

№1 ^{Том 8}
2020

Фармакоэкономика

теория и практика

Pharmacoeconomics
theory and practice

№1 ^{Volume 8}
2020

- ❑ МЕТОДОЛОГИЧЕСКИЕ ВОПРОСЫ ОПИСАНИЯ ВХОДА, РАСПРЕДЕЛЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ КУРСОВОЙ ДОЗЫ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ В ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКИХ МОДЕЛЯХ
- ❑ ЭВОЛЮЦИЯ МОДЕЛЕЙ ИНСУЛИНОВЫХ ПОМП, ИСПОЛЗУЕМЫХ В ЛЕЧЕНИИ САХАРНОГО ДИАБЕТА 1 ТИПА
- ❑ АКТУАЛЬНОСТЬ ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКОЙ ОЦЕНКИ ФАРМАКОТЕРАПИИ ПОЛИНЕЙРОПАТИЙ ВЕРХНИХ И НИЖНИХ КОНЕЧНОСТЕЙ РАБОТНИКОВ УГОЛЬНОЙ ОТРАСЛИ НА СТАЦИОНАРНОМ УРОВНЕ

ЭВОЛЮЦИЯ МОДЕЛЕЙ ИНСУЛИНОВЫХ ПОМП, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ В ЛЕЧЕНИИ САХАРНОГО ДИАБЕТА 1 ТИПА

Ягудина Р.И., Костина Е.О.

Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет), г. Москва

DOI: <https://doi.org/10.30809/phe.1.2020.2>

Аннотация: сахарный диабет 1 типа является аутоиммунным заболеванием эндокринной системы, характеризующиеся абсолютной инсулиновой недостаточностью. Контроль диабета в настоящее время осуществляется доставкой инсулина в режиме базис-болюсной инсулинотерапии многократными инъекциями инсулина с помощью шприц-ручки или постоянной подкожной инфузией инсулина инсулиновыми помпами с возможностью непрерывного мониторинга уровня глюкозы крови. Использование инсулиновых помп в долгосрочной перспективе обладает более высокой эффективностью в сравнении с многократными инъекциями инсулина. В связи с этим производители стремятся разрабатывать и постоянно совершенствовать устройства доставки инсулина с целью достичь высокого уровня качества жизни пациентов. В данной статье описано развитие инсулиновых помп в лечении пациентов с СД 1 типа.

Ключевые слова: постоянная подкожная инфузия инсулина, непрерывный мониторинг глюкозы, многократные инъекции инсулина, сахарный диабет, замкнутая система, инсулиновая помпа.

Введение

Сахарным диабетом (СД) 1 типа страдают около 20 млн. человек во всем мире и ежегодно это число продолжает увеличиваться на 3% [1,2,3]. В Российской Федерации на 2018 год зарегистрировано 256,1 тыс. человек, страдающих СД 1 типа [4]. Данное заболевание обусловлено абсолютной недостаточностью инсулина в результате аутоиммунного разрушения бета-клеток поджелудочной железы. СД 1 типа характеризуется высокими показателями ранней инвалидизации и преждевременной смертности вследствие развития осложнений на фоне заболевания во всех возрастных группах. Стойкий гликемический контроль способствует предотвращению развития осложнений. В соответствии с клиническими рекомендациями, показателем гликемического контроля является достижение целевого уровня гликированного гемоглобина (HbA1c) – среднего уровня глюкозы в крови за 3 месяца [5,6,7]. Нормогликемия достигается путем введения необходимого организму количества инсулина, при этом согласно действующим руководствам, важнейшим принципом режимов заместительной инсулинотерапии является их максимальное приближение к естественной секреции инсулина поджелудочной железой [5,7]. Результаты исследования «Diabetes Control and Complications Trial, 1993» [7] показали, что интенсивная терапия инсулином (базис-болюсная) способствует оптимальному контролю гликемии. Базис-болюсный режим инсулинотерапии характеризуется многократными инъекциями инсулина (три и более раз в течение суток), самоконтролем уровня глюкозы в крови, проводимого четыре или более раз в день и ежедневными корректи-

