорости, различных видов болюса и т. п.

6. Наблюдение у эндокринолога.

7. Регулярная передача данных помпы на компьютер и их анализ [13, 14].

Целевые показатели

Выбор индивидуального целевого диапазона гликемии для ПИ имеет первостепенное значение. В некоторых изделиях коррекция гликемии основывается на верхней и нижней

границах целевого диапазона (например, изделия компании Medtronic), в других – на среднем значении целевого диапазона (например, Roche). Чтобы преодолеть это разногласие ряд экспертов рекомендует использовать для всех помп индивидуальный узкий целевой диапазон ±1 ммоль/л (например, целевой диапазон 4,5–5,5 ммоль/л или целевое значение глюкозы 5,0 ммоль/л) для минимизации риска ошибки пользователя в случае перехода на другую модель помпы. Целевые значения должны быть индивидуализированы до уровня, подходящего пациенту. Например, пациентам с высоким уровнем HbA1c может понадобиться изначально более высокое целевое значение, так как у них могут возникнуть симптомы гипогликемии при нормальных значениях глюкозы в крови, пока они не адаптируются к более низким значениям глюкозы. Важно, чтобы пациенты использовали помощник болюса для точного расчета необходимой дозы инсулина.

Обычно стартовые расчеты коэффициентов для определения болюса оказываются недостаточно корректными и требуют уточнения в процессе использования помпы. В связи с этим пациент должен понимать принципы работы «помощника болюса» и контролировать адекватность его настроек. Пациентам следует объяснить, что корректировка настроек может быть проведена совместно с эндокринологом, если это необходимо, и это не повод отказываться от функции такого рода калькулятора. В исследованиях было показано, что использование «помощника болюса» повышает эффективность лечения сахарного диабета [7]. Адекватность соотношения инсулин/углеводы проверяется по уровню постпрандиальной гликемии. Повышение постпрандиальной гликемии на 2.5–3.5 ммоль/л через 2 часа считается вполне допустимым, за исключением беременных с диабетом, когда желательно максимально приближать уровень гликемии к норме. Адекватность коэффициента чувствительности к инсулину оценивается по уровню гликемии через 2 ч после введения корректирующего болюса.

3. РАСЧЕТ ДОЗ ИНСУЛИНА НА СТАРТЕ ПИ

Общепризнанным способом расчета скорости подачи инсулина в базальном режиме на сегодняшний день является снижение общей суточной дозы инъекционного инсулина (ОСДи) (включая дополнительные введения инсулина на гипергликемию и на перекусы) на 10–30% в зависимости от исходной степени компенсации углеводного обмена [9,15]:

Инъекционная доза х (0,7–0,9) = уменьшенная доза

При этом, если пациент отмечает частые подъемы уровня гликемии выше целевых значений или же ОСД инъекционного инсулина на 70% и более состоит из инсулина короткого действия, то рекомендовано снижать исходную дозу на 10–15%.

При частых легких гипогликемических реакциях или высоком риске тяжелых гипогликемий рекомендовано более значительное снижение дозы: 25–30%.

Согласно протоколу ПИ, разработанному Bode B.W. et al. [15], одновременно с расчетом суточной дозы инсулина в зависимости от исходной инъекционной дозы рекомендуется расчет по весу пациента по формуле:

Вес в кг х 0,50 = доза, рассчитанная на вес

с последующим вычислением средней арифметической этих двух величин:

(Уменьшенная доза + доза, рассчитанная на вес) ÷ 2 = ОСД на помпе.

Последующее распределение общей суточной дозы на базальную и болюсную части проводится, исходя из соотношения, представленного в Таблице 2 [15].

Таблица 2 – Клинические рекомендации по определению процентного соотношения между общей суточной базальной и общей суточной болюсной дозами

	Общая суточная базальная доза	**Общая суточная болюсная доза**
Взрослые:	40–50 % [1]	50–60 % [1]
От пубертатного до взрослого периода:	30–40 %	60–70 %
От предпубертатного до пубертатного периода:	20–40 %	60–80 %

Примечание:

[1]У пациентов с СД 2 типа на базальную скорость подачи инсулина рекомендовано брать 50% от общей суточной дозы (ОСД) на помпе [15].

Различные профили подачи инсулина в базальном режиме:

Для инсулиновой помпы предложен ряд базальных профилей подачи инсулина:

1. Стандартная, не меняющаяся в течение суток («ровная») скорость подачи инсулина в базальном режиме (равномерное распределение ОСБДи на 24 часа):

Общая суточная базальная доза ÷ 24 часа = базальная доза в час.

2. Суточный плавающий профиль скорости подачи инсулина в базальном режиме, определяемый по специальным таблицам [16].

В конечном счете любой исходный базальный профиль является отправной точкой, с которой начинают корректировать подачу инсулина в базальном режиме в зависимости от показателей гликемии. Явных преимуществ какого-то из указанных профилей

не отмечено, поэтому его выбор остается на усмотрение специалиста по ПИ. Опыт отделения терапевтической эндокринологии ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского показывает, что использование на старте ПИ плавающего профиля не несет в себе никаких клинических преимуществ у взрослых пациентов [17].

Болюсный режим введения инсулина

Расчет болюса для помпы не отличается, в принципе, от расчета, который должны проводить больной или эндокринолог, вычисляя инъекционную дозу инсулина короткого действия перед едой в режиме МИИ [18]. Вместе с тем, это существенно более сложная задача, чем расчет базального режима. И если в практике обычных инъекций иногда пациент вводит одну и ту же дозу короткого инсулина перед каждым из основных приемов пищи, то на фоне помповой терапии такое отношение к лечению является практически недопустимым [8].

Индивидуальные настройки помпы для введения болюсов инсулина также можно рассчитать, исходя из суточной дозы инсулина. Предложены различные формулы для определения индивидуальных настроек программы расчета доз болюсов инсулина (углеводный коэффициент (УК) и коэффициент чувствительности к инсулину (КЧИ)) [7, 8, 9].

Для человеческого рекомбинантного инсулина короткого действия:

1. «Правило 1500»: КЧИ [мг/дл/ЕД] = 1500 / СДИ.

2. «Правило 450»: УК [г/ЕД] = 450 / СДИ.

Для генно-инженерных аналогов инсулина ультракороткого действия:

1. «Правило 2000»: КЧИ [ммоль/л/ЕД] = 2000 / (18 × пСДИ) = 111,1 / СДИ.

2. «Правило 500»: УК [г/ЕД] = 500 / СДИ.

Также УК можно скорректировать с учетом массы тела пациента:

1. «Правило 2,61»: УК [ЕД/ХЕ] = (1,75× СДИ) / 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.

Расширенные режимы болюса

В инсулиновых помпах предусмотрены несколько режимов введения болюса инсулина (рис. 2):

1. Стандартный (нормальный) режим, когда введение болюса инсулина помпой принципиально не отличается от обычной инъекции инсулина короткого действия.

2. Растянутый болюс – инсулин помпой вводится фактически не болюсом (мгновенное введение всей дозы), а в течение некоторого времени (обычно несколько часов) с постоянной скоростью.

3. Двухволновой или комбинированный болюс, когда одна часть дозы инсулина, которую нужно ввести перед едой, вводится в виде болюса сразу, одномоментно, а другая часть – с определенной скоростью в течение фиксированного времени («растянуто»). То есть этот режим представляет собой комбинацию стандартного и растянутого режимов.

