

## ПОЛОЖЕНИЕ ПО ПРОГРАММЕ

**1. ЦЕЛЬ**

Внедрение метода инсулиновой помпотерапии для детей больных сахарным диабетом в целях достижения наиболее высокой степени компенсации сахарного диабета, профилактирования ранних осложнений, обеспечения высокого уровня качества жизни и социальной адаптации инсулинозависимых детей.

**2. ЗАДАЧИ**

- Обеспечить детей больных сахарным диабетом инсулиновыми помпами и расходными материалами к ним;
- Проводить методическое обучение детей и родителей методике и технике использования инсулиновыми помпами.

**3. ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА**

- Инсулинозависимые дети со стажем заболевания более двух лет, у кого начались осложнения, характерные для диабета - сосудистые болезни почек, глаз, заболевания нервной системы;
- Инсулинозависимые дети подросткового возраста, у которых, несмотря на соблюдение диеты, и врачебных предписаний, часто наблюдается нестабильное течение заболевания.

**4. БАЗОВЫЕ ПОДХОДЫ**

- Адресное оказание помощи детям с сахарным диабетом – благополучателям программы, с учётом медицинских критериев и врачебных показаний, а также различных социальных критериев - по уровню дохода, составу семьи, имущественному статусу семьи благополучателей;
- Договорные отношения - взаимодействие с законными представителями благополучателей осуществляется на основе договора, определяющего объём и условия предоставления помощи, права и обязанности получателей помощи, формы контроля над исполнением обязательств, принятых получателями по договору, а также ответственность и санкции, применимые к получателям помощи в случае нарушения ими условий договора;
- Объективность и прозрачность отбора благополучателей в рамках программы и участие в отборе независимых экспертов - представителей министерства здравоохранения края, ведущих врачей-педиатров, врачей-эндокринологов, участковых педиатров, родителей инсулинозависимых детей.

**5. АКТУАЛИЗАЦИЯ ПРОБЛЕМЫ****5.1. Сахарный диабет как медико-социальная проблема**

Сахарный диабет представляет собой одну из глобальных проблем современности. Занимая 60-70% в структуре эндокринных заболеваний, сахарный диабет является самой распространенной эндокринной патологией. Более 70 миллионов человек в мире страдают сахарным диабетом, примерно такое же число больных диабетом не выявлено. По данным эпидемиологических исследований ежегодный прирост составляет 5-9% от общего числа больных, причем каждые 15 лет число больных сахарным диабетом удваивается. Согласно статистике летальность от диабета превышает смертность от рака легкого, молочной железы, дорожно-транспортных происшествий, цирроза печени, а также детскую смертность. По распространенности заболевания с неуклонной тенденцией к росту, высокой частоте инвалидизации и смертности работоспособной части населения сахарный диабет занимает третье место после сердечнососудистых, онкологических заболеваний и стойко держит первое место среди причин развития слепоты и почечной недостаточности.

Согласно последним данным, в различных регионах нашей страны распространенность сахарного диабета в популяции составляет 2-5%, а нарушенной толерантности к глюкозе (НТГ) - примерно 8-10%. Значительное преобладание лиц с НТГ и низкая эффективность профилактических мероприятий, к сожалению, и в дальнейшем гарантируют рост заболеваемости сахарным диабетом среди населения. Поэтому не случайно, что в 1982 г. на Всесоюзном съезде эндокринологов сахарный диабет был назван болезнью века.

При этом следует принять во внимание тот факт, что существующий учет больных по обращаемости не в состоянии точно отразить истинную распространенность сахарного диабета. По

данным В.Г.Баранова, отношение частоты явных стадий болезни к частоте ее скрытых стадий колеблется в различных регионах от 1:1 до 1:2.

С ростом заболеваемости во всем мире увеличиваются и государственные затраты, связанные с обследованием, лечением и реабилитацией больных сахарным диабетом, имеющих сердечнососудистые, почечные, офтальмологические, неврологические и другие нарушения, а также с регулярным обеспечением больных сахароснижающими препаратами, шприцами, диагностическими средствами. Очевидно, что как моральный, так и материальный ущерб, причиняемый сахарным диабетом обществу, является довольно значительным.