ровками дозы вводимого инсулина в соответствии с показаниями уровня глюкозы крови [7]. Рекомендованными способами доставки инсулина в режиме базис-болюсной инсулинотерапии являются многократные инъекции инсулина (МИИ) с помощью шприц-ручки и постоянные подкожные инфузии инсулина (ППИИ) инсулиновыми помпами с возможностью непрерывного мониторинга уровня глюкозы крови (НМГ) [6]. Использование НМГ позволяет получить информацию о динамике уровня глюкозы крови и оптимизировать терапию СД 1 типа [8]. По данным рандомизированных клинических исследований (РКИ) технология ППИИ в долгосрочной перспективе позволяет достичь меньшего количества осложнений в сравнении с МИИ [9,10,11]. Первая инсулиновая помпа была разработана во второй половине 20 века и с тех пор производители стремятся постоянно совершенствовать устройства доставки инсулина и сенсоры для мониторинга глюкозы крови с целью достичь высокого уровня качества жизни пациентов. Данная статья посвящена обзору рынка инсулиновых помп.

Устройство технологии ППИИ

Технология ППИИ, как следует из названия, основывается на постоянном подкожном введении ультракороткого или короткого действия инсулина при помощи маленькой иглы – канюли, вводимой непосредственно в подкожную жировую клетчатку. Непрерывная инфузия ультракороткого/короткого действия инсулина заменяет потребность в инсулине длительного действия. Инсулиновая помпа представляет собой инсулиновый дозатор, в котором располагается картридж (резервуар) с инсулином, от него отходит длинная тонкая трубочка-катетер, которая соединяется с канюлей (рис. 1). Все расходные материалы (канюля, катетер, резервуар) могут отличаться по размеру, составу и в соответствии с руководством эксплуатации требуют обязательной периодической замены, поскольку выбор каждой единицы расходного материала и время их использования будет влиять на эффективность и безопасность проводимой терапии СД 1 типа [12].

Канюли могут быть изготовлены из стали или пластика (тефлон). Стальные канюли из-за своей жесткости являются более травматичными, в связи с этим рекомендуется их использовать 1-2 дня [9]. Угол введения стальной канюли составляет 90°. Тефлоновые канюли являются более гибкими и могут слегка изгибаться при изменении положения тела, благодаря этому они менее травматичны и более удобны в использовании. Пластиковые канюли рекомендуется менять каждые 2-3 дня. Однако из-за своей мягкости они могут загибаться, что может способствовать недостаточному поступлению инсулина в кровь и развитию гипергликемии,

а затем возникновению кетоацидоза [9]. Канюли из тefлона возможно вводить под разными углами: прямым углом и 20-45°. Установленные под прямым углом, канюли менее устойчивы к срыванию, в отличие от игл, установленных под острым углом, что позволяет установить помпу в место с недостаточно развитой подкожно-жировой клетчаткой, а также для людей активно занимающихся спортом и маленьких детей.

Катетер - трубочка, соединяющая канюлю с резервуаром, имеющая различную длину, выбор которой зависит от предпочтений и физиологии пациента. Наиболее распространён инфузионный набор, который включает в себя канюлю, сразу соединённую с катетером [9]. Все современные модели инсулиновых помп обладают встроенным счётчиком (калькулятором) болюсного инсулина, который позволяет рассчитать дозу вводимого инсулина для определенного количества хлебных единиц. Благодаря точности дозирования калькулятор болюса минимизирует вероятность возникновения ошибки ввода дозы инсулина, способствует упрощению контроля уровня гликемии для пациентов [12].

Система НМГ является комбинацией следующих устройств: сенсора и трансмиттера. Сенсор представляет собой гибкий металлический электрод, на котором находится фермент глюкозооксидаза, вступающий в реакцию с глюкозой межтканевой жидкости подкожной жировой ткани [17]. В результате химической реакции формируется электрический сигнал, который передается в трансмиттер, связанный с сенсором, и далее - в инсулиновую помпу, в памяти миникомпьютера которой он сохраняется. Сигнал соответствующим образом обрабатывается и превращается в данные уровня глюкозы крови (рис.1). Использование НМГ полностью не исключает использование стандартного метода самоконтроля уровня глюкозы крови при помощи глюкометра. Сенсор использует данные об уровне глюкозы, полученные из межтканевой жидкости, тогда как глюкометр оценивает содержание глюкозы в плазме крови. Попадая в организм, глюкоза всасывается вначале в кровь, а уже потом в межтканевую

жидкость, поэтому данные приборов могут различаться с интервалом в 15-20 минут после прием пищи. В свою очередь, глюкометр также необходимо использовать для калибровки сенсора НМГ.

