

ЗАМЕТКИ О ПРАКТИЧНОСТИ И УДОБСТВЕ
ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИНЪЕКТОРА ДЛЯ ВВЕДЕНИЯ
ИНСУЛИНА НовоПен® 4
И ОБ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ИГЛ ДЛЯ ВВЕДЕНИЯ ИНСУЛИНА

Университет Фармакологии
и Прикладной Биологии
г. Ниигата
Тосинари АСАКУРА

Формула правильного подхода к самостоятельному введению инсулина

$$\text{ISI-s} = (\text{Ins} + \text{Inj}) \times \text{Pt-p} \times \text{Pt-c}$$

ISI-s = успешное самостоятельное введение инсулина

Ins = эффективность и качество препарата инсулина

Inj = точность дозирования/ качество и удобство инъектора

Pt-p = практические действия пациента

Pt-c = продолжительность опыта пациента

Самостоятельное введение инсулина



ИНСУЛИН

ИНЪЕКТОР

Движение обоих колес должно быть
сбалансированным.



Системы введения инсулина, используемые в Японии в настоящее время

Инъекторы со сменными картриджами



НовоПен® 3 (Ново Нордиск A/O: NP3)



ОптиКлик® (Санофи-Авентис: OPC)



Хумапен® Люкса (Эли Лилли: HMP-LUX)



Итанго® (Санофи-Авентис: ITG)



НовоПен® 4 (Ново Нордиск A/O: NP4)

Предварительно заполненные шприц-ручки



Хумакарт® Комплект (Эли Лилли: HMC-K)



ФлексПен® (Ново Нордиск A/O: FLX)



СолоСТАР® (Санофи-Авентис: SOL)

