

ИНСУЛИНОТЕРАПИЯ КАК МЕДИКО-СОЦИАЛЬНОЕ ЯВЛЕНИЕ И КАЧЕСТВО ЖИЗНИ БОЛЬНЫХ САХАРНЫМ ДИАБЕТОМ 1-ГО ТИПА

Л.В. Каргина – Центр медико-социологических исследований, г. Саратов, научный сотрудник; ГОУ ВПО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Росздрава, ассистент кафедры эндокринологии, кандидат медицинских наук; **Д.Л. Дорогойкин** – ГОУ ВПО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Росздрава, доцент кафедры детских болезней лечебного факультета, кандидат медицинских наук; **Т.И. Родионова** – ГОУ ВПО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Росздрава, профессор кафедры эндокринологии, доктор медицинских наук; **И.А. Утц** – ГОУ ВПО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Росздрава, профессор кафедры детских болезней лечебного факультета, доктор медицинских наук.

Дата поступления – 01.12.2010 г.

Дата принятия в печать – 14.12.2010 г.

INSULINOTHERAPY AS A MEDICO-SOCIAL PHENOMENON AND QUALITY OF LIFE OF PATIENTS WITH TYPE 1 DIABETES MELLITUS

L.V. Kargina – Saratov Center for Medico-Social Research, Research Assistant, Saratov State Medical University n.a. V.I. Razumovsky, Department of Endocrinology, Assistant Professor, Candidate of Medical Science; **D.L. Dorogoykin** – Saratov State Medical University n.a. V.I. Razumovsky, Department of Children Diseases of Therapeutic Faculty, Assistant Professor, Candidate of Medical Science; **T.I. Rodionova** – Saratov State Medical University n.a. V.I. Razumovsky, Department of Endocrinology, Professor, Doctor of Medical Science; **I.A. Utts** – Saratov State Medical University n.a. V.I. Razumovsky, Department of Children Diseases of Therapeutic Faculty, Professor, Doctor of Medical Science.

Каргина Л.В., Дорогойкин Д.Л., Родионова Т.И., Утц И.А. Инсулиноterapia как медико-социальное явление и качество жизни больных сахарным диабетом 1-го типа // Саратовский научно-медицинский журнал. 2010. Т. 6, № 4. С. 863-866.

В статье рассматриваются факторы, оказывающие влияние на доступность инсулинотерапии, современных видов инсулина, методов введения инсулина, одним из которых является инсулиновая помпа. Эксплицируются проблемы, связанные с доступностью инсулинотерапии для различных социальных групп пациентов с 1-м типом сахарного диабета.

Ключевые слова: сахарный диабет 1-го типа, инсулиноterapia, доступность, инсулиновые помпы.

Kargina L.V., Dorogoykin D.L., Rodionova T.I., Utts I.A. Insulinotherapy as a medico-social phenomenon and quality of life of patients with type 1 diabetes mellitus // Saratov Journal of Medical Scientific Research. 2010. Vol. 6, № 4. P. 863-866.

The article examines the factors influencing availability of insulinotherapy, modern insulin types, methods of insulin administration, and insulin pump as one of its number. The authors explicate some challenges connected with availability of insulin therapy for patients with type 1 diabetes mellitus belonging to various social groups.

Key words: type 1 diabetes mellitus, insulinotherapy, availability, insulin pumps.

Сахарный диабет представляет собой серьезную медико-социальную и экономическую проблему. Это обусловлено его высокой распространенностью, сохраняющейся тенденцией к росту числа больных, хроническим прогрессирующим течением, значительной частотой осложнений, приводящих к инвалидизации.

Однако существует тенденция излишней «медицилизации» проблемы сахарного диабета, и в меньшей степени обращается внимание на ее социальный аспект. С медицинской точки зрения основная задача заключается в создании возможностей достижения хорошего метаболического контроля заболевания, так как сахарный диабет 1-го типа – хроническое заболевание, требующее ежедневной пожизненной терапии инсулином, в связи с чем инсулин входит в число жизненно важных лекарственных препаратов. В Саратовской области, по данным регистра больных сахарным диабетом, на 1 января 2009 г. на диспансерном учете состоял 55 241 пациент. Из них больные с сахарным диабетом 1-го типа составляли 3 089 человек. Инсулиноterapia проводится у 16 432 пациентов. Каждый больной с сахарным диабетом 1-го типа ежедневно нуждается в трех и более инъекциях инсулина.

