МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
ІНСТИТУТ ПІДВИЩЕННЯ КВАЛІФІКАЦІЇ СПЕЦІАЛІСТІВ ФАРМАЦІЇ
КАФЕДРА КЛІНІЧНОЇ ФАРМАКОЛОГІЇ

АКТУАЛЬНІ ПИТАННЯ КЛІНІЧНОЇ ФАРМАКОЛОГІЇ ТА КЛІНІЧНОЇ ФАРМАЦІЇ (TOPICAL ISSUES OF CLINICAL PHARMACOLOGY AND CLINICAL PHARMACY)

Матеріали науково-практичної

Internet-конференції з міжнародною участю



27 жовтня 2026 року

м. Харків

УДК 616.379-008.64-085.357

БЕЗПЕРЕРВНА ПІДШКІРНА ІНФУЗІЯ ІНСУЛІНУ: ПЕРЕВАГИ ТА НЕДОЛІКИ

Файзуллін О.В.
Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна
Кафедра клінічної фармакології
faizullin.alexandr@gmail.com

Важливим досягненням у сфері лікування цукрового діабету стало значне технологічне удосконалення та початок реального застосування в клінічній практиці систем безперервної підшкірної інфузії інсуліну. Ці пристрої стають дедалі більш популярними і доступними. Порівняно з інсулінотерапією в режимі багаторазових щоденних ін'єкцій, лікування за допомогою інсулінової помпи пов'язане з поліпшенням глікемічного контролю, зменшенням частоти гіпоглікемічних ускладнень та епізодів діабетичного кетоацидозу. В той же час, вартість інсулінових помп є достатньо високою, а поточні витрати, що пов'язані з їх експлуатацією, помітно перевищують витрати на лікування в режимі багаторазових щоденних ін'єкцій. Незважаючи на це, аналіз, що заснований на моделюванні, демонструє економічну виправданість безперервної підшкірної інфузії інсуліну в довготерміновій перспективі. Крім того, застосування такого підходу до проведення замісної інсулінотерапії підвищує гнучкості способу життя у користувачів інсулінових помп.

Ключові слова: *безперервна підшкірна інфузія інсуліну, інсулінова помпа, цукровий діабет.*

UDC 616.379-008.64-085.357

CONTINUOUS SUBCUTANEOUS INSULIN INFUSION: ADVANTAGES AND DISADVANTAGES

Faizullin O.V.
National University of Pharmacy, Kharkiv, Ukraine
Department of Clinical Pharmacology
faizullin.alexandr@gmail.com

A significant achievement in the treatment of diabetes mellitus has been the substantial technological improvement and the beginning of real use of continuous subcutaneous insulin infusion systems in clinical practice. These devices are becoming more and more popular and affordable. Compared with insulin therapy involving multiple daily injections, treatment with an insulin pump is associated with improved glycaemic control and a reduction in the frequency of hypoglycaemic complications and episodes of diabetic ketoacidosis. At the same time, the cost of insulin pumps is quite high, and the ongoing costs associated with their use significantly exceed the costs of treatment involving multiple daily injections. Despite this, a modelling-based analysis demonstrates the cost-effectiveness of

continuous subcutaneous insulin infusion in the long term. Furthermore, adopting this approach to insulin therapy increases lifestyle flexibility for insulin pump users.

Keywords: *continuous subcutaneous insulin infusion, insulin pump, diabetes mellitus.*

Вступ. Найбільш повна компенсація при проведенні замісної інсулінотерапії досягається, якщо розподіл доз інсуліну, що вводиться протягом доби, забезпечує максимально точне моделювання фізіологічного профілю секреції інсуліну. Для зручності інтерпретації, в процесі нормальної секреції інсуліна виділяють дві фази: базальну, – умовно незмінна секреція інсуліна в проміжках між вживанням їжі, та стимульована, – викид інсуліну у відповідь на вживання їжі. При проведенні замісної інсулінотерапії в режимі багаторазових щоденних ін'єкцій (базис-болюсна, інтенсифікована інсулінотерапія) пролонговані препарати інсуліну (НПХ або беспікові аналоги) вводяться з метою імітації базальної секреції (базальний інсулін), а інсуліни короткої дії вводяться перед вживанням їжі (болюсний/прандіальний інсулін) з метою імітації стимульованої секреції інсуліну. Якщо врахувати той факт, що в фізіологічних умовах інсулін секретується в залежності від рівня глікемії, а інсулін, що вводиться, надходить у кровотік залежно від параметрів всмоктування препарату, то навряд чи можна очікувати повної імітації нормальної діяльності бета-клітин препаратами інсуліну. Як правило, за рахунок дещо уповільненого всмоктування інсуліну короткої дії, його пікова концентрація в крові досягається вже після усунення прандіальної гіперглікемії, що, очевидно, збільшує ризик розвитку гіпоглікемії. Крім того, в нормі інсулін первинно надходить у портальне русло, створюючи там концентрацію в 2 рази вище, ніж у системному кровотоку. Препарат інсуліну первинно вводиться у системний (периферичний) кровотік, і тому його спосіб введення не в змозі створити нормальний перепад концентрацій між портальною системою печінки та периферичним кровотоком, що призводить до постійно підвищеної продукції глюкози печінкою при ЦД1 та очевидних патологічних наслідків. Таким чином, сучасна інсулінотерапія не забезпечує повною мірою імітацію нормальної секреції інсуліну та оптимальну регуляцію вуглеводного обміну, і результати лікування діабету є певним компромісом між ступенем наближення глікемії до норми та можливостями інсулінотерапії.