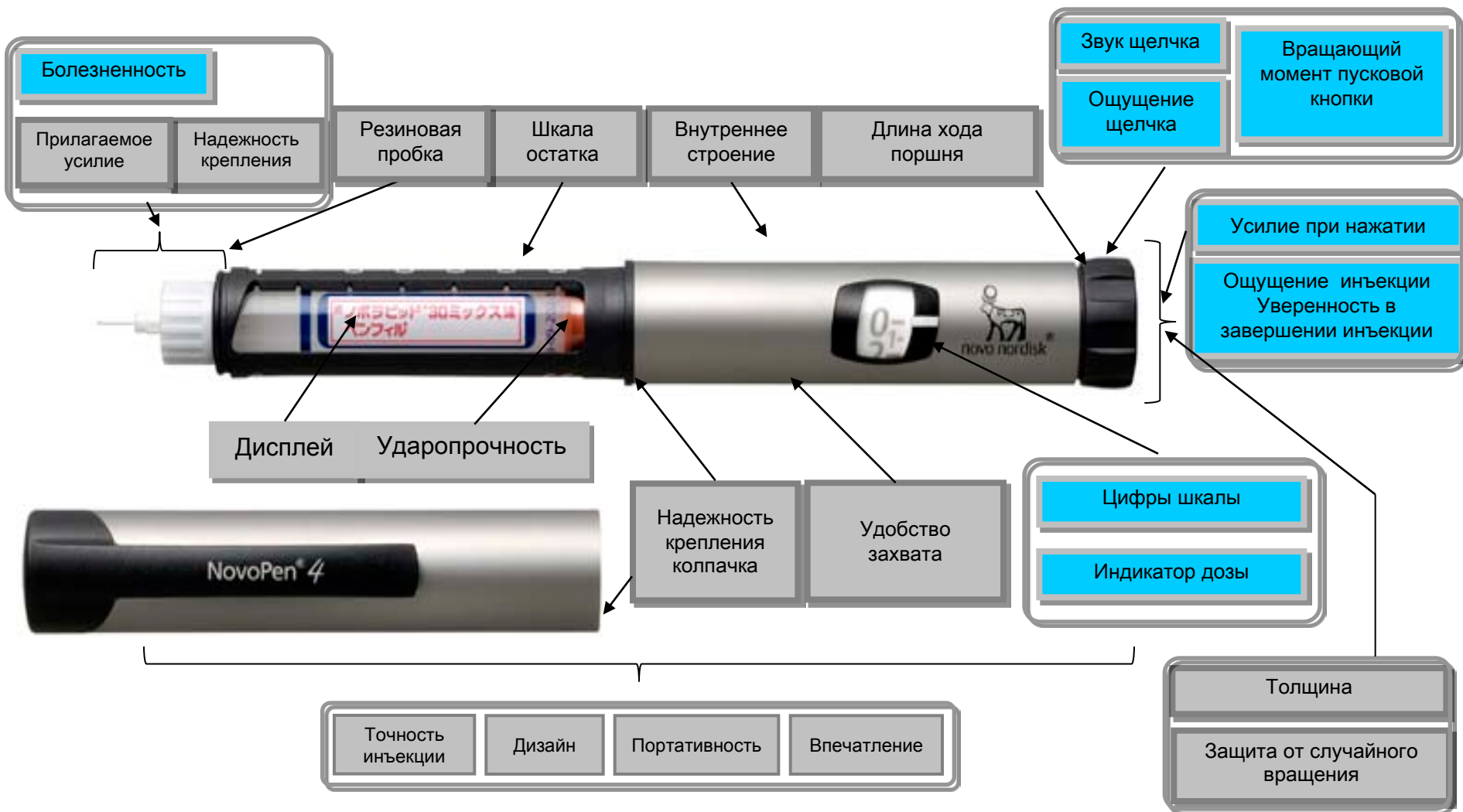


МилиПен® (Эли Лилли: MIR)



ИнноЛет® (Ново Нордиск A/O: INO)

