

# Мониторинг помповой инсулинотерапии у детей, подростков и молодых пациентов с сахарным диабетом 1-го типа в Российской Федерации

© Д.Н. Лаптев\*, С.В. Переверзева, А.О. Емельянов, В.А. Петеркова

ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр эндокринологии» Минздрава России, Москва, Россия

**Обоснование.** В последние годы отмечается значительный рост использования помповой инсулинотерапии в Российской Федерации, что требует оценки проводимого лечения для повышения ее эффективности и безопасности.

**Цель исследования** — комплексный мониторинг (длительная эффективность и безопасность, состояние медицинской помощи, факторы, ассоциированные с метаболическим контролем, и препятствия при использовании) продолжительной подкожной инфузии инсулина (ППИИ) у детей, подростков и молодых пациентов с сахарным диабетом 1-го типа (СД1) из различных регионов Российской Федерации.

**Материал и методы.** Из регистра помповой инсулинотерапии Института детской эндокринологии ФГБУ «Эндокринологический научный центр» Минздрава России были получены данные 395 детей и подростков с СД1, проживающих в 60 регионах Российской Федерации. В различных возрастных группах (от 0 до 7 лет, от 8 до 11 лет, от 12 до 17 лет и от 18 до 25 лет) были проанализированы: показатели гликемического контроля, частота острых осложнений СД1, отказы от использования помпы, особенности мониторингирования уровня глюкозы и обеспечения расходными материалами.

**Результаты.** Начало использования ППИИ сопровождается снижением уровня  $HbA_{1c}$  с наименьшими значениями через 6—24 мес ( $-0,7 \pm 1,5\%$  по сравнению с исходным уровнем). Однако спустя 6 лет использования ППИИ значения  $HbA_{1c}$  достоверно не отличаются от исходных. Целевой показатель  $HbA_{1c}$  (менее 7,5%) отмечается у 43,6% детей в возрасте от 0 до 7 лет, у 32,7% детей в возрасте от 8 до 11 лет, у 24,2% подростков в возрасте от 12 до 17 лет и 28% молодых людей в возрасте от 18 до 25 лет. Регулярный самоконтроль гликемии 4 раза в сутки и более осуществляли 83% пациентов, при этом частота использования непрерывного мониторингирования глюкозы (НМГ) была низкой и составила 12,7%. Частота острых осложнений СД1 среди детей и подростков до 18 лет значительно не различалась и наименьшая отмечалась в возрастной группе от 18 до 25 лет. Эффективность использования ППИИ зависела от частоты самоконтроля, использования НМГ и доступности расходных материалов. Частота отказов от ППИИ составила 4,6 случая на 100 пациентов в год. Основными причинами отказа от ППИИ являются неудобство ношения и использования помпы в различных ситуациях, а также стоимость расходных материалов.

**Заключение.** Многие дети и большинство подростков с СД1 на ППИИ, несмотря на хороший самоконтроль, не достигают целевых значений  $HbA_{1c}$ . Часто пациенты не используют НМГ и отказываются от использования инсулиновой помпы. Необходимо поиск путей повышения эффективности и преодоления препятствий использования НМГ и ППИИ.

*Ключевые слова:* сахарный диабет 1-го типа, дети, подростки, инсулиновая помпа, ППИИ, гликемический контроль, регистр.

## Monitoring of insulin pump therapy in children, adolescents, and young adults with type 1 diabetes mellitus in the Russian Federation

© Dmitry N. Laptev\*, Svetlana V. Pereverzeva, Andrey O. Emelyanov, Valentina A. Peterkova

Endocrinology Research Centre, Moscow, Russia

**Background.** Insulin pump therapy is increasingly frequently used in the Russian Federation in recent years, which requires an evaluation of the treatment in order to improve its efficacy and safety.

**Objective** — the study was aimed at complex monitoring (long-term efficacy and safety, state of medical care, factors associated with metabolic control, and factors hindering its use) of the continuous subcutaneous insulin infusion (CSII) in children, adolescents, and young adults with type 1 diabetes mellitus (DM1) from various regions of the Russian Federation.

**Material and methods.** Data of 395 DM1 children and adolescents from 60 regions of the Russian Federation were collected from the pediatric CSII register of the Endocrinology Research Center. The following data were analyzed in different age groups (0 to 7 years, 8 to 11 years, and 12 to 17 years, and 18 to 25 years): glycemic control, the incidence of acute complications, discontinuation of CSII, characteristic features of blood glucose monitoring, and supplies coverage.

**Results.** Initiation of CSII is accompanied by decrease in  $HbA_{1c}$  level with the lowest values within the period from 6 to 24 months ( $-0.7 \pm 1.5\%$  compared to the baseline level). However, 6 years after CSII initiation,  $HbA_{1c}$  values do not differ significantly from the baseline values. The target  $HbA_{1c}$  level (less than 7.5%) is observed in 43.6% of children aged 0 to 7 years, 32.7% of children aged 8 to 11 years, 24.2% of adolescents aged 12 to 17 years, and 28% of young adults aged 18 to 25 years. Regular self-monitoring of glycemia, 4 and more times per day, was performed by 83% of patients, while the frequency of continuous glucose monitoring (CGM) was low, 12.7% in the whole population. The incidence of acute complications in children and adolescents under 18 years did not differ significantly and the lowest incidence was observed in the age group 18 to 25 years. The effectiveness of CSII depended on the frequency of self-monitoring, CGM use, and supplies coverage. CSII discontinuation rate was 4.6 cases per 100 patient-years. The main reasons for discontinuation of CSII included the inconvenience of its use and the cost of supplies.

