



ГБОУ ВПО «Тверская  
государственная  
медицинская  
академия»  
Минздрава России

<sup>1</sup> кафедра управления  
и экономики  
фармации с курсами  
ботаники,  
фармакогнозии,  
фармацевтической  
технологии,  
фармацевтической  
и токсикологической  
химии  
<sup>2</sup> кафедра  
эндокринологии

# Клинико-экономические аспекты применения игл длиной 4 мм для шприц-ручек при сахарном диабете

М.А. Демидова<sup>1</sup>, Д.В. Килейников<sup>2</sup>

Адрес для переписки: Марина Александровна Демидова, demidova.m.a@mail.ru

*Применение игл длиной 4 мм для введения инсулина при сахарном диабете является клинически и экономически оправданным. Короткие иглы данного размера могут быть использованы при проведении инсулинотерапии как у детей и подростков, так и у взрослых независимо от значения индекса массы тела, в том числе при ожирении. Введение инсулина с помощью шприц-ручки с иглой 32 G × 4 мм снижает риск внутримышечных инъекций инсулина и обеспечивает лучший контроль гликемии по сравнению с использованием игл большей длины, характеризуется минимальной травматизацией тканей, меньшей болезненностью и простотой техники инъекции – под прямым углом без формирования кожной складки. Применение данных игл при сахарном диабете не увеличивает стоимость инсулинотерапии, повышает приверженность пациентов лечению, обеспечивает дополнительный психологический комфорт и способствует повышению качества жизни пациентов.*

**Ключевые слова:** сахарный диабет, инсулин, иглы для шприц-ручек

## Введение

Согласно статистике Всемирной организации здравоохранения, в настоящее время в мире насчитывается 285 млн больных са-

харным диабетом (СД), а уровень заболеваемости СД населения Земли с каждым годом неуклонно растет (World health statistics, 2011) [1]. По данным Государствен-

ного регистра больных сахарным диабетом, в России зарегистрировано свыше 3 млн человек с этим заболеванием, причем 293 тысячи из них – дети [2]. Эксперты прогнозируют, что к 2030 г. число больных СД в Российской Федерации удвоится [3].

При СД наблюдаются выраженные метаболические нарушения, связанные с развитием хронической гипергликемии и сопровождающиеся изменениями углеводного, жирового и белкового обмена, что является результатом дефекта секреции и действия инсулина. Недостаточный контроль гликемии при СД приводит к развитию целого ряда осложнений. Некоторые из них, в частности сердечно-сосудистые нарушения, диабетические ретинопатия и нефропатия, синдром диабетической стопы, существенно снижают качество жизни больных и требуют значительных финансовых затрат на лечение и реабилитацию. Для компенсации нарушений углеводного обмена при СД при-



меняют препараты инсулина, агонисты рецепторов глюкагоноподобного пептида 1 (ГПП-1), аналоги амилина и пероральные противодиабетические средства. Основным методом лечения больных СД является постоянная заместительная инсулинотерапия. Препараты инсулина применяют не только при СД 1 типа, но и достаточно часто у пациентов с СД 2 типа (в Российской Федерации инсулинотерапию при СД 2 типа получают около 25% пациентов, в США – 40%).

Препараты инсулина, а также некоторые современные антигипергликемические средства (в том числе агонисты ГПП-1) предназначены для парентерального применения. В настоящее время для введения инсулина используют одноразовые шприцы, инсулиновые инжекторы (шприц-ручки) и инсулиновые дозаторы (помпы). Поскольку больные СД делают инъекции ежедневно, нередко несколько раз в сутки, следует совершенствовать технику введения препарата – это позволит повысить приверженность пациентов лечению. Фармакокинетика инсулина различается в зависимости от путей введения препарата (подкожный, внутрикожный или внутримышечный). Правильно сделанная инъекция предполагает введение инсулина в подкожно-жировую клетчатку, а не в кожу или мышцу, так как именно подкожное введение обеспечивает оптимальное всасывание инсулина и наиболее предсказуемый эффект действия. При внутримышечном введении инсулина скорость его абсорбции увеличивается, что может привести к развитию гипогликемии и укорочению действия препарата. При попадании инсулина в область липодистрофии скорость абсорбции, напротив, замедляется.

Учитывая то, что толщина подкожно-жирового слоя существенно варьирует не только у разных пациентов, но и у одного больного (в зависимости от анатомической зоны, в которую вводится

инсулин, – передняя поверхность живота, передняя поверхность бедра, наружная поверхность плеча, ягодицы), производители выпускают иглы разной длины. В настоящее время оптимальными считаются короткие и тонкие иглы.