Рисунок 2 – Типы болюсного инсулина

Задачей таких типов болюсов является улучшение соответствия фармакокинетики инсулина характеру изменения гликемии после еды. Но в реальной практике лишь малая часть пациентов используют усложненные режимы подачи болюса инсулина в повседневной жизни [19], что, вероятно, связано с недостаточным обучением принципам помповой инсулинотерапии.

Питание с высоким содержанием жиров и/или белков может способствовать продлению периода повышения уровня гликемии после еды, и если ужин у больного поздний, то это может привести к утренней гипергликемии. Также такое поведение гликемии провоцируют блюда индийской или азиатской кухни, пицца, сыр с макаронами, рыба и чипсы. Однако существуют значительные индивидуальные различия во влиянии жира, белка и гликемического индекса углеводов на постпрандиальный уровень гликемии, что очень затрудняет разработку единых алгоритмов по расчету болюса инсулина. Вместе с тем, в виде примера, можно указать следующую схему болюсного режима при СД1 для продуктов с высоким содержанием белка и жира (>40 г жира, >25 г белка). Рассчитанную стандартно дозу болюса увеличивают на 25-30%, а затем ее вводят в виде двухволнового (комбинированного) болюса: 50–70% дозы вводится болюсно, а остальная доза вводится в течение 2–6 часов в зависимости от особенностей поведения гликемии у больного [20,21]. Если при анализе профилей гликемии обнаруживается поздняя (>3 ч) гипергликемия или ранняя гипогликемия, то для последующих приемов пищи аналогичного состава следует скорректировать инсулин, вводимый болюсно и «растянуто» в течение определенного временного интервала.

Начало введения инсулина в базальном режиме

Время начала введения инсулина в базальном режиме при переводе на ПИ зависит от времени последней инъекции и вида инсулина продленного действия (таб. 3). При этом ис-

пользуется функция временной базальной скорости (ВБС). ВБС устанавливается на 0% таймером на необходимое количество часов до окончания действия введенного инсулина продленного действия.

Таблица 3 – Время начала введения инсулина в базальном режиме

Тип инсулина	**Время последней инъекции**	**Время начала введения инсулина в базальном режиме**
Инсулин длительного/сверхдлительного действия	Утро накануне установки помпы	Сразу после установки и настройки помпы
	Вечер накануне установки помпы	Вечер в день установки помпы (через 24 часа после последней инъекции)
	Утро в день установки помпы	Утро следующего дня после установки помпы (через 24 часа после последней инъекции)
Инсулин средней продолжительности действия	Вечер накануне установки помпы	Сразу после установки и настройки помпы
	Утро в день установки помпы	Через 12 часов после последней инъекции

4. КОРРЕКЦИЯ СКОРОСТИ ВВЕДЕНИЯ ИНСУЛИНА В БАЗАЛЬНОМ И БОЛЮСНОМ РЕЖИМАХ

Оценка скорости подачи инсулина в базальном режиме

Отклонения гликемии менее, чем на 15% от предыдущего значения глюкозы крови считаются клинически не значимыми.

После установки инсулиновой помпы наиболее проблемными с точки зрения риска развития гипогликемии и выраженной гипергликемии являются первые сутки. Кроме того, для принятия решения о коррекции терапии нужно оценить гликемический профиль, полученный на стартовом режиме. Поэтому в отделениях эндокринологии можно использовать следующие рекомендации:

1. В первую ночь после установки помпы с целью профилактики гипогликемий введение корректирующего болюса не проводится при гликемии менее 13,0 ммоль/л (не касается беременных).

2. Немедленная коррекция сахароснижающей терапии проводится, если верхний целевой уровень гликемии (учитывая и препрандиальный и постпрандиальный диапазон) превышен на 4,0 ммоль/л и более (гипергликемия) или гликемия ниже 3.9 ммоль/л (гипогликемия).

После сбора и анализа данных в первые сутки после установки помпы, начинается плановая коррекция режимов введения инсулина, УК и КЧИ.

Плановая коррекция схемы инсулинотерапии проводится только при отклонении гликемии от целевых значений регулярно – в течение 2–3 дня (т. е. при наличии тенденции).

До еды

1. При отклонениях гликемии выше или ниже целевого диапазона до еды на 2 ммоль/ и более, необходимо изменить дозу базального инсулина на 10–20% за 2 часа до наблюдае-

мого повышения или понижения (минимальное изменение 0,1 ЕД/час)

2. При необходимости возможно проведение пробы с пропуском приема пищи в интересуемых временных интервалах с контролем гликемии ежечасно.

После еды

1. Если уровень глюкозы крови через 2 часа после еды повысился по сравнению с целевым уровнем после еды на 2 ммоль/л и более, необходимо увеличить УК (стандартный шаг 0,5 ЕД на 1 ХЕ).

2. Если уровень глюкозы крови через 2 часа после еды ниже целевого диапазона на 2 ммоль/л и более, необходимо уменьшить УК (стандартный шаг 0,5 ЕД на 1 ХЕ).

У некоторых пациентов может применяться шаг коррекции дозы менее 0,5 ЕД, что позволяет точнее подобрать УК и достигнуть целевого уровня постпрандиальной гликемии.

Как правило, для многих пациентов потребность в базальном инсулине в ранние утренние часы выше, чем с 9 до 12 часов, что объяснятся «феноменом утренней зари». Однако у некоторых пациентов наблюдается повышенная потребность в базальном инсулине в вечернее время, связанная с «феноменом сумерек», который может быть связан со снижением физической активности в конце дня. Если активная физическая деятельность регулярна и, более того, происходит в одно и то же время дня (например, дорога на работу и с работы пешком или на велосипеде), тогда базальный режим на время этой активности целесообразно модифицировать, изменив за ~60–90 минут до начала повышения физической активности (рис.3) [8].

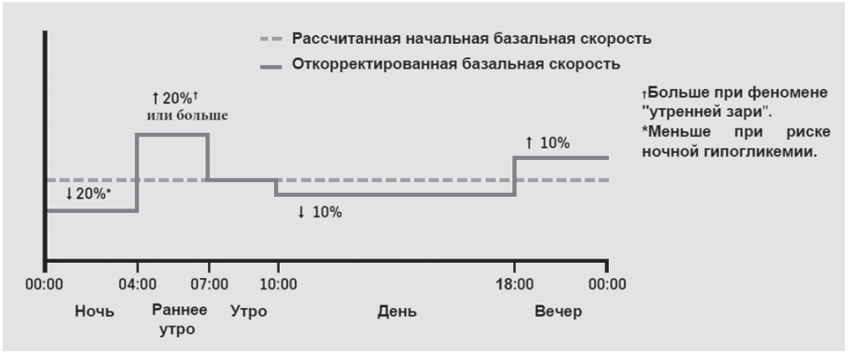

Рисунок 3 – Рассчитанная и откорректированная базальная скорости

В зависимости от особых обстоятельств (например, для сменной работы, в период менструации и т. п.) возможна настройка нескольких профилей подачи инсулина в базальном режиме.

Для подбора адекватной базальной скорости подачи инсулина предлагается проведение проб с пропуском пищи (Приложение 1) [9, 15]. При этом оцениваемый период должен начаться не ранее, чем через 4 часа после последнего введения болюса и/или приема пищи. Самоконтроль уровня гликемии на фоне пропуска еды осуществляется каждые 60–90 минут, при этом дополнительное введение инсулина, а также перекусы не допускаются.

Указанные пробы нецелесообразно проводить на фоне длительного (>12 часов) голодания, а также в течение 4–6 часов после перенесенной гипогликемии [9]. Коррекция базального режима осуществляется в том случае, когда отмечено повышение/снижение уровня гликемии более, чем на 15% от предыдущего значения (с учетом погрешности глюкометра) [9, 15].