**Conclusions.** Many children and the majority of adolescents with DM1, who use CSII, did not reach target  $HbA_{1c}$  level despite the adequate self-monitoring. Many patients do not use CGM and refuse CSII. This necessitates the efforts to improve the efficacy and overcome barriers to the use of CGM and CSII.

*Keywords:* type 1 diabetes mellitus, children, adolescents, insulin pump, CSII, glycemic control, registry.

В последние годы отмечается значительный рост использования помповой инсулинотерапии, также известной как продолжительная подкожная инфузия инсулина (ППИИ), для лечения детей с сахарным диабетом 1-го типа (СД1) в Российской Федерации (РФ). Значительному росту использования ППИИ у детей способствовало технологическое совершенствование помп и понимание необходимости достижения целевого уровня гликемического контроля для снижения риска развития осложнений СД1. Результаты многих исследований показывают, что ППИИ в педиатрической популяции является безопасным и эффективным методом лечения СД1, обеспечивающим лучший гликемический контроль, значительное снижение частоты гипогликемий и улучшение качества жизни по сравнению с режимом множественных инъекций инсулина [1–6].

В соответствии с международными и российскими рекомендациями показаниями для перевода на ППИИ являются неадекватный гликемический контроль, значительные колебания гликемии, а также ограничения и недостатки традиционной инсулинотерапии, ухудшающие качество жизни [7, 8]. Однако, несмотря на широкое использование в клинической практике современных, эффективных технологий управления СД, результаты проведенных к настоящему времени исследований указывают на то, что более 80% детей с СД1 в РФ не достигают целевого уровня  $HbA_{1c}$ . Так, по данным исследования TEENS [9], в которое были включены более 500 детей и подростков РФ с СД1, 20% которых использовали ППИИ, целевых значений  $HbA_{1c} < 7,5\%$  удается достичь лишь у 16,9% детей и 14,6% подростков.

Для разработки методов повышения эффективности и безопасности использования ППИИ на федеральном уровне необходима комплексная, объективная оценка качества, безопасности и состояния проводимого лечения у пациентов различных возрастных категорий в различных регионах РФ.

**Цель исследования** — комплексный мониторинг применения помповой инсулинотерапии у детей, подростков и молодых пациентов с СД1 из различных регионов РФ.

## Материал и методы

### Дизайн исследования

Проведено ретроспективное когортное моноцентровое наблюдательное исследование с оценкой медицинских данных из специализированного регистра пациентов с СД1, переведенных на помповую инсулинотерапию в Институте детской эндокринологии ФГБУ «Эндокринологический научный центр» Минздрава России в период с 01.01.06 по 31.12.15.

### Критерии соответствия

В исследование были включены пациенты, отвечающие следующим критериям:

- возраст на момент перевода на ППИИ от 1 года до 18 лет;
- постоянное проживание на территории РФ;
- СД1, установленный не менее чем за 6 мес до 01.06.16;
- помповая инсулинотерапия в течение не менее чем 6 мес до 01.06.16;
- перевод на ППИИ в период с 01.01.08 по 31.12.15;
- наличие актуальных данных (по результатам очного визита или телефонного анкетирования) на момент проведения исследования.

### Условия проведения

Исследование проведено на базе детского отделения сахарного диабета ФГБУ «Эндокринологический научный центр» Минздрава России. В соответствии с поставленной целью для последующего анализа были получены данные из регистра помповой инсулинотерапии Института детской эндокринологии ФГБУ «Эндокринологический научный центр» Минздрава России (далее — регистр). Регистр содержит данные пациентов, переведенных на помповую инсулинотерапию, в возрасте до 18 лет.

### Продолжительность исследования

Исследование проведено в период с 01.06.16 по 31.12.16. В анализ вошли данные от пациентов, переведенных на ППИИ в период с 01.01.08 по 31.12.15, с длительностью СД1 и ППИИ не менее 6 мес до начала исследования (01.06.16) и наличием актуальных данных на момент исследования.

### Основной исход исследования

Основными конечными точками в настоящем исследовании были эффективность и безопасность помповой инсулинотерапии. Эффективность помповой инсулинотерапии оценивалась по показателю  $HbA_{1c}$  (%), его динамике и доле пациентов, достигших целевого значения  $HbA_{1c} < 7,5\%$ . Безопасность оценивалась по частоте острых осложнений СД.

### Дополнительные исходы исследования

Дополнительно в настоящем исследовании проводились:

- оценка состояния медицинской помощи пациентам на помповой инсулинотерапии;
- поиск факторов, ассоциированных с метаболическим контролем;
- поиск и оценка значимости препятствий к достижению оптимального гликемического контроля при использовании помповой инсулинотерапии.

## Методы регистрации исходов

### Регистрируемые данные

Регистр создан и ведется с 01.01.04. Первично данные в регистр вносятся во время госпитализации пациентов с целью перевода на ППИИ. Дальнейшее наполнение регистра осуществляется вручную при повторных госпитализациях или (в случае отсутствия повторного визита) путем телефонного анкетирования. Обновление данных для каждого пациента проводится не реже 1 раза в год.

Для каждого включенного в исследование участника из регистра были получены следующие данные.

— Содержание гликированного гемоглобина ( $HbA_{1c}$ ) в период:

- 1) перед переводом на помпу;
- 2) от 6 до 12 мес;
- 3) от 12 до 24 мес;
- 4) от 24 до 36 мес;
- 5) от 36 до 48 мес;
- 6) от 48 до 60 мес;
- 7) от 60 до 72 мес;
- 8) от 72 до 84 мес после перевода на инсулиновую помпу.

— Содержание  $HbA_{1c}$  при последнем измерении (%).