Основные параметры оценки системы введения инсулина

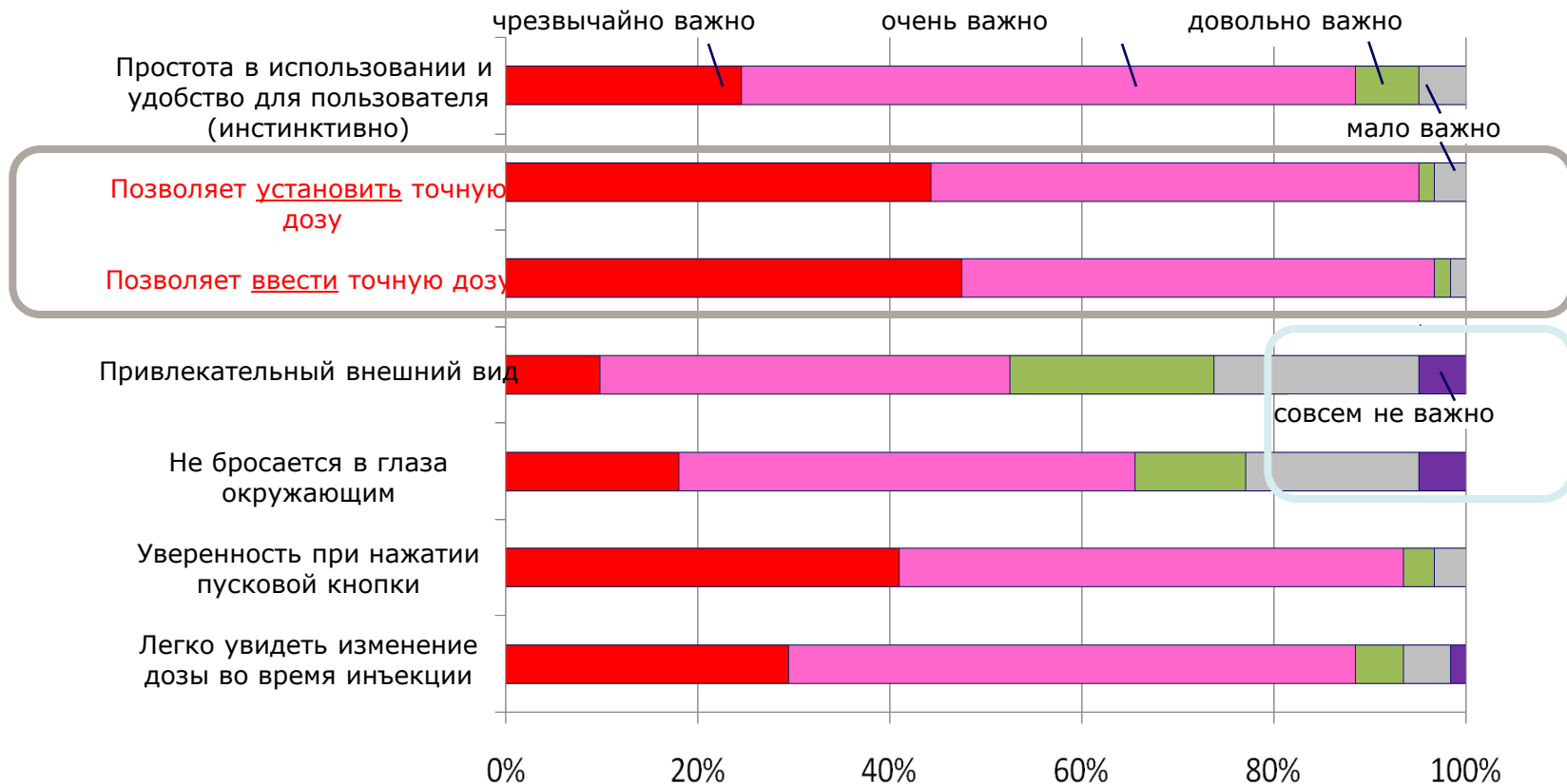


Существует много существенных параметров оценки системы введения инсулина

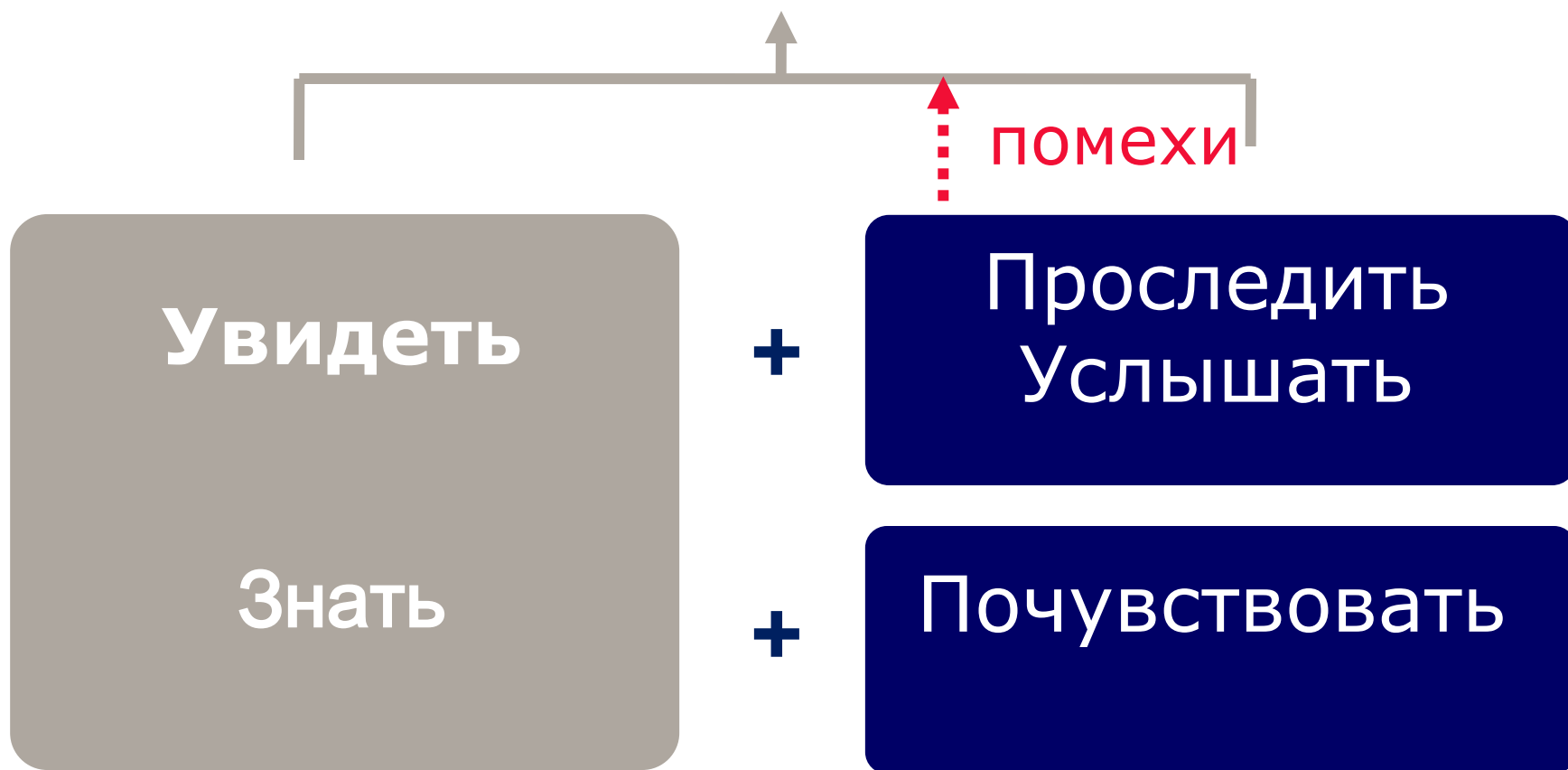


Важные параметры оценки системы введения инсулина

n=61 (61.9±12.3y : mean±SD)