Мета: на основі аналізу даних наукової літератури оцінити переваги та недоліки застосування систем безперервної підшкірної інфузії інсуліну.

Матеріали та методи дослідження. Проведено аналіз публікацій у спеціалізованих виданнях та інтернет-джерелах за період з 2002 по 2026 рік. Пошук інформації проводили в доступних у мережі Інтернет архівах спеціалізованих видань, а також за допомогою баз даних PubMed, Medline.

Результати та їх обговорення. Значним технологічним досягненням, що може забезпечити вирішення багатьох актуальних проблем, які пов'язані з проведенням замісної інсулінотерапії, стала поява і впроваження в клінічну

практику так званих інсулінових помп, що являють собою системи безперервної підшкірної інфузії інсуліну. Назвати цю технологію новою не можна: перша інсулінова помпа була розроблена та продемонстрована лікарем-дослідником A. Kadesh у 1963 році. Вона являла собою великогабаритний пристрій, що фіксувася на спині на зразок ранцю. Розмір і технічна складність перших інсулінових помп практично унеможливлювали реальне використання цих пристроїв в клінічній пракції, і спочатку вони застосовувалися виключно в дослідницьких цілях. Лише на початку 1990-х років нові вдосконалені технології спричинили революцію в галузі розробки систем безперервної підшкірної інфузії інсуліну.

Будова сучасної інсулінової помпи.

Сучасна інсулінова помпа – це компактний пристрій, що влючає:

1) власне помпу – насосний прилад з органами управління, модулем обробки та елементами живлення (батарейкакми);

2) картридж – резервуар, що містить інсулін;

3) інфузійну систему, що складається з катетера, через який інсулін надходить в організм, та атравматичної канюлі, яка вживлюється під шкіру, як правило в місцях здійнення звичайних ін'єкцій (плече, стегно, живіт);

4) сенсор системи безперервного моніторинга рівня глюкози, що дозволяє регулювати швидкість інфузії інсуліну за допомогою алгоритму автоматичної корекції.

Препарати інсуліну, що використовуються.

З огляду на той факт, що при використанні інсулінової помпи здійснюється безперервна інфузія інсуліну, необхідність у застосуванні препаратів інсуліну тривалої дії відсутня, що саме собою зменшує ризик розвиту гіпоглікемічних ускладнень. При здійсненні безперервної підшкірної інфузії можуть бути використані будь-які препарати звичайного інсуліну короткої дії, або інсулінові аналоги ультракороткої дії. Втім, використання інсулінових аналогів ультракороткої дії, таких як інсулін ліспро, аспарт або глюлізин, має очевидну перевагу за рахунок можливості забезпечення підвищення швидкості реагування системи на зменшення рівня глюкози [1].

Принцип та режими роботи інсулінової помпи.

Базальна подача інсуліну: інсулін безперервно подається із заданою або автоматично регульованою швидкістю для забезпечення базальної потреби в інсуліні.

Болюс під час їжі: інсулін також подається під час їжі у вигляді болюсу. Болюс розраховується на основі кількості вуглеводів, що надійшли з їжею, з урахуванням вуглеводно-інсулінового коефіцієнта – ICR (показує, скільки грамів вуглеводів або хлібних одиниць покриває 1 одиниця звичайного інсуліну короткої дії або інсулінового аналога ультракороткої дії), коефіцієнта чутливості до інсуліну – ISF (відображає величину зниження рівня глюкози на 1 введену одиницю звичайного інсуліну короткої дії або інсулінового аналога ультракороткої дії), початкового та цільового рівня глюкози. Ця інформація має

бути заздалегідь введена в помпу користувачем або лікарем. Сучасні інсулінові помпи мають можливість вибору різних профілів болюсів, включаючи подвійні хвильові, короткі подовжені та довгі подовжені болюси [2].