Оптимизация базальной скорости

При СД1 потребность в базальном инсулине может меняться изо дня в день. Необходимо обеспечить как можно большее соответствие базальной скорости физиологическим

потребностям человека. Для достижения этой цели тестирование базальной скорости должно проводиться в «обычный» для человека день, когда влияние на потребность в инсулине внешних и внутренних факторов таких как стресс, болезнь, физические упражнения, гипогликемия, употребление алкоголя, менструация или бессонница минимально.

В случаях, когда проведение тестирования базальной скорости затруднено, целесообразно использовать мониторирование гликемии (НМГ или ФМГ), которое помогает получить более детальное представление о гликемическом профиле.

Оценка углеводного коэффициента и коэффициента чувствительности к инсулину

Оценку адекватности рассчитанных углеводных коэффициентов и коэффициента чувствительности к инсулину целесообразно проводить только после подбора оптимальной скорости подачи инсулина в базальном режиме. Болюсы инсулина должны удерживать гликемию в пределах индивидуальных целевых значений. При правильно подобранных коэффициентах для расчета доз болюсов показатели гликемии, как правило, превышают исходный (препрандиальный) 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 [9].

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

Болюс ЕД = (ХЕ×УГВк) + ([(ГК–ГКцель)/КЧИ] – акт. инс.), **где:**

УГВк – углеводный коэффициент [ЕД/ХЕ]

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

ГКцель – 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 УГВк для расчета доз болюсов проводится при условиях:

1. Близкого к целевым исходного (препрандиального) показателя гликемии.

2. Приема стандартного количества пищи, количество углеводов в которой легко просчитать.

3. Обычной физической активности в течение 4 часов после еды.

4. Отсутствия воспалительных заболеваний/стресса.

5. Спустя, как минимум, 4–6 часов после перенесенной гипогликемии.

Алгоритмы коррекции углеводного коэффициента:

1. Если итоговая гликемия ниже препрандиальной, УГВк следует уменьшить на 10% (на 0,1 ЕД/ХЕ).

2. Если итоговая гликемия выше препарандиальной, УГВк следует увеличить на 10% (на 0,1 ЕД/ХЕ) [9, 15].

Коэффициент чувствительности к инсулину

Проверка адекватности КЧИ для расчета доз болюсов проводится при условиях:

1. Исходно высокого показателя гликемии (показатель должен быть измерен и учтен при расчете дозы).

2. Приема стандартного количества пищи, количество углеводов в которой легко просчитать (лучше проверять вне приема пищи, вводя только инсулин «на снижение»);

3. Обычной физической активности.

4 .Отсутствие воспалительных заболеваний/стресса.

5. Проверка целесообразна, если не было гипогликемий в течение ближайших 6–8 часов.

Критерий адекватности КЧИ: достижении целевой гликемии (в пределах погрешности глюкометра 15%) через

4 часа после введения дозы инсулина на коррекцию гипергликемии.

1. Если итоговая гликемия ниже исходной, КЧИ следует увеличить на 10–40%.

2. Если итоговая гликемия выше исходной, КЧИ следует уменьшить на 10–40% [9,15].

5. ВРЕМЕННАЯ БАЗАЛЬНАЯ СКОРОСТЬ

Временная базальная скорость (ВБС) устанавливается на определенный фиксированный период времени. Следует отметить, что после изменения базальной скорости может потребоваться не менее 2 часов для стабилизации уровня инсулина, поэтому использование ВБС рекомендовано при необходимости изменить скорость подачи базального инсулина на длительное время (несколько часов), хотя ВБС также актуальна при физических нагрузках при условии, что изменения вносятся заранее. Изменение базальной скорости должно быть сделано за 1.5–2 часа до получения желаемого результата.

ВБС может быть повышена:

1. В период острой болезни.
2. В период стресса.
3. В предменструальный период.
4. При пониженной физической активности.

ВБС может быть снижена:

1. При повышенной физической активности.
2. Перед употреблением алкоголя.
3. Степень повышения или снижения базальной скорости является индивидуальной величиной, которая зависит от многих параметров. Например, при физической активности уменьшение базальной скорости зависит от интенсивности физической активности, ее вида и длительности. В связи с этим необходимо предоставить пациенту начальную информацию о принципах установки ВБС, но далее он самостоятельно должен подобрать оптимальный для него режим.

Использование специального дневника при установке инсулиновой помпы в стационаре

Перевод на инсулинотерапию инсулиновой помпой можно осуществлять как амбулаторно, так и в условиях стационара. Тем не менее, особенности оформления документации по оказанию высокотехнологичной медицинской помощи (ВМП) и сложившаяся клиническая практика таковы, что в РФ установка помп осуществляется в подавляющем большинстве случаев в специализированных эндокринологических стационарах.

С учетом того, что начало и подбор доз инсулина при ПИ существенно отличаются от аналогичных действий при режиме множественных инъекций инсулина (МИИ), стандартные дневники, разработанные для режима МИИ, оказываются непригодными для совместной работы пациента и врача. В связи с этим нами был разработан специальный дневник для больных, находящихся на ПИ, в котором отражены все существенные для оценки и коррекции ПИ параметры лечения: базальный режим введения инсулина, болюсы инсулина, гликемия, коэффициенты для расчета соотношения дозы болюса инсулина и ХЕ, превышения гликемией целевого диапазона и дозы болюса инсулина и др. (Приложение 3). Данная версия дневника является результатом совершенствования и коррекции предыдущих версий и является актуальной для работы отделения эндокринологии ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского в настоящее время.

Дневник включает в себя одни сутки до перевода на помповую инсулинотерапию, день перевода на ПИ и, далее 4–5 дней подбора режимов и доз инсулина. Пациент фиксирует в дневнике все измерения гликемии, запланированные

(т. е. назначенные врачом) и реально введенные дозы инсулина, изменения в терапии, физическую нагрузку (при ее наличии) и т. д.

Ежедневная работа с данным дневником помогает пациенту освоить все необходимые навыки, разобраться в принципах коррекции доз и режимов введения инсулина с помощью помпы, позволяет как лечащему врачу, так и другим участникам лечебного процесса (дежурный врач, медицинская сестра, консультанты) в удобной форме и оперативно производить настройку и коррекцию параметров помпы.

6. РУКОВОДСТВО ПО АНАЛИЗУ ДАННЫХ ПОМПЫ

Специалисты по ПИ должны регулярно анализировать данные, которые можно получить из инсулиновой помпы. Это должно быть важной частью консультации пациента с диабетом, использующего данный метод лечения.

Пациентам также нужно рекомендовать анализировать свои данные самостоятельно. Данные с инсулиновой помпы можно загрузить с помощью запатентованного программного обеспечения, такого как Medtronic Carelink, Roche 360 или другого программного обеспечения, например, Diasend/Glooko (табл. 4).

