

Научная статья

УДК 616.379—008.64-053.2

doi:10.25742/NRIPH.2023.04.015

Помповая инсулиноterapia в клинической практике: результаты трехлетнего наблюдения

Илья Алексеевич Барсуков¹, Анна Александровна Демина², Александр Васильевич Древал³

^{1–3}ГБУЗ МО «Московский областной научно-исследовательский клинический институт им. М. Ф. Владимирского»; 129110, г. Москва, ул. Щепкина, 61/2, Российская Федерация

¹palantirr@inbox.ru, <https://orcid.org/0000-0002-1889-8555>

²annagalitskova@gmail.com, <https://orcid.org/0000-0002-7742-5782>

³endocrinolog-cab@yandex.ru, <https://orcid.org/0000-0002-3135-9003>

Аннотация. Введение: Стремление повысить эффективность терапии у пациентов с сахарным диабетом (СД) легло в основу разработки инсулиновой помпы. Тем не менее, имеется ограниченное количество публикаций относительно длительности и причин прекращения использования инсулиновой помпы.

Цель: оценить результаты перевода пациентов с СД на помповую инсулинотерапию (ПИ), включая оценку состояния углеводного обмена, частоту и причины прекращения использования инсулиновой помпы.

Материалы и методы: взрослые (18 лет и старше) пациенты с СД, которые были переведены на ПИ в Московской области с 2015 г по 2019 г. Длительность наблюдения составила 36 месяцев

Результаты: из 455 пациентов с СД 275 пациентов (60,4%) продолжали ПИ через 6 месяцев, через 36 месяцев количество пациентов на ПИ снизилось до 171 (37,6%). Основными причинами прекращения ПИ являлись высокая стоимость расходных материалов (57,6%) и неудобство использования инсулиновой помпы (29,7%). Выявлена взаимосвязь с обеспечением расходными материалами, наличием пролиферативной ретинопатии и прекращением ПИ. Средняя длительность использования инсулиновой помпы у пациентов, обеспеченных расходными материалами, составила $30 \pm 1,1$ месяцев, без расходных материалов — $16,4 \pm 0,9$ месяцев ($p < 0,01$). Средний срок использования инсулиновой помпы у пациентов с пролиферативной ретинопатией составил 14 месяцев, без пролиферативной ретинопатии — 18 месяцев ($p = 0,031$). Выявлено статистически значимое снижение уровня гликированного гемоглобина на 0,6% за 3 года наблюдения ($p < 0,01$) в группе больных на ПИ.

Выводы: несмотря на расширяющуюся доступность инсулиновых помп в рамках оказания высокотехнологичной медицинской помощи, имеющиеся регламентирующие документы не совпадают в ряде принципиальных аспектов, что снижает эффективность проводимых терапевтических мероприятий.

Ключевые слова: сахарный диабет; помповая инсулинотерапия; гликированный гемоглобин; прекращение использования инсулиновой помпы

Для цитирования: Барсуков И. А., Демина А. А., Древал А. В. Помповая инсулинотерапия в клинической практике: результаты трехлетнего наблюдения // Бюллетень Национального научно-исследовательского института общественного здоровья имени Н. А. Семашко. 2023. № 4. С. 90—95. doi:10.25742/NRIPH.2023.04.015.

Original article

Insulin pump therapy in clinical practice: the results of a three-year follow-up

Iliya A. Barsukov¹, Anna A. Demina², Aleksandr V. Dreval³

^{1–3}Moscow Regional Research and Clinical Institute (MONIKI); 61/2 Shchepkina ul., Moscow, Russian Federation

¹palantirr@inbox.ru, <https://orcid.org/0000-0002-1889-8555>

²annagalitskova@gmail.com, <https://orcid.org/0000-0002-7742-5782>

³endocrinolog-cab@yandex.ru, <https://orcid.org/0000-0002-3135-9003>

Annotation. Introduction: The attempts to improve the treatment efficacy of diabetes mellitus have led to the development of continuous subcutaneous insulin infusion systems (CSII). Nevertheless, the data on the duration as well as on the discontinuation rate of CSII is limited.

Aim: to evaluate the outcomes of insulin pump therapy including the effects on diabetes management and discontinuation rates.