Целью настоящего исследования явилась клинико-экономическая оценка возможностей применения игл длиной 4 мм для введения инсулина при СД.

### Материалы и методы исследования

В работе оценивались клинические и экономические аспекты применения игл длиной 4 мм для введения инсулина при СД. С этой целью был проведен сравнительный анализ игл для инсулиновых инжекторов (шприц-ручек) разных торговых марок, наиболее широко используемых для лечения больных СД в Российской Федерации. Характеристики игл сопоставлялись в зависимости от их размеров (длины и диаметра).

### Результаты и обсуждение

Результаты проведенного исследования показали, что на отечественном фармацевтическом рынке представлены одноразовые иглы для инсулиновых инжекторов (шприц-ручек) только зарубежного производства. Инсулиновые инжекторы разных производителей и торговых наименований отличаются по ряду потребительских качеств, однако все производители инсулиновых инжекторов придерживаются стандартных параметров в отношении той части устройства, к которой крепится игла. Международный стандарт ISO 11608-2:2012 «Инжекторы перьевые медицинского назначения» выдвигает жесткие требования к иглам для инсулиновых инжекторов в отношении их стерильности, качества заточки, проходимости, покрытия и т.п. Все иглы, произведенные по стандартам ISO, имеют универсальную резьбу и совместимы с инсулиновыми инжекторами

различных марок (использование игл, не совместимых со шприц-ручкой, может приводить к вытеканию инсулина) [4].

Современные иглы имеют увеличенный внутренний просвет (за счет применения так называемой тонкостенной технологии), что способствует уменьшению силы давления на поршень шприц-ручки, одновременно позволяя увеличить скорость введения инсулина. Небольшой диаметр иглы, тройная заточка острия, гладкая и ровная поверхность иглы (достигается лазерной обработкой хирургической стали и электрополированием) позволяют снизить травматичность инъекции. Благодаря специальному силиконовому покрытию поверхности игла лучше скользит во время инъекции, за счет чего снижается болезненность процедуры. Применение шприц-ручек делает инъекции инсулина более комфортными по сравнению с использованием инсулиновых шприцев, что в свою очередь способствует лучшему соблюдению режима введения препарата и повышает приверженность пациентов лечению [5].

Основными параметрами, по которым выбирают иглы для шприц-ручек в каждом конкретном клиническом случае, являются их размеры (длина и диаметр). Отметим, что длина иглы – это ее функциональная характеристика, а диаметр определяет ее потребительские свойства. Именно поэтому современная классификация игл для инсулиновых инжекторов учитывает длину иглы [6]. В соответствии с этим параметром иглы для инсулиновых инжекторов делятся на три группы: короткие (4–5 мм), средние (6–8 мм) и длинные (более 8 мм) (табл. 1).

Как видно из табл. 1, в настоящее время длина игл для инсулиновых инжекторов варьирует от 4 до 12,7 мм. Первоначально длина игл для подкожного введения инсулина составляла 16 мм, что часто приводило к введению препарата в мышцу и изменениям его фармакокинетики. Появление

эндокринология

Таблица 1. Классификация игл для шприц-ручек в зависимости от размеров

Размеры (длина × диаметр, мм)	Маркировка (G × mm)	Название, производитель	
Короткие	4 × 0,23	32 × 4	Микро-Файн Плюс, «Бектон Дикинсон»; Инсупен, «Артсана»
	5 × 0,25	31 × 5	Микро-Файн Плюс, «Бектон Дикинсон»; Инсупен, «Артсана»
	5 × 0,23	32 × 5	НовоТвист, «Ново Нордиск»
Средние	6 × 0,25	31 × 6	НовоФайн, «Ново Нордиск»; Юнифайн, «Овен Мамфорд»; Инсупен, «Артсана»
	8 × 0,30	30 × 8	Микро-Файн Плюс, «Бектон Дикинсон»; Инсупен, «Артсана»; НовоФайн, «Ново Нордиск»
	8 × 0,25	31 × 8	Юнифайн, «Овен Мамфорд»; Пенфайн, «Ипсомед»
	8 × 0,23	32 × 8	НовоТвист, «Ново Нордиск»; Инсупен, «Артсана»
Длинные	10 × 0,33	29 × 10	Пенфайн, «Ипсомед»
	12 × 0,33	29 × 12	Пенфайн, «Ипсомед»; Инсупен, «Артсана»; Юнифайн, «Овен Мамфорд»
	12,7 × 0,33	29 × 12,7	Микро-Файн Плюс, «Бектон Дикинсон»

более коротких игл (8 и 12,7 мм) уменьшило частоту гипогликемических состояний у взрослых с ожирением, но сохранило высокий риск таких состояний у пациентов с дефицитом массы тела и у детей. Чтобы снизить частоту гипогликемических реакций у больных последних двух групп, создали самые короткие иглы – длиной 5 и 4 мм.