Таблица 4 – Данные помпы, обязательные к анализу

Глюкоза	Инсулин	Настройки помпы
– Какова частота самоконтроля уровня гликемии? ° Имейте в виду, что при достижении HbA1c< 7,5 % среднее число измерений уровня гликемии в день составляет не менее 5 – Каково среднее значение уровня гликемии и, следовательно, расчетное значение HbA1c? – Какова вариабельность гликемии? ° Стандартное отклонение (SD) ≥ 3,5 ммоль/л или CV (SD/среднее) ≥ 36 % означает высокую вариабельность (Danne et al. 2017)) – Как часто наблюдается гипогликемия? ° Лёгкие гипогликемии, наблюдающиеся чаще, чем 1–2 раза в неделю у пациента, проводящего самоконтроль гликемии не менее 4 раз в сутки, свидетельствуют о наличии проблемы, причину которой необходимо выяснить	– Какова общая суточная доза инсулина? – Какой процент от общей суточной дозы инсулина приходится на базальный? ° ~40–60 % ожидаемый результат — но учитывайте количество болюсов и потребление углеводов – Является ли базальная скорость адекватной? ° Является ли гликемия стабильной в течение ночи и вне приемов пищи, когда нет других искажающих факторов? – Какова частота болюсов? ° На все ли углеводы вводится болюс? ° Оптимальный контроль гликемии, обычно требует не менее 5 болюсов/день	– Используется ли помощник болюса для большинства болюсов? ° Остаются ли советы помощника болюса непрочитанными? – Каков целевой диапазон? ° Индивидуализировать целевые показатели следует только после обсуждения с пациентом – Если настройки далеки от ожидаемых, с неэффективными базальными показателями и болюсными соотношениями, а также с неоптимальным контролем, рассмотрите возможность повторных настроек инсулиновой помпы на основании расчета веса. Обратите внимание, что для дальнейшей оптимизации потребуется более тесная обратная связь – Частота, длительность и причины прекращения подачи инсулина с помощью помпы – Частота смены канюли/инфузионной системы

7. ОСОБЫЕ СЛУЧАИ ПОМПОВОЙ ИНСУЛИНОТЕРАПИИ

Лечение необъяснимой гипергликемии

Отсутствие подачи инсулина с помощью инсулиновой помпы, которое не было обнаружено в течение нескольких часов может привести к развитию кетоза/кетоацидоза. Все пациенты с диабетом, находящиеся на помповой инсулинотерапии, должны знать о возможных проблемах и методах их устранения.

Рекомендации для пациентов по лечению необъяснимой гипергликемии на фоне ПИ:

1. Рекомендуется анализировать причины высокого уровня гликемии (табл. 5) [22].

2. Рекомендуется производить смену инфузионной системы/резервуара в первой половине дня, лучше перед приемом пищи.

3. Всегда должны быть доступны (под рукой) альтернативные способы введения инсулина короткого/ультракороткого действия (шприц-ручки или шприцы), а также инсулин пролонгированного действия на случай, если возобновить введение инсулина с помощью помпы в течение нескольких часов не удастся.

Таблица 5 – Возможные причины необъяснимой гипергликемии (адаптировано из [22])

Возможные причины необъяснимой гипергликемии		
Инфузионная система	**Инсулиновая помпа**	**Инсулин**
– Подсоединена ли трубка и заполнена ли трубка инсулином? – В трубке присутствует воздух?	– Вы не забыли ввести ваш последний болюс? – Получали ли вы в последнее время сигналы тревоги?	– Ваш инсулин просрочен/неактивен? – Ваш инсулин подвергался воздействию экстремальных температур?

Продолжение таблицы 5

Возможные причины необъяснимой гипергликемии		
Инфузионная система	**Инсулиновая помпа**	**Инсулин**
– Вы не забыли заполнить канюлю инсулином после установки новой системы? – Соединена ли трубка с картриджем? – Соединена ли система с телом? – Есть ли какие-либо утечки? – Канюля смещена или чрезмерно перекручена? – Использовалась ли инфузионная система больше 2–3 дней? – Есть ли покраснения или дискомфорт на участке введения канюли? – Есть ли кровь на участке введения канюли/внутри канюли?	– Ваш картридж пустой? – Дата и время правильны? – Правильно ли запрограммированы базальные уровни?	– Как долго инсулин находился в картридже и трубке?

Если зафиксирован факт возникновения необъяснимой гипергликемии на фоне ПИ, и причин ее возникновения не выявлено, то пациент должен ввести инсулин «на снижение» с помощью пом-

пы только один раз (при условии отсутствия кетоновых тел в моче). Если кетоновые тела уже положительные или при контроле гликемии через 2–2.5 часа уровень гликемии не снизился (или снизился незначительно), то повторное введение инсулина осуществляется с помощью шприц-ручки и производится полная замена резервуара (картриджа) с инсулином и всей инфузионной системы.

Алгоритм ПИ во время болезни

Пациенты на ПИ во время острой болезни должны придерживаться соответствующих правил (рис. 4) и контролировать содержание кетонов в крови.

Рисунок 4 – Алгоритм действия при болезни
(авторские права DAFNE UK)

Тяжелая гипогликемия

Тяжелая гипогликемия определяется как гипогликемическое состояние без симптомов-предвестников и сопровождающееся потерей сознания или нарушения его в такой степени, что требует помощи для устранения гипогликемии третьих лиц. Она существенно нарушает качество жизни больного, сопровождается страхом рецидивов и несет в себе ряд рисков.

Все лица, страдающие СД1, должны проходить ежегодный скрининг на нарушение распознавания гипогликемии с помощью валидизированных опросников, таких как Шкала Clarke.

Эти шкалы взаимосвязаны и выявляют тех, кто имеет повышенный риск развития тяжелой гипогликемии. Критерием повышенной частоты гипогликемии является частота в неделю гликемии <4 ммоль/л более, чем в 10% показаний глюкометра или <3 ммоль/л 3 раза в неделю.

Клинически значимая легкая гипогликемия, требующая изменения терапии

Международная исследовательская группа по гипогликемии [23] рекомендует считать показания глюкометра или непрерывного мониторирования < 3,0 ммоль/л как клинически значимый и объективный признак гипогликемии (даже без клинических проявлений). Объективным критерием клинической значимости гипогликемии, помимо показателей гликемии, является ее частота: гипогликемия более 2 раз в неделю требует принятия мер по изменению терапии и/или коррекции образа жизни пациента.

ПИ может быть рекомендована для профилактики частых и/или тяжелых гипогликемий. В этом случае можно использовать модели инсулиновых помп, оснащенные системой НМГ-РВ с программой для расчета доз болюсов и автоматическим изменением скорости инфузии инсулина (SAP) в соответствии с рекомендациями NICE [24,25].

8. КОНТРОЛЬ ЛЕЧЕНИЯ

В идеале 1-й год использования помпы включает в себя следующие этапы:

1. 1 неделя ПИ — ежедневный непосредственный контакт пациента со специалистом по ПИ, если больной находится в стационаре или с использованием телемедицинских технологий – если перевод осуществляется в амбулаторных условиях.

2. 2 неделя ПИ — 1–2 раза в неделю контакт пациента со специалистом по ПИ с использованием телемедицинских технологий;

3. 4–5 неделя ПИ — очная встреча пациента со специалистом по ПИ для обзора данных помпы и внесения корректировок. Данные помпы используются для оценки уровня гликемии, скорости подачи инсулина в базальном и болюсном режимах, для просмотра истории сигналов тревоги и настроек помпы.

4. В дальнейшем пациентам рекомендовано связываться со специалистом по ПИ по мере необходимости.

5. В течение 1-го года использования помпы специалистами по ПИ проводятся консультации по клиническим вопросам в следующем порядке:

1) через 3 месяца после перевода на ПИ;
2) через 6 месяцев после перевода на ПИ;
3) через 12 месяцев после перевода на ПИ.