— Количество эпизодов диабетического кетоацидоза (ДКА) за время использования инсулиновой помпы (*n*).

— Количество эпизодов тяжелой гипогликемии (ТГ) за время использования инсулиновой помпы (*n*).

— Бюджетное (бесплатное) обеспечение расходными материалами для инсулиновой помпы по месту жительства (да/нет).

— Средняя частота самоконтроля (измерения глюкозы глюкометром) за сутки (*n*).

— Использование системы непрерывного мониторинга глюкозы (НМГ) за последние 3 мес не менее 1 нед в месяц (да/нет).

— Отказ от использования инсулиновой помпы (да/нет). В случае положительного ответа также указывались:

9) дата отказа от инсулиновой помпы (ДД.ММ.ГГГГ);

10) причина отказа от инсулиновой помпы — из списка: расходные материалы (нет обеспечения/финансовые возможности), неудобство (необходимость постоянного ношения внешнего устройства, дискомфорт, неудобство в летнее время или при физических нагрузках), нежелательные явления, связанные с использованием помпы (ДКА/закупорка/загиб катетера, технические неисправности), отсутствие эффекта, низкая комплаентность ребенка, другие причины.

### Анализ в подгруппах

Для оценки основных исходов исследования, а также для оценки состояния медицинской помощи

пациентам на помповой инсулинотерапии участники исследования были разделены на следующие возрастные подгруппы:

- 1-я — от 0 до 7 лет;
- 2-я — от 8 до 11 лет;
- 3-я — от 12 до 17 лет;
- 4-я — от 18 до 25 лет.

Для оценки факторов, ассоциированных с метаболическим контролем, участники исследования были разделены на следующие подгруппы:

1. В зависимости от частоты самоконтроля (по количеству определений в сутки):

- менее 4;
- от 4 до 7;
- от 7 до 10;
- более 10 измерений концентрации глюкозы в сутки.

2. В зависимости от использования НМГ:

- 1) используется;
- 2) не используется.

### Этическая экспертиза

Перед включением в регистр у пациентов или их законных представителей было получено информированное согласие на обработку и использование данных. Протокол исследования одобрен локальным Комитетом по этике ФГБУ «Эндокринологический научный центр» Минздрава России (выписка из протокола №11 от 04.10.15).

### Статистический анализ

Размер выборки предварительно не рассчитывался. Обработка и анализ статистических данных проводились в программах Statistica 8.0 («StatSoft Inc.», США) и MS Excel 2010. Показатели возраста, длительности ППИИ, длительности СД детей рассчитывались на дату последнего внесения актуальной информации в регистр в период проведения исследования, исходя из даты рождения, даты перевода на помпу и даты заболевания СД соответственно. В случае отказа от использования помпы, показатели рассчитывались, исходя из длительности до момента отказа. Количественные данные представлены в виде среднего значения и стандартного отклонения ( $M \pm SD$ ), если не указано другого. Различия между количественными признаками оценивались с помощью критерия Манна—Уитни или Краскела—Уоллиса (при сопоставлении 3 групп и более). Различия между зависимыми количественными признаками оценивались с помощью критерия знаков. Различия между качественными признаками оценивались с помощью двустороннего точного критерия Фишера. Различия групп пациентов по частоте развития острых осложнений СД1 оценивались с помощью двустороннего Z-критерия. Статистически значимыми считались различия при  $p < 0,05$ .