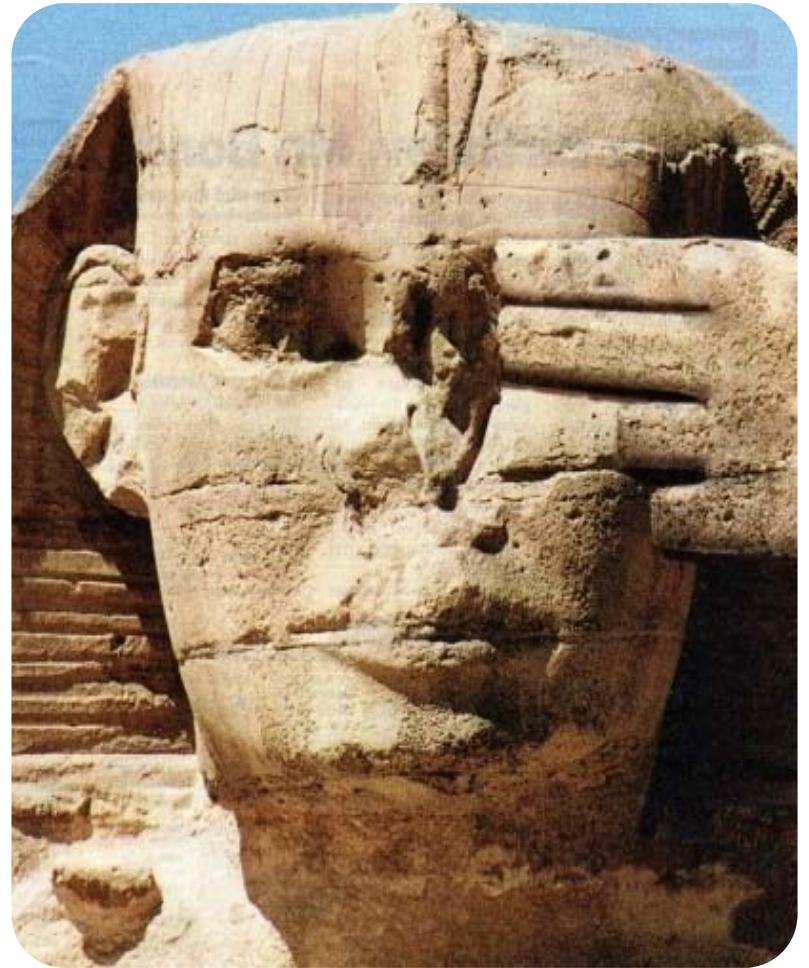
Установка дозы



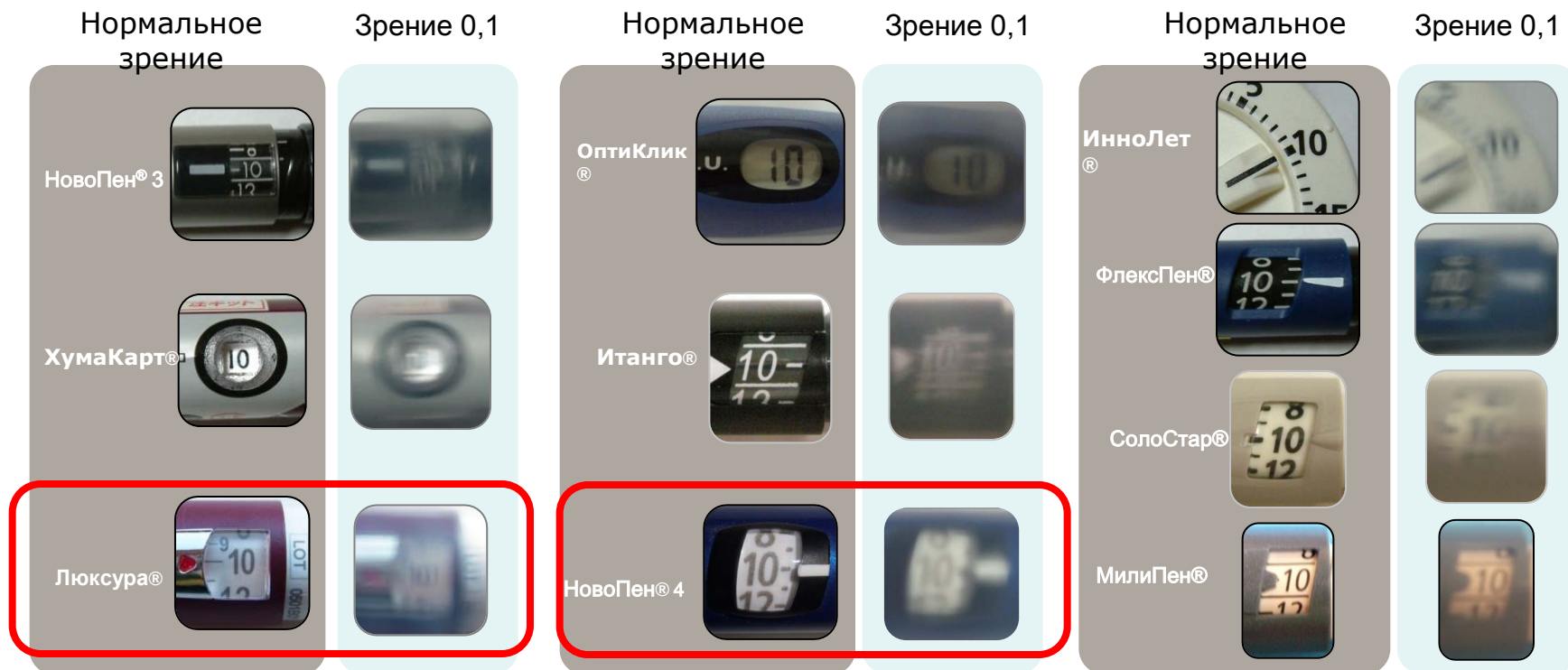
Какие системы введения инсулина выбрали пациенты?

- Во многих случаях пациенты выбирали инъектор исходя из действий, необходимых для установки количества вводимых единиц инсулина

Увидеть