Materials and methods: Adults with diabetes mellitus who were switched on insulin pump therapy in Moscow Region in 2015—2019 years. The data about the carbohydrate state and pump therapy discontinuation was received by personal visits, by phone calls or from medical records. The follow-up period was 36 months.

Results: Data from 455 patients were received. About 275 (60,4%) patients continued CSII therapy during the first 6 months, but in 36 months only 171 (37,6%) continued the treatment. The main reasons reported were the high cost of monthly consumables (57,6% of patients) and not feeling comfortable wearing the device (29,7%). There was a correlation between monthly consumables supply, diabetic proliferative retinopathy (DPR), and insulin pump discontinuation. Thus, the duration of pump use in patients who were supplied with monthly consumables within state guarantee was $30 \pm 1,1$ months, in those without supplementation — $16,4 \pm 0,9$ months ($p < 0,01$). The mean duration of pump use in patients with DPR was 14 months, in those without DPR — 18 months ($p = 0,031$). The level of glycated hemoglobin decreased on almost 0,6% in insulin pump users during 36 months follow-up ($p < 0,01$).

Conclusion: Despite the increasing accessibility of insulin pumps the current regulatory documents don't match in several essential aspects, that may lead to the decrease in the effectiveness of therapeutic interventions.

Key words: *diabetes mellitus, insulin pump therapy, glycated hemoglobin, insulin pump discontinuation*

For citation: Barsukov I. A., Demina A. A., Dreval A. V. Insulin pump therapy in clinical practice: the results of a three-year follow-up. *Bulletin of Semashko National Research Institute of Public Health*. 2023;(4):90–95. (In Russ.). doi:10.25742/NRIPH.2023.04.015.

Введение

Поддержание целевых показателей углеводного обмена является основной терапевтической целью при ведении больных с сахарным диабетом (СД). Стремление повысить эффективность проводимой терапии легло в основу разработки систем постоянной подкожной инфузии инсулина (ППИИ), роль которых в управлении сахарным диабетом повышается с каждым годом [1,2]. Технологические преимущества ППИИ заключаются в имитации физиологической секреции инсулина и возможности незамедлительно корректировать дозу вводимого инсулина в зависимости от питания и физической активности [3]. По данным ряда авторов, в сравнении с режимом множественных инъекций инсулина (МИИ) использование инсулиновой помпы позволяет снизить уровень гликированного гемоглобина [4,5], уменьшить риск развития микрососудистых осложнений [6] и улучшить качество жизни пациентов [7]. ППИИ также имеет определенные преимущества в профилактике развития тяжелых гипогликемических реакций, ночных гипогликемий и диабетического кетоацидоза [8,9]. Также в наблюдательном исследовании когорты из 18168 пациентов с СД 1 типа было показано значимое снижение сердечно-сосудистой смертности среди пациентов на ППИИ в сравнении с режимом множественных инъекций инсулина (МИИ). При этом у пациентов на ППИИ отмечалось снижение смертности от острого коронарного синдрома на 45%, от других сердечно-сосудистых заболеваний на 42% и на 27% от иных заболеваний в сравнении с режимом МИИ [10].

Несмотря на очевидные преимущества ППИИ, использование инсулиновой помпы сопряжено с определенными неудобствами. Среди наиболее часто встречающихся можно выделить закупорку/выпадение канюли инсулиновой помпы, развитие липогипертрофий или воспалительных изменений в местах установки канюли [11,12]. В некоторых случаях возникает техническая неисправность инсулиновой помпы, которая в моменте может привести к резкому повышению уровня глюкозы крови и возврату на инсулинотерапию шприц-ручками на период диагностики/замены устройства. Имеется ограниченное количество публикаций, описывающих частоту и причины прекращения использования инсулиновой помпы. Так, в исследовании когорты из 8935 пациентов с СД 1 типа 3% (240 пациентов) отказались от данного вида лечения в течение года в связи со сложностями в использовании (проблемы с установкой канюли инсулиновой помпы, изменения в местах установки канюли — 57%), неудобством использования (44%) и неудовлетворительной компенсацией углеводного обмена (30%) [13].