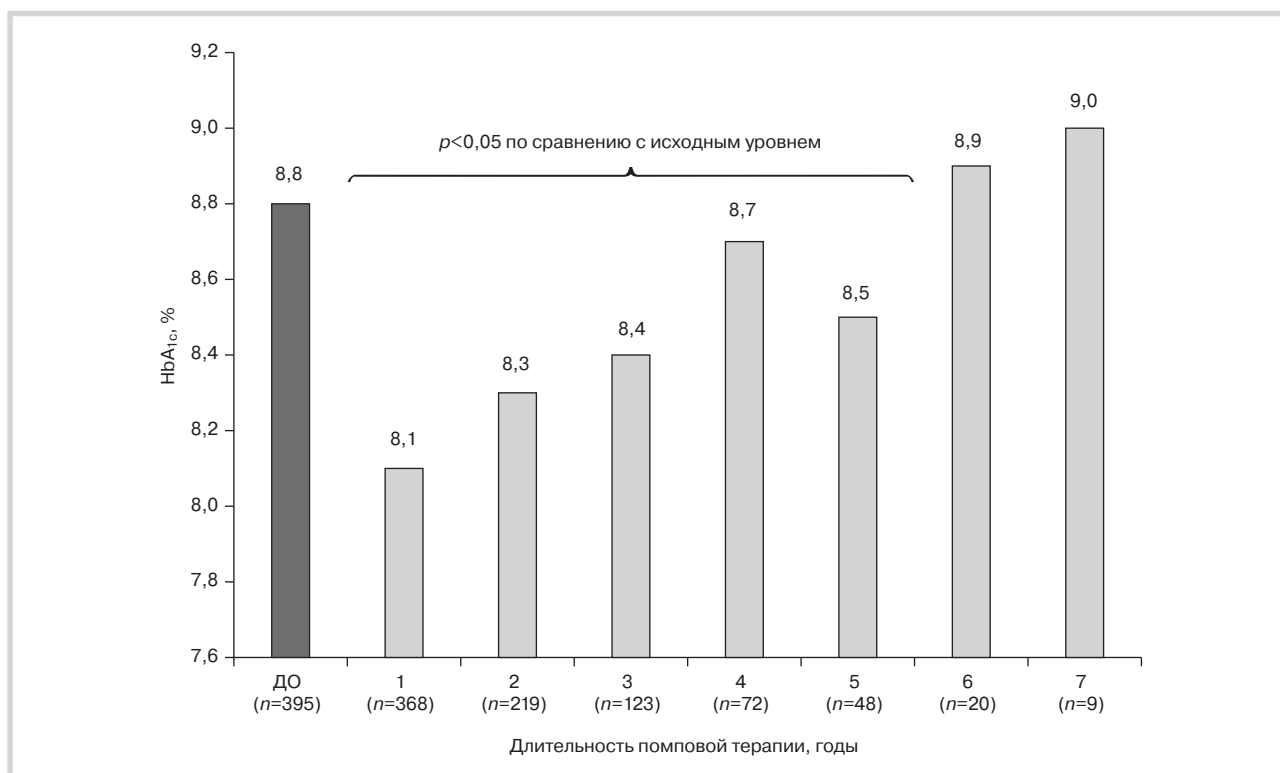


Рис. 1. Динамика уровня НbA<sub>1c</sub> после перехода на помповую инсулинотерапию.

## Результаты

### Участники исследования

В исследование были включены 395 детей из 60 регионов РФ. Средний возраст детей составлял  $12,4 \pm 4,8$  года, длительность СД составляла  $6,4 \pm 3,7$  года, длительность помповой инсулинотерапии —  $2,6 \pm 1,9$  года, содержание НbA<sub>1c</sub> —  $8,3 \pm 1,6\%$ .

### Основные результаты исследования

Содержание НbA<sub>1c</sub> до перевода на ППИИ составляло  $8,8 \pm 1,7\%$ ; после перехода на помпу отмечалось значимое снижение уровня НbA<sub>1c</sub> и дальнейший, постепенный возврат к исходному уровню через 6 лет использования помпы (рис. 1). Минимальное значение НbA<sub>1c</sub> отмечалось в период от 6 до 24 мес после перевода на инсулиновую помпу и составило  $8,1 \pm 1,4\%$  ( $\Delta 0,7 \pm 1,5\%$ ).

Лучшие показатели НbA<sub>1c</sub> имели пациенты 0—7 лет —  $7,7 \pm 1,0\%$  ( $p < 0,05$ ), худшие — пациенты 12—17 лет —  $8,7 \pm 1,9\%$  ( $p < 0,05$ ) (см. таблицу).

Наибольшая доля пациентов, достигших компенсации углеводного обмена (содержание НbA<sub>1c</sub>  $< 7,5\%$ ), также зарегистрирована в группе 0—7 лет —  $43,6\%$  участников, а наименьшая — в группе 12—17 лет —  $24,2\%$  ( $p < 0,05$  между группами) (см. таблицу). Доля пациентов, достигших компенсации, среди всех возрастных групп составила  $30,9\%$ .

Для оценки распространенности острых осложнений СД1 была проанализирована частота эпизодов диабетического кетоацидоза (ДКА) и тяжелой гипогликемии за все время использования помповой инсулинотерапии (см. таблицу). Наименьшая частота ДКА отмечалась в старшей возрастной группе 18—25 лет ( $p < 0,05$  по сравнению с другими группами). Между другими группами не отмечалось статистически значимых различий в частоте ДКА. Однако можно отметить тенденцию к более высокому риску ДКА в младшей возрастной группе. Частота эпизодов тяжелой гипогликемии была достоверно ниже в группе 8—11 лет ( $p < 0,05$  по сравнению с другими группами, кроме 18—25 лет) и в группе 18—25 лет ( $p < 0,05$  по сравнению с другими группами, кроме 8—11 лет). Средняя частота эпизодов ДКА и тяжелой гипогликемии среди всех групп составила  $9,8$  и  $3,9$  эпизода на 100 пациентов в год соответственно.

### Дополнительные результаты исследования

При оценке частоты самоконтроля было установлено, что доля пациентов, осуществляющих самоконтроль реже минимально рекомендованной частоты (менее 4 раз в сутки), составила  $17\%$ . Чаще всего (в  $43\%$  случаев) пациенты измеряют глюкозу в крови 4—6 раз за сутки, при этом примерно  $7\%$  пациентов осуществляют самоконтроль чаще, чем 10 раз в сутки. Остальные  $33\%$  пациентов осуществляют самоконтроль от 7 до 10 раз в сутки.



**Показатели гликемического контроля, частоты самоконтроля, использования НМГ и острых осложнений СД в различных возрастных группах**

Показатель	0–7 лет (n=78)	8–11 лет (n=107)	12–17 лет (n=153)	18–25 лет (n=57)	p
Уровень HbA <sub>1c</sub> , %	7,7±1,0	8,2±1,4	8,7±1,8	8,3±1,6	<0,05
Пациенты с HbA <sub>1c</sub> <7,5% (n)	43,6 (34)	32,7 (35)	24,2 (37)	28,1 (16)	<0,05
Частота самоконтроля, абс.	7,7±3,5	7,2±2,7	5,8±2,3	4,5±2,9	<0,05
Использование НМГ, % (n)	25,6 (20)	14,0 (15)	9,8 (15)	0 (0)	<0,05
Тяжелая гипогликемия (эпизодов на 100 пациентов в год)	5,6	1,6	5,6	2,2	<0,05 между группой 8–11 и группами 0–7 и 8–11; между других групп >0,05
ДКА (эпизодов на 100 пациентов в год)	16,7	9,6	11,4	3	<0,05 между группой 18–25 и остальными группами; между других групп >0,05

Частота осуществляемого самоконтроля была связана со значением HbA<sub>1c</sub>: чем чаще осуществлялось измерение глюкозы крови, тем ниже был показатель HbA<sub>1c</sub> (рис. 2). Наименьшее значение HbA<sub>1c</sub> зарегистрировано в группе пациентов, осуществляющих самоконтроль более 10 раз в сутки, а наибольшее — в группе пациентов, осуществляющих самоконтроль менее 4 раз в сутки ( $p < 0,05$ ).

