



История развития технологии помповой инсулинотерапии

П.А. Казарян[✉], К.А. Голосов, И.В. Полубояринова, В.В. Фадеев

ФГАОУ ВО «Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова» Минздрава России (Сеченовский Университет), Москва, Россия

Аннотация

Двадцатый век стал золотым веком развития эндокринологии, в том числе и методов терапии сахарного диабета 1-го типа. Одним из значимых открытий стала разработка инсулиновой помпы. Эта технология, придерживаясь изначальных принципов и целей, прошла заметную эволюцию. От достаточно крупных непрактичных устройств, доступных только для исследований в клиниках и с риском развития осложнений, постепенно удалось перейти к портативным, удобным и безопасным вариантам, что позволило интегрировать их в повседневную клиническую практику. При более подробном рассмотрении пути от первого прототипа устройства до инсулиновых помп, созданных к началу 1990-х годов, можно увидеть, как исследователи преодолели множество препятствий и заложили основу для современных представлений о помповой инсулинотерапии и осуществления мечты об искусственной поджелудочной железе.

Ключевые слова: сахарный диабет 1-го типа, помповая инсулинотерапия, история, инсулиновая помпа, инсулинотерапия, история эндокринологии, медицинская техника

Для цитирования: Казарян П.А., Голосов К.А., Полубояринова И.В., Фадеев В.В. История развития технологии помповой инсулинотерапии. Терапевтический архив. 2026;98(1):81–87. DOI: 10.26442/00403660.2026.01.203508

© ООО «КОНСИЛИУМ МЕДИКУМ», 2026 г.

HISTORY OF MEDICINE

History of the development of insulin pump therapy technology

Pavel A. Kazaryan[✉], Kirill A. Golosov, Irina V. Poluboyarinova, Valentin V. Fadeev

Sechenov First Moscow State Medical University (Sechenov University), Moscow, Russia

Abstract

The twentieth century marked a golden age for endocrinology, particularly in the methods used to treat type 1 diabetes mellitus. One of the most significant advancements during this period was the development of the insulin pump. This technology, which initially adhered to the original principles and goals of diabetes management, has undergone a remarkable evolution. The transition from large, impractical devices that were suitable only for research in clinical settings, and often associated with complications, to portable, user-friendly, and safe devices has been substantial. This evolution has facilitated the integration of insulin pumps into everyday clinical practice. A detailed examination of the journey from the first prototype of the insulin pump to the models developed by the early 1990s illustrates how researchers overcame numerous challenges. Their efforts laid the groundwork for contemporary understandings of pump insulin therapy and the realization of the aspiration for an artificial pancreas.

Keywords: diabetes mellitus type 1, insulin pump therapy, history, insulin pump, insulin therapy, history of endocrinology, medical equipment

For citation: Kazaryan PA, Golosov KA, Poluboyarinova IV, Fadeev VV. History of the development of insulin pump therapy technology. Terapevticheskii Arkhiv (Ter. Arkh.). 2026;98(1):81–87. DOI: 10.26442/00403660.2026.01.203508

Введение

Открытие инсулина в 1922 г. – одно из важнейших медицинских открытий в XX в., которое оказало сильное влияние на эндокринологию и стало прорывом в лечении сахарного диабета (СД). Уже через несколько лет после открытия Ф. Бантинга началось активное производство инсулина животного происхождения [1].

Первоначально для введения инсулина использовали большие и тяжелые многодозовые шприцы с длинными иглами большого диаметра. Первый специализированный шприц для инъекций инсулина появился в 1924 г. Инсулин вводили много раз в сутки из-за короткой продолжительности его действия. В связи с тем, что шприцы были мно-

горазовыми, возникала проблема инфекций, ассоциированных с введением инсулина. В 1946 г. Гансом Христианом Хагеротом создан первый препарат инсулина пролонгированного действия (инсулин-НПХ), инъекции которого следовало производить 2 раза в сутки, что существенно снизило количество инъекций в сутки. В 1955 г. выпущен первый одноразовый полностью пластиковый шприц. Со временем уменьшился объем шприца для инсулина (до 1 мл), а также длина и диаметр игл. Это позволило уменьшить боль после инъекций и частоту инфекционных осложнений. Тем не менее это не решило проблему того, что большинство пациентов испытывали трудности с введением инсулина несколько раз в день.

Информация об авторах / Information about the authors

[✉]Казарян Павел Андреевич – студент VI курса лечебного фак-та Института клинической медицины им. Н.В. Склифосовского. E-mail: paulakazarian@gmail.com

Голосов Кирилл Алексеевич – студент VI курса лечебного фак-та Института клинической медицины им. Н.В. Склифосовского

Полубояринова Ирина Владимировна – канд. мед. наук, врач-эндокринолог, доц. каф. эндокринологии №1 лечебного фак-та Института клинической медицины им. Н.В. Склифосовского

Фадеев Валентин Викторович – чл.-кор. РАН, д-р мед. наук, проф., зав. каф. эндокринологии №1 лечебного фак-та Института клинической медицины им. Н.В. Склифосовского, дир. клиники эндокринологии, врач-эндокринолог

[✉]Pavel A. Kazaryan. E-mail: paulakazarian@gmail.com; ORCID: 0009-0009-8501-9336