9. ФИЗИЧЕСКАЯ АКТИВНОСТЬ И ПОМПОВАЯ ИНСУЛИНОТЕРАПИЯ

Гибкая настраиваемая базальная и болюсная скорость подачи инсулина при ПИ способствует улучшению контроля гликемии при физических нагрузках у больных СД1 [26]. Вместе с тем реакция гликемии на физические упражнения индивидуальна, поэтому здесь приведены общие рекомендации,

которые могут потребовать дополнительной коррекции у конкретных пациентов.

Временные противопоказания к физической активности [10]:

1. Уровень гликемии выше 13 ммоль/л в сочетании с кетонурией или выше 16 ммоль/л даже без кетонурии, так как в этом случае гипергликемия на физическую активность может усиливаться.

2. Гемофтальм, отслойка сетчатки, первые полгода после лазерокоагуляции сетчатки.

3. Препролиферативная и пролиферативная ретинопатия — противопоказаны нагрузки с резким повышением артериального давления, бокс, упражнения с вероятностью травмы глаза и головы, силовые и аэробные упражнения, джогинг.

4. Неконтролируемая артериальная гипертензия.

Ситуации, когда физические нагрузки проводят с осторожностью и дифференцированно [10]:

1. Виды спорта, при которых трудно купировать неожиданно возникающую гипогликемию (подводное плавание, дельтапланеризм, серфинг и т. п.).

2. Ухудшение субъективного распознавания гипогликемии.

3. Дистальная нейропатия с потерей чувствительности и вегетативная нейропатия (ортостатическая гипотония).

4. Нефропатия (нежелательное повышение артериального давления).

5. Непролиферативная ретинопатия.

Основные правила начала физической активности у больных с сахарным диабетом [8]:

1. Если гликемия <6.0 ммоль/л, то до начала физических упражнений нужно принять углеводы (15 г).

2. Нужно измерять гликемию дважды перед физической активностью — за час и непосредственно перед ней.

3. После аэробных/анаэробных интенсивных физических упражнений или упражнений длительностью более 30 мин уровень глюкозы крови ночью снижается, в связи с чем перед сном необходим более значительный, чем обычно, прием углеводов и контроль гликемии около 3 часов ночи.

Анаэробные тренировки

Анаэробная (силовая) тренировка, напротив, обычно сопровождается снижением чувствительности к инсулину и, соответственно, повышением гликемии. В таких случаях базальная скорость обычно не снижается, а в редких случаях может быть увеличена за 30–60 минут до тренировки на 20% или более. Если во время тренировки гликемия превышает целевое значение, то ее можно откорректировать введением болюса инсулина, в соответствии с характерными для больного отношением дозы инсулина и гликемии.

Комбинированные тренировки

Комбинированные аэробные/анаэробные тренировки, благодаря разнонаправленному действию на гликемию, позволяют ее корректировать, не прибегая к изменению сахароснижающей терапии. Например, снижение гликемии на аэробную тренировку корректируется последующими за ней силовыми упражнениями, которые гликемию повышают.

Профилактика развития гипогликемии во время и после физической нагрузки

Несмотря на большое количество исследований, посвященных особенностям коррекции инсулинотерапии на физическую нагрузку, все рекомендации до сих пор носят лишь общий характер [27]. Особенностью инсулиновой помпы является то, что дозу циркулирующего в организме инсулина можно уменьшить путем снижения базальной скорости подачи инсулина при условии, что физическая нагрузка возникает вне приема пищи [28,29], либо базального и болюсного режимов, когда физическая активность имеет место в течение 60–180 минут после еды [30].

Ночная гипогликемия

В течение 24 часов после физической нагрузки у пациентов с СД может развиться гипогликемия. Подобное явление связано с увеличением чувствительности тканей к действию инсулина после ФН. При этом согласно исследованию, проведенному Gomez et al., значительно меньшее количество гипогликемических реакций возникало, если ФН была в утренние часы в сравнении с занятиями, проведенными в обед. При этом чаще всего гипогликемические реакции возникали в течение 15–24 часов после физической нагрузки [31]. С целью профилактики развития ночной гипогликемии после физической нагрузки некоторые авторы рекомендуют дополнительное снижение скорости подачи инсулина в базальном режиме на 20% в течение 6 часов в период сна [32].

ПИ во время физической активности:

1. Большинство инсулиновых помп следует снимать во время плавания или других водных видов спорта.

2. Для некоторых контактных видов спорта использование инсулиновой помпы недопустимо.

3. Физическая активность может увеличить риск смещения инсулиновой канюли, поэтому рекомендуется тщательное мониторирование уровня гликемии во время физической активности.

4. Тренировки в теплом помещении или в жаркое время года могут усилить абсорбцию инсулина и/или чувствительность к инсулину, что может потребовать коррекции базальной скорости и, при необходимости, болюса.

Тренировки на фоне временного отключения помпы

Если принято решение отключить помпу во время тренировки, по той или иной причине, то она не должна превышать 2 часа. Но если тренировка без помпы (интенсивная физическая активность) оказалась на 1–2 часа более длительной, то гликемия контролируется ежечасно и при превышении целе-

вого диапазона, вводится инъекционно короткий инсулин, доза которого рассчитывается в соответствии с индивидуальным коэффициентом чувствительности к инсулину. В случае спортивного мероприятия длительностью 6–12 часов и временном прекращении ПИ, больному назначается комбинированная инсулинотерапия простым и пролонгированным инсулинами.

Помповая инсулинотерапия и беременность

Одним из показаний перевода на ПИ является планирование и ведение беременности у пациенток с сахарным диабетом. Достижение уровня гликемии, максимально приближенного к здоровым людям, необходимо для снижения риска врожденной патологии плода, развития макросомии, осложненного течения беременности. Поводом перевода на ПИ является отсутствие достижения целевого уровня гликемии (HbA1c менее 6,5% на стадии планирования беременности и менее 6% во время беременности), несмотря на соблюдение пациенткой всех правил инсулинотерапии, или выявление проблем, которые не могут быть устранены при режиме МИИ (например, «феномен утренней зари»). Перевод на ПИ оптимально осуществлять на стадии планирования беременности или максимально до 13 недели беременности, так как в период подбора базального режима введения инсулина наблюдается ухудшение показателей гликемии.

При настройке «советника болюса» у беременных пациенток с сахарным диабетом необходимо учитывать специфические для беременности целевые значения гликемии: натощак 3,5–5,3 ммоль/л, через 1 ч после еды менее 7,8 ммоль/л, через 2 ч после еды менее 6,7 ммоль/л).

Кроме общих преимуществ ПИ во время беременности необходимо учитывать специфические ситуации, характерные для беременности и требующие особого решения:

1. Во время беременности изменяется потребность в инсулине: уменьшение в первом триместре (7–13 неделя), увеличение в конце второго и третьем триместре (после 20-

ой недели). Использование ВБС, возможность изменения дозы инсулина в базальном режиме и болюсно с маленьким шагом позволяет более точно подстроить дозу инсулина под изменяющуюся потребность.

2. Тошнота и рвота в первом триместре беременности. Использование растянутого болюса позволяет отменить его в случае, если произошла рвота и тем самым уменьшить риск развития гипогликемии.

3. Частые перекусы во время беременности. Возможность введения небольших доз инсулина даже при небольших перекусах позволяет поддерживать лучшую компенсацию сахарного диабета.

4. Изменение потребности в инсулине в период родов. Возможность уменьшение скорости введения инсулина в базальном режиме вплоть до полной остановки позволяет поддерживать необходимый уровень гликемии в период родов, что очень важно для профилактики гипогликемии у новорожденного.

В некоторых сложных клинических ситуациях, например, при тяжелой диабетической гастроэнтеропатии, беременность может быть рекомендована только на фоне ПИ [10].