Основные показания к переводу пациентов на ППИИ перечислены в клинических рекомендациях по ведению больных с СД 1 типа¹ и алгоритмах специализированной медицинской помощи больным сахарным диабетом [14]. При этом процесс выдачи и установки инсулиновой помпы регламентирован Постановлением Правительства РФ от 28.12.2021 N 2505, в соответствии с которым обеспечение инсулиновой помпой показано пациентам, имеющим микро- и/или макрососудистые осложнения сахарного диабета (E10.2, E10.4, E10.5, E10.7, E11.2, E1014, E11.5, E11.7). Механизм дальнейшего обеспечения расходными материалами определен распоряжением Правительства РФ от 31.12.2018 N 3053-р. Согласно этому документу, предоставление расходных материалов в рамках государственных гарантий бесплатного оказания медицинской помощи показано гражданам, имеющим федеральную льготу (а именно, лицам с инвалидностью).

Цель

Оценить результаты перевода пациентов с сахарным диабетом (СД) на помповую инсулинотерапию (ПИ), включая оценку состояния углеводного обмена, частоту и причины прекращения использования инсулиновой помпы.

Материал и методы

Дизайн исследования

Проведено сплошное обсервационное исследование взрослых (18 лет и старше) пациентов с сахарным диабетом, переведенных на ППИИ в условиях отделения терапевтической эндокринологии ГБУЗ МО МОНИКИ им. М. Ф. Владимирского в период с 2015 по 2019 год.

Для оценки динамики углеводного обмена проанализированы данные Регистра больных сахарным диабетом Московской области и интегрированные электронные медицинские карты пациентов (ИЭМК) в системе ЕМИАС по следующим параметрам: уровень гликированного гемоглобина, суточная доза инсулина на помпе, количество легких гипогликемий в неделю, количество тяжелых гипогликемий/диабетических кетоацидозов с момента установки инсулиновой помпы. Информация, которая отсутствовала в Регистре, была получена в ходе телефонного опроса пациентов по разработанной форме (Приложение 1), включавшей в себя следующие параметры: факт использования инсулиновой помпы, причина снятия инсулиновой помпы, факт

¹ Клинические рекомендации «Сахарный диабет 1 типа у взрослых». Российская ассоциация эндокринологов. Год утверждения: 2022. Одобрены Научно-практическим Советом Минздрава России. [Интернет] Ссылка активна на 16.06.2023: https://cr.minzdrav.gov.ru/schema/286_2

Основные характеристики исследуемой группы

Показатель		Значение
Сахарный диабет, <i>n</i>	1 тип, <i>n</i> (%)	410 (90,1%)
	2 тип, <i>n</i> (%)	45 (9,9%)
Пол	Муж, <i>n</i> (%)	205 (45,1%)
	Жен, <i>n</i> (%)	250 (54,9%)
Возраст, лет ± SD		34,9 ± 11,5
Индекс массы тела, кг/кв.м ± SD		25,06 ± 4,51
Длительность диабета ± SD		13,2 ± 9,1
HbA1c (%) ± SD		8,3 ± 1,7
Ретинопатия, <i>n</i> (%)	Нет	235 (51,6%)
	Непролиферативная	135 (29,7%)
	Препролиферативная	22 (4,8%)
	Проллиферативная	63 (13,8%)
Нефрпатия, <i>n</i> (%)		338 (76,3%)
Нейропатия, <i>n</i> (%)		420 (92,7%)
Суточная доза инсулина, Ед ± SD		50,0 ± 19
Липогипертрофии, <i>n</i> (%)		210 (47,3%)
Инвалидность, <i>n</i> (%)	Нет	226 (59,3%)
	I группа	3 (0,8%)
	II группа	37 (9,7%)
	III группа	115 (30,2%)

получения расходных материалов в поликлинике по месту жительства, причина, по которой расходные материалы не предоставляются. Оценка вышеуказанных параметров проводилась через 6, 12, 24 и 36 месяцев.

Критерии соответствия

В исследование включались все пациенты с сахарным диабетом, переведенные на ППИИ в условиях отделения терапевтической эндокринологии ГБУЗ МО МОНИКИ им. М. Ф. Владимирского.

Критерии исключения

Основным критерием исключения являлось отсутствие обратной связи от пациента для оценки необходимых параметров.

Суррогатные конечные точки

Оценка результатов перевода пациентов на помповую инсулинотерапию проводилась на основании анализа факта использования инсулиновой помпы через 6, 12, 24 и 36 месяцев, а также причины прекращения ПИ. Вторичной конечной точкой был уровень гликированного гемоглобина.