Kirill A. Golosov. ORCID: 0009-0002-8009-3771

Irina V. Poluboyarinova. ORCID: 0000-0003-2147-3061

Valentin V. Fadeev. ORCID: 0000-0002-2504-7468

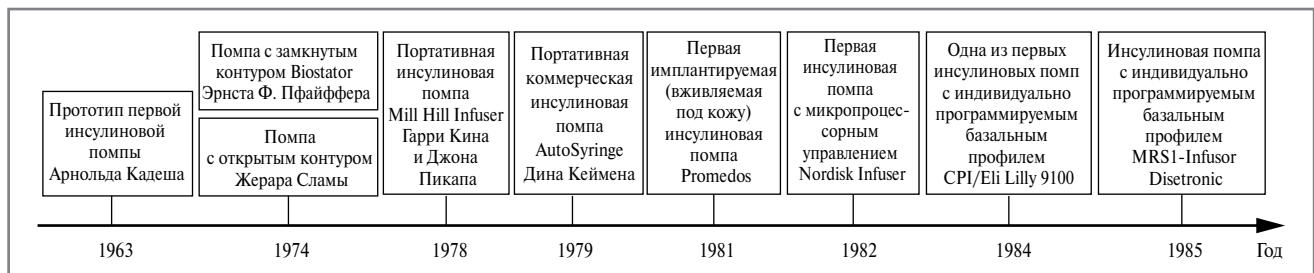


Рис. 1. Хронологический список основных инсулиновых помп, повлиявших на развитие технологии.

Fig. 1. A chronological list of the major types of insulin pumps that have influenced the development of the technology.

Следующей важной вехой истории введения инсулина стала разработка инсулиновых шприц-ручек в 1985 г., позволившая повысить точность дозирования инсулина и приверженность пациентов лечению [2]. Однако сам по себе режим многократных инъекций и его ограничения, необходимость соблюдения определенной техники подкожного введения инсулина наряду с недостаточным развитием технологии контроля уровня глюкозы отрицательно сказывались на качестве жизни пациентов и диктовали необходимость создания более физиологичного и удобного метода введения инсулина. Именно так зародилась идея об искусственном аналоге поджелудочной железы – инсулиновой помпе.

Инсулиновая помпа, или носимый дозатор инсулина, – это электронно-механическое устройство для круглосуточного подкожного введения инсулина малыми дозами в соответствии с введенными в него инструкциями (программой) [3]. Основным достоинством этой технологии является возможность адаптации режима инсулинотерапии к индивидуальным физиологическим потребностям организма, и именно поэтому такая альтернатива режиму многократных инъекций инсулина (с использованием шприц-ручек) считается наиболее физиологичной. Этот способ введения инсулина продемонстрировал в исследованиях преимущества в сравнении с применением шприц-ручек и в настоящее время рассматривается как перспективное направление терапии СД.

Материалы и методы

Поиск информации об истории развития помповой инсулинотерапии осуществлялся в научных электронных библиотеках PubMed, The Cochrane Library, eLibrary, КиберЛенинка, в качестве формулировки поискового запроса использовали следующие термины: «помповая инсулинотерапия», «инсулиновая помпа» история», «история инсулинотерапии». Учитывали все публикации с 1964 по 2025 г. После просмотра наименований работ и оценки резюме исключали исследования, не соответствующие тематике работы.

Началом современной помповой инсулинотерапии можно считать необычайный 30-летний период инноваций: с начала 1960-х годов, когда стали появляться первые громоздкие малофункциональные инсулиновые помпы, и до создания в конце 1980-х годов практичных удобных портативных устройств для наиболее успешного контроля гликемии, которые постепенно вошли в клиническую практику (рис. 1).

В 1963 г. Арнольд Кадеш представил первый прототип прибора. Он представлял собой достаточно крупное устройство весом примерно 8 кг, закреплявшееся как рюкзак на спине и предполагавшее внутривенное введение инсулина и глюкагона. Важной особенностью этого прибора было то, что он содержал в себе адаптированный лабораторный автоанализатор для непрерывного измерения уровня глюкозы крови [4–6]. Этот прототип оказал



Рис. 2. Первый прототип инсулиновой помпы Арнольда Кадеша (1963 г.) [7].

Fig. 2. The first prototype of the insulin pump made by Arnold Kadesh (1963) [7].

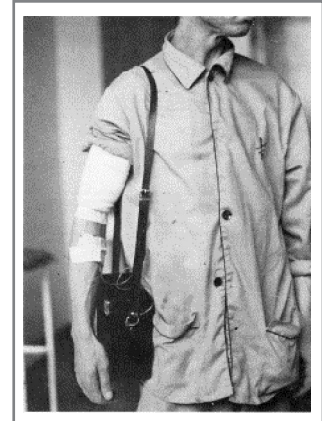


Рис. 3. Помпа, разработанная Жераром Сламой и его коллегами (1974 г.) [8].

Fig. 3. Pump developed by Gerard Slama and his colleagues (1974) [8].

большое влияние на развитие технологии помповой инсулинотерапии, но из-за сложности его использования и непрактичности для повседневной жизни его внедрение не получило дальнейшего развития (рис. 2).

В 1974 г. в Париже Жерар Слама и соавт. провели исследование эффективности контроля СД с помощью инсулиновой помпы с открытым контуром (рис. 3) в сравнении с традиционным 2–3-кратным введением инсулина с помощью шприцов. В используемой в исследовании помпе скорость внутривенного введения инсулина не регулировалась автоматически в зависимости от уровня глюкозы в крови (отсутствовала обратная связь). Помпу использовали в течение 1–5 дней у 7 пациентов с СД 1-го типа. Устройство помещалось в наплечную сумку и внутривенно доставляло инсулин с базальной скоростью (60% суточной дозы инсулина) и с 15-кратно большей скоростью – во время приемов пищи (40% суточной дозы инсулина, разделенной на 3 приема пищи). Продемонстрировано достижение хорошего гликемического контроля [8]. Однако, несмотря на обнадеживающие результаты исследования, в дальнейшем использование внутривенной инфузионной системы без обеспечения обратной связи с уровнем глюкозы крови (открытый контур) было ограничено из-за рисков тромбоза, флебита и инфекций, связанных с внутривенной инфузией [7].