В даний час існує два різних режими використання інсулінових помп: ручний та автоматичний.

В ручному режимі користувач або лікар може встановити заздалегідь визначену базову швидкість інфузії інсуліну з урахуванням його загальної добової дози, необхідної для цього пацієнта. Швидкість інфузії може регулюватися, але це робиться вручну.

В автоматичний режимі інсулінова помпа, що інтегрована з системою безперервного моніторингу рівня глюкози, за допомогою алгоритмів штучного інтелекту автоматично змінює швидкість базальної подачі інсуліну відповідно до рівня глюкози в крові. Прикладами автоматичного режиму є Basal-IQ та Control-IQ. Технологія Basal-IQ передбачає використання алгоритму, що прогнозує рівень глюкози на 30 хвилин наперед, якщо очікується зниження рівня глюкози нижче за 4,4 ммоль/л, помпа автоматично зупиняє подачу інсуліну, коли рівень починає зростати, подача автоматично відновлюється.

Технологія Control-IQ являє собою гібридну систему замкнутого контуру, в якій швидкість інфузії інсуліну постійно регулюється, як у бік зменшення, так і у бік збільшення, залежно від рівня глюкози. Гібридні системи із замкнутим контуром є першим поколінням автоматизованих системи безперервної інфузії інсуліну. Вони забезпечують можливість повністю автоматизованої регуляції базальної подачі інсуліну, але їх використання все ще вимагає від користувачів введення болюсів. Розробка та виведення на ринок повністю автономних систем поки що залишається перспективним завданням [3].

Для поліпшення глікемічного контролю та запобігання постпранділальним стрибкам доступне автоматичне регулювання болюсних калькуляторів [4].

В деяким моделях інсулінових помп також доступна функція, що дозволяє застосовувати подвійний болюс, який передбачає звичайний болюс інсуліну перед їжею, за яким слідує подовжений болюс, що подається рівномірно протягом багатьох годин відповідно до програми, встановленої пацієнтом. Дослідження, в якому порівнювали звичайну подачу болюсу з подвійним болюсом, показало поліпшення глікемічного контролю у пацієнтів, які отримували подвійний болюс, і запобігало тривалим післяїдальним гіперглікемічним коливанням [5].

Клінічні переваги використання інсулінових помп.

Висока клінічна ефективність. Навіть результати найбільш ранніх досліджень продемонстрували перевагу безперервної підшкірної інфузії інсуліну у порівнянні з багаторазовими щоденними ін'єкціями інсуліну за впливом на якість глікемічного контролю [6].

Зменшення ризику гіпоглікемії та діабетичного кетоацідозу. Проведені клінічні дослідження також показали більшу безпечність безперервної підшкір-

ної інфузії інсуліну, відносно ризику гіпоглікемічних ускладнень та розвитку діабетичного кетоацидозу [7, 8].

Висока економічна ефективність в довготерміновій перспективі. Дослідження, що базуються на моделюванні, продемонстрували економічну виправданість безперервної підшкірної інфузії інсуліну в довготерміновій перспективі, що пов'язано зі зниження загальних витрат на лікування, включаючи лікування ускладнень цукрового діабету [9].

Можливі проблеми при використанні інсулінових помп.

Інфекція місця інфузії, еритема, ущільнення, болючість при пальпації або ознаки витоку рідини з місця інфузії. Це найпоширеніші проблеми, що можуть виникнути при безперервної підшкірної інфузії інсуліну. Усі зазначені ускладнення є показаннями для зміни місця інфузії [10].

Гіперглікемія та діабетичний кетоацидоз. У пацієнтів, які отримують безперервну підшкірну інфузію інсуліну, гіперглікемія та діабетичний кетоацидоз – це ускладнення, що є вторинним по відношенню до порушення доставки інсуліну, наприклад, коли інфузійний набір пошкоджений. Оскільки інсуліни, що використовуються в помповій терапії є активними протягом відносно короткого часу, припинення їх інфузії призводить до швидкого зростання рівня глюкози та ризику розвитку діабетичного кетоацидозу. Якщо за таких умов пацієнт не може терміново відновити роботу пристрою, слід розглянути можливість поновлення ін'єкцій інсуліну тривалої та короткої дії [11].