Целью терапии является достижение компенсации обменных процессов, то есть состояния, при котором клинические проявления отсутствуют, лабораторные показатели близки к показателям здорового человека, а пациент активен и трудоспособен. В то же время особенностью гипергликемии является то, что умеренное повышение глюкозы крови субъективно человеком никак не ощущается. Это одна из причин несвоевременного обращения за медицинской помощью с целью коррекции дозы вводимого инсулина; пациенты чувствуют себя удовлетворительно и имеют достаточно высокое качество жизни в течение длительного времени.

Эпохальным явлением в диабетологии явились проведение и публикация в прессе результатов двух многоцентровых плацебоконтролируемых исследований DCCT (The Diabetes Control and Complications Trial, 1993 г.) [1] и UKPDS (The United Kingdom Prospective Diabetes Study, 1998 г.) [2]. Было доказано, что продолжительность жизни больного, частота сосудистых катастроф зависят от качества компенсации углеводного обмена [3]. Были сформулированы целевые показатели глюкозы крови [1-4], согласно которым допустимые колебания глюкозы в течение суток у пациента должны соответствовать жесткому рекомендуемому коридору. Стремясь достигнуть этой цели, человек испытывает большое количество ограничений: необходимость многократных подкожных инъекций инсулина, ориентированность в распо-

Ответственный автор – Каргина Любовь Валентиновна.
Адрес: 410600, г. Саратов, ул. Рамаева, 6/12, кв. 169.
Тел.: +79271421402.
E-mail: lumed@mail.ru

рядке дня на кинетику действия инсулина, а именно ограничение утреннего сна, приёмы пищи в фиксированные часы, отказ от незапланированных физических нагрузок из-за страха (риска) развития гипогликемических состояний. Эти ограничения не могут не отражаться на качестве жизни. В исследованиях по качеству жизни частота гипогликемий рассматривается как один из важных клинических критериев. Мирская наука стремится минимизировать недостатки инсулинотерапии [5]. Так, появление аналогов человеческого инсулина ультракороткого действия и пролонгов беспиикового действия позволило уменьшить число гипогликемий, несколько либерализовать диету [6]. Это дало возможность пациентам вести более активный образ жизни, снизило риск возникновения гипогликемий. Использование аналоговых инсулинов стало широко применимым. В то же время с точки зрения фармэкономии лечение аналогами человеческого инсулина в 2-2,5 раза дороже, чем обычными инсулинами [7]. Появляются ограничения на данный вид терапии в виде разного рода локальных рекомендаций назначения аналогов человеческого инсулина лицам, ведущим активную социальную жизнь, детям, подросткам. В этом мы видим ограничение прав пациентов на получение высокотехнологичной медицинской помощи.

Совершенствованию подверглись и устройства для подкожного введения инсулина. В диабетологии на сцену вышли шприц-ручки, представляющие собой устройства для более точного (в сравнении с обычными инсулиновыми шприцами) дозирования инсулина, оснащенные малотравматичными иглами. Это изменило качество жизни пациентов, получающих инсулинотерапию. Многочисленные дискуссии о рациональности применения дорогостоящих шприц-ручек и относительно дорогостоящих аналогов человеческого инсулина закончились почти повсеместным применением и законодательным закреплением этого применения у детей и подростков (с привлечением средств федерального и/или региональных бюджетов). Невозможность применения шприц-ручек всем нуждающимся в инсулинотерапии определяет материальную составляющую, состоянием бюджета здравоохранения. Увеличение числа пациентов, использующих шприц-ручки неизбежно приведет к увеличению затрат на закупку инсулина (инсулин в специальных пенфилах для шприц-ручек имеет большую стоимость) [7]. Решение вопроса о назначении того или иного вида инсулинотерапии тем или иным способом введения в настоящее время находится в компетенции врача. Основанием являются медицинские и социальные показания.

Очередной диабетологической, фармакоэкономической и социальной революцией стала разработка специального устройства, позволяющего обеспечивать постоянное введение инсулина [8]. Использование инсулиновой помпы и аналогов ультракороткого человеческого инсулина, несомненно, высокотехнологичный и дорогостоящий метод лечения, обеспечивающий наилучшую компенсацию углеводного обмена.

Достижение идеальной компенсации обменных процессов позволяет пациенту прогнозировать длительный период течения сахарного диабета без осложнений, планировать активную жизнь, обеспечивая эффективное социальное функционирование, так как именно хронические осложнения диабета обуславливают раннюю инвалидизацию этих пациентов [9].