Следует также сказать о том невосполнимом социальном уроне, который наносит это заболевание, как самому больному, так и его близким. Необходимость постоянного самоконтроля, соблюдения строгих диетических и режимных ограничений, трудность адаптации больного в обществе (начиная от выбора профессии и кончая проблемами создания семьи и рождения детей) - все это нередко связано с большими психоэмоциональными нагрузками, не говоря уже о финансовых, которые тяжелым бременем ложатся в первую очередь на семью.

Особенно ситуация обостряется, если болен ребенок. Поэтому не будет большим преувеличением сказать, что число лиц, прямо или косвенно страдающих от сахарного диабета, неизмеримо больше, чем это отражено в статистических сводках.

**Все вышесказанное позволяет выделить сахарный диабет как важную медико-социальную проблему, решение которой требует мобилизации усилий не только органов здравоохранения, но и других заинтересованных государственных и общественных организаций.**

В нашей стране достаточно много делается для скорейшего решения данной проблемы. За последние годы благодаря научным достижениям существенно расширились представления о природе сахарного диабета, разработаны адекватные методы ранней диагностики сосудистых и органных нарушений при этой патологии, усовершенствованы способы лечения сахарного диабета и профилактики его осложнений. Об этом убедительно свидетельствуют и факты. Достаточно вспомнить, что в "до инсулиновую эру" средняя продолжительность жизни больных сахарным диабетом не превышала 3-6 лет.

Вместе с тем следует отметить, что, несмотря на значительное сокращение процента летальности путем предотвращения острых метаболических и инфекционных осложнений сахарного диабета, общая заболеваемость и число лиц со специфическими ограничениями и системными нарушениями неуклонно увеличиваются, способствуя повышению уровней инвалидизации и смертности всех категорий населения.

Согласно данным эпидемиологических исследований, в случае развития сахарного диабета в детском возрасте продолжительность жизни составляет в среднем около 30 лет, то есть 50 % от средней в популяции. У больных с более поздним началом диабета (после 20 лет) продолжительность жизни составляет в среднем около 70% от таковой здорового человека.

Согласно авторитетному заключению отечественных эндокринологов, "сахарный диабет является одним из наиболее распространенных эндокринных заболеваний. Прогрессивное нарастание его частоты во всем мире, тяжелые клинические проявления и сосудистые поражения, приводящие к снижению трудоспособности и даже смерти больного, сделали сахарный диабет универсальной проблемой современного здравоохранения".

На борьбу с этим заболеванием во всем мире брошены немалые силы, и, как следствие этого, постоянно появляются новые данные о методах диагностики, лечения и профилактики сахарного диабета. Однако, к сожалению, имеющиеся частые успехи не могут заслонить собой глобальности существующей проблемы.

Трудность, а подчас и неспособность диабетологов контролировать создавшееся положение своими силами, проявляется в тенденции повышения роли самого больного в мероприятиях, связанных с контролем сахарного диабета. В докладе комитета экспертов ВОЗ по сахарному диабету это сформулировано следующим образом: "Сахарный диабет - пример хронического расстройства, при котором главная ответственность за состояние ложится на самого больного, опирающегося на поддержку медицинских работников и общества в целом, - каждый больной сам себе врач". Печально, что такой перенос "главной ответственности" с врача на больного выдается за достижение современной диабетологии.

Приходится считать с той реальностью, что в настоящее время эффективная первичная профилактика сахарного диабета отсутствует, а использование наиболее совершенных методов лечения и способов самоконтроля, направленных на достижение у больного состояния хронической

нормогликемии, несмотря на связанные с этим значительные материальные и моральные затраты, не гарантирует стабилизации развития диабетических нарушений, не говоря уже об излечении.

Поэтому следует считать, что при существующих идеологических подходах проблема сахарного диабета еще долго будет сохранять свою актуальность. На сегодняшний день ясно, что сама острота создавшейся ситуации, обусловленная астрономическим числом больных, неуклонным ростом заболеваемости, фатальностью развития осложнений, настойчиво требует рационального пересмотра существующих и разработки новых теоретических концепций, касающихся главных вопросов этиологии и патогенеза сахарного диабета и способствующих изысканию способов адекватной профилактики и лечения больных.

## **5.2. Сахарный диабет у детей**

Сахарный диабет - это хроническое заболевание, приводящее к нарушениям углеводного, белкового и жирового обменов в результате недостатка гормона инсулина или неправильного его действия. К сожалению, лечение сахарного диабета, как у взрослых, так и у детей не может привести к полному исцелению и должно продолжаться на протяжении всей жизни.