Этическая экспертиза

Исследование одобрено этическим комитетом ГБУЗ МО «Московский областной научно-исследовательский клинический институт им. М. Ф. Владимирского» (129110, г. Москва, ул. Щепкина, 61/2, Российская Федерация), выписка из протокола заседания № 10 от 10.02.2022.

Статистический анализ

Оценка изучаемых параметров проводилась с помощью программы IBM SPSS Statistics v.25 (IBM corp., USA). Статистически значимым для проверяемых гипотез принимался уровень зна-

чимости $p < 0,05$. Расчет необходимого объема выборки проводился исходя из пороговых значений ошибок первого и второго рода, равных 0,05 и 0,2, соответственно (уровень мощности — 80%). Описательные статистические данные представлены в виде среднего значения (*M*) и стандартного отклонения (*SD*). Гипотеза о равенстве распределений количественных переменных в сравниваемых группах исследовалась с помощью *t*-критерия Стьюдента для связанных выборок. Оценка рисков и сроков прекращения использования инсулиновой помпы определялась методом Каплана—Мейера.

Результаты

Участники исследования

Проведен анализ данных 455 пациентов сахарным диабетом (205 мужчин и 250 женщин со средним возрастом $34,9 \pm 11,5$ лет и длительностью заболевания $13,2 \pm 9,1$ лет). Основные характеристики исследуемой группы представлены в таблице 1.

Основные результаты исследования

В ходе анализа полученных данных было выявлено постепенное снижение частоты использования ППИИ с течением времени (Рисунок 1). Так, если через 6 месяцев после перевода на помповую инсулинотерапию 275 пациентов (60,4%) продолжали данный вид лечения, то через 36 месяцев количество пациентов на ППИИ снизилось до 171 (37,6%).

Основной причиной прекращения ПИ опрошенные указывали отсутствие финансовой возможности в самостоятельном приобретении расходных материалов (высокую стоимость расходных материалов) — 57,6 %. Среди других причин можно выделить неудобство использования инсулиновой помпы (29,7%), недостижение целевых показателей углеводного обмена (6,7%), частая закупорка канюли (3,5%), частое воспаление в местах установки канюли (1,4%) и техническая неисправность помпы (1,1%) (Рисунок 2).

Отдельно проведен анализ использования инсулиновой помпы среди пациентов с инвалидностью, которым в соответствии с действующим распоряжением Правительства РФ от 31.12.2018 N 3053-р пре-

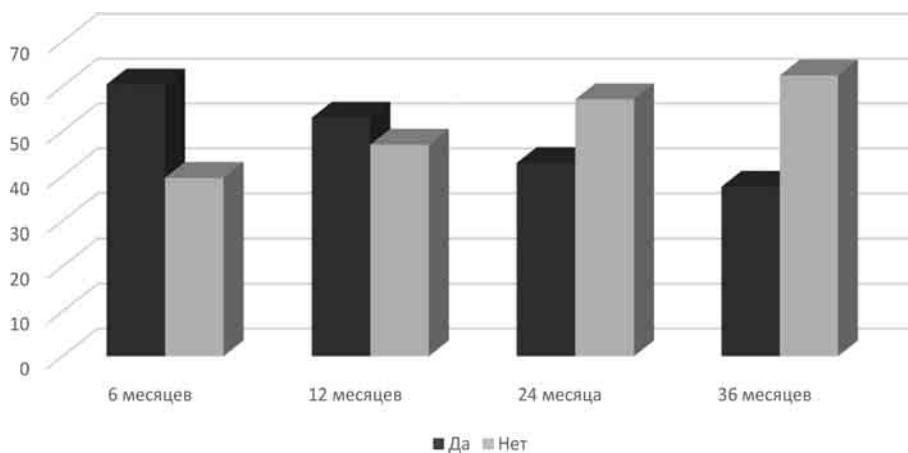


Рис. 1. Динамика использования инсулиновой помпы, % (n=455)