В мире около 21% всех больных сахарным диабетом, нуждающихся в инсулинотерапии, используют инсулиновые помпы. Это более 200 000 пациентов, из них только в США – 13 000. В США, Германии, Франции и некоторых других странах их приобретение финансируется государством. Отсутствие разработанной регламентированной государственной поддержки российских пациентов, страдающих сахарным диабетом и получающих инсулинотерапию с помощью инсулиновых помп, разработанной нормативной базы для перевода пациентов на помповую инсулинотерапию ставит наших пациентов и их родственников в сложные жизненные ситуации. Практически на каждом официальном сайте различных субъектов Российской Федерации можно найти обращения за адресной помощью для покупки инсулиновой помпы и экономической поддержкой для решения вопроса с инсулинами и ежемесячными тратами на расходные материалы [10].

Проблема предоставления возможностей для реализации современных подходов к инсулинотерапии находит решение в деятельности общественных, благотворительных организаций и фондов. «Признание» социальной значимости проблемы лечения больных сахарным диабетом с помощью инсулиновых помп достаточно хорошо иллюстрировано на интернет-сайте Российского фонда помощи [11], публикующего годовые итоги благотворительности за 1996-2009 г. Фандрайзинг за 2009 г. составил 227 141 777 руб. Пожертвования на лечение больных сахарным диабетом, покупку инсулиновых помп составили 1 928 850 руб.; это 0,85% от годовых сборов читателей Русфонда, наряду с такими направлениями, как «Беспорочное сердце», «Антираковый корпус». Факт выделения отдельного направления в структуре благотворительных сборов (из восьми основных существующих) свидетельствует не только о медицинской актуальности данной проблемы, но и о социальной и экономической ее значимости.

Обращает на себя внимание высказывание: «Качество жизни данных пациентов на современной интенсифицированной инсулинотерапии достаточно высокое». Однако количество проведенных исследований качества жизни пациентов, получающих интенсивную инсулинотерапию с помощью инсулиновой помпы, недостаточно.

В настоящее время сформировано общественное мнение, основанное на том, что использование помпы для лучшего качественного осуществления интенсивной инсулинотерапии практически является «золотым стандартом» в современной диабетологии. Подтверждением этого может служить цитата из статьи Ю.А. Тишовой и С.Ю. Калининко: «В целом помпа обеспечивает не только оптимальный контроль диабета, но и гораздо лучшее качество жизни пациента, она дает свободу в повседневной жизни (занятия спортом, сексом, посещение банкетов и т.д.)» [12].

О достижении лучшей компенсации углеводного обмена в случае использования помпы по сравнению с интенсивной инсулинотерапией, осуществляемой шприц-ручками, высказывается S. Roze [13]. Для взрослых пациентов вполне достижимо осознание необходимости хорошей компенсации обменных процессов при сахарном диабете для долгой жизни без осложнений в будущем. Этому способствует работа школ диабета, где больных знакомят с результатами рандомизированных проспективных исследований. У детей и подростков достижение таких уровней

понимания, а следовательно, партнерства при проведении лечения удастся далеко не всегда.

Полагаем, что использование помпы может быть некоторым ограничением в детском и, особенно, подростковом возрасте. В литературе описаны случаи отказа (полного или временного) от ношения помпы на теле [13]. Имеющиеся в литературе сведения об отказе пациентов с установленной помпой от продолжения этого вида терапии [13] объясняют анализ причины с общемедицинских позиций и высказывают прогноз этого вида лечения, опираясь на будущее технического прогресса (совершенствование помп) и улучшение обучения пациентов. На наш взгляд, требуются более глубокий анализ мотивации при принятии решения о переходе на помповую терапию у детей и подростков; широкое изучение качества жизни при использовании помп.

В последние годы при лечении больных с помощью инсулиновых помп все больше используются инсулиновые аналоги ультракороткой продолжительности действия, которые характеризуются значительно более быстрым временем всасывания по сравнению с традиционными человеческими инсулинами короткой продолжительности действия, что улучшает лечебную эффективность данного вида терапии, делая её при этом более дорогостоящей. В опубликованном метаанализе исследований, в которых проводилось сопоставление клинической эффективности инсулиновых аналогов ультракороткого действия и традиционных инсулинов короткой продолжительности действия, было показано, что назначение инсулиновых аналогов приводит к снижению уровня гликозилированного гемоглобина на 0,2% по сравнению с применением традиционных видов инсулина именно в группе пациентов, леченных с помощью инсулиновых помп [14, 15].