10. ПРЕКРАЩЕНИЕ ПОМПОВОЙ ИНСУЛИНОТЕРАПИИ

В некоторых случаях целесообразно прекращение ПИ.

Основные причины:

1. Опасность продолжения ПИ.
2. Отсутствие эффективности.

Показания для прекращения ПИ:

1. Желание больного снова перейти на интенсифицированную инсулинотерапию.
2. Снижение безопасности ее использования в случаях:
   1) учащение эпизодов кетоза/диабетического кетоацидоза;

2) неадекватный самоконтроль гликемии (<4 раз в сутки по данным отчета инсулиновой помпы/дневника диабетика):

а) при самоконтроле гликемии <2 раз в сутки – немедленный перевод на интенсифицированную инсулинотерапию;

б) при самоконтроле 2–3 раза в сутки и невозможности самоконтроля 4 и более раз в сутки – перевод на интенсифицированную инсулинотерапию, пока больной не станет регулярно проводить самоконтроль гликемии более 4 раз в день;

3) опасность продолжения ПИ (например, при возникших когнитивных нарушениях у больного диабетом на фоне острого нарушения мозгового кровообращения);

4) невозможность оперативной консультации у специалиста по ПИ у недостаточно обученного пациента.

3. Отсутствие клинической эффективности, определяемой как недостижение индивидуальных целевых показателей гликемического контроля и/или отсутствии значимого (0,5% и более) снижения уровня HbA1c в течение 6 месяцев после начала ПИ (оценка проводится каждые 3 месяца, при необходимости пациент направляется на дополнительное обучение); либо время пребывания в целевом диапазоне менее 50% в течение 6 месяцев (в случае использования НМГ/ФМГ).

4. В случае прекращении ПИ из-за ее опасности для больного, врачу следует оценить потенциальную возможность устранения опасности и, если это возможно, найти пути ее устранения. Например, провести дополнительное обучение больного или устранить причины, вызвавшие снижение безопасности ПИ.

Организационные и правовые аспекты помповой инсулинотерапии

В настоящее время основными документами, регламентирующими установку инсулиновых помп и снабжение расходными материалами к помповой инсулинотерапии являются «Алгоритмы специализированной медицинской помощи больным сахарным диабетом» (10-е издание) [10], Федеральные клинические рекомендации по помповой инсулинотерапии и непрерывному мониторированию гликемии у больных сахарным диабетом [9], Приказ Министерства здравоохранения РФ от 01.10.2020 № 1053н «Об утверждении стандартов медицинской помощи взрослым при сахарном диабете 1 типа», распоряжение Правительства РФ от 31.12.2018 г. № 3053-р, а также постановление Правительства РФ от 30.07.1994 г. № 890.

ПРИЛОЖЕНИЯ

Приложение 1

Протокол тестирования скорости подачи инсулина в базальном режиме

Тестирование базального режима необходимо, если вне приемов пищи отмечается вариабельность гликемии, а также при подтвержденном «феномене утренней зари».

Тестирование базального режима можно проводить в 4 временных периодах:

1. Ночь.
2. Утро.
3. День.
4. Вечер.

До начала тестирования базального режима пациенту рекомендовано ввести свой обычный болюс, избегая непривычных приемов пищи, физических упражнений, и в дальнейшем исключить любые перекусы. Например, если тестирование проводится днем, то на завтрак пациент вводит свой привычный болюс и в последующем воздерживается от перекусов и корректировок гликемии.

Через 4 часа после завтрака необходимо контролировать уровень гликемии каждые 2 часа или использовать непрерывное мониторирование гликемии. Если во время проведения тестирования у пациента развивается гипогликемия или гипергликемия выше 14,0 ммоль/л, необходимо остановить тестирование и провести необходимые коррекционные мероприятия.

Если во время тестирования зафиксировано изменение гликемии более чем на 1,5–2,0 ммоль/л следует скорректировать базальную скорость (уменьшить или увеличить, соответственно) на 0,05–0,1 единицы в час (или 10–20% от установленной дозы в данный временной интервал) за два часа до времени наступления данного изменения (на следующие сутки).

Приложение 2

Анкета Clarke для выявления нарушения распознавания гипогликемии

1. Выберите одно утверждение, которое наиболее точно Вас характеризует:

1) У меня всегда есть симптомы, указывающие на низкий уровень глюкозы крови (гипогликемию) (A).

2) Иногда у меня отмечаются симптомы, указывающие на низкий уровень глюкозы крови (гипогликемию) (R).

3) Я больше не испытываю симптомы низкого уровня глюкозы крови (гипогликемию) (R).

2. Верно ли, что в настоящее время Вы не испытываете некоторых симптомов низкого уровня глюкозы крови (гипогликемии), которые испытывали ранее?

1) Да (R).
2) Нет (A).

3. Как часто за последние полгода у Вас случались гипогликемии средней степени тяжести (с эпизодами дезориентации, слабостью, спутанностью сознания, а также необходимостью посторонней помощи для купирования данного состояния)?

1) Никогда (A).
2) Один или два раза (R).
3) Один раз за два месяца (R).
4) Один раз в месяц (R).
5) Чаще одного раза в месяц (R).

4. Как часто за прошлый год у Вас случались тяжелые гипогликемии (с эпизодами потери сознания или припадка, требующего введения глюкагона или внутривенных инфузий глюкозы)?

1) Никогда (A).
2) 1 раз (R).
3) 2 раза (R).
4) 3 раза (R).
5) 4 раза (R).
6) 5 раз (R).
7) 6 раз (R).
8) 7 раз (R).
9) 8 раз (R).
10) 9 раз (R).
11) 10 раз (R).
12) 11 раз (R).
13) 12 или более раз (R).

5. Как часто за последний месяц у Вас были показания глюкозы крови < 3,9 ммоль⁄л, сопровождающиеся симптомами гипогликемии?

1) Никогда.
2) 1–3 раза.
3) 1 раз в неделю.
4) 2–3 раза в неделю.
5) 4–5 раз в неделю.
6) Почти каждый день.

6. Как часто за последний месяц у вас были показания глюкозы крови < 3,9 ммоль⁄л без симптомов гипогликемии?

1) Никогда.
2) 1–3 раза.
3) 1 раз в неделю.
4) 2–3 раза в неделю.
5) 4–5 раз в неделю.
6) Почти каждый день.

R = если значение в ответе на 5 ≤ значению в ответе на 6 вопрос.

A = если значение в ответе на 5 вопрос > значения в ответе на 6 вопрос.

7. При каком уровне глюкозы крови Вы чувствуете симптомы гипогликемии?

1) 3,3–3,9 ммоль/л (A).
2) 2,8–3,3 ммоль/л (A).
3) 2,2–2,8 ммоль/л (R).
4) < 2,2 ммоль/л (R).

8. Как часто по Вашим симптомам можно судить о гипогликемии?

1) Никогда (R).
2) Редко (R).
3) Иногда (R).
4) Часто (A).
5) Постоянно (A).

Четыре или больше ответов R = нарушение распознавания гипогликемии.

Взято из статьи: Clarke WL, Cox DJ, Gonder-Frederick LA, Julian D, Schlundt D, Polonsky W. Reduced awareness of hypoglycemia in adults with IDDM. A prospective study of hypoglycemic frequency and associated symptoms. Diabetes Care. 1995; 18(4):517–522.