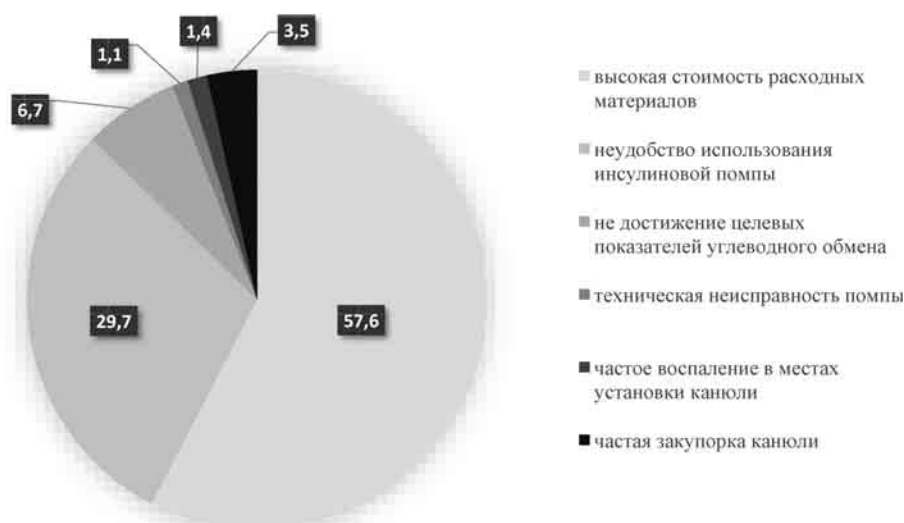


Рис. 2. Основные причины прекращения помповой инсулинотерапии (n=283)

сутствии обеспечения показатель был значительно ниже и составлял 31,3% (Рисунок 3).

Была выявлена корреляция между наличием у пациента пролиферативной стадии ретинопатии и длительностью использования инсулиновой помпы. Так, средний срок использования инсулиновой помпы у пациентов с пролиферативной ретинопатией составил 14 месяцев, без пролиферативной ретинопатией — 18 месяцев ($p=0,031$). При этом через 3 года 26,6% с пролиферативной ретинопатией продолжали ПИ, без пролиферативной ретинопатии — 39,4%.

доставляются расходные материалы по федеральной льготе. Из 135 человек, обеспеченных расходными материалами, 26 (19,3%) прекратили ППИИ преимущественно за счет неудобства использования (69,2%) и недостижения целевых показателей углеводного обмена (15,4%).

Оценка динамики углеводного обмена

Анализ был проведен на выборке из 176 пациентов с сахарным диабетом на основании данных, отраженных в Регистре больных сахарным диабетом Московской области и в ИЭМК. Из 176 пациентов 124 (70,5%) продолжали использование инсулиновой помпы. Было выявлено статистически значимое снижение уровня гликированного гемоглобина на 0,6% за 3 года наблюдения ($HbA1c$ исходно $7,9 \pm 1,6\%$; через 3 года — $7,3 \pm 1,4\%$, $p < 0,01$) в группе больных на ПИ. У пациентов, прекративших использование инсулиновой помпы ($n=52$), средний уровень гликированного гемоглобина был исходно выше и составил $8,4 \pm 1,7\%$; через 3 года — $8,2 \pm 2,2\%$, $p < 0,01$).

Анализ факторов, влияющих на длительность использования инсулиновой помпы

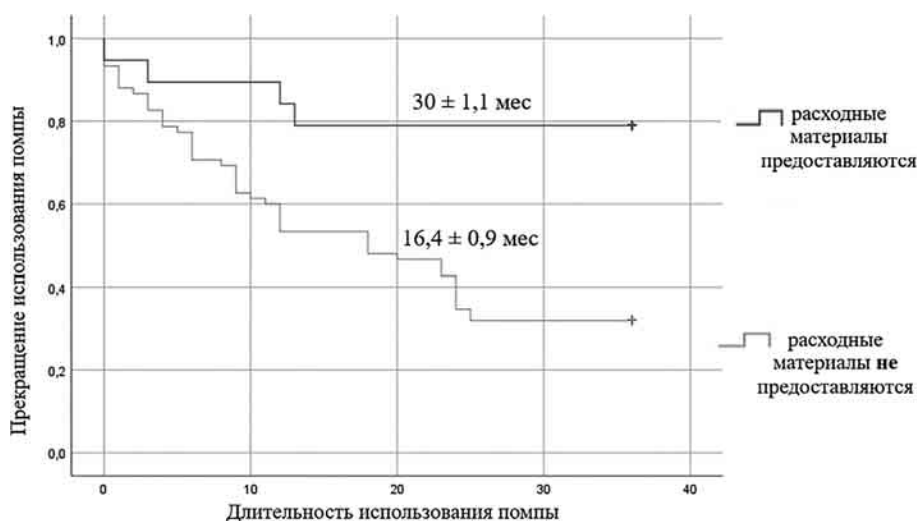
При анализе факторов, влияющих на длительность использования инсулиновой помпы, была выявлена взаимосвязь с обеспечением расходными материалами. Так, средняя длительность использования инсулиновой помпы у пациентов, обеспеченных расходными материалами, составила $30 \pm 1,1$ месяцев [ДИ 27,9; 32,1], без расходных материалов — $16,4 \pm 0,9$ месяцев [ДИ 14,6; 18,2] ($p < 0,01$). Через 3 года 75% пациентов, обеспеченных расходными материалами, продолжали ПИ, в то время как в от-