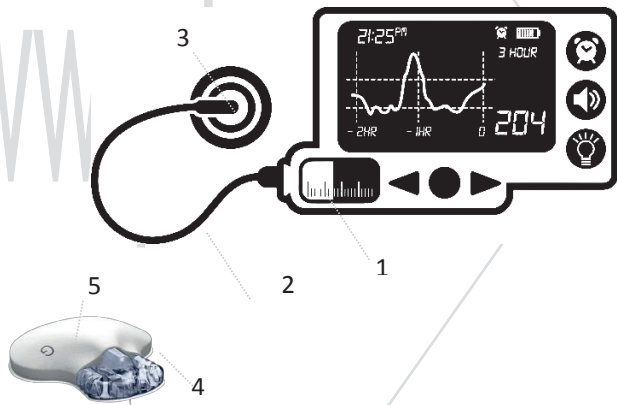
На рисунке 1 представлена принципиальная схема системы ППИИ с устройством для НМГ в режиме реального времени. Все модели инсулиновых помп отличаются между собой по набору определенных функций: минимальный шаг введения, система оповещения о возникновении ошибки, совместимость с НМГ – РВ, наличие замкнутой системы, пульт дистанционного управления и т.д. Данный ряд параметров будет рассмотрен для каждой инсулиновой помпы ниже.

Классификация инсулиновых помп

Первая инсулиновая помпа была разработана в 1960-х годах американским врачом Арнольдом Кадишом в Лос-Анджелесе. Прототип модели имел ранцеобразный вид и предполагал ношение его на спине пациента [13]. В 90-х годах благодаря техническому развитию конструкции инсулиновых помп они стали более компактными, и, следовательно, удобными в использовании как для самих пациентов, так и для врачей, осуществляющих ведение этих пациентов [13,17]. Это позволило более активно внедрять инсулиновые помпы в клиническую практику. Терапия СД 1 типа достигла значительного прогресса в создании инсулиновых помп, имитирующих работу поджелудочной железы (рис.2).

На рисунке 2 в хронологическом порядке представлена динамика появления инсулиновых помп для лечения СД 1 типа. С создания первой инсулиновой помпы прошло более 50 лет, однако следует заметить, что именно за последние 10 лет произошел значительный прогресс в развитии систем доставки инсулина. Ниже будет описана каждая модель инсулиновой помпы.

На основании опубликованных данных РКИ об индивидуальных характеристиках доступных на отечественном рынке моделей инсулиновых помп и их эффективности, ППИИ условно можно разделить на три клас-



Строение инсулиновой помпы:

- 1 – картридж для инсулина
- 2 – катетер
- 3 – канюля

Строение устройства для НМГ:

- 4 – сенсор
- 5 – трансмиттер

Рисунок 1. Основные элементы системы постоянной подкожной инфузии инсулина с системой непрерывного мониторинга глюкозы в режиме реального времени