Средняя частота самоконтроля — 7,7 раза в сутки была выше всего в младшей возрастной группе, а ниже всего — 4,5 раза в сутки в старшей возрастной группе ( $p < 0,05$ ) (см. таблицу). Средняя частота самоконтроля среди всех групп составила 6,4±2,9 раза в сутки.

Также нами была проанализирована частота регулярного (не менее 1 нед в месяц) использования систем непрерывного мониторинга глюкозы (НМГ) (см. таблицу). Средняя частота использования НМГ среди всех групп составила 12,7%. Чаще всего НМГ использовалось в младшей возрастной группе от 0 до 7 лет ( $p < 0,05$ ). В старшей возрастной группе никто из пациентов регулярно не использовал НМГ.

У пациентов, регулярно использовавших НМГ, показатель HbA<sub>1c</sub> был ниже ( $p < 0,05$ ) (рис. 3). Кроме того, среди регулярно использовавших НМГ пациентов также была выше доля достигших компенсации углеводного обмена ( $p < 0,05$ ).

Принимая во внимание, что не все пациенты на момент опроса продолжали использовать инсулиновую помпу, нами были проанализированы частота и структура отказов от использования помпы (рис. 4). Всего на момент опроса от использования помпы отказалось 47 (11,9%) пациентов. Однако 6 (1,5%) из них отказались от помпы временно, как правило, на летнее время (4 человека) или из-за временных финансовых трудностей (2). Таким образом, частота отказа от помпы составляет 4,6 случая на 100 пациентов в год, а частота постоянного отказа от помпы — 3,8 на 100 пациентов в год. Средняя продолжительность от использования помпы до от-

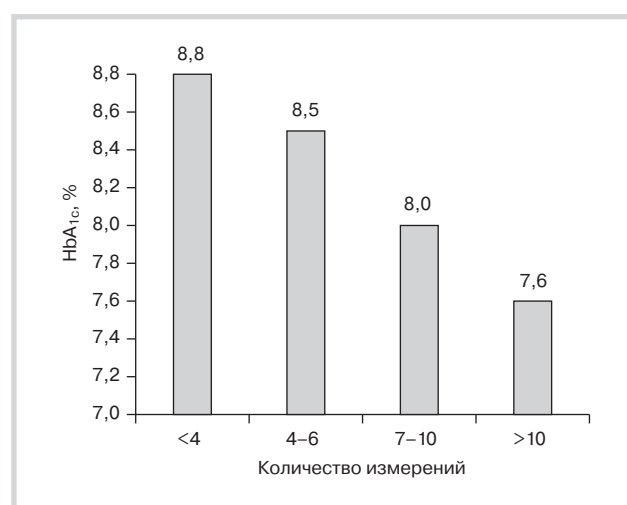


Рис. 2. Уровень HbA<sub>1c</sub> в зависимости от частоты проводимого самоконтроля за сутки ( $p < 0,05$  между группами).

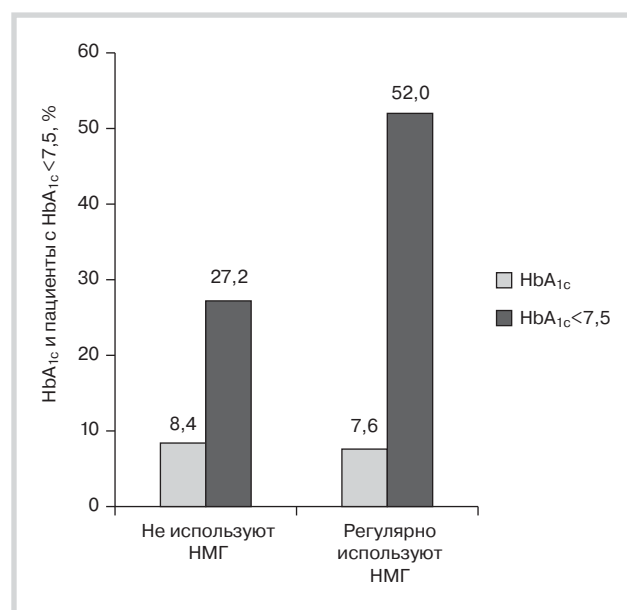


Рис. 3. Значение HbA<sub>1c</sub> и частота HbA<sub>1c</sub> менее 7,5% в зависимости от использования НМГ ( $p < 0,05$  между группами для обоих показателей).