Дизайн исследования не предполагал развитие нежелательных явлений

Обсуждение

В настоящее время порядок отбора и перевода пациентов с сахарным диабетом на ППИИ и их последующего обеспечения расходными материалами регулируется несколькими нормативно-правовыми актами. При этом соответствие пациента клиническим критериям для перевода на помповую инсулинотерапию и предоставление ему инсулиновой помпы в рамках ВМП не гарантирует последующее обеспечение расходными материалами. Так, в случае отсутствия у пациента инвалидности и, как следствие, федеральной льготы, обеспечение расходными материалами в большинстве случаев не проводится. Подобное обстоятельство приводит к снижению длительности использования инсулиновой помпы и высокой частоте прекращения ПИ, что было продемонстрировано в текущем исследовании.

Отдельно отметим среднюю длительность использования инсулиновой помпы больными с тяже-

Рис. 3. Длительность использования инсулиновой помпы в зависимости от обеспечения расходными материалами, $n=455$ ($p < 0,01$)

лыми микрососудистыми осложнениями сахарного диабета. Согласно проведенному анализу, пациенты, исходно имеющие более тяжелые осложнения сахарного диабета (пролиферативная стадия диабетической ретинопатии), быстрее прекращают данный вид лечения. Данное обстоятельство является дополнительным фактором в пользу пересмотра текущей формулировки показаний к ПИ в действующем Постановлении, так как факт наличия поздних осложнений СД не должен быть определяющим для принятия клинического решения.

Полученные данные подтверждают результаты ранее проведенных наблюдательных исследований о положительном влиянии помповой инсулинотерапии на состояние углеводного обмена [4,5].

Ограничения исследования

Дизайн представленного исследования не предполагал активного участия в лечебном процессе. Наблюдение и коррекция терапии проводилась лечащими врачами по месту жительства, что могло исказить результаты исследования в виду некоторых различий в терапевтическом подходе каждого конкретного врача. Обучение пациентов принципам работы инсулиновой помпы и коррекции терапии было ограничено сроком госпитализации, который составлял в среднем 7 дней. Объективная оценка уровня знаний о заболевании и освоении нюансов использования инсулиновой помпы при выписке в рутинной практике, как правило, не проводится. Исследователи также не обладают информацией об исходном уровне комплаентности пациентов вне стационарных условий. В совокупности подобные обстоятельства могли повлиять на результаты настоящего исследования.

Заключение

Постоянная подкожная инфузия инсулина является эффективным способом коррекции углеводного обмена у пациентов с сахарным диабетом. Несмотря на расширяющуюся доступность инсулиновых помп в рамках оказания высокотехнологичной медицинской помощи, имеющиеся регламентирующие документы не совпадают в ряде принципиальных аспектов. В свою очередь это снижает эффективность проводимых терапевтических мероприятий.

СПИСОК ИСТОЧНИКОВ

1. McKergow E, Parkin L, Barson DJ, Sharples KJ, Wheeler BJ. Geographic and regional disparities in insulin pump utilization in a setting of universal funding: a New Zealand nationwide study. *Acta Diabetol.* 2017;54(1):63—71. doi: 10.1007/s00592-016-0912-7
2. Bonfanti R, Lepore G, Bozzetto L, Corsi A, Di Blasi V, Girelli A, et al. Survey on the use of insulin pumps in Italy: comparison between pediatric and adult age groups (IMITA study). *Acta Diabetol.* 2016;53(3):403—12. doi: 10.1007/s00592-015-0810-4
3. Milburn J, de Lange M, Wiltshire E, Ross P, Rayns J, Tomlinson P, Wu F, Kumarasamy IM, Armishaw J, Wheeler BJ. Evaluating the impact of an insulin pump discontinuation action plan on patient or caregiver confidence and anxiety. *J Diabetes Metab Disord.* 2019;18(1):81—88. doi: 10.1007/s40200-019-00393-3
4. Almgöbel E. Impact of insulin pump therapy on glycemic control among adult Saudi type-1 diabetic patients. An interview-based