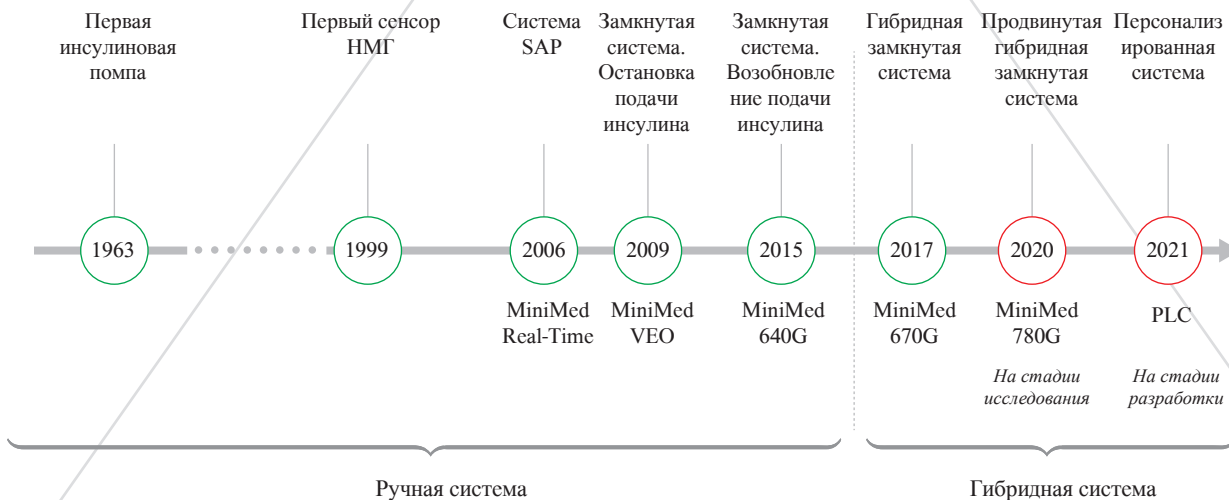


Рисунок 2. Периодизация развития средств доставки инсулина



са [14,18]:

1. Инсулиновые помпы, представляющие собой только саму инсулиновую помпу и инфузионный набор.

Введение требуемой дозы базального инсулина происходит в соответствии с профилем, самостоятельно запрограммированным пациентом; болюсный инсулин вводится по необходимости и рассчитывается в зависимости от индивидуальных характеристик пациента и количества хлебных единиц (с помощью советчика болюса, встроенного в помпу). Доступные на российском рынке инсулиновые помпы, представляющие данный класс: система Accu-Chek Combo (дата регистрации: 19.09.2016 г.), MiniMed Paradigm (MMT-715) (дата регистрации: 14.07.2011 г.); DANA Diabecare II, IIS (дата регистрации: 15.07.2015 г.) [19] (табл.1). Последняя модель характеризуется самым маленьким шагом введения базального инсулина среди доступных на Российском рынке инсулиновых помп, равным 0,01 ЕД. Эта особенность обуславливает использование этой модели помпы преимущественно маленькими детьми, так как детская доза базального инсулина значительно меньше, чем у взрослых.

2. Инсулиновые помпы, осуществляющие ППИИ в комбинации с сенсором НМГ (SAP – sensor augmented pump).

Жесткий гликемический контроль при интенсивной терапии инсулином снижает риск развития макрососудистых и микрососудистых осложнений [6,20,21]. Появление на рынке сенсоров для НМГ продемонстрировало улучшение гликемического контроля по сравнению с самостоятельным измерением уровня глюкозы пациентами [22,23].

Сенсор НМГ представляет собой металлический электрод, который на основе ферментативной реакции с глюкозой фиксирует её концентрацию в межтканевой жидкости подкожной жировой клетчатки через одинаковые интервалы времени и полученный электрический сигнал передает на присоединяемый к нему трансмиттер, и далее на инсулиновую помпу либо на персональный компьютер. На рынке РФ доступны следующие модели инсулиновых помп данного класса: MiniMed Paradigm Real-Time (MMT-722, MMT-522) (дата регистрации: 12.10.2015 г.) [19] (табл.1).

3. Замкнутые системы (Closed-loop system).

Несмотря на то, что SAP является более эффективной технологией по сравнению с предыдущим классом, самостоятельное определение оптимальных настроек инсулиновой помпы в комбинации с НМГ является достаточно сложным процессом, как для пациентов, так и для врачей, приводящим к отказу пациента от применения данной технологии. Важно отметить, что в период использования данных систем пациент должен проводить параллельный самоконтроль гликемии с помощью глюкометров для последующей калибровки сенсора НМГ. Производители, стремясь преодолеть сложности системы SAP в использовании, а также уменьшить частоту калибровки сенсора и использования глюкометра, разработали автоматизированные замкнутые системы, требующие минимального вмешательства пациента в алгоритм работы [12].