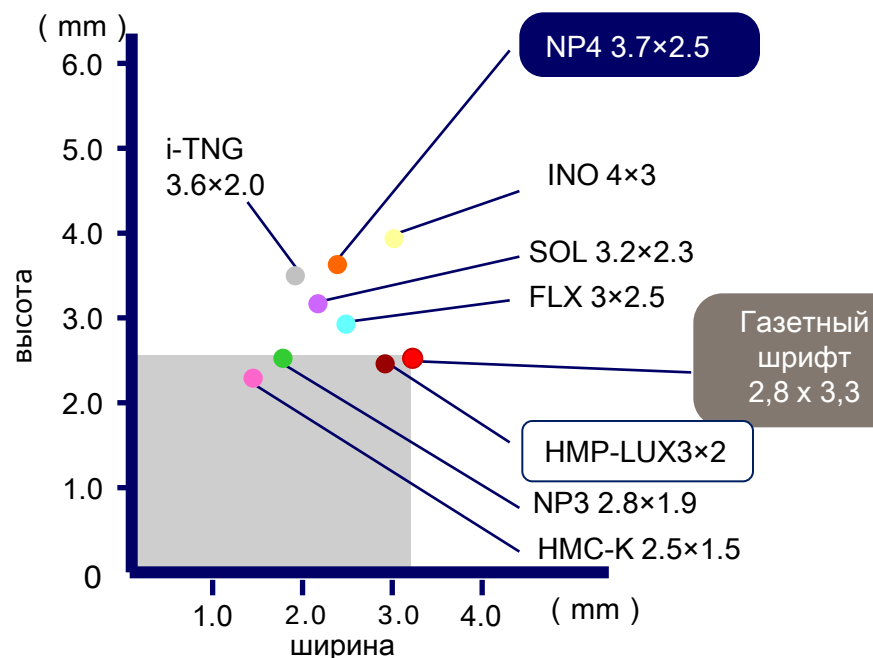


Читаемость цифр на дисплее индикатора дозы различных инъекторов пациентами с нормальным и сниженным зрением



Пациенты со сниженным зрением могут не разглядеть цифры на дисплее индикатора дозы

Сравнительная таблица размеров цифр на дисплеях индикