

# Інсулінові шприц-ручки — зручність і ефективність, перевірені часом

## Еволюція пристроїв для введення інсуліну

Згідно з даними Всесвітньої організації охорони здоров'я, у 2014 р. понад 422 млн світової дорослої популяції мали цукровий діабет (ЦД). Протягом останніх десятиліть поширеність ЦД у світі стрімко зростає, переважно за рахунок неухильного підвищення захворюваності на ЦД 2 типу. [1]. Утім тягар ЦД 1 типу є не менш вагомим. За даними Gregory та співавт., станом на 2021 рік приблизно 8,4 млн осіб жили з ЦД 1 типу: з них 1,5 млн (18%) були молодше 20 років, 5,4 млн (64%) – віком 20-59 років, а 1,6 млн (19%) –  $\geq 60$  років. При цьому очікувана тривалість життя 10-річної дитини з ЦД 1 типу в 2021 р. коливалася в середньому від 13 років у країнах із низьким рівнем доходу до 65 років в економічно розвинених країнах. Відносно низька поширеність ЦД 1 типу та його віковий розподіл підкреслює передчасну смертність від нього та необхідність розробки дієвої стратегії, спрямованої на порятуюнок і подовження життя пацієнтів із ЦД 1 типу [2].

**Ключові слова:** цукровий діабет, інсулінотерапія, шприц-ручка, SoloStar, оптимізація інсулінотерапії, самоконтроль ЦД.

### Еволюція пристроїв для введення інсуліну

Ефективний контроль діабету неможливий без достатнього комплаєнсу з боку пацієнта. Саме тому у веденні хворого на ЦД потрібно враховувати не лише потребу в інсуліні, але й спосіб життя та особисті уподобання пацієнта. Вибір максимально зручного та інтуїтивно зрозумілого пристрою доставки інсуліну дає можливість зробити інсулінотерапію (ІТ) максимально сумісною зі звичним ритмом життя пацієнта.

Перші 60 років після початку використання інсуліну в рутинній клінічній практиці флакон і шприц були основним способом введення препарату, хоча в деяких країнах (наприклад, у США) і сьогодні флакон і шприц все ще використовують найчастіше, незважаючи на те що цей спосіб введення асоціюється з такими негативними моментами, як:

- страх ін'єкцій [3];
- незручність використання;
- неточність дози [4];
- певне соціальне неприйняття в разі проведення ін'єкцій поза домом [5];
- помилки під час самостійного змішування інсуліну [6].

Ці недоліки призводять до зниження прихильності до лікування та стають причиною глибокого психологічного супротиву щодо використання інсуліну як серед хворих на діабет, так і серед медичних працівників [7, 8].

Поява інсулінових шприц-ручок певною мірою ліквідувала незручності, пов'язані з використанням флаконів і шприців. Перша шприц-ручка NovoPen була випущена в 1985 році. Це була дуже проста шприц-ручка з картриджем, що містив 150 Од інсуліну короткої дії (100 Од/мл), і голкою 27-го калібру. Шприц-ручка доставляла 2 Од інсуліну після натискання кнопки вгору [9]. Відтоді інсулінові шприц-ручки продовжували удосконалюватися, стаючи дедалі складнішими пристроями, призначеними для задоволення більшої кількості потреб різноманітної та зростаючої популяції з діабетом. Сьогодні пропонувані функції охоплюють легкий вибір і корекцію дози, великі дисплеї (механічні та електронні) для відображення дози, застосування менших зусиль для ін'єкцій, невеликі розміри та портативність, легку зміну картриджа за допомогою кнопки, підтвердження дози в кінці ін'єкції, вищі максимальні дози, більша місткість картриджа, поділки для 1 і 1/2 Од інсуліну, а також візуальні і тактильні відмінності для легкого розрізнення ручок із різними інсулінами.

Результати досліджень показали, що використання шприц-ручок проти звичайних шприца та флакона супроводжувалося зростанням задоволеності пацієнтів лікуванням та підвищенням якості життя; ці переваги особливо важливі, адже доведений їх вплив

на прихильність пацієнтів до лікування [10]. Інші дослідження показали, що шприц-ручки пов'язані зі зниженням вартості медичної допомоги, з меншою кількістю повідомлень про біль під час ін'єкції та поліпшеною поведінкою пацієнта, зокрема з кращою прихильністю до лікування. Завдяки легкості використання інсулінових шприц-ручок людям із проблемами зору або порушеною моторикою може бути особливо корисно використовувати інсулінову шприц-ручку, а не флакон і шприц.