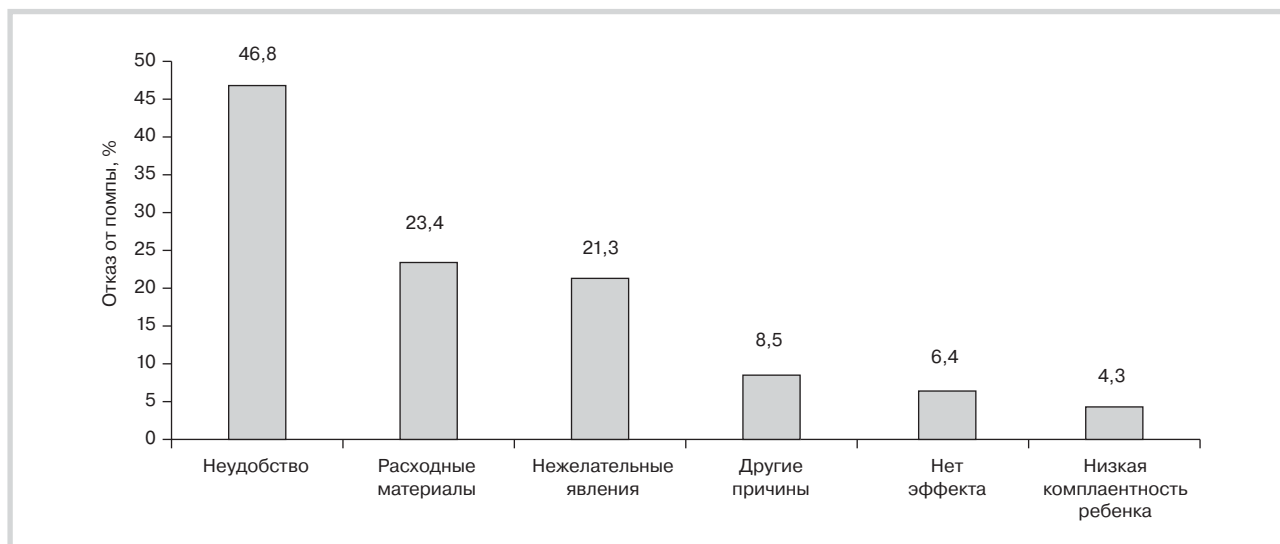


Рис. 4. Структура и частота отказов от использования инсулиновой помпы.

каза составила  $1,6 \pm 1,3$  года, а значение  $HbA_{1c}$  на момент перехода на шприц-ручки —  $9,1 \pm 1,7\%$ . Основными причинами отказа от инсулиновой помпы в 46,8% случаев являлось неудобство ее использования (необходимость постоянного ношения внешнего устройства, дискомфорт, неудобство в летнее время или при физических нагрузках) и в 23,4% — отсутствие расходных материалов (нет возможности приобретать, не получают бесплатно). Другими причинами отказа от помпы были в 21,3% случаев нежелательные явления, такие как частые закупорки инфузионной системы, загибы катетера, эпизоды ДКА, местные реакции и т.д. В 6,4% случаев причиной отказа было отсутствие эффекта и в 4,3% — неконтролируемое введение ребенком инсулина. Еще в 8,5% случаев были другие причины отказа от помпы: прибавка в массе тела, отсутствие специалиста по помповой терапии по месту жительства и др. (без указания точной причины).

Учитывая частые отказы от использования инсулиновой помпы в связи с отсутствием бюджетного обеспечения расходными материалами, нами была проанализирована частота обеспечения и уровень компенсации СД в зависимости от наличия такого обеспечения. Из всех опрошенных пациентов 50,9% сообщили, что обеспечиваются расходными материалами за счет бюджетных средств. В этой группе средний показатель  $HbA_{1c}$  и доля компенсированных пациентов составили 8,1 и 38,3% против 8,4 и 23,2% в группе не получающих бюджетного обеспечения ( $p < 0,05$ ).

## Обсуждение

В исследованной выборке ППИИ оказалась эффективным методом инсулинотерапии, который

позволил снизить показатель  $HbA_{1c}$  за 6—24 мес на 0,7% и увеличить долю пациентов, достигших хорошего гликемического контроля на 12,9%. Однако спустя 6 лет использования инсулиновой помпы отмечается возврат показателей  $HbA_{1c}$  к исходному уровню. Это может являться результатом снижения мотивации к использованию ППИИ, а также может быть связано с переходом пациентов в подростковую возрастную группу. Рядом исследований показано, что худший гликемический контроль отмечается именно в подростковом возрасте от 12 до 17 лет [9, 10]. Ухудшение метаболического контроля в подростковом возрасте подтверждается и нашими данными. Так, в этой возрастной группе нами зафиксированы наибольшие значения  $HbA_{1c}$  (8,7%) и наименьшая доля компенсированных пациентов (24,2%). Кроме того, в старшей возрастной группе нами зафиксирована наименьшая по сравнению с другими возрастными группами частота самоконтроля — 4,5 раза в сутки. Это также может приводить к ухудшению метаболического контроля, так как, по нашим данным, более частый самоконтроль глюкозы связан с более низкими значениями  $HbA_{1c}$  и большей долей пациентов, достигших хорошей компенсации углеводного обмена ( $HbA_{1c} < 7,5\%$ ). Кроме того, в младшей возрастной группе отмечается более частое использование НМГ, что связано с лучшим гликемическим контролем. Общая частота использования НМГ была невысока, что, по нашему мнению, зависит в первую очередь от стоимости расходных материалов, а также от недостаточной точности измерения и сложностей метода.

При оценке частоты острых осложнений установлено, что большая частота ДКА и тяжелой гипогликемии отмечается у детей и подростков до 18 лет, что может быть связано с введением меньших доз

инсулина и более высокой частотой нарушений подачи инсулина вследствие загибов канюли (по сравнению с пациентами старше 18 лет).

По нашим данным, общая доля пациентов, отказавшихся от продолжения использования ППИИ, составила 47 (11,9%) из всех включенных в исследование, 6 (1,5%) из которых планируют в дальнейшем вернуться к использованию ППИИ. Это составляет 4,6 случая на 100 пациентов в год, или 3,8 на 100 пациентов в год (без учета пациентов, планирующих вернуться на ППИИ в ближайшее время). По данным ряда исследований [11, 12], частота отказов от помпы значительно варьирует, что, на наш взгляд, связано с различной длительностью помповой терапии, уровнем обучения пациентов и обеспечением расходными материалами. Основными причинами отказа от помпы, по нашим данным, являются неудобство ее ношения и использования, а также стоимость расходных материалов. Эти результаты сходны с недавно опубликованными данными из регистра T1D Exchange (США), по которым в выборке пациентов с СД1 старше 18 лет основной причиной отказа от помпы также являлось неудобство ее ношения (46%), а на втором месте — стоимость расходных материалов (22%) [11].