- case-control study. *J Family Med Prim Care.* 2020;9(2):1013—1019. doi: 10.4103/jfmpc.jfmpc_869_19
5. Evans M, Ceriello A, Danne T, De Block C, DeVries JH, Lind M, Mathieu C, Nørgaard K, Renard E, Wilmoth EG. Use of fast-acting insulin aspart in insulin pump therapy in clinical practice. *Diabetes Obes Metab.* 2019;21(9): 2039—2047. doi: 10.1111/dom.13798
6. Fullerton B, Jeitler K, Seitz M, Horvath K, Berghold A, Siebenhofer A. Intensive glucose control versus conventional glucose control for type 1 diabetes mellitus. *Cochrane Database Syst Rev.* 2014;(2):CD009122. doi: 10.1002/14651858.CD009122.pub2
7. REPOSE Study Group. Relative effectiveness of insulin pump treatment over multiple daily injections and structured education during flexible intensive insulin treatment for type 1 diabetes: cluster randomised trial (REPOSE). *BMJ.* 2017;356:j1285. doi: 10.1136/bmj.j1285
8. Karges B, Schwandt A, Heidtmann B, Kordonouri O, Binder E, Schierloh U, et al. 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—66 doi: 10.1001/jama.2017.13994
9. Benkhadra K, Alahdab F, Tamhane SU, McCoy RG, Prokop LJ, Murad MH. Continuous subcutaneous insulin infusion versus multiple daily injections in individuals with type 1 diabetes: a systematic review and meta-analysis. *Endocrine.* 2017;55(1):77—84 doi: 10.1007/s12020-016-1039-x
10. Steineck I, Cederholm J, Eliasson B, et al. Insulin pump therapy, multiple daily injections, and cardiovascular mortality in 18,168 people with type 1 diabetes: observational study. *BMJ.* 2015;350:h3234 doi: 10.1136/bmj.h3234
11. Ross PL, Milburn J, Reith DM, Wiltshire E, Wheeler BJ. Clinical review: insulin pump-associated adverse events in adults and children. *Acta Diabetol.* 2015;52(6):1017—24. doi: 10.1007/s00592-015-0784-2
12. Ross P, Gray AR, Milburn J, Kumarasamy IM, Wu F, Farrand S, et al. Insulin pump-associated adverse events are common, but not associated with glycemic control, socio-economic status, or pump/infusion set type. *Acta Diabetol.* 2016;53(6):991—8 doi: 10.1007/s00592-016-0897-2
13. Wong JC, Boyle C, DiMeglio LA, Mastrandrea LD, Abel KL, Cengiz E, Cemeroglu PA, Aleppo G, Largay JF, Foster NC, Beck RW, Adi S; T1D Exchange Clinic Network. Evaluation of Pump Discontinuation and Associated Factors in the T1D Exchange Clinic Registry. *J Diabetes Sci Technol.* 2017;11(2):224—232. doi: 10.1177/1932296816663963
14. Алгоритмы специализированной медицинской помощи больным сахарным диабетом. Под редакцией И. И. Дедова, М. В. Шестаковой, А. Ю. Майорова. 11-й выпуск. М.; 2023. doi: <https://doi.org/10.14341/DM13042>