В 1974 г. также была представлена первая управляемая компьютером инсулиновая помпа с замкнутым контуром, разработанная группой Эрнста Ф. Пфайффера и получившая название Biostatog (рис. 4).

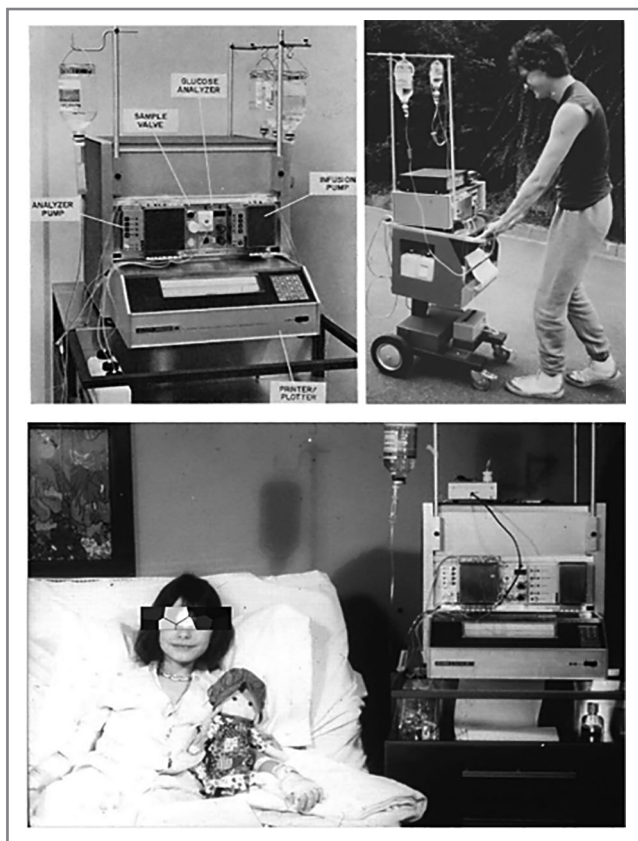


Рис. 4. Первая управляемая компьютером помпа с замкнутым контуром Biostator, разработанная группой Эрнста Ф. Пфайффера (1974 г.) [9, 10].

Fig. 4. The first computer-controlled closed-loop pump Biostator, developed by the group of Ernst F. Pfeiffer (1974) [9, 10].

Устройство разработано для имитации функции здоровых β -клеток поджелудочной железы. Оно состояло из насоса, обеспечивающего непрерывный забор и перемешивание крови, анализатора глюкозы, который непрерывно оценивал концентрацию глюкозы в крови, компьютера и управляемой компьютером инсулиновой помпы с внутривенным непрерывным введением раствора инсулина или декстрозы. Компьютерный блок имел запрограммированный набор алгоритмов для расчета дозы инсулина или необходимого количества декстрозы, которые необходимо ввести пациенту на основе измеренного уровня глюкозы в крови. Разработанное устройство также имело печатный блок (принтер/плоттер) для поминутной записи определения уровня глюкозы в крови и производимых действий [11].

Несмотря на то что большой размер устройства и сложность его работы стали ограничениями для амбулаторного использования, устройство доказало осуществимость замкнутого контура контроля глюкозы без участия пациента в ее работе, возможность достижения хорошего контроля диабета за счет технологии обратной связи. Данное устройство применялось в краткосрочных исследованиях (в том числе для оценки фармакологических характеристик при исследовании новых препаратов инсулина) и способствовало дальнейшему развитию технологии [12].

Интересно, что переход к технологии непрерывного подкожного введения инсулина (НПВИ) стал возможен в результате разработки исследовательской процедуры для



Рис. 5. Портативная инсулиновая помпа Mill Hill Infuser, разработанная Гарри Кином и Джоном Пикапом (1977–78 гг.) [18].

Fig. 5. The portable insulin pump Mill Hill Infuser developed by Harry Keene and John Pickup (1977–78) [18].

оценки влияния строго гликемического контроля на развитие диабетических микрососудистых осложнений, и только позже эту технологию стали рассматривать как терапевтический вариант для людей с СД 1.

Дело в том, что в 1970-х годах все еще обсуждался вопрос о том, чем вызвана диабетическая микроангиопатия. С одной стороны, выделялась связь с самим диабетическим процессом (т.е. долгосрочными последствиями гипергликемии), и, таким образом, его можно предотвратить или обратить вспять путем достижения хорошего гликемического контроля. С другой стороны, осложнения развивались параллельно с диабетом, что делало строгий режим жесткого гликемического контроля бесполезным наряду с дополнительным увеличением частоты гипогликемий, а также возникновением социальных и эмоциональных осложнений. Однако достижение близкого к нормогликемии контроля диабета в течение достаточно долгого времени (для демонстрации влияния на осложнения) было невозможно при существовавших на тот момент схемах введения инсулина, и поэтому проверить связь между гликемическим контролем и осложнениями было очень сложно [13].