Первая модель с замкнутой системой была одобрена FDA в 2009 году. Главным отличием данных систем от других классов инсулиновых помп (открытых систем) является автоматическое изменение скорости инфузии базального инсулина коррелирующая с данными НМГ об уровне глюкозы. Доступные модели на российском рынке: MiniMed VEO (MMT-754) (дата регистрации: 15.03.2013 г.), MiniMed 640 G (дата регистрации: 12.09.2017) [19] (таб.1).

Модель MMT-754 характеризуется автоматической остановкой инфузии базального инсулина при возникновении гипогликемии. Помимо

включения сигнала тревоги при уменьшении концентрации глюкозы в крови по данным сенсора ниже заданного уровня, инсулиновая помпа самостоятельно контролирует остановку подачи базального инсулина. Инсулиновая помпа MiniMed 640G имеет возможность не только автоматической остановки введения базального инсулина, но и возобновления его подачи при устранении причин гипогликемии или увеличении скорости инфузии в случае возникновения гипергликемии. Создание замкнутой системы значительно снизило риск возникновения ночной гипогликемии по сравнению с предыдущими моделями инсулиновых помп [12]. Данные модели продемонстрировали устойчивый контроль уровня глюкозы в крови в ночное время, однако они могут реагировать только на критические уровни глюкозы в крови в границах заданных значений, но не позволяют менять концентрацию базального инсулина в ответ на повышение показателей сенсора [14]. В связи с этим, достижение контроля гликемии в дневное время, осталось нерешенной задачей.

Следующим шагом в улучшении контроля СД 1 типа стала разработка инсулиновых помп с гибридной замкнутой системой (Hybrid closed system). Первая модель MiniMed 670G была одобрена FDA (Food and drug administration) в 2016 году. Система имеет два режима подачи базального инсулина: ручной и автоматический. Ручной режим функционирует аналогично предыдущему классу инсулиновых помп и использует настройки, заранее введенные пациентом или врачом. Автоматический режим подразумевает использование алгоритма непрерывной модификации подачи базального инсулина учитывающий с полученными данными об уровне глюкозы в конкретный момент, и проанализированными данными о суточной дозе базального инсулина за прошедшие 6 дней, полученные сенсором НМГ [17,18,23-24]. Инсулиновая помпа MiniMed 670G еще не была зарегистрирована в РФ и доступна только на зарубежном рынке.

Несмотря на то, что алгоритм автоматического режима постоянно подстраивается под каждого пациента, он не способен прогнозировать изменение уровня глюкозы в крови в течение дня: не может корректировать подачу болюсного инсулина, необходимого для усвоения углеводов, принятых во время приема пищи [20]. Проблема дозирования болюсного инсулина инсулиновыми помпами явилась вызовом и причиной разработки инновационной модели, способной корректировать скорость введения инсулина в ответ на прием пищи. Продвинутой гибридной замкнутой системой MiniMed 780G, разработанная Medtronic является первой полностью автоматизированной инсулиновой помпой с возможностью регулирования подачи как базального, так и болюсного инсулина. Данная модель находится на стадии клинических исследований, которые должны завершиться летом 2020 года [26,27].

Также необходимо отметить, согласно опубликованному пресс-релизу компании Medtronic, на стадии разработки находится персонализированная закрытая система (Personalized closed-loop system) потенциально с более высокой эффективностью в терапии СД 1 типа, назначенная дата выхода производителями модели на рынок - 2021 год [27]. Характеристика моделей инсулиновых помп представлена в таблице 1.

В таблице 1 охарактеризованы модели инсулиновых помп доступные на российском рынке и также модели, ознаменовавшие «прорыв» в лечении СД 1 типа, находящиеся на стадии разработки. Применение инновационных технологий, как правило, сопровождается ростом затрат. Стоимость помповой инсулинотерапии складывается не только из цены на саму помпу, период эксплуатации которой составляет около 4-6