Висока вартість інсулінових помп та значні поточні витрати на терапію. Вартість інсулінових помп сьогодні залишається високою, а поточні експлуатаційні витрати (придбання інфузійних наборів, сенсорів системи безперервного моніторингу рівня глюкози та ін.) значно перевищують витрати на лікування в режимі багаторазових щоденних ін'єкцій, що є значущим фактором, який обмежує широке впровадження інсулінових помп в клінічну практику.

Висновки:

Клінічні переваги безперервної підшкірної інфузії інсуліну при цукровому діабеті 1 типу неодноразово були підтверджені результатами численних досліджень, але економічна ефективність застосування цієї «нової-старої» технології постійно ставиться під сумнів, що уповільнює її впровадження. Незважаючи на те, що використання інсулінових помп є в довгостроковій перспективі доведено ефективним з економічної точки зору, їх висока вартість та значні поточні витрати, що безпосередньо пов'язані з проведенням помпової терапії, являють собою об'єктивний фактор, який обмежує доступність цієї технології для економічно уразливих верств населення. Тому розробники та виробники систем безперервної підшкірної інфузії інсуліну повинні зосередитись на пошуку шляхів усунення цього бар'єру.

Перелік використаних джерел інформації:

1. Lane WS, Weinrib SL, Lawrence MJ, Lane BC, Jarrett RT. Basal Insulin Degludec and Glycemic Control Compared to Aspart Via Insulin Pump in Type 1 Diabetes

(BIGLEAP): A Single-Center, Open-Label, Randomized, Crossover Trial. Endocr Pract. 2022; 28(2):165-172.
2. Kamecke U, Waldenmaier D, Haug C, Ziegler R, Freckmann G. Establishing Methods to Determine Clinically Relevant Bolus and Basal Rate Delivery Accuracy of Insulin Pumps. J Diabetes Sci Technol. 2019; 13(1):60-67.
3. Weaver KW, Hirsch IB. The Hybrid Closed-Loop System: Evolution and Practical Applications. Diabetes Technol Ther. 2018; 20(S2):S216-S223.
4. Herrero P, Pesl P, Bondia J, Reddy M, Oliver N, Georgiou P, Toumazou C. Method for automatic adjustment of an insulin bolus calculator: in silico robustness evaluation under intra-day variability. Comput Methods Programs Biomed. 2015;119(1):1-8.
5. 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;172:108516.
6. DeVries JH, Snoek FJ, Kostense PJ, Masurel N, Heine RJ., Dutch Insulin Pump Study Group. A randomized trial of continuous subcutaneous insulin infusion and intensive injection therapy in type 1 diabetes for patients with long-standing poor glycemic control. Diabetes Care. 2002;25(11):2074-80.
7. Karges B, Schwandt A, Heidtmann B, Kordonouri O, Binder E, Schierloh U, Boettcher C, Kapellen T, Rosenbauer J, Holl RW. Association of Insulin Pump Therapy vs Insulin Injection Therapy With Severe Hypoglycemia, Ketoacidosis, and Glycemic Control Among Children, Adolescents, and Young Adults With Type 1 Diabetes. JAMA. 2017; 318(14):1358-1366.
8. McAuley SA, Vogrin S, Lee MH, Paldus B, Trawley S, de Bock MI, Abraham MB, Bach LA, Burt MG, Cohen ND, Colman PG, Davis EA, Hendrieckx C, Holmes-Walker DJ, Jenkins AJ, Kaye J, Keech AC, Kumareswaran K, MacIsaac RJ, McCallum RW, Sims CM, Speight J, Stranks SN, Sundararajan V, Ward GM, Jones TW, O'Neal DN., Australian JDRF Closed-Loop Research Group. Less Nocturnal Hypoglycemia but Equivalent Time in Range Among Adults with Type 1 Diabetes Using Insulin Pumps Versus Multiple Daily Injections. Diabetes Technol Ther. 2021;23(6):460-466.
9. Cummins E, Royle P, Snaith A, Greene A, Robertson L, McIntyre L, Waugh N. Clinical effectiveness and cost-effectiveness of continuous subcutaneous insulin infusion for diabetes: systematic review and economic evaluation. Health Technol Assess. 2010;14(11):iii-iv, xi-xvi, 1-181.
10. Berg AK, Nørgaard K, Thyssen JP, Zachariae C, Hommel E, Rytter K, Svensson J. Skin Problems Associated with Insulin Pumps and Sensors in Adults with Type 1 Diabetes: A Cross-Sectional Study. Diabetes Technol Ther. 2018;20(7):475-482.
11. Dogan ADA, Jørgensen UL, Gjessing HJ. Diabetic Ketoacidosis Among Patients Treated With Continuous Subcutaneous Insulin Infusion. J Diabetes Sci Technol. 2017;11(3):631-632.