Получая интенсивную инсулинотерапию, пациент мирится с некоторыми неудобствами во имя достижения великой цели долгой, активной, социализированной жизни без осложнений. Теоретическая возможность получения постоянной инсулинотерапии с помощью помпы самыми современными инсулинами, достижения лучших показателей гликемии с лучшим качеством жизни послужила причиной расслоения общества. В России сегодня нет разработанной правовой базы для решения вопроса об однозначных показаниях для перевода больного на помповую инсулинотерапию [16]. Российское методическое пособие для врачей, посвященное особенностям помповой инсулинотерапии, основано на рекомендациях по применению инсулиновой помпы, которые изложены в консенсусе Европейского Общества Детских Эндокринологов (ESPE), Общества Детских Эндокринологов Lawson Wilkins (LWPES) и Международного Общества Диабета у детей и подростков (ISPAD), одобренном ADA и EASD. Имеется ряд опубликованных данных зарубежных и отечественных исследований о качестве жизни пациентов. Сформулированы рекомендации по использованию инсулиновой помпы для желающих взять на себя ответственность за своё заболевание, для более активных в повседневной жизни, беременных пациенток с сахарным диабетом, пациентов с непредсказуемыми гипогликемиями. Высказаны предположения, что длительный неудовлетворительный гликемический профиль может являться ещё одним фактором для перевода на помповую инсулинотерапию [17].

В случаях использования инсулинов ультракороткого действия [17] у взрослых пациентов с сахар-

ным диабетом 1-го типа помповая инсулинотерапия коррелирует с улучшением гликемических параметров у всех пациентов с предшествующим плохим гликемическим контролем. Критерием оценки адекватного гликемического контроля является гликозилированный гемоглобин [18]. В России определение гликозилированного гемоглобина не входит в стандарты оказания бесплатной медицинской помощи для взрослых пациентов. Средняя стоимость одного определения этого показателя в Саратове составляет 400-450 руб.; необходимая частота определения 1 раз в 3-4 месяца. С момента выяснения возможности определения столь важного лабораторного критерия больные начинают «формировать» декретированную группу неконтролирующих гликозилированный гемоглобин. Анализ причин этого явления, безусловно, требует уточнения.

S. Roze, W.J. Valentine, K.E. Zakrzewska, A.J. Palmer провели экономический анализ использования инсулиновых помп и режима многократных инъекций в Великобритании и высказали мнение о ценности помповой терапии как стандарта лечения [19]. В зарубежном исследовании [20], посвященном изучению качества жизни лиц, получающих помповую инсулинотерапию, авторами констатировано более высокое качество жизни у пациентов, находящихся на помповой инсулинотерапии, по сравнению с пациентами, использующими режим многократных инъекций инсулина. Основными критериями, по которым были получены различия, являлись боязнь гипогликемий и физической активности, а также уменьшения ограничений во времени приёма пищи.

Российские исследования качества жизни проводились в основном в Москве, имеющей иные, чем в регионах, социально-экономические характеристики. Качество жизни однородных групп пациентов в разных регионах и странах несопоставимо. Организация процесса обучения врача, медицинской сестры, пациента требует унифицированных подходов, программ; создание мотивации и обеспечение доступности такого обучения в настоящее время находятся в процессе становления. Большое количество сведений пациенты могут получить из ресурсов Интернета. Например, на сайте одной из компаний производителей инсулиновых помп предлагается использовать Национальный информационный бюллетень по диабету, 2003. Информация доступна с 22 января 2008 г. на веб-сайте: http://www.cdc.gov/Diabetes/pubs/pdf/ndfs_2005.pdf. [21].

В связи с этим все более актуальным становится вопрос качества обучения пациентов, адекватности трактовки материала, необходимости программ профессиональной поддержки (команда врач-медсестра), а также необходимости профессионального подхода к оценке когнитивных способностей пациента, его психологических особенностей.

Не вызывает сомнений утверждение о том, что остановить научно-технический прогресс невозможно. Необходимо осознать и мотивировать проведение исследований по изучению качества жизни пациентов с диабетом, их родственников, врачей-специалистов, способствовать появлению в клинической практике таких новинок, как, например, инсулиновая помпа. Актуальным является создание обучающих программ для родственников больных, а также воспитателей детских садов, учителей школ, тренеров детских спортивных школ, которые будут посещать наши пациенты.