Наблюдения профессора Гарри Кина в Guy's Hospital (Лондон) свидетельствовали о том, что лучший контроль диабета достигается у людей с СД 1, которые используют многократные инъекции инсулина короткого действия. На основе исследования Ж. Слама к 1976 г. Г. Кин пришел к выводу о том, что длительная подкожная инфузия инсулина короткого действия с переменной скоростью, по всей вероятности, сможет обеспечить строгий контроль, но позволит избежать рисков тромбозов и септицемии, связанных с внутривенным введением инсулина, а возникновение инфекции в подкожной жировой клетчатке не будет опасно для жизни [8, 14].

В 1977–78 гг. Гарри Кин и Джон Пикап провели успешную серию клинических испытаний/тестирований разработанной ими портативной инсулиновой помпы для НПВИ у пациентов с СД 1 (рис. 5). Их первая инсулиновая помпа была модификацией миниатюрного односкоростного инфузора, который в то же время использовал доктор Джон Парсонс в Национальном институте медицинских исследований в Милл-Хилле (Лондон) для введения паратормона мелким лабораторным животным, сводя к

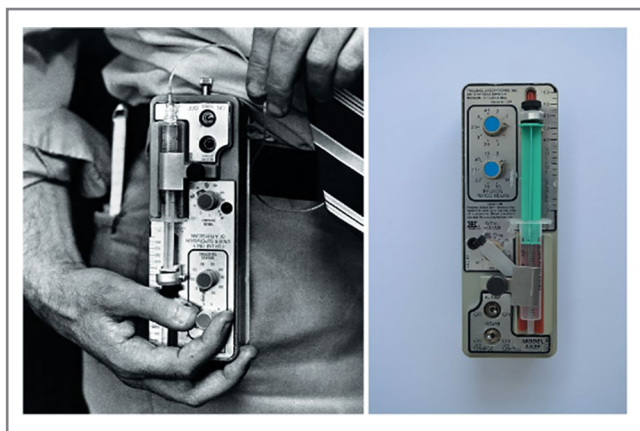


Рис. 6. Первая коммерческая портативная инсулиновая помпа AutoSyringe модель AS2C, разработанная Динем Кейменом (1978–79 гг.) [24, 25].

Fig. 6. The first commercial portable insulin pump AutoSyringe model AS2C, developed by Dean Kamen (1978–79) [24, 25].

минимуму пиковую концентрацию лекарственного вещества за счет возможности ограничения скорости его поступления в кровотоки. Это преимущество предопределило дальнейшее внедрение данной технологии в медицинскую практику [15]. Адаптированная под человека с СД 1 помпа вводила инсулин с 2 скоростями: медленной базальной скоростью (40–50 мкл/ч) и превышающей ее в 8 раз скоростью для введения на приемы пищи. Подача инсулина на еду включалась нажатием кнопки сбоку помпы и автоматически возвращалась к базальной скорости через 17 мин. Этот прототип современной инсулиновой помпы Mill Hill Infuser, созданный в 1978 г., имел размер 14,5×2,2×4,2 см и весил всего 159 г (близко к характеристикам современных инсулиновых помп) [14, 16, 17].

Клинические испытания нескольких исследовательских групп продемонстрировали не только возможность НПВИ, но и улучшение показателей глюкозы по сравнению с традиционной инсулинотерапией в режиме множественных инъекций [16, 19, 20]. Далее в целом ряде исследований изучены эффективность длительного использования НПВИ в амбулаторных условиях и безопасность данного метода [21, 22].

В 1976 г. Дин Кеймен также приступил к разработке портативной инсулиновой помпы, что привело к выпуску в 1978–79 гг. первой коммерческой портативной инсулиновой помпы AutoSyringe, модель AS2C («автошприц»), из-за размеров (18,3×7,3×6,4 см) и веса (408 г.) известной как «большой синий кирпич» (рис. 6, 7) [7, 23]. Помпа работала на батарейках и была оснащена одноразовым пластиковым шприцем объемом 3 мл. Устройство программировалось вручную для дозирования в диапазоне от 0,005 до 0,495 мл с шагом 0,005 мл (шкала выбора дозировки). Выбранная доза подавалась в виде импульса, который мог длиться в зависимости от объема от 1 до 60 с. Пауза между импульсами вне приемов пищи и ночью устанавливалась равной 4, 8, 16 или 32 мин (обычно 8 или 16 мин), чтобы имитировать базальный непрерывный режим инфузии. Повышенные дозы инсулина вводились за 15–30 мин до еды в виде болюса в течение 1 мин. Это достигалось путем ручной регулировки ручки выбора дозы инсулина и нажатия маленькой кнопки (кнопка «мгновенная доза») на помпе. После



Рис. 7. Фредди Фредриксон, медсестра, обучавшая пациентов в школе диабета, в 1980 г. стала одной из первых пользователей инсулиновой помпы (сначала в рамках клинического исследования по изучению влияния технологии на долгосрочные осложнения диабета) и продолжала использовать различные модели инсулиновых помп в течение 42 лет (из 61 года продолжительности своего заболевания) [26].

Fig. 7. Freddi Fredrickson, a nurse educator at a diabetes school, became an early adopter of an insulin pump in 1980 (first as part of a clinical trial to study the technology's effect on long-term complications of diabetes) and continued to use various models of insulin pumps for 42 years (of her 61 years with diabetes) [26].

введения желаемой дозы перед приемом пищи регулятор выбора дозы вручную переключался на базовую скорость введения. Концентрация инсулина в шприце помпы варьировала от 10 до 65 Ед/мл таким образом, чтобы в шприце был запас инсулина по меньшей мере на 25 ч. Пластиковая канюля (наружный диаметр 2 мм) присоединялась к шприцу, установленному в помпе, а ее другой конец соединялся с иглой 27G, которая вводилась в подкожную жировую клетчатку брюшной стенки (такой выбор места введения был сделан для снижения риска гипогликемии, вызванной физическими нагрузками) и закреплялась пластырем. Аппарат крепили к пациенту с помощью ремня. Места введения инсулина менялись каждые 24–96 ч для профилактики боли, местного покраснения или отека [23].