Після використання більшості флаконів з аналогами інсуліну, картриджів і попередньо заповнених шприц-ручок необхідно викинути через 28 днів. Це означає, що багато пацієнтів, які використовують флакон об'ємом 10 мл, або витрачають інсулін марно, або застосовують інсулін після закінчення рекомендованої дати утилізації. Ця проблема зведена до мінімуму в пацієнтів, які використовують одноразові попередньо заповнені шприц-ручки об'ємом 1,5-3 мл або багаторазові шприц-ручки зі змінними картриджами [10].

### SoloStar — фокус на ергономіку та індивідуалізацію потреб пацієнта

Доступні на сьогодні одноразові ручки, попри те що задовольняють потреби багатьох користувачів, усе ж мають певні недоліки. Саме з метою усунення цих недоліків було створено шприц-ручку SoloStar, яка поєднує в собі найкращі характеристики попередніх шприц-ручок і нові функції, спрямовані на задоволення потреб більшої аудиторії користувачів шприц-ручок. SoloStar було схвалено в ЄС у 2006 році. Це одноразова інсулінова ручка, призначена для використання один або кілька разів на день, з ємністю 300 Од (3 мл) інсуліну, що може використовуватися для введення інсуліну пацієнтами з ЦД 1 або 2 типу. Будова та основні компоненти пристрою SoloStar відображені на рисунку.

SoloStar було ефективно розроблено «з нуля», з урахуванням людських і ергономічних факторів та обмежень, а також із використанням технологічних інновацій. У результаті науковцям вдалося створити інтуїтивно зрозумілий і простий у використанні пристрій із тим самим загальним режимом роботи, що й інші ручки, але низкою покращених функцій.

Людський фактор був ключовим у розробці SoloStar. Порівняно з пацієнтами з ЦД 1 типу пацієнти з діабетом 2 типу, як правило, старші, мають декілька супутніх патологій і часто приймають чимало ліків від діабету та інших захворювань. Для визначення функцій, які б зробили використання ручки зручнішим для всіх потенційних користувачів, було проведено низку ергономічних тестів. Ці дослідження охоплювали збір антропометричних даних популяції передбачуваних користувачів для створення рекомендацій

щодо найбільш підходящих базових розмірів ручки, встановлення відповідних даних про силу людини для визначення максимального робочого зусилля, необхідного для натискання кнопки ін'єкції, і збір інформації щодо оптимального відображення дози на екрані дисплею, для врахування потреб користувачів із вадами зору.

Отримані ергономічні знахідки вплинули на показники міцності та надійності SoloStar. Зокрема, пристрій достатньо міцний, щоб не зламатися, навіть якщо користувачі намагаються набрати понад 80 Од інсуліну або більше одиниць інсуліну, ніж залишилося в ручці.

Ергономічні знахідки також позитивно вплинули на такий параметр, як зусилля, необхідні для проведення ін'єкції SoloStar. Високоєфективний механізм витіснення забезпечує легкість введення інсуліну. Обмежена рухливість суглобів кисті – так звана хейроартропатія – поширене явище в пацієнтів із ЦД, яке може впливати на повсякденне життя і створювати проблеми під час введення інсуліну [11]. Було підраховано, що до 58% пацієнтів із ЦД мають обмежену рухливість суглобів кисті та значно нижчу силу обхвату порівняно зі здоровими особами групи контролю. Такі порушення зазвичай є результатом захворювань сполучної тканини або діабетичної нейропатії. Ергономічність SoloStar допомагає нівелювати цю проблему, що особливо важливо для пацієнтів з обмеженими фізичними можливостями. Застосування менших зусиль для ін'єкції означає, що користувач може стабільно натискати на кінець ручки, не відчуваючи втоми в руках або зменшення сили, з якою він тримає шприц-ручку. Це ключова функція для користувачів, яка допомагає їм почуватися комфортно під час ін'єкції та бути впевненими в тому, що вона успішно виконана.

Ще однією вагомою перевагою шприц-ручки SoloStar є точність дозування. Підтвердженням цього є повна відповідність SoloStar критеріям, визначеним Міжнародною організацією зі стандартизації (ISO), і, зокрема, стандартам ISO 11608-1, 11608-2 і 11608-3 для інсулінових шприц-ручок, голівок і систем картриджів. Щоб відповідати стандартам ISO, шприц-ручки проходять низку тестувань, серед яких одним із ключових є оцінка точності дозування. Крім точності вимірювання стійкість дози за використання SoloStar перевірялася в діапазоні різних температур (5 °C, 18-28 °C і 40 °C), після зберігання за дуже високих і низьких температур (-40 °C, +70 °C) і після зберігання в циклічних, атмосферних умовах. У результаті було встановлено, що SoloStar, за умов належного використання, забезпечує стійку точність дозування, сприяючи правильному

титруванню дози інсуліну без підвищення ризику гіпо- чи гіперглікемії [11].