Приложение 3

Специальный дневник пациента, используемый при установке инсулиновой помпы в стационаре

№ и/б	**ФИО**	**ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского** *Отделение терапевтической эндокринологии*	
Целевые значения гликемии	Дата запуска баз. режима:	Общая суточная доза инсулина на шприц-ручках	
натощак/перед едой	Время запуска баз. режима:	Общая суточная доза инсулина на помпе	
ч/з 2 часа	**Схема баз. режима:** Реннер / Моно-	Суточная доза болюсного инсулина на помпе	
HbA1c, % *текущий* / *целевой*		Суточная доза базального инсулина на помпе	

Дата		**0-1**	**1-2**	**2-3**	**3-4**	**4-5**	**5-6**	**6-7**	**7-8**	**8-9**	**9-10**	**10-11**	**11-12**	**12-13**	**13-14**	**14-15**	**15-16**	**16-17**	**17-18**	**18-19**	**19-20**	**20-21**	**21-22**	**22-23**	**23-0**	**Углеводный коэфф.**			
																										п/з	**п/о**	**п/у**	**КЧИ**
До помпы	Время (час:мин)																												
	Гликемия																												
	ХЕ																												
	Болюс/ИКД																												
	Базис/ИДД																									**План баз**		**Реал баз**	**Доза бол**
	Физ. нагр.*	Кол-во шагов:									Кол-во шагов:				Кол-во шагов:					Кол-во шагов:									
	Примечание																												
	Программирование																												
																										п/з	**п/о**	**п/у**	**КЧИ**
	Время (час:мин)																												
	Гликемия																												

	ХЕ																													
	Болюс/ИКД																													
	Базис/ИДД	План 1																								**План баз**		**Реал баз**	**Доза бол**	
		Реальн																												
	Физ. нагр.*	Кол-во шагов:									Кол-во шагов:				Кол-во шагов:					Кол-во шагов:										
	Примечание																													
																										п/з	**п/о**	**п/у**	**КЧИ**	
	Время (час:мин)																													
	Гликемия																													
	ХЕ																													
	Болюс/ИКД																													
	Базис/ИДД	План 2																								**План баз**		**Реал баз**	**Доза бол**	
		Реальн																												
	Физ. нагр.*	Кол-во шагов:									Кол-во шагов:				Кол-во шагов:					Кол-во шагов:										
	Примечание																													
																										п/з	**п/о**	**п/у**	**КЧИ**	
	Время (час:мин)																													
	Гликемия																													
	ХЕ																													
	Болюс/ИКД																													
	Базис/ИДД	План 3																								**План баз**		**Реал баз**	**Доза бол**	
		Реальн																												
	Физ. нагр.*	Кол-во шагов:									Кол-во шагов:				Кол-во шагов:					Кол-во шагов:										
	Примечание																													
																										п/з	**п/о**	**п/у**		

	Время (час:мин)																											КЧУ
	Гликемия																											
	ХЕ																											
	Болюс/ИКД																											
	Базис/ИДД	План 4																								План баз	Реал баз	Доза бол
		Реальн																										
	Физ. нагр.*		Кол-во шагов:								Кол-во шагов:				Кол-во шагов:				Кол-во шагов:									
	Примечание																									п/з	п/о	п/у
	Время (час:мин)																											КЧИ
	Гликемия																											
	ХЕ																											
	Болюс/ИКД																											
	Базис/ИДД	План 5																								План баз	Реал баз	Доза бол
		Реальн																										
	Физ. нагр.*		Кол-во шагов:								Кол-во шагов:				Кол-во шагов:				Кол-во шагов:									
	Примечание																									п/з	п/о	п/у
	Время (час:мин)																											КЧИ
	Гликемия																											
	ХЕ																											
	Болюс/ИКД																											
	Базис/ИДД	План 6																								План баз	Реал баз	Доза бол
		Реальн																										

Физ. нагр.*	Кол-во шагов:	Кол-во шагов:	Кол-во шагов:	Кол-во шагов:	
Примечание					

Примечание:

***** Физическая нагрузка: 1 – очень низкая/спал(а); 2 – низкая; 3 – средняя (прогулки); 4 – интенсивная (занятие спортом).

Список сокращений, используемых в дневнике**.**

Программир – рассчитанная накануне базальная скорость введения инсулина; ***КЧИ*** – коэффициент чувствительности к инсулину**,** ***бол*** – болюс инсулина, ***баз*** – базальная скорость введения инсулина, ***п/з*** – перед завтраком, ***п/о*** – перед обедом, ***п/у*** – перед ужином, ***ИКД*** – инсулин короткого действия, ***ИДД*** – инсулин длительного действия, ***ХЕ*** – хлебные единицы, ***кол-во шагов*** – количество шагов, как один из вариантов объективизации физической нагрузки (заполнение опционально); ***план*** – доза инсулина, которая должна была быть введена по плану; ***реал*** – доза инсулина, которая была введена фактически (может совпадать с плановой, но может и отличаться).

Приложение 4

Алгоритм перевода пациента на помповую инсулинотерапию

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

1. Almogbel E. Impact of insulin pump therapy on glycemic control among adult Saudi type-1 diabetic patients. An interview-based case-control study. J Family Med Prim Care. 2020;9(2):1013–1019. Published 2020 Feb 28. doi:10.4103/jfmpc.jfmpc_869_19.

2. Evans M, Ceriello A, Danne T, De Block C, DeVries JH, Lind M, Mathieu C, Nørgaard K, Renard E, Wilmot EG. Use of fast-acting insulin aspart in insulin pump therapy in clinical practice. Diabetes Obes Metab. 2019 Sep;21(9):2039–2047. doi: 10.1111/dom.13798.

3. REPOSE Study Group. Relative effectiveness of insulin pump treatment over multiple daily injections and structured education during flexible intensive insulin treatment for type 1 diabetes: cluster randomised trial (REPOSE). BMJ. 2017 Mar 30;356:j1285. doi: 10.1136/bmj.j1285.

4. Pickup JC, Sutton AJ. Severe hypoglycaemia and glycaemic control in Type 1 diabetes: meta-analysis of multiple daily insulin injections compared with continuous subcutaneous insulin infusion. Diabet Med. 2008 Jul;25(7):765–74. doi: 10.1111/j.1464–5491.2008.02486.x.

5. Hoogma RP, Hammond PJ, Gomis R, Kerr D, Bruttomesso D, Bouter KP, Wiefels KJ, de la Calle H, Schweitzer DH, Pfohl M, Torlone E, Krinelke LG, Bolli GB; 5-Nations Study Group. Comparison of the effects of continuous subcutaneous insulin infusion (CSII) and NPH-based multiple daily insulin injections (MDI) on glycaemic control and quality of life: results of the 5-nations trial. Diabet Med. 2006 Feb;23(2):141–7. doi: 10.1111/j.1464–5491.2005.01738.x.

6. Steineck I, Cederholm J, Eliasson B, Rawshani A, Eeg-Olofsson K, Svensson A et al. Insulin pump therapy, multiple daily injections, and cardiovascular mortality in 18 168 people

with type 1 diabetes: observational study BMJ 2015; 350:h3234 doi:10.1136/bmj.h3234.

7. Древаль А.В., Ковалева Ю.А., Шестакова Т.П. Помповая инсулинотерапия и непрерывное мониторирование гликемии. Клиническая практика и перспективы. М.: ГЭОТАР-Медиа; 2020. 336 с.

8. Hussain & Oliver: Insulin Pumps and Continuous Glucose Monitoring Made Easy, 1e, 2016, Elsevier Ltd. 128 p. eBook ISBN: 9780702061257.

9. Шестакова М.В., Майоров А.Ю., Филиппов Ю.И., Ибрагимова Л.И., Пекарева Е.В., Лаптев Д.Н., Глазунова А.М. Федеральные клинические рекомендации по помповой инсулинотерапии и непрерывному мониторированию гликемии у больных сахарным диабетом. Проблемы Эндокринологии, 61(6), 55–78. doi:10.14341/probl201561655–78

10. Алгоритмы специализированной медицинской помощи больным сахарным диабетом / Под редакцией И.И. Дедова, М.В. Шестаковой, А.Ю. Майорова. 10-й выпуск. – М.: 2021. DOI: 10.14341/DM12802.

11. Rodrigues IA, Reid HA, Ismail K, Amiel SA. Indications and efficacy of continuous subcutaneous insulin infusion (CSII) therapy in Type 1 diabetes mellitus: a clinical audit in a specialist service. Diabet Med. 2005 Jul;22(7):842–9. doi: 10.1111/j.1464–5491.2005.01539.x.

12. Cukierman-Yaffe T, Konvalina N, Cohen O. Key elements for successful intensive insulin pump therapy in individuals with type 1 diabetes. Diabetes Res Clin Pract. 2011 Apr;92(1):69–73. doi: 10.1016/j.diabres.2011.01.002.

13. Scheiner G, Sobel RJ, Smith DE, Pick AJ, Kruger D, King J, Green K. Insulin pump therapy: guidelines for successful outcomes. Diabetes Educ. 2009 Mar-Apr;35 Suppl 2:29S-41S; quiz 28S, 42S-43S. doi: 10.1177/0145721709333493.

14. Wilkinson J, McFann K, Chase HP. Factors affecting improved glycaemic control in youth using insulin pumps. Diabet Med. 2010 Oct;27(10):1174–7. doi: 10.1111/j.1464–5491.2010.03068.x.

15. Bode B, Kyllo J, Kaufman F. Pumping protocol: a guide to insulin pump therapy initiation. Atlanta, Georgia: Atlanta Diabetes Associates, 2010; [Internet] Available from: https://s3.amazonaws.com/medtronic-hcp/Pumping%20Protocol%20-%20a%20Guide%20to%20Insulin%20Pump%20Therapy%20Initiation.pdf.

16. 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.

17. Барсуков И.А., Демина А.А., Древаль А.В. Выбор базального режима введения инсулина на старте помповой инсулинотерапии в рутинной клинической практике. Альманах клинической медицины. 2021;49. doi: 10.18786/2072–0505–2021–49–058.

18. Древаль А.В., Мисникова И.В., Редькин Ю.А. Диабетологическая практика. Руководство. ГЭОТАР-Медиа, 2018 г. 544 с. ISBN: 9785970441930.

19. Groat D, Grando MA, Soni H, et al. Self-Management Behaviors in Adults on Insulin Pump Therapy. J Diabetes Sci Technol. 2017;11(2):233–239. doi:10.1177/1932296816666538.

20. Metwally M, Cheung TO, Smith R, Bell KJ. Insulin pump dosing strategies for meals varying in fat, protein or glycaemic index or grazing-style meals in type 1 diabetes: A systematic review. Diabetes Res Clin Pract. 2021 Feb;172:108516. doi: 10.1016/j.diabres.2020.108516.

21. Lopez PE, Smart CE, McElduff P, Foskett DC, Price DA, Paterson MA, King BR. Optimizing the combination insulin bolus split for a high-fat, high-protein meal in children

and adolescents using insulin pump therapy. Diabet Med. 2017 Oct;34(10):1380–1384. doi: 10.1111/dme.13392.

22. Ponder SW, Skyler JS, Kruger DF, Matheson D, Brown BW. Unexplained hyperglycemia in continuous subcutaneous insulin infusion: evaluation and treatment. Diabetes Educ. 2008 Mar-Apr;34(2):327–33. doi: 10.1177/0145721708315682.

23. International Hypoglycaemia Study Group. Glucose Concentrations of Less Than 3.0 mmol/L (54 mg/dL) Should Be Reported in Clinical Trials: A Joint Position Statement of the American Diabetes Association and the European Association for the Study of Diabetes. Diabetes Care. 2017 Jan;40(1):155–157. doi: 10.2337/dc16–2215.

24. NICE Guideline, No. 17. London: National Institute for Health and Care Excellence (NICE); 2021 Jul 21. ISBN-13: 978–1-4731–1389–3.

25. Riemsma R, Corro Ramos I, Birnie R, Büyükkaramikli N, Armstrong N, Ryder S, Duffy S, Worthy G, Al M, Severens J, Kleijnen J. Integrated sensor-augmented pump therapy systems [the MiniMed® Paradigm™ Veo system and the Vibe™ and G4® PLATINUM CGM (continuous glucose monitoring) system] for managing blood glucose levels in type 1 diabetes: a systematic review and economic evaluation. Health Technol Assess. 2016 Feb;20(17):v-xxxi, 1–251. doi: 10.3310/hta20170. PMID: 26933827.

26. Древаль А. В. Физическая активность и сахарный диабет / А. В. Древаль, О. А. Древаль. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. – 352 с. ISBN: 978–5-9704–5700–9.

27. American Diabetes Association. Standards of medical care in diabetes — 2018. Diabetes Care. 2018;41:1.

28. Franc S, Daoudi A, Pochat A, Petit MH, Randazzo C, Petit C, Duclos M, Penfornis A, Pussard E, Not D, Heyman E, Koukoui F, Simon C, Charpentier G. Insulin-based strategies to prevent hypoglycaemia during and after exercise in adult patients with type 1 diabetes on pump therapy: the DIABRASPORT randomized study. Diabetes Obes Metab. 2015 Dec;17(12):1150–7. doi: 10.1111/dom.12552.

29. McAuley SA, Horsburgh JC, Ward GM, La Gerche A, Gooley JL, Jenkins AJ, MacIsaac RJ, O'Neal DN. Insulin pump basal adjustment for exercise in type 1 diabetes: a randomised crossover study. Diabetologia. 2016 Aug;59(8):1636–44. doi: 10.1007/s00125–016–3981–9.

30. Zaharieva DP, Riddell MC. Insulin Management Strategies for Exercise in Diabetes. Can J Diabetes. 2017 Oct;41(5):507–516. doi: 10.1016/j.jcjd.2017.07.004.

31. Gomez AM, Gomez C, Aschner P, Veloza A, Muñoz O, Rubio C, Vallejo S. Effects of performing morning versus afternoon exercise on glycemic control and hypoglycemia frequency in type 1 diabetes patients on sensor-augmented insulin pump therapy. J Diabetes Sci Technol. 2015 May;9(3):619–24. doi: 10.1177/1932296814566233.

32. Taplin CE, Cobry E, Messer L, McFann K, Chase HP, Fiallo-Scharer R. Preventing post-exercise nocturnal hypoglycemia in children with type 1 diabetes. J Pediatr. 2010 Nov;157(5):784–8.e1. doi: 10.1016/j.jpeds.2010.06.004.

Помповая инсулинотерапия – алгоритмы действия

Методические рекомендации

Технический редактор: В.Н. Васильева
Корректор: О.С. Говорухина
Оператор: Н.С. Орлов

Подписано в печать 18.10.2022.
Формат 60x84/16. Бумага офсетная. Гарнитура Times.
Уч.-изд. л. 3,02. Усл.-печ. л. 3,68. Заказ № 3026.3. Тираж 350

Отпечатано в типографии ООО «Принт».
426035, г. Ижевск, ул. Тимирязева, 5