Вторым параметром, который обычно учитывают при выборе игл, является их диаметр. При указании диаметра инсулиновых игл используют две системы обозначения: абсолютную (в мм) и относительную (в условных единицах – G). Единицы G (“gauge” – «калибр») в Северной Америке обычно соответствуют наружному диаметру. Чем выше число G, тем тоньше игла. Каждому значению диаметра иглы для G соответствует определенный размер в миллиметрах. Например, 29 G соответствует диаметру иглы 0,33 мм, 30 G – 0,30 мм, 31 G – 0,25 мм, 32 G – 0,23 мм.

Как правило, диаметр иглы зависит от ее длины (у более длинных игл обычно больше диаметр), что определяется требованиями прочности и надежности, а также необходимостью пройти через более толстые слои кожи и подкожной клетчатки. Однако у игл разных производителей внутри одной группы (выделяемой

по параметру длины иглы) могут быть незначительные различия по диаметру – в рамках, предусмотренных стандартами. Применение игл небольшого диаметра (29–32 G) снижает болезненность процедуры и уменьшает страх пациентов, особенно детей, перед инъекциями.

Различиями в кинетике инсулина (определяются подкожным или внутримышечным путем введения) обусловлена необходимостью соблюдения определенной техники введения инсулина в зависимости от категории пациентов и длины иглы – только так можно минимизировать риск случайного попадания препарата в мышцу (рис. 1, 2, табл. 2).

Традиционный подход к выбору игл предполагал применение коротких игл у детей и подростков, игл средней длины у взрослых с нормальной массой тела, а длинных – при повышенном индексе массы тела. Такой подход был основан на различиях в толщине подкожно-жирового слоя у пациентов разных групп. Современной тенденцией совершенствования техники введения инсулина является переход на более короткие иглы.

Известно, что толщина кожи зависит от ряда факторов (пола, возраста, индекса массы тела и др.), варьирует на различных участках тела, но не бывает более 3 мм.

Это позволяет минимизировать риск внутрикожного введения инсулина при проведении инъекции под прямым углом к поверхности кожи с использованием игл любой длины, в том числе коротких – длиной 4 мм.

Более существенное значение для выбора иглы и техники подкожной инъекции имеет толщина подкожно-жирового слоя. Толщина подкожно-жировой клетчатки, как правило, больше у женщин и у лиц с избыточной массой тела. Кроме того, как упоминалось выше, толщина этого слоя отличается в разных анатомических зонах. Максимального значения этот показатель достигает в области ягодиц и живота, минимального – на передней поверхности бедра. У детей и подростков в большинстве случаев толщина подкожно-жировой клетчатки меньше, чем у взрослых. У пациентов с небольшой толщиной подкожно-жирового слоя риск внутримышечного введения инсулина повышается, что в свою очередь увеличивает риск развития гипогликемии за счет ускорения всасывания препарата.

Если расстояние между кожей и мышцами меньше длины иглы, необходимо сформировать кожную складку, а в ряде случаев – изменить угол наклона иглы по отношению к поверхности кожи во время инъекции. Эта техника



Таблица 2. Оптимальная техника инъекции в зависимости от длины иглы

Вид иглы	Категория пациентов	Техника инъекции
Короткие иглы (4 мм)	Дети, подростки и взрослые независимо от индекса массы тела	Без формирования кожной складки под углом 90°*
Короткие иглы (5 мм)	Дети и подростки	В кожную складку под углом 90°
	Взрослые	Без формирования кожной складки под углом 90°
Средние иглы (6–8 мм)	Дети и подростки	В кожную складку под углом 45°
	Взрослые	В кожную складку под углом 90°
Длинные иглы (10–12,7 мм)	Взрослые	В кожную складку под углом 45°

\* Формирование кожной складки может потребоваться у детей и подростков с выраженным недостатком массы тела (с малой толщиной подкожно-жировой клетчатки).

снижает риск внутримышечного введения инсулина. Расчетный риск внутримышечной инъекции инсулина при его введении взрослым без формирования кожной складки для иглы 12,7 мм равен 45%, для иглы 8 мм – 15%, а для иглы 4 мм – менее 0,5% [7]. Поднятие кожной складки (защипывание) при использовании игл длиной 4 мм может потребоваться у детей с недостаточной массой тела (чаще всего в возрасте до 6 лет).