Таблица 1. Характеристика моделей инсулиновых помп

Модель инсулиновой помпы	НМГ	Минимальный шаг введения базального инсулина	Замкнутая система	Функция глюкометра	Производитель
Dana Diabecare II (IIS)	-	0,01 ЕД	-	Внешний глюкометр	Sooil, Корея
MiniMed Paradigm (MMT-715)	-	0,05 ЕД	-	Внешний глюкометр	Medtronic, США
Accu-Chek Combo	-	0,05 ЕД	-	Глюкопульт	Roche, Швейцария
MMT-722 (MMT – 522)	+	0,05 ЕД	-	Сенсор НМГ	Medtronic, США
MiniMed VEO (MMT-754)	+	0,025 ЕД	+	Сенсор НМГ	Medtronic, США
MiniMed 640 G	+	0,025 ЕД	+	Сенсор НМГ	Medtronic, США
MiniMed 670 G	+	0,025 ЕД	+	Сенсор НМГ	Medtronic, США
MiniMed 780 G	+	0,025 ЕД	+	Сенсор НМГ	Medtronic, США
PLC	+	0,025 ЕД	+	Сенсор НМГ	Medtronic, США

лет, но и на расходные материалы, которые требуют частой замены (таблица 2). Использование инсулиновой помпы сопровождается стойким гликемическим контролем, что со временем приводит к уменьшению количества осложнений [9,10,13,15], тем самым требуя меньшего объема затрат на их коррекцию. В связи с этим, высокая эффективность ППИИ нивелирует высокую стоимость её использования, поэтому оценивать инсулиновые помпы необходимо в долгосрочной перспективе [28].

Таблица 2. Цены на модели инсулиновых помп [29]

Модель инсулиновой помпы	Цена, руб.	Доступность на российском рынке
Dana Diabecare II (IIS)	79 000	+
MiniMed Paradigm (ММТ-715)	89 900	+
Accu-Chek Combo	96 900	+
ММТ-722 (ММТ – 522)	105 000	+
MiniMed VEO (ММТ-754)	129 000	+
MiniMed 640G	245 000	+
MiniMed 670G	456 687*	-
MiniMed 780G	N/A**	-
PLC	N/A**	-

*Цена на американском рынке [30]

** N/A - цена недоступна

Таблица 2 показывает, ассортиментную и ценовую доступность моделей инсулиновых помп. Следует отметить, что на отечественном фармацевтическом рынке по сравнению с зарубежным ассортиментная доступность ниже. Как было отмечено ранее, новый класс инсулиновых помп характеризуется более высокой эффективностью в терапии по сравнению с предыдущим. Прирост эффективности технологии сопровождается увеличением её стоимости, в связи с этим возникает необходимость проведения комплексной фармакоэкономической оценки для выбора оптимальной схемы терапии [31].

Заключение

Рынок инновационных медицинских изделий в лечении СД 1 типа постоянно расширяется. Разработка новых инсулиновых помп и высокая стоимость их использования актуализирует задачу проведения комплексного фармакоэкономического анализа для оценки экономических последствий внедрения новых технологий и выбора наиболее эффективного средства с целью рационализации расходов бюджета российского здравоохранения.

Список литературы:

- International Diabetes Federation. Diabetes atlas (2013). Электронный ресурс URL: www.diabetesatlas.org/ (дата обращения: 08.10.2019)
- American diabetes association (ADA). Электронный ресурс URL: www.diabetes.org (дата обращения 09.12.2019)
- Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ), 2011. Электронный ресурс URL: https://www.who.int (дата обращения 08.10.2019)/ Vsemirnaya organizaciya zdoravooxraneniya (VOZ), 2011. E'lektronny'j resurs URL: https://www.who.int (data obrashheniya 08.10.2019)
- М.В. Шестакова, О.К. Викулова, А.В. Железнякова, М.А. Исаков, И.И. Дедов. Эпидемиология сахарного диабета в Российской Федерации: что изменилось за последнее десятилетие? Терапевтический архив. 2019; 10: 4-13/ M.V. Shestakova, O.K. Vikulova, A.V. Zheleznyakova, M.A. Isakov, I.I. Dedov. E'pidemiologiya saxarnogo diabeta v Rossijskoj Federacii: chto izmenilos' za poslednee desyatiletie? Terapevticheskij arxiv. 2019; 10: 4-13
- The National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Электронный ресурс URL: https://www.nice.org.uk/guidance/ (дата обращения: 09.12.2019)
- Алгоритмы специализированной медицинской помощи больным сахарным диабетом / Под редакцией И.И. Дедова, М.В. Шестаковой, А.Ю. Майорова. – 9-й выпуск (дополненный). – М.; 2019.
- The DCCT Research Group (1993) The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus//The New England Journal of Medicine 329, С. 977-986
- John R. Petrie, Anne L. Peters, Richard M Bergenstal et al. Improving the