Ранние модели инсулиновых помп взяли в качестве концептуальной модели и отправной точки применение и конструкцию шприца, представляя инсулиновую помпу как автоматический шприц для подачи инсулина. Фактически используемый в устройстве шприц не был как-либо существенно скрыт дизайном и был легко узнаваем как медицинское устройство. В дальнейшем в 1980-е годы произошел прорыв в развитии технологии инсулиновых помп. По мере совершенствования технических характеристик дизайн инсулиновых помп многократно менялся так, чтобы визуально скрыть функцию автоматической подачи инсулина, устранив почти все легко узнаваемые элементы дизайна шприца [24].

Производителями представлено много новых моделей помп, которые предлагали те или иные усовершенствования ранее созданных моделей.

В 1981 г. появилась первая имплантируемая (вживляемая под кожу) помпа Promedon компании Siemens (Германия) [27]. Всего было разработано 3 модели (1981, 1985 и 1992 гг.), они использовались вместе с программируемыми устройствами. Технология не получила дальнейшего развития в 1990-х годах в связи с возникавшими проблемами с непрерывностью питания устройства, закупоркой кончика иглы отложениями лейкоцитов и высокой стоимостью устройства (рис. 8–10).

В начале 1983 г. одобрена для коммерческого использования первая изготовленная на заказ инсулиновая помпа с

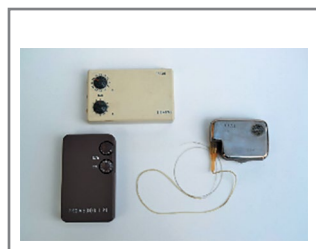


Рис. 8. Первая имплантируемая (вживляемая под кожу) помпа Promedos (1981 г.) [25].

Fig. 8. The first implantable (implanted under the skin) pump Promedos (1981) [25].

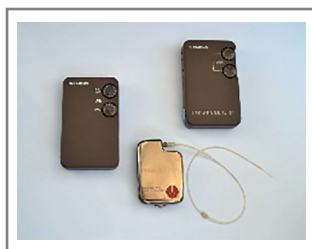


Рис. 9. Имплантируемая (вживляемая под кожу) помпа Promedos, усовершенствованная версия (1985 г.) [25].

Fig. 9. Implantable (implanted under the skin) pump Promedos, improved version (1985) [25].



Рис. 12. Одна из первых помп с индивидуально программируемым базальным профилем CPI/Eli Lilly 9100 (1982 г.) [25].

Fig. 12. One of the first pumps with an individually programmable basal profile CPI/Eli Lilly 9100 (1982) [25].



Рис. 13. Помпа с индивидуально программируемым базальным профилем MRS1-Infusor Disetronic (1985 г.) [25].

Fig. 13. Pump with individually programmable basal profile MRS1-Infusor Disetronic (1985) [25].



Рис. 10. Имплантируемая (вживляемая под кожу) помпа Promedos, усовершенствованная версия (1992 г.) [25].

Fig. 10. Implantable (implanted under the skin) pump Promedos, improved version (1992) [25].



Рис. 11. Инсулиновая помпа с микропроцессорным управлением Nordisk Infuser (1983 г.) [25].

Fig. 11. Microprocessor-controlled insulin pump Nordisk Infuser (1983) [25].



Рис. 14. Братья Вилли и Петер Мишель (слева направо) основали Disetronic в Бургдорфе в 1984 г. [31].

Fig. 14. Brothers Willy and Peter Michel (from left) found Disetronic in Burgdorf in 1984 [31].

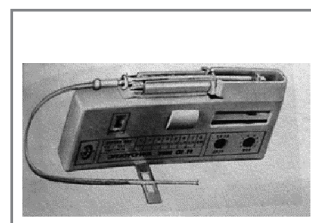


Рис. 15. Первая разработанная в СССР помпа «Электроника УВИ 01Н» (1989 г.) [32].

Fig. 15. The first pump developed in the USSR Elektronika UVI 01N (1989) [32].

микропроцессорным управлением “Nordisk Infuser”, разработанная командой Mill Hill и Guy's Hospital [28]. Скорость введения инсулина в базальном режиме была постоянной в течение суток (рис. 11).

В 1984 г. компанией Eli Lilly (США) представлена одна из первых помп с индивидуально программируемым базальным профилем CPI/Eli Lilly 9100 (рис. 12). Размер прибора составлял 15×8×4 см, вес – 400 г. Однако каждый день необходимо было программировать заново базальный профиль из-за отсутствия памяти в устройстве [29].

Проблема отсутствия памяти в устройстве была решена в 1985 г. в модели помпы MRS1-Infusor Disetronic (Швейцария) (рис. 13, 14). Разработчикам удалось отделить саму инсулиновую помпу от программатора, что позволило значительно уменьшить размер – в результате инфузор MRS-1 имел длину всего 7,5 см, ширину – 5,3 см и толщину – 1,8 см. Однако главным конкурентным преимуществом данного устройства стала его программируемость – скорость базального введения инсулина могла меняться в течение суток и задавалась врачом с помощью специального устройства (программатора). Для отдельных пациентов, которым врач доверял самостоятельно изменять режим введения инсулина, разработано дополнительное устройство для домашнего использования [30].