Приведенные данные свидетельствуют о том, что короткие иглы длиной 4 мм могут использоваться для введения инсулина как у детей, так и у взрослых независимо от индекса массы тела, в том числе и у пациентов с ожирением. Подкожные инъекции с использованием таких игл отличаются простотой техники – нет необходимости формировать кожную складку вне зависимости от анатомической зоны. Кроме того, они менее травматичны и менее болезненны [8, 9]. При этом вероятность внутримышечного введения инсулина существенно ниже, чем при использовании игл большей длины, что обеспечивает хороший уровень гликемического контроля. Риск обратного вытекания инсулина при правильном выполнении инъекции (достаточное время удержания иглы под кожей) с по-

мощью коротких и более длинных игл достоверно не отличается [10].

Серьезным нарушением в технике инъекций инсулина является повторное использование одноразовых игл [11]. Исследования показывают, что большая часть пациентов используют одноразовые иглы для шприц-ручек в среднем от 2–5 (70% пациентов) до 10 и более раз, не видя в этом никакой опасности и объясняя это удобством и быстротой введения препарата, а также экономией финансовых ресурсов [12]. Между тем повторное использование одноразовых игл не имеет экономических преимуществ и является недопустимым. При повторном использовании игла подвергается значительной деформации, в местах инъекций увеличивается риск развития липодистрофии и инфекций, могут усиливаться болевые ощущения [13]. По данным европейского эпидемиологического исследования по технике инъекций инсулина, риск липодистрофий в местах инъекции при повторном использовании иглы увеличивается в среднем на 31% [14]. Еще одним негативным последствием являются возможные нарушения точности дозирования инсулина из-за его вытекания или кристаллизации в просвете иглы. Закупорка просвета иглы кристаллами инсулина может

приводить к поломке шприц-ручки [11, 15].

Наряду с клиническими особенностями использования коротких игл для введения инсулина при СД, существенное значение имеют и организационно-экономические аспекты. В ходе настоящего исследования было отмечено, что использование игл длиной 4 мм не увеличивает расходы на лечение, так как стоимость одноразовых игл разной длины у одного и того же производителя достоверно не отличается.

### Заключение

Таким образом, применение игл длиной 4 мм и диаметром 0,23 мм (32 G × 4 мм) для введения инсулина при СД является клинически и экономически оправданным. Короткие иглы данного размера могут использоваться для введения инсулина как детям и подросткам, так и взрослым независимо от индекса массы тела, в том числе при ожирении. Введение инсулина с помощью шприц-ручки с иглой 32 G × 4 мм снижает риск внутримышечных инъекций

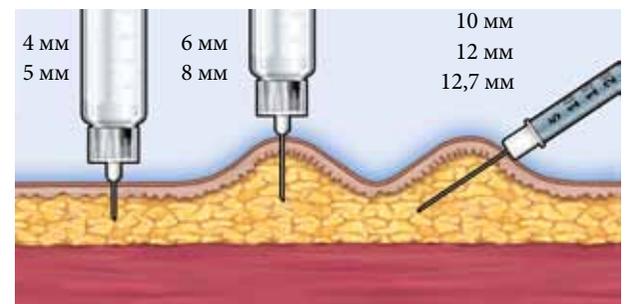


Рис. 1. Техника выполнения инъекции у взрослых в зависимости от длины иглы

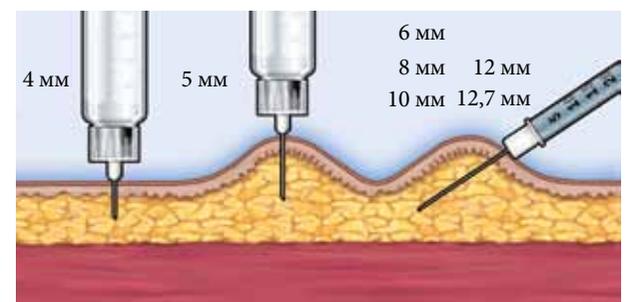


Рис. 2. Техника выполнения инъекции у детей и подростков в зависимости от длины иглы



инсулина и соответственно обеспечивает лучший контроль гликемии по сравнению с инъекциями иглами большей длины. Инъекции иглой длиной 4 мм и диаметром 0,23 мм минимально травмируют ткани, менее болезненны и отличаются простотой техники выполнения – под прямым углом без формирования кожной складки. Применение таких игл при СД не увеличивает стоимость инсулинотерапии, повышает приверженность лечению, обеспечивает дополнительный психологический комфорт и способствует повышению качества жизни пациентов. ☺