Традиционно лечение сахарного диабета у детей заключается в назначении инсулина и сахароснижающих средств. Главная опасность при этом - передозировка препаратов, в результате чего содержание сахара в крови может резко снизиться и привести к, так называемой, гипогликемической коме. Подобрать препараты инсулина и их оптимальные дозировки сложно, так как необходимо учитывать множество факторов: насколько меняется физическая активность пациента в течение дня, насколько стабильно у него содержание сахара в крови, каков рацион питания, какова калорийность пищи, возраст ребёнка, стаж болезни и многие другие.

Есть заболевания, которые эффективно лечат, а есть такие, которые лечить сложно, дорого и долго. Сахарный диабет был и остается грозным заболеванием. **Лечение сахарного диабета становится образом жизни ребёнка.** Трудоемкое лечение диабета, требующее постоянного контроля, не устраивает ни самих больных, ни врачей и ученых. Поэтому и не прекращается поиск новых способов победить сахарный диабет, разработать такое лекарство, чтобы лечение стало менее сложным и трудоемким, **предложить методику лечения, обеспечивающую высокий уровень качества жизни больных сахарным диабетом.**

## **5.3. Детский сахарный диабет в Красноярском крае**

В России около 25 тыс. детей и подростков, у которых диагностируется сахарный диабет, из них 16 тыс. детей с сахарным диабетом 1 типа с разной степенью инсулиновой зависимости (получают инсулин). Ежегодно число детей с первично выявленным инсулинозависимым сахарным диабетом составляет 58-75 человек. Говоря о возрастной структуре заболевших детей надо отметить, что пик заболеваемости приходится на средний школьный возраст 10 -15 лет.

**В Красноярском крае по данным на октябрь 2009 г.\* количество инсулинозависимых детей с сахарным диабетом I типа составляет 484 человек, из них 70 % (порядка 340 детей) в возрасте от 7-10 лет с диабетическим стажем более двух лет.** Степень инсулиновой зависимости варьируется от диабетического стажа, возраста и тяжести заболевания и в среднем составляет 5 – 7 инъекций инсулина в день.

В крае для лечения детей страдающих сахарным диабетом применяется интенсифицированная инсулиновая терапия - метод многократных инъекций инсулина - с использованием для введения инсулина шприц-ручек, предусматривающая подкожное введение инсулиновых препаратов. Инсулинозависимые дети обеспечиваются бесплатно по квоте федерального бюджета препаратами инсулина, шприцами, шприц-ручками, тест-полосками для определения сахара крови.

В Красноярском крае по состоянию на 01.12.2010 инсулиновые помпы установлены 40 инсулинозависимым детям (8,2% от общего числа инсулинозависимых детей). Сравнительно небольшой клинический опыт применения помповой инсулинотерапии в Красноярском крае, тем не менее, подтверждает эффективность и преимущества метода перед традиционной инсулинотерапией.

В качестве альтернативы интенсифицированной инсулиновой терапии методом многократных инъекций инсулина, проектом предусматривается для инсулинозависимых детей края внедрение помповой инсулиновой терапии, **преимущества которой во всём мире в настоящее время признаются академической медициной как «золотой стандарт».**

## **5.4. Помповая инсулинотерапия**

---

<sup>®</sup> Материал подготовлен при участии главного детского эндокринолога министерства здравоохранения Красноярского края Татьяны Евгеньевны Таранушенко и доцента кафедры детских болезней ИПО, к.м.н. Натальи Геннадьевны Киселевой

За последнее десятилетие целью лечения диабета стало поддержание уровня гликемии в пределах нормогликемии. Клинические исследования показали, что достижение стойкой компенсации углеводного обмена приводит к предотвращению и существенному замедлению развития поздних осложнений (риск развития диабетической ретинопатии снижается на 76%, диабетической нейропатии - на 60% и альбуминурии – на 54%).

Наиболее современный и удобный метод интенсивной инсулинотерапии - это лечение с помощью инсулиновой помпы (дозатора), которая обеспечивает непрерывное подкожное введение инсулина.