В 1989 г. в СССР появилась отечественная инсулиновая помпа «Электроника УВИ 01Н» (рис. 15). Прибор прошел клинические испытания с хорошими результатами, но в

связи с происходившими на тот момент в стране кардинальными изменениями выпуск был вынужденно прекращен. К сожалению, скудность сохранившейся информации не позволяет дать более детальный анализ технических характеристик и хода клинических исследований [32].

Революция в развитии технологии инсулиновых помп привела к тому, что многие ведущие медицинские и фармацевтические компании представили собственные разработанные устройства. Каждая модель инсулиновой помпы была совместима с определенными препаратами инсулина (в большинстве случаев – той же компании-производителя).

Положительные результаты первых исследовательских групп подтверждены в последующем другими исследователями, также показавшими, что НПВИ может обеспечить хороший гликемический контроль в течение длительных периодов не только в медицинском стационаре, но также в домашних условиях и на работе. По мере накопления опыта использования инсулиновой помпы в домашних условиях стало очевидным снижение частоты случаев тяжелой гипогликемии по сравнению с режимом множественных инъекций инсулина, при этом без существенного увеличения риска диабетического кетоацидоза. Уменьшение частоты эпизодов гипогликемии позже стало основным клиническим показанием к применению НПВИ [33, 34].

Несмотря на то что в 1980-е годы происходило уменьшение размеров и улучшение технических характеристик инсулиновых помп (рис. 16), ранние коммерческие инсулиновые

помпы характеризовались наличием ряда конструктивных недостатков и эксплуатационных ограничений:

- были достаточно большими и тяжелыми (до 400 г);
- их батареи требовали частой перезарядки (у некоторых моделей – каждые 4 ч);
- имели мало сигналов оповещения;
- были трудны в управлении и требовали тщательного предварительного обучения;
- отсутствовал контроль за безопасностью введения инсулина;
- предоставляли мало возможностей для изменения скорости введения инсулина;
- имели инфузионные наборы только с металлическими иглами;
- для регулировки дозы в некоторых устройствах требовалось использование отвертки [7].

Сообщалось также о достаточно частых случаях нарушения подачи инсулина, а также о смещении игл [36]. В результате клинические осложнения, такие как гипергликемия, диабетический кетоацидоз и инфекции в месте введения инсулина, отмечались в 42% случаев и были обычным явлением при использовании первых инсулиновых помп [37]. Это привело к ограниченному принятию и использованию этой технологии на протяжении 1980-х годов как со стороны врачей, так и со стороны пациентов. Более того, у людей с СД 1 вызвала психологическое сопротивление идея подключения к устройству, что стало еще одной причиной ограничения популярности этой технологии в 1980–90-х годах. Кроме того, не все пациенты и не всегда достигали удовлетворительных результатов (негарантированный результат). По этим причинам использование первых устройств для НПВИ предназначено для небольшого числа трудно поддающихся лечению случаев СД 1 [7].

Тем не менее уже с 1990-х годов началась новая эра в развитии технологии инсулиновых помп, когда технические проблемы ранних устройств, такие как неисправность помпы [38] (не работает и не вводит инсулин, высвобождает избыточную дозу инсулина, эпизоды утечки инсулина) и окклюзия катетера, были в значительной степени решены, что позволило уменьшить проблему недоверия пациентов к данной технологии и улучшить приверженность лечению и рекомендациям лечащих врачей.

Стали известны результаты исследования DCCT (Diabetes Control and Complications Trial), продемонстрировавшего преимущества улучшения гликемического контроля, приводящего к значительному снижению риска поздних осложнений, вызванных СД 1, и уменьшению степени их тяжести. Кроме того, началось производство более простых в использовании, экономически доступных и функциональных помп с дополнительными возможностями (например, специальные программы для расчета дозы пищевого болюса, возможность программировать дозу и временные промежутки базального режима введения инсулина) и мерами безопасности (сигналы тревоги и предупреждения о таких проблемах, как нарушение проходимость инфузионного набора, низкий заряд батареи или недостаточный уровень инсулина в резервуаре). Более того, признано, что ранее практиковавшееся использование инсулиновых помп только в особо трудных случаях было ошибочным выбором и препятствовало их успешному внедрению в клиническую практику [39].

Заключение

Представления об использовании инсулиновых помп прошли значительную эволюцию и заложили основу для дальнейшего развития этой технологии.



Рис. 16. Эволюция инсулиновых помп (1978–1987 гг.) [35].

Fig. 16. Evolution of insulin pumps (1978–1987) [35].

Идея прямой зависимости подачи и дозирования инсулина помпой от измеряемого в режиме реального времени уровня глюкозы крови пациента послужила основой для создания первых громоздких непрактичных экспериментальных прототипных устройств с дальнейшей их эволюцией до компактных «умных» и надежных систем управления диабетом, что и остается основным вектором развития технологии в настоящее время.

Текущие разработки направлены в сторону создания систем закрытого контура («закрытой петли»), обеспечивающих автоматическую корректировку введения инсулина на основе данных об изменении глюкозы в крови и призванных уменьшить участие человека в управлении СД, а также сделать устройство более мобильным, доступным, практичным и удобным для постоянного использования в повседневной жизни пациентов с СД. Тем не менее следующий шаг к автономности устройств требует от разработчиков и регуляторных органов внимания к обеспечению безопасности пользователей.

Физиологичная, безопасная и простая в использовании автономная инсулиновая помпа является главной целью разработчиков этих устройств; с ее помощью в будущем можно существенно уменьшить бремя заболевания СД и улучшить гликемический контроль.