REFERENCES

1. McKergow E, Parkin L, Barson DJ, Sharples KJ, Wheeler BJ. Geographic and regional disparities in insulin pump utilization in a setting of universal funding: a New Zealand nationwide study. *Acta Diabetol.* 2017;54(1):63—71. doi: 10.1007/s00592-016-0912-7
2. Bonfanti R, Lepore G, Bozzetto L, Corsi A, Di Blasi V, Girelli A, et al. Survey on the use of insulin pumps in Italy: comparison between pediatric and adult age groups (IMITA study). *Acta Diabetol.* 2016;53(3):403—12. doi: 10.1007/s00592-015-0810-4
3. Milburn J, de Lange M, Wiltshire E, Ross P, Rayns J, Tomlinson P, Wu F, Kumarasamy IM, Armishaw J, Wheeler BJ. Evaluating the impact of an insulin pump discontinuation action plan on patient or caregiver confidence and anxiety. *J Diabetes Metab Disord.* 2019;18(1):81—88. doi: 10.1007/s40200-019-00393-3
4. Almgöbel E. Impact of insulin pump therapy on glycemic control among adult Saudi type-1 diabetic patients. An interview-based case-control study. *J Family Med Prim Care.* 2020;9(2):1013—1019. doi: 10.4103/jfmpc.jfmpc_869_19
5. Evans M, Ceriello A, Danne T, De Block C, DeVries JH, Lind M, Mathieu C, Nørgaard K, Renard E, Wilmoth EG. Use of fast-acting insulin aspart in insulin pump therapy in clinical practice. *Diabetes Obes Metab.* 2019;21(9): 2039—2047. doi: 10.1111/dom.13798
6. Fullerton B, Jeitler K, Seitz M, Horvath K, Berghold A, Siebenhofer A. Intensive glucose control versus conventional glucose control for type 1 diabetes mellitus. *Cochrane Database Syst Rev.* 2014;(2):CD009122. doi: 10.1002/14651858.CD009122.pub2
7. REPOSE Study Group. Relative effectiveness of insulin pump treatment over multiple daily injections and structured educa-

- tion during flexible intensive insulin treatment for type 1 diabetes: cluster randomised trial (REPOSE). *BMJ*. 2017;356:j1285. doi: 10.1136/bmj.j1285
8. Karges B, Schwandt A, Heidtmann B, Kordonouri O, Binder E, Schierloh U, et al. 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—66 doi: 10.1001/jama.2017.13994
9. Benkhadra K, Alahdab F, Tamhane SU, McCoy RG, Prokop LJ, Murad MH. Continuous subcutaneous insulin infusion versus multiple daily injections in individuals with type 1 diabetes: a systematic review and meta-analysis. *Endocrine*. 2017;55(1):77—84 doi: 10.1007/s12020-016-1039-x
10. Steineck I, Cederholm J, Eliasson B, et al. Insulin pump therapy, multiple daily injections, and cardiovascular mortality in 18,168 people with type 1 diabetes: observational study. *BMJ*. 2015;350:h3234 doi: 10.1136/bmj.h3234
11. Ross PL, Milburn J, Reith DM, Wiltshire E, Wheeler BJ. Clinical review: insulin pump-associated adverse events in adults and children. *Acta Diabetol*. 2015;52(6):1017—24. doi: 10.1007/s00592-015-0784-2
12. Ross P, Gray AR, Milburn J, Kumarasamy IM, Wu F, Farrand S, et al. Insulin pump-associated adverse events are common, but not associated with glycemic control, socio-economic status, or pump/infusion set type. *Acta Diabetol*. 2016;53(6):991—8 doi: 10.1007/s00592-016-0897-2
13. Wong JC, Boyle C, DiMeglio LA, Mastrandrea LD, Abel KL, Cengiz E, Cemeroglu PA, Aleppo G, Largay JF, Foster NC, Beck RW, Adi S; T1D Exchange Clinic Network. Evaluation of Pump Discontinuation and Associated Factors in the T1D Exchange Clinic Registry. *J Diabetes Sci Technol*. 2017;11(2):224—232. doi: 10.1177/1932296816663963
14. Algorithms of specialized medical care in people with diabetes mellitus / Dedov I. I., Shestakova M. V., Majorov A. Yu. editors. 11 edition. M.; 2023 (in Russian). doi: <https://doi.org/10.14341/DM13042>

Исследование выполнено в рамках диссертационного исследования «Эффективность различных режимов помповой инсулинотерапии у пациентов с сахарным диабетом 1 типа»

Вклад авторов: все авторы сделали эквивалентный вклад в подготовку публикации.

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Contribution of the authors: the authors contributed equally to this article.
The authors declare no conflicts of interests.

Статья поступила в редакцию 09.08.2023; одобрена после рецензирования 26.10.2023; принята к публикации 03.11.2023.
The article was submitted 09.08.2023; approved after reviewing 26.10.2023; accepted for publication 03.11.2023.