Инсулиновая помпа - электронное устройство, обеспечивающее круглосуточное подкожное введение ультракороткого инсулина малыми дозами по базисно-болюсному принципу. Это позволяет **максимально точно имитировать секрецию здоровой поджелудочной железы и поддерживать уровень глюкозы в пределах физиологической нормы.**

#### 5.5. Преимущества инсулиновой помпы перед методом многократных инъекций инсулина

- Использование исключительно инсулина ультракороткого или короткого действия и поступление его в микродозах предотвращают депонирование инсулина в подкожной клетчатке. Это обеспечивает лучшее всасывание препарата, а также снижает риск гипогликемии в результате его «выброса» из искусственно созданного депо;
- Помпа программирует различные базальные скорости введения в зависимости от времени суток, что важно для инсулинозависимых детей с феноменом «утренней зари»;
- Введение малых доз инсулина (шаг 0.1 ED) очень удобен, когда речь идет о маленьких детях с низкой потребностью в инсулине;
- Непрерывное базальное введение инсулина и возможность введения болюсной дозы нажатием комбинации кнопок на дозаторе позволяют инсулинозависимым детям вести более свободный образ жизни, не зависящий от времени проведения инъекций инсулина, основных приемов пищи, перекусов, т.е. во много раз повышает качество жизни

#### Сравнение двух форм инсулиновой терапии

Интенсифицированная инсулинотерапия	Помповая инсулинотерапия
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Введение базального инсулина не совпадает с физиологическим ритмом</li> <li>• Использование двух инсулинов</li> <li>• Ежедневные инъекции: 180 и более в месяц (6-8 инъекций в день)</li> <li>• Депонирование инсулина</li> <li>• Развитие инсулинорезистентности</li> <li>• Сложная схема терапии</li> <li>• Повседневная жизнь должна быть заранее спланирована, низкая степень социализации</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ритм поступления в организм инсулина повторяет физиологический</li> <li>• Один инсулин – ультракороткий</li> <li>• Нет ежедневных инъекций: 10 инъекций в месяц (1 инъекция в три дня)</li> <li>• Нет депонирования инсулина</li> <li>• Нет инсулинорезистентности</li> <li>• Автоматическая подача инсулина</li> <li>• Свобода в повседневной жизни, высокая степень социализации ребёнка</li> </ul>

#### 5.6. Показания для перевода на помповую инсулинотерапию

- Декомпенсация сахарного диабета - невозможность добиться компенсации диабета с помощью обычной интенсифицированной инсулиновой терапии;
- Большая вариабельность гликемии в течение дня - частые, особенно тяжелые, ночные и бессимптомные;
- Феномен «утренней зари»;
- Тяжелое течение сахарного диабета, сопровождающееся частыми случаями кетоацидоза;
- Индивидуальная чувствительность к инсулину - низкая потребность в инсулине и /или высокая чувствительность к инсулину;
- Наличие или высокий риск микрососудистых осложнений;
- Иглофобия (острая боязнь «уколов»);
- Высокая физическая активность;
- **ДЕТСКИЙ ВОЗРАСТ !**

#### 5.7. Снижение риска развития осложнений при использовании помповой инсулинотерапии

Применение помповой инсулинотерапии позволяет создать физиологический уровень инсулина, учитывая индивидуальные особенности организма, а значит - добиться более стабильных показателей

обмена веществ с лучшим уровнем глюкозы и HbA1c. Клиническое исследование DCCT (Diabetes Control and Complications Trial Research Group) показало, что поддержание оптимального уровня глюкозы, в значительной степени, снижает риск развития осложнений:

- Риск позникновения ретинопатии снижается на 76%
- Прогрессирование ретинопатии замедляется на 54%
- Сокращение случаев микроальбуминурии на 39%
- Уменьшение нейропатии на 60%

## **6. КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ПРОГРАММЫ**

Предварительная потребность в инсулиновых помпах с учётом статистических данных количества инсулинозависимых детей в крае в возрасте 7-10 лет со стажем от двух лет составляет порядка 340 детей (всего состоящих на учёте 484 детей). В первый год реализации программы благополучателями программы могут стать до 50 детей.

Первый год программы является пилотным. В качестве пилотной территории определён город Красноярск, а также города Железногорск, Дивногорск, Сосновоборск.

При выборе пилотной территории принимались во внимание следующие факторы:

- плотность и компактность проживания целевой группы;
- количество проживающих в территории детей с сахарным диабетом, состоящих на учёте в краевой клинической больнице;
- готовность медицинских специалистов к участию в подготовке рекомендаций и проведению организационных мероприятий, способствующих внедрению метода инсулиновой помпотерапии для детей больных сахарным диабетом с перспективой разработки медико-экономического обоснования.