Таким образом, инсулиновая помпа прошла много этапов своего развития и превратилась из экспериментального инструмента для сложных случаев в перспективный и широко признанный метод терапии СД.

Раскрытие интересов. Авторы декларируют отсутствие явных и потенциальных конфликтов интересов, связанных с публикацией настоящей статьи.

Disclosure of interest. The authors declare that they have no competing interests.

Вклад авторов. Авторы декларируют соответствие своего авторства международным критериям ICMJE. П.А. Казарян – концептуализация, методология, исследование, написание – первоначальный вариант; К.А. Голосов – исследование, написание – первоначальный вариант; И.В. Полубояринова – концептуализация, методология, написание – первоначальный вариант, рецензирование и редактирование; В.В. Фадеев – концептуализация, написание – рецензирование и редактирование.

Authors' contribution. The authors declare the compliance of their authorship according to the international ICMJE criteria. P.A. Kazaryan – conceptualization, methodology, investigation, writing – original draft; K.A. Golosov – investigation, writing – original draft; I.V. Poluboyarinoва – conceptualization, methodology, writing – original draft, review and editing; V.V. Fadeev – conceptualization, writing – review and editing.

Источник финансирования. Авторы декларируют отсутствие внешнего финансирования для проведения исследования и публикации статьи.

Funding source. The authors declare that there is no external funding for the exploration and analysis work.

Список сокращений

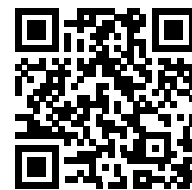
НПВИ – непрерывное подкожное введение инсулина