Библиографический список

1. The Diabetes Control and Complications Trial Research Group: The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus // *N. Engl. J. Med.* 1993. Vol. 329 (14). P. 977-986.
2. UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group: Intensive blood-glucose control with sulphonylureas or insulin compared with conventional treatment and risk of complications in patients with type 2 diabetes (UKPDS 33) // *Lancet.* 1998. Vol. 352 (9131). P. 837-853.
3. Effect of intensive control of glucose on cardiovascular outcomes and death in patients with diabetes mellitus: a meta-analysis of randomised controlled trials / K.K. Ray [et al.] // *Lancet.* 2009. Vol. 373. P. 1765-1772.
4. Колуэлл Д.А. Сахарный диабет: новое в лечении и профилактике. М.: БИНОМ; Лаборатория знаний, 2007. 275 с.
5. Аметов А.С. Избранные лекции по эндокринологии. М.: Медицинское информационное агентство, 2009. 496 с.
6. Comparison of continuous subcutaneous insulin infusion multiple daily injection regimens using insulin lispro in type 1 diabetic patients on intensified treatment / Hanaire-H. Broutin, Melkiv, S. Bessierre-Lacombe, J. Tauber // *Diabetes Care.* 2000. Vol. 23. P. 1232-1235.
7. Балаболкин М.И. Фармакоэкономика сахарного диабета // *Фарматека.* 2003. № 16. С. 13-16.
8. Prasek M., Bozek T., Metelko Z. Continuous subcutaneous insulin infusion (CSII) // *Diabetologia Croatica.* 2003. Vol. 32 (3). P. 111-124.
9. Ploug U., Sorensen J., Jansen K. Экономические потери в связи с осложнениями сахарного диабета: учет дней нетрудоспособности по реестровым базам данных // 45-я ежегодная встреча Европейской ассоциации по изучению сахарного диабета: матер., 2009. 58 с.
10. Союз благотворительных организаций России: [сайт]. URL: <http://www.sbornet.ru/children/show-293.htm>.
11. Российский фонд помощи: [сайт]. URL: <http://www.rusfond.ru>
12. Тишова Ю.А., Калинин С.Ю. Современные подходы к лечению сахарного диабета 2-го типа у мужчин // *Лечащий врач.* 2010. Т. 10, № 3. С. 7-22.
13. Причины отказа от инсулиновой помпы / S. Roze, W.J. Valentine, K.E. Zakrzewska, A.J. Palmer // *Diabetes Metabolism.* 2005. № 31. P. 90-95.
14. Angiotensin receptor blockers as anti-hypertensive treatment for patients with diabetes mellitus: meta-analysis of controlled double-blind randomized trials / A. Siebenhofer, J. Plank, K. Horvath [et al.] // *Diabet Med.* 2004. Vol. 21 (1). P. 1-3.
15. Маньковский Б.Н. Достижение компенсации сахарного диабета с помощью постоянного подкожного введения инсулина (инсулиновых помп) // *Международный эндокринологический журнал.* 2005. № 1. URL: <http://endocrinology.mifua.com/archive/issue-2265/article-2287>.
16. Емельянов А.О., Петеркова В.А., Кураева Т.Л. Инсулиновая помпа в лечении сахарного диабета у детей и подростков: метод. пособие для врачей / под ред. И.И. Дедова. М., 2003. 87 с.
17. Continuous Subcutaneous Insulin Infusion Versus Multiple Daily Injections: The impact of baseline A1c. / R. Retnakaran, J. Hochman, J.H. DeVries // *Diabetes Care.* 2004. Vol. 27. P. 2590-2596.
18. Bischof F., Meterhoff C., Pfeiffer E.E. Quality control of intensified insulin therapy: HbA1c versus blood glucose // *Horm Metab. Res.* 1994. Vol. 26. P. 574-578.
19. Cost effectiveness of biciplermin in the treatment of diabetic foot ulcers in four European countries / O. Ghatnekar, U. Persson, M. Willis, K. Ödegaard // *Pharmacoeconomics.* 2001. № 19 (7). P. 3767-3778.
20. Less severe hypoglycaemia, better metabolic control, and improved quality of life in Type 1 diabetes mellitus with continuous subcutaneous insulin infusion (CSII) therapy; an observational study of 100 consecutive patients followed for a mean of 2 years / R. Linkeschova, M. Raoul, U. Bott [et al.] // *Diabetic Medicine.* 2002. Vol. 19. P. 746-751.
21. Национальный информационный бюллетень по диабету. URL: http://www.cdc.gov/Diabetes/pubs/pdf/ndfs_2005.pdf.