Безумовні переваги використання шприц-ручок загалом і SoloStar, зокрема, в умовах реальної клінічної практики доведені в низці досліджень. Так, Najmi та співавт. протягом року оцінювали фармакоеконімічні аспекти переходу зі звичайного інсуліну на шприц-ручки на прикладі комунального медичного закладу. Було встановлено, що використання шприц-ручок не лише супроводжувалося вагомими фінансовими перевагами (економія коштів становила 66 261 долар США на рік), але й покращенням самоконтролю діабету [12]. У ще одному дослідженні використання шприц-ручок, поряд з обізнаністю пацієнтів щодо діабету, середньою та вищою освітою та тривалістю діабету, було предиктором високої ефективності ІТ [13].

Два відкритих рандомізованих перехресних випробування досліджували рівень впевненості пацієнтів у дозуванні в разі використання звичайного флакона зі шприцом і шприц-ручки. У першому з цих досліджень 73% пацієнтів відчували більшу впевненість у точності дози інсуліну, введеної за допомогою шприц-ручки, проти 19% у тих, хто використовував для доставки інсуліну флакон і шприц [14]. В іншому дослідженні рівень впевненості пацієнтів щодо дозування в тих, хто використовував шприц-ручки, був на 88% вище за такий у тих, хто вимірював дозу за допомогою флакона та шприца [15].

### Висновки

Один з аспектів, що впливає на ефективність і безпеку терапії ЦД і, відповідно, тривалість і якість життя пацієнтів, пов'язаний зі способом доставки інсуліну. Застосування шприц-ручок дає можливість оптимізувати і максимально спростити режим ІТ та зробити його сумісним із ритмом життя пацієнтів. Інноваційна система доставки інсуліну SoloStar задовольняє ширшу комбінацію потреб користувачів, ніж попередні шприц-ручки.

Перевагами пристрою є:

- простота застосування;
- менші зусилля, необхідні для здійснення ін'єкції;
- довжина, на яку висувається шприц-ручка після набору дози;
- міцність і надійність конструкції;
- вища максимальна доза інсуліну, яку можна ввести за одну ін'єкцію;
- легкість читання дози на дисплеї;
- зручність ідентифікації різних інсулінів у разі використання в шприц-ручці одного типу.

Проте ідеальна шприц-ручка має не просто поєднувати в собі безліч функцій, а й забезпечувати досягнення цілей лікування. Використання SoloStar, безумовно, полегшує цю задачу. За умови правильного застосування SoloStar точно введе обрану дозу інсуліну, забезпечуючи її надійне коригування та мінімізуючи ризик гіпо- чи гіперглікемії, що виникають через неточності введення дози. Використання SoloStar допомагає підвищити прихильність пацієнтів до ІТ та зменшити витрати на лікування, що підтверджується результатами досліджень.

SoloStar – інтуїтивно зрозумілий пристрій, завдяки якому пацієнти, які ніколи раніше не користувалися інсуліною шприц-ручкою, можуть легко і швидко цьому навчитися. Відповідно, застосування SoloStar з інсуліном гларгіном – ефективний інструмент контролю ЦД на рівні як первинної, так і спеціалізованої медичної допомоги.

Список літератури – у редакції.