## Литература

- World health statistics. World Health Organization, 2011 // www.who.int.
- Заболелаемость населения социально-значимыми болезнями (зарегистрировано больных с диагнозом, установленным впервые в жизни) (данные Минздравсоцразвития России, расчет Росстата) // www.gks.ru.
- Маслова О.В., Сунцов Ю.И., Болотская Л.Л. и др. Эпидемиология сахарного диабета и прогноз его распространенности в Российской Федерации // Сахарный диабет. 2011. № 1. С. 15–18.
- ISO 11608-2:2012. Инъекционные системы на основе иглы медицинского назначения. Требования и методы испытаний. Часть 2. Иглы // www.iso.org.
- Buysman E., Conner C., Aagren M. et al. Adherence and persistence to a regimen of basal insulin in a pre-filled pen compared to vial/syringe in insulin-naïve patients with type 2 diabetes // Curr. Med. Res. Opin. 2011. Vol. 27. № 9. P. 1709–1717.
- Черникова Н.А. Новая классификация инсулиновых игл // Диабет. Образ жизни. 2011. № 4. С. 55–56.
- Gibney M.A., Arce C.H., Byron K.J. et al. Skin and subcutaneous adipose layer thickness in adults with diabetes at sites used for insulin injections: implications for needle length recommendations // Curr. Med. Res. Opin. 2010. Vol. 26. № 6. P. 1519–1530.
- Hirsch L.J., Gibney M.A., Li L. et al. Glycemic control, reported pain and leakage with a 4 mm × 32 G pen needle in obese and non-obese adults with diabetes: a post hoc analysis // Curr. Med. Res. Opin. 2012. Vol. 28. № 8. P. 1305–1311.
- Miwa T., Itoh R., Kobayashi T. et al. Comparison of the effects of a new 32-gauge × 4-mm pen needle and a 32-gauge × 6-mm pen needle on glycemic control, safety, and patient ratings in Japanese adults with diabetes // Diabetes Technol. Ther. 2012. Vol. 14. № 12. P. 1084–1090.
- Андрианова Е.А. Выбор оптимальной техники инъекции при лечении сахарного диабета у детей и подростков // Эффективная фармакотерапия. Эндокринология. 2012. № 1. С. 30–32.
- Мкртумян А.М., Оранская А.Н. Техника инъекций инсулина, или как правильно подобрать иглу // Эффективная фармакотерапия. Эндокринология. 2011. № 4. С. 16–20.
- Черникова Н.А. Проблемы в контроле сахарного диабета у пациентов с сахарным диабетом 2 типа, получающих инсулинотерапию // Диабет. Образ жизни. 2013. № 2. С. 44–46.
- Волкова Н.И., Давиденко И.Ю. Липогипертрофия у больных, получающих инсулинотерапию: современное состояние проблемы // Сахарный диабет. 2011. № 2. С. 86–89.
- Strauss K., De Gols H., Hannet I. et al. A pan-European epidemiologic study of insulin injection technique in patients with diabetes // Pract. Diabetes Int. 2002. Vol. 19. № 3. P. 71–76.
- Майоров А.Ю., Мельникова О.Г. Техника инъекций: результаты анкетирования больных сахарным диабетом в России. Новые международные рекомендации по технике инъекций // Сахарный диабет. 2010. № 3. С. 38–44.

## Clinical and economical aspects of insulin injections with 4 mm pen needle

M.A. Demidova<sup>1</sup>, D.V. Kileynikov<sup>2</sup>

State Budgetary Educational Institution for Continuing Professional Education ‘Tver State Medical Academy’

<sup>1</sup> Department of Pharmacy Management and Economics

<sup>2</sup> Department of Endocrinology

Contact person: Marina Aleksandrovna Demidova, demidova.m.a@mail.ru

*Using of 4 mm × 32 G pen needles for subcutaneous insulin therapy in diabetic patients is clinically and economically justified. Short pen needles are applicable for insulin therapy in children, adolescents and adults (including obese patients) regardless of body mass index. 4 mm × 32 G pen needles provide better glycemic control compared to longer needles with reduced risks of intramuscular insulin injection and tissue injury, less pain and better injection simplicity (inserting the needle at an angle of 90 degrees, without a skin fold). 4 mm × 32 G pen needles in diabetic patients do not increase insulin therapy costs, improves patients’ adherence, psychological comfort and quality of life.*

**Key words:** diabetes mellitus, insulin, needles for insulin pens