Отработка пилотного проекта позволит сформировать модель взаимодействия партнёров и участников программы для дальнейшего распространения программы во всех районах Красноярского края с учётом опыта первого года реализации программы.

### **6.1. Участие краевой детской клинической больницы в реализации программы**

На базе краевой детской клинической больницы по инициативе главного детского эндокринолога края (Т.Е.Таранущенко) в 2010 году планируется организовать работу Центра помповой инсулинотерапии, необходимого для организации, координирования, обеспечения врачебно-методического компонента для всех участников проекта - инсулинозависимых детей и их семьи, ведущих и участковых врачей-эндокринологов, участковых педиатров.

В настоящее время функцию такого Центра выполняют стационары эндокринологических отделений краевой детской клинической больницы и красноярской городской клинической больницы № 20, где наблюдаются все инсулинозависимые дети края.

Дети, страдающие сахарным диабетом, переведённые в рамках программы с интенсифицированной инсулинотерапии на помповую, а также те дети (40 чел), которые в настоящее время получают помповую инсулинотерапию, будут состоять на учёте и постоянно наблюдаться в Центре, где вместе с родителями смогут проходить обучение, приобретать практические навыки работы с инсулиновой помпой, получать методические и врачебные рекомендации, проходить периодические плановые обследования, а также по мере необходимости внеплановые обследования.

В Центре помповой инсулинотерапии будут проходить обучение и сертификацию участковые детские эндокринологи края, в обучении которых кроме специалистов эндокринологов, имеющих опыт помповой инсулинотерапии, будут участвовать специалисты и консультанты ведущих фирм-производителей инсулиновых помп. Первый такой семинар с выдачей сертификатов запланирован к проведению в ближайшее время (февраль-март).

### **6.2. Этапы реализации проекта**

#### **Этап 1. Предварительный мониторинг (январь-февраль)**

- Определение общего количественного и списочного состава инсулинозависимых детей, состоящих на учёте в краевой детской клинической больнице;
- Определение количественного и списочного состава инсулинозависимых детей, состоящих на учёте в краевой детской клинической больнице, которым показана помповая инсулинотерапия;
- Разработка критериев отбора целевой группы благополучателей - инсулинозависимых детей, которым показана помповая инсулинотерапия, совместно с ведущими детскими эндокринологами края;

- Определение количественного и списочного состава благополучателей - инсулинозависимых детей, которым показана помповая инсулинотерапия по направлению ведущих детских врачей-эндокринологов краевой и городской детских клинических больниц

### **Этап 2. Организация поставки инсулиновых помп и расходных материалов (февраль-март)**

- Определение номенклатуры и ценовых параметров инсулиновых помп и расходных материалов (иглы, катетеры, картриджи);
- Определение потребности в инсулиновых помпах и расходных материалах;
- Определение поставщика, заключение договоров поставки;
- Получение инсулиновых помп и расходных материалов, постановка на учёт

### **Этап 3. Внедрение помповой инсулинотерапии для целевой группы (март-декабрь)**

- Предварительное анкетирование благополучателей и их родителей;
- Организация курсов «Школа диабета - помповая инсулинотерапия» и обучение целевой группы - благополучателей и их законных представителей правилами пользования инсулиновой помпой;
- Заключение договоров с законными представителями благополучателей и обеспечение благополучателей «пробными» помпами для приобретения практических навыков использования метода помповой инсулинотерапии и подтверждение индивидуальной возможности использования инсулиновой помпы на постоянной основе;
- Ежемесячное обеспечение благополучателей расходными материалами с ведением «Журнала выдачи расходных материалов»;
- Промежуточный индивидуальный мониторинг результатов перехода благополучателей на помповую инсулинотерапию по данным участковых детских эндокринологов;
- Индивидуальный мониторинг результатов перехода благополучателей на помповую инсулинотерапию – анкетирование благополучателей и их родителей.

#### **1. Дальнейшее развитие проекта**

Результаты, полученные в ходе первого года реализации программы и апробированные на пилотной территории являются репрезентативными для всех территорий Красноярского края.

Разработанные комплексные мероприятия по внедрению помповой инсулинотерапии носят универсальный характер и могут применяться как для оптимальной компенсации сахарного диабета, так и повышения их качества жизни, повышения уровня социальной адаптации инсулинозависимых детей.