- Clinical Value and Utility of CGM Systems: Issues and Recommendations. Diabetes Care. 25.10.2017
- J. C. Pickup and A. J. Sutton. Severe hypoglycaemia and glycaemic control in Type 1 diabetes: meta-analysis of multiple daily insulin injections compared with continuous subcutaneous insulin infusion. Diabetic Medicine, 2008, Vol. 25: 765–774
- Hsin-Chieh Yeh, Todd T. Brown et al. Comparative Effectiveness and Safety of Methods of Insulin Delivery and Glucose Monitoring for Diabetes Mellitus. Ann Intern Med. 2012;157:336-347.
- Tory Knebel and Joshua J. Neumiller Medtronic MiniMed 670G Hybrid Closed-Loop System. Clinical Diabetes 2019 Jan; 37(1): 94–95.
- Anne L. Peters, Andrew J. Ahmann, Tadej Battelino. Diabetes Technology—Continuous Subcutaneous Insulin Infusion Therapy and Continuous Glucose Monitoring in Adults: An Endocrine Society Clinical Practice Guideline// J Clin Endocrinol Metab, November 2016, 101(11):3922–3937
- А.В. Древал. Помповая инсулинотерапия и непрерывное мониторирование гликемии клиническая практика и перспективы, «ГЭОТАР Медиа» Москва 2019/ V. Dreval, Pomповaya insulinoterapiya i nepreryvnoe monitorirovanie glikemii klinicheskaya praktika i perspektivy, «GE`OTAR Media» Moskva 2019
- David Rodbard. Continuous Glucose Monitoring: A Review of Recent Studies Demonstrating Improved Glycemic Outcomes. DIABETES TECHNOLOGY & THERAPEUTICS Volume 19, Supplement 3, 2017
- Ralph Ziegler et al. Use of an Insulin Bolus Advisor Improves Glycemic Control in Multiple Daily Insulin Injection (MDI) Therapy Patients with Suboptimal Glycemic Control. Emerging Technologies and Therapeutics, 2013
- Paolo Pozzilli et al. Continuous subcutaneous insulin infusion in diabetes: patient populations, safety, efficacy and pharmacoeconomics. Diabetes Metab Res Rev 2016; 32: 21–39
- И.И. Дедов, В.А. Петеркова, Т.Л.Кураева, Д.Н. Лаптев. Инсулиновая помпа (помощь врачу и пациенту для эффективного управления диабетом) - М, 2014-126 с./ I.I. Dedov, V.A. Peterkova, T.L.Kuraeva, D.N. Laptev. Insulinovaya pompa (pomoshch' vrazhu i pacientu dlya effektivnogo upravleniya diabedom) - M, 2014-126 s
- Шестакова М.В., Майоров А.Ю., Филиппов Ю.И. и др. Федеральные клинические рекомендации по помповой инсулинотерапии и непрерывному мониторингованию гликемии у больных сахарным диабетом. Москва, 2014/ Shestakova M.V., Majorov A.Yu., Filippov Yu.I. i dr. Federal'ny'e klinicheskie rekomendacii po pomповой insulinoterapii i nepreryvnomu monitorirovaniyu glikemii u bol'ny'x saxarnym diabedom. Moskva, 2014
- https://grls.rosminzdrav.ru
- Esti Iturralde, Molly L. Tanenbaum, Sarah J. Hanes. Expectations and Attitudes of Individuals With Type 1 Diabetes After Using a Hybrid Closed Loop System. 2017 April; 43 (2):223-232
- Jenine Y Stone, Nalani Haviland, Timothy S Bailey. Review of a commercially available hybrid closed-loop insulin-delivery system in the treatment of Type 1 diabetes. Therapeutic Delivery; 2018 Feb, 9 (2): 77–87.
- E Cummins, P Royle, A Snaith et al. Clinical effectiveness and cost-effectiveness of continuous subcutaneous insulin infusion for diabetes: systematic review and economic evaluation. Health Technology Assessment 2010; Vol. 14: No. 11
- Intensive blood-glucose control with sulphonylureas or insulin compared with conventional treatment and risk of complications in patients with type 2 diabetes (UKPDS 33). UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group. Lancet. 1998; 352:837-53
- Holman RR, Paul SK, Bethel MA, Matthews DR, Neil HA. 10-year follow-up of intensive glucose control in type 2 diabetes. N Engl J Med. 2008; 359:1577-89
- John R. Petrie, Anne L. Peters, Richard M. et al. Bergenstal. Improving the Clinical Value and Utility of CGM Systems: Issues and Recommendations. Diabetologia. 2017 Dec; 60 (12):2319-2328.
- Safety Evaluation of the Advanced Hybrid Closed Loop (AHCL) System. Электронный ресурс URL: clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT03959423 (Дата обращения: 04.12.2019)
- Medtronic Diabetes Group, American Diabetes Association, 2019, Investor Briefing, San Francisco, CA
- Ягудина П.И., Костина Е.О. Фармакоэкономический анализ непрерывной подкожной инфузии инсулина в сравнении с многократными инъекциями инсулина в лечении пациентов с сахарным диабе-