СД – сахарный диабет

ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

1. Дедов И.И., Шестакова М.В. К столетию открытия инсулина. *Сахарный диабет*. 2021;24(1):11-6 [Dedov II, Shestakova MV. On the centenary of the insulin discovery. *Diabetes mellitus*. 2021;24(1):11-6 (in Russian)]. DOI:10.14341/DM12733
2. Kesavadev J, Saboo B, Krishna MB, Krishnan G. Evolution of insulin delivery devices: From syringes, pens, and pumps to DIY artificial pancreas. *Diabetes Ther*. 2020;11(6):1251-69. DOI:10.1007/s13300-020-00831-z
3. Булгакова С.В., Долгих Ю.А., Шаронова Л.А., и др. Эволюция лечения сахарного диабета 1 типа. *Эндокринология: Новости. Мнения. Обучение*. 2023;12(3):46-53 [Bulgakova SV, Dolgikh YuA, Sharonova LA, et al. The evolution of type 1 diabetes care. *Endokrinologiya: novosti, mneniya, obucheniye = Endocrinology: News, Opinions, Training*. 2023;12(3):46-53 (in Russian)]. DOI:10.33029/2304-9529-2023-12-3-46-53
4. Kadish AH. A servomechanism for blood sugar control. *Biomed Sci Instrum*. 1963;1:171-6. PMID:14174484
5. Kadish AH. Automation control of blood sugar a servomechanism for glucose monitoring and control. *Trans Am Soc Artif Intern Organs*. 1963;9:363-7. PMID:13958209
6. Kadish AH. Automation control of blood sugar. I. A servomechanism for glucose monitoring and control. *Am J Med Electron*. 1964;3:82-6. PMID:14150660
7. Alsaleh FM, Smith FJ, Keady S, Taylor KM. Insulin pumps: from inception to the present and toward the future. *J Clin Pharm Ther*. 2010;35(2):127-38. DOI:10.1111/j.1365-2710.2009.01048.x
8. Slama G, Hauteceuvre M, Assan R, Tchobrotzky G. One to five days of continuous intravenous insulin infusion on seven diabetic patients. *Diabetes*. 1974;23(9):732-8. DOI:10.2337/diab.23.9.732
9. Fogt EJ, Dodd LM, Jenning EM, Clemens AH. Development and evaluation of a glucose analyzer for a glucose controlled insulin infusion system (Biostator). *Clin Chem*. 1978;24(8):1366-72. PMID:679460
10. Pfeiffer EF. On the way to the automated (blood) glucose regulation in diabetes: The dark past, the grey present and the rosy future. XII Congress of the International Diabetes Federation, Madrid, 22–28 September 1985. *Diabetologia*. 1987;30(2):51-65. DOI:10.1007/BF00274572
11. Pfeiffer EF, Thum C, Clemens AH. The artificial beta cell – A continuous control of blood sugar by external regulation of insulin infusion (glucose controlled insulin infusion system). *Horm Metab Res*. 1974;6(5):339-42. DOI:10.1055/s-0028-1093841
12. Cobelli C, Renard E, Kovatchev B. Artificial pancreas: Past, present, future. *Diabetes*. 2011;60(11):2672-82. DOI:10.2337/db11-0654
13. Cahill GF Jr, Etwiler LD, Freinkel N. Editorial: "Control" and diabetes. *N Engl J Med*. 1976;294(18):1004-5. DOI:10.1056/NEJM197604292941811
14. Pickup JC. Banting Memorial Lecture 2014* Technology and diabetes care: Appropriate and personalized. *Diabet Med*. 2015;32(1):3-13. DOI:10.1111/dme.12613
15. Parsons JA, Rothwell D, Sharpe JE. A miniature syringe pump for continuous administration of drugs and hormones: The Mill Hill infuser. *Lancet*. 1977;1(8002):77-8. DOI:10.1016/s0140-6736(77)91085-6
16. Pickup JC, Keen H, Parsons JA, Alberti KG. Continuous subcutaneous insulin infusion: an approach to achieving normoglycaemia. *Br Med J*. 1978;1(6107):204-7. DOI:10.1136/bmj.1.6107.204
17. Pickup JC, Keen H, Stevenson RW, et al. Insulin via continuous subcutaneous infusion. *Lancet*. 1978;2(8097):988-9. DOI:10.1016/s0140-6736(78)92548-5
18. Pickup J, Keen H, Parsons JA, et al. "Mill Hill Infuser", the First Portable Insulin Infusion Pump. London, 1976. Available at: <https://jstor.org/stable/community.26398038>. Accessed: 09.01.2025.
19. Tamborlane WV, Sherwin RS, Genel M, Felig P. Reduction to normal of plasma glucose in juvenile diabetes by subcutaneous administration of insulin with a portable infusion pump. *N Engl J Med*. 1979;300(11):573-8. DOI:10.1056/NEJM197903153001101
20. Chiasson JL, Ducros F, Poliquin-Hamet M, et al. Continuous subcutaneous insulin infusion (Mill-Hill Infuser) versus multiple injections (Medi-Jector) in the treatment of insulin-dependent diabetes mellitus and the effect of metabolic control on microangiopathy. *Diabetes Care*. 1984;7(4):331-7. DOI:10.2337/diacare.7.4.331
21. Pickup JC, White MC, Keen H, et al. Long-term continuous subcutaneous insulin infusion in diabetics at home. *Lancet*. 1979;2(8148):870-3. DOI:10.1016/s0140-6736(79)92686-2
22. Mecklenburg RS, Benson JW Jr, Becker NM, et al. Clinical use of the insulin infusion pump in 100 patients with type I diabetes. *N Engl J Med*. 1982;307(9):513-8. DOI:10.1056/NEJM198208263070901
23. Tamborlane WV, Sherwin RS, Genel M, Felig P. Outpatient treatment of juvenile-onset diabetes with a preprogrammed portable subcutaneous insulin infusion system. *Am J Med*. 1980;68(2):190-6. DOI:10.1016/0002-9343(80)90353-8
24. Rentschler C, Nothwehr B. Transmitting insulin: The design and look of insulin delivery devices as technologies of communication. *Catalyst Feminism Theory Technoscience*. 2021;7(1):1-36. DOI:10.28968/cft.v7i1.34567
25. Diabetesmuseum München. Available at: <https://www.diabetesmuseum.de/insulinpumpe/>. Accessed: 09.01.2025.
26. The Golden Age of the Insulin Pump. Available at: <https://diatribe.org/diabetes-medications/golden-age-insulin-pump>. Accessed: 09.01.2025.
27. Chlup R, Krystynik O, Mlčák P, et al. Intensive management of type 1 diabetes in adults: One centre experience 1970–2022. *Intech Open*. 2023;11:1-34. DOI:10.5772/intechopen.108032
28. Torrance T, Franklin V, Greene S. Insulin pumps. *Arch Dis Child*. 2003;88(11):949-53. DOI:10.1136/adc.88.11.949
29. Hillson R. Pump patient. *Pract Diab*. 1984;1(2):22-5.
30. Das mylife Ypsopump System. Available at: https://www.diabetiker-th.de/wp-content/uploads/Vortrag-LinneweberSiric-Ypsomed_Mylife-Loop-Programm_Diabsmart_14.12.2021.pdf. Accessed: 09.01.2025.
31. History of company. Available at: <https://www.ypsomed.com/en/company/history.html>. Accessed: 09.01.2025.
32. История создания инсулиновой помпы. *Проблемы эндокринологии*. 2012;58(2, вып. 2):16-8 [The history of insulin pump development. *Problems of Endocrinology*. 2012;58(2, issue 2):16-8 (in Russian)].
33. Bode BW, Steed RD, Davidson PC. Reduction in severe hypoglycemia with long-term continuous subcutaneous insulin infusion in type I diabetes. *Diabetes Care*. 1996;19(4):324-7. DOI:10.2337/diacare.19.4.324
34. Pickup J, Mattock M, Kerry S. Glycaemic control with continuous subcutaneous insulin infusion compared with intensive insulin injections in patients with type 1 diabetes: Meta-analysis of randomised controlled trials. *BMJ*. 2002;324(7339):705. DOI:10.1136/bmj.324.7339.705
35. Смирнов В.В., Горбунов Г.Е. Система мониторингирования глюкозы и инсулиновые помпы. *Лечащий врач*. 2009;3:31-6 [Smirnov VV, Gorbunov GE. Glucose and insulin pump monitoring system. *Lechaschi Vrach*. 2009;3:31-6 (in Russian)].
36. Guilhaum I, Leguerrier AM, Lecordier F, et al. Technical risks with subcutaneous insulin infusion. *Diabetes Metab*. 2006;32(3):279-84. DOI:10.1016/s1262-3636(07)70281-1
37. Chantelau E, Lange G, Sonnenberg GE, Berger M. Acute cutaneous complications and catheter needle colonization during insulin-pump treatment. *Diabetes Care*. 1987;10(4):478-82. DOI:10.2337/diacare.10.4.478
38. Weintrob N, Shalitin S, Phillip M. Why pumps? Continuous subcutaneous insulin infusion for children and adolescents with type 1 diabetes. *Isr Med Assoc J*. 2004;6(5):271-5. PMID:15151365
39. Reynolds LR. Reemergence of insulin pump therapy in the 1990s. *South Med J*. 2000;93(12):1157-61. PMID:11142448

Статья поступила в редакцию / The article received: 18.05.2025



OMNIDOCTOR.RU