Отсутствие обеспечения расходными материалами, по результатам нашего исследования, приводит не только к отказам использования ППИИ, но и сопровождается худшим уровнем метаболического контроля и меньшей долей пациентов, достигших показателя  $HbA_{1c} < 7,5\%$ .

## Заключение

По данным проведенного исследования, среднее значение  $HbA_{1c}$  у детей и молодых пациентов с СД1 на ППИИ составляет 8,3%, доля достигших компенсации углеводного обмена — 30,9%, а спустя 6 лет после перехода на ППИИ уровень  $HbA_{1c}$  возвращается к исходному. Это свидетельствует о необходимости поиска путей повышения эффективности лечения. Недостаточная компенсация пациентов с СД1 на ППИИ может быть связана с рядом причин, в том числе с доступностью и качеством оказания квалифицированной медицинской

помощи (отсутствие эндокринологов по месту жительства, отсутствие опыта работы с инсулиновыми помпами, нехватка времени на прием и др.) и обеспечением расходными материалами. По нашим данным, лучшая компенсация отмечается у более молодых пациентов, пациентов с более частым самоконтролем, обеспечивающихся расходными материалами и использующих НМГ.

Учитывая географические и демографические особенности РФ, одним из методов повышения качества медицинской помощи и эффективности ППИИ может стать применение современных телемедицинских технологий. Использование дистанционных технологий позволяет снизить содержание  $HbA_{1c}$  на 1%, и достичь полной компенсации углеводного обмена, по меньшей мере, у 50% детей с СД1 [13].

Принимая во внимания данные обстоятельства, возможными путями улучшения гликемического контроля у детей и подростков, получающих ППИИ, по нашему мнению, являются:

- разработка обучающих программ и семинаров для повышения квалификации детских эндокринологов из различных регионов РФ;
- внедрение телемедицинских технологий;
- осуществление пациентами более частого самоконтроля глюкозы в крови не менее 7 раз в сутки;
- интенсификация использования НМГ;
- обеспечение в достаточном объеме расходными материалами для инсулиновой помпы по месту жительства.

## Дополнительная информация

**Источник финансирования.** Работа выполнена в рамках национальной благотворительной программы помощи детям с эндокринными заболеваниями «Альфа-Эндо» при финансовой поддержке фонда «КАФ».

**Конфликт интересов.** Авторы декларируют отсутствие явных и потенциальных конфликтов интересов, связанных с публикацией настоящей статьи.

**Участие авторов:** выгрузка данных из регистра, анализ и статистическая обработка полученных данных, написание текста — Лаптев Д.Н., ведение регистра помповой инсулинотерапии, выгрузка данных из регистра — Переверзева С.В., научное руководство, дизайн и планирование исследования — Петеркова В.А., ведение регистра помповой инсулинотерапии, выгрузка данных из регистра — Емельянов А.О.

## ЛИТЕРАТУРА | REFERENCES

1. Дедов И.И., Петеркова В.А., Кураева Т.Л., и др. *Инсулиновая помпа (помощь врачу и пациенту для эффективного управления сахарным диабетом)*. — Москва. 2014. [Dedov II, Peterkova VA, Kuraeva TL, Laptev DN. *Insulinovaya pompa (Pomoshch' Vrachu I Patsientu Dlya Effektivnogo Upravleniya Diabetom)*. Moscow. 2014. (In Russ.)].
2. Лаптев Д.Н. Преимущество помповой инсулинотерапии и систем мониторинга гликемии в реальном времени в отношении снижения частоты эпизодов гипогликемии у детей и подростков с сахарным диабетом 1-го типа. // *Проблемы*
3. Шестакова М.В., Майоров А.Ю., Филиппов Ю.И., и др. Федеральные клинические рекомендации по помповой инсулинотерапии и непрерывному мониторингу гликемии у больных сахарным диабетом. Проект. // *Проблемы эндо-*