Підготувала Ганна Кирпач



Рис. Будова та основні компоненти шприц-ручки SoloStar

Лантус® СолоСтар®

# Аналог інсуліну тривалої дії<sup>1</sup> зі зручним алгоритмом титрації для пацієнтів та лікарів<sup>2</sup>



**Для лікування ЦД**  
у дорослих, підлітків  
та дітей віком від 2 років<sup>1</sup>



**Менша імовірність**  
виникнення  
гіпоглікемії\*<sup>1</sup>

## Інформація\*\* про лікарський засіб ЛАНТУС® СолоСтар®, розчин для ін'єкцій, 100 Од./мл.

**Склад:** діюча речовина: інсулін гларгін; 1 мл розчину для ін'єкцій містить 3,6378 мг інсуліну гларгіну, що еквівалентно 100 Од. інсуліну гларгіну; 1 картридж містить 3 мл розчину для ін'єкцій, що відповідає 300 Од. інсуліну гларгіну; допоміжні речовини: цинку хлорид, м-крезол, гліцерин (85%), кислота хлористоводнева концентрована, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій. **Лікарська форма.** Розчин для ін'єкцій. **Фармакотерапевтична група.** Інсуліни та аналоги тривалої дії для ін'єкцій, Код АТХ А10 А Е04. **Спосіб застосування та дози.** Дозування: Лантус® СолоСтар® містить інсулін гларгін — аналог інсуліну тривалої дії. Препарат вводять один раз на день у будь-який час доби, але щоразу в один і той самий час. Режим дозування препарату Лантус® СолоСтар® (доза та час введення) слід підбирати індивідуально. Пацієнтам, хворим на цукровий діабет II типу, Лантус® СолоСтар® також можна застосовувати одночасно з пероральними протидіабетичними лікарськими засобами. Сила дії цього лікарського засобу виражається в одиницях. Ці одиниці застосовуються винятково для препарату Лантус® СолоСтар® і відрізняються від МО чи одиниць, в яких виражається сила дії інших аналогів інсуліну. Діти і підлітки. Безпечність і ефективність інсуліну Лантус® СолоСтар® були доведені при його застосуванні підліткам та дітям віком від 2 років. Застосування препарату Лантус® СолоСтар® дітям віком до 2 років не вивчалося. **Протипоказання.** Підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якої допоміжної речовини, що входить до складу препарату. **Побічні реакції.** Гіпоглікемія (спостерігається дуже часто), як правило, є найчастішою побічною реакцією, що спостерігається під час інсулінотерапії. Вона виникає тоді, коли доза введеного інсуліну набагато перевищує потребу у ньому. **Вагітність.** Клінічних даних, отриманих у ході контрольованих клінічних досліджень, стосовно застосування інсуліну гларгіну у період вагітності немає. Значний обсяг даних щодо застосування цього препарату вагітним жінкам (більш ніж 1000 випадків вагітності), які отримали під час постмаркетингового спостереження, вказує на те, що інсулін гларгін не має шкідливого впливу на перебіг вагітності, а також не спричиняє ані вад розвитку у плода/новонародженого, ані токсичного впливу на нього. **Годування груддю.** На сьогодні невідомо, чи виділяється інсулін гларгін у грудне молоко. Виникнення будь-яких метаболічних ефектів, спричинених проникненням інсуліну гларгіну в організм новонародженого/немовляти із грудним молоком, не очікується, оскільки інсулін гларгін є пептидом, який у шлунково-кишковому тракті людини розщеплюється на амінокислоти. Однак жінки, які годують груддю можуть потребувати корекції дози препарату та діти. **Категорія відпуску.** За рецептом.

\*Внаслідок більш стабільного надходження в організм базального інсуліну при застосуванні препарату ЛАНТУС® СолоСтар® слід очікувати меншої імовірності виникнення гіпоглікемії у нічний час, тоді як у ранні ранкові години гіпоглікемія є більш імовірною.

1. Інструкція для медичного застосування лікарського засобу ЛАНТУС® СолоСтар®, розчин для ін'єкцій, 100 Од./мл. РП UA/8106/01/01. Наказ МОЗ України №1053 від 20.06.2022

2. Seufert J, Fritsche A, Pscherer S, Anderten H, Borck A, Pegelow K, Bramlage P, Pfohl M. Titration and optimization trial for the initiation of insulin glargine 100 U/mL in patients with inadequately controlled type 2 diabetes on oral antidiabetic drugs. Diabetes Obes Metab. 2019 Feb;21(2):439-443. doi: 10.1111/dom.13535. Epub 2018 Oct 11. PMID: 30226296.

\*\*Інформація подана скорочено. Повна інформація про препарат міститься в інструкції для медичного застосування лікарського засобу ЛАНТУС® СолоСтар®, розчин для ін'єкцій, 100 Од./мл.

Інформація для розміщення у спеціалізованих виданнях, призначених для медичних установ, лікарів та фармацевтичних працівників, а також для розповсюдження на семінарах, конференціях, симпозиумах з медичної тематики. Перед використанням препарату обов'язково ознайомтесь з повною інструкцією для медичного застосування препарату.

ТОВ «Санофі-Авентіс Україна». Україна, 01033, м. Київ, вул. Жилянська, 48-50А тел.: +38 (044) 354 20 00, факс: +38 (044) 354 20 01. MAT-UA-2200865-1.0-12/2022

sanofi