- том 1 типа в условиях здравоохранения Российской Федерации// Фармакоэкономика: теория и практика. -2019. Т.7, №2.- С. 17-21/ Yagudina R.I., Kostina E.O. Farmakoe`konomicheskij analiz neprery`vnoj podkozhnoj infuzii insulina v sravnenii s mnogokratny`mi in`ekciyami insulina v lechenii pacientov s saxarny`m diabetom 1 tipa v usloviyah zdravoohraneniya Rossijskoj Federacii//Farmakoe`konomika: teoriya i praktika. -2019. Т.7, №2.- С. 17-21
29. Электронный ресурс URL: <https://www.betarcompany.ru> (дата обращения: 11.12.2019)/ E`lektronny`j resurs URL: <https://www.betarcompany.ru> (data obrashheniya: 11.12.2019)
30. Электронный ресурс URL: <https://www.adwdiabetes.com> (дата обращения: 11.12.2019)/ E`lektronny`j resurs URL: <https://www.adwdiabetes.com> (data obrashheniya: 11.12.2019)
31. Ягудина Р.И., Серпик В.Г., Куликов А.Ю. Фармакоэкономика для организаторов здравоохранения. Алгоритм принятия решений на основе фармакоэкономической оценки. // Фармакоэкономика: теория и практика. - 2014. - Т.2, №1. - С.5-12/Yagudina R.I., Serpik V.G., Kulikov A.Yu. Pharmacoeconomics for the Health Care Managers: decision-making algorithm based on pharmacoeconomic assessments // Pharmacoeconomics: theory and practice. - 2014. - Vol.2, №1. - P.13-20 DOI: <https://doi.org/10.30809/phe.1.2014.47>

EVOLUTION OF INSULIN PUMP MODELS USED IN TREATMENT TYPE 1 DIABETES

Yagudina R.I., Kostina E.O.

First Moscow State medical university (Sechenov University), Moscow, Russia

Summary: type 1 diabetes is an autoimmune disease of the endocrine system, characterized by absolute insulin deficiency. Diabetes control is currently carried out by delivering insulin in a basic bolus insulin therapy regimen by repeated injections of insulin using a syringe pen or continuous subcutaneous infusion of insulin with insulin pumps with the possibility of continuous monitoring of blood glucose levels. The use of insulin pumps is more effective than multiple

insulin injections. In order to achieve a high level of quality of life for patients. This article describes the development of insulin pumps in patients with type 1 diabetes.

Keywords: continuous subcutaneous insulin infusion, multiple daily injections, continuous glucose monitoring, sensor-augmented pump, insulin pump, diabetes mellitus, closed-loop system.