- кринологии. — 2015. — Т. 61. — № 6. — С. 55-78. [Shestakova MV, Mayorov AY, Philippov YI, et al. Russian national guidelines on insulin pump therapy and continuous glucose monitoring for diabetes mellitus patients. DRAFT. *Problems of Endocrinology*. 2015;61(6):55-78. (In Russ.)]. doi: 10.14341/probl201561655-78
4. Лаптев Д.Н., Филиппов Ю.И., Емельянов А.О. и др. Оптимизация настроек инсулиновых помп у детей и подростков с сахарным диабетом 1-го типа с учетом возрастных особенностей. // *Сахарный диабет*. — 2013. — Т. 16. — № 3. — С. 109-115. [Laptev DN, Philippov YI, Emel'yanov AO, Kuraeva TL. Age-adjustment of insulin pump settings in children and adolescents with type 1 diabetes mellitus. *Diabetes Mellitus*. 2013;16(3):109-115. (In Russ.)]. doi: 10.14341/2072-0351-98
  5. Петеркова В.А., Кураева Т.Л., Емельянов А.О., и др. *Помповая инсулиноterapia сахарного диабета у детей и подростков (методическое пособие для педиатров-эндокринологов)*. — Москва. 2011. [Peterkova VA, Kuraeva TL, Emel'yanov AO, et al. *Pomповaya Insulinoterapiya Sakharnogo Diabeta u Detei i Podrostkov (Metodicheskoe Posobie Dlya Peditrov-Endokrinologov)*. Moscow. 2011. (In Russ.)].
  6. Емельянов А.О., Кураева Т.Л., Лаптев Д.Н., и др. Проспективное наблюдение эффективности и безопасности помповой инсулинотерапии у детей и подростков. // *Сахарный диабет*. — 2010. — Т. 13. — № 3. — С. 143-146. [Emel'yanov AO, Kuraeva TL, Laptev DN, Peterkova VA. Prospective study of efficacy and safety of insulin pump therapy in children and adolescents. *Diabetes mellitus*. 2010;13(3):143-146. (In Russ.)]. doi: 10.14341/2072-0351-5503
  7. Петеркова В.А., Кураева Т.Л., Емельянов А.О., и др. Помповая инсулиноterapia сахарного диабета у детей и подростков. Российский консенсус детских эндокринологов. // *Проблемы эндокринологии*. — 2012. — Т. 58. — № 2. — С. 2-18. [Dedov II, Peterkova VA, Kuraeva TL, et al. Pomповaya insulinoterapiya sakharnogo diabeta u detei i podrostkov. Rossiiskii konsensus detskikh endokrinologov. *Problems of Endocrinology*. 2012;58(2):3-18. (In Russ.)].
  8. Phillip M, Battelino T, Rodriguez H, et al. Use of insulin pump therapy in the pediatric age-group: consensus statement from the European Society for Paediatric Endocrinology, the Lawson Wilkins Pediatric Endocrine Society, and the International Society for Pediatric and Adolescent Diabetes, endorsed by the American Diabetes Association and the European Association for the Study of Diabetes. *Diabetes Care*. 2007;30(6):1653-1662. doi: 10.2337/dc07-9922
  9. Peterkova V, Andrianova E, Malievsky O, et al. Diabetes management and glycaemic control in Russian children, adolescents and young adults with type 1 diabetes (T1D) in the TEENS study. Proceedings of the IDF World Diabetes Congress in Melbourne; 2013 December 2–6. Poster PD-0792.
  10. Sherr JL, Hermann JM, Campbell F, et al. Use of insulin pump therapy in children and adolescents with type 1 diabetes and its impact on metabolic control: comparison of results from three large, transatlantic paediatric registries. *Diabetologia*. 2016;59(1):87-91. doi: 10.1007/s00125-015-3790-6
  11. Tanenbaum ML, Hanes SJ, Miller KM, et al. Diabetes Device Use in Adults With Type 1 Diabetes: Barriers to Uptake and Potential Intervention Targets. *Diabetes Care*. 2017;40(2):181-187. doi: 10.2337/dc16-1536
  12. Витебская А.В., Попович А.В. Причины отказов от помповой инсулинотерапии детей и подростков с сахарным диабетом 1-го типа. // *Поликлиника*. — 2016. — № 1-2. — С. 35-39. [Vitebskaya AV, Popovich AV. Causes of insulin pump therapy refusal in children and adolescents with diabetes mellitus type 1. *Poliklinika*. 2016;(1-2):35-39. (In Russ.)].
  13. Laptev DN, Pereverzeva SV, Emelyanov AO, et al. Improvement of glycemic control with remote support in children adolescents with type 1 diabetes mellitus on insulin-pump therapy. In: Abstracts from ATTD 2017 10th International Conference on Advanced Technologies & Treatments for Diabetes Paris, France-February 15-18, 2017. *Diabetes Technol Ther*. 2017;19(S1):A1-A133. doi: 10.1089/dia.2017.2525.abstracts

#### ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРАХ

\*Лаптев Дмитрий Никитич — к.м.н. [Dmitry N. Laptev, MD, PhD]; адрес: Россия, 117036 Москва, ул. Дм. Ульянова 11 [address: 11 Dm. Ulyanova street, Moscow 117036, Russia]; телефон: +74956682079 (доб. 5310); ORCID: <http://orcid.org/0000-0002-4316-8546>; eLibrary SPIN: 2419-4019; e-mail: laptevdn@ya.ru

Емельянов Андрей Олегович — к.м.н. [Andrey O. Emelyanov, MD, PhD]; ORCID: <http://orcid.org/0000-0002-3742-023>; eLibrary SPIN: 8110-5540; e-mail: endiab@mail.ru

Переверзева Светлана Владимировна [Svetlana V. Pereverzeva, MD]; ORCID: <http://orcid.org/0000-0002-5104-7218>; eLibrary SPIN: 3972-2831; e-mail: sesega.pere@gmail.com

Петеркова Валентина Александровна — акад. РАН [Valentina A. Peterkova, MD, PhD, Professor]; ORCID: <http://orcid.org/0000-0002-5507-4627>; eLibrary SPIN: 4009-2463; e-mail: peterkovava@hotmail.com

#### ИНФОРМАЦИЯ

Рукопись получена: 02.06.17. Одобрена к публикации: 27.07.17.

#### КАК ЦИТИРОВАТЬ:

Лаптев Д.Н., Переверзева С.В., Емельянов А.О., Петеркова В.А. Мониторинг применения помповой инсулинотерапии у детей, подростков и молодых пациентов с сахарным диабетом 1-го типа в Российской Федерации. // *Проблемы эндокринологии*. — 2018. — Т. 64. — № 2. — С.85-92. doi: 10.14341/probl8756

#### TO CITE THIS ARTICLE:

Laptev DN, Pereverzeva SV, Emelyanov AO, Peterkova VA. Monitoring of insulin pump therapy in children, adolescents, and young adults with type 1 diabetes mellitus in the Russian Federation. *Problems of Endocrinology*. 2018;64(2):85-92. doi: 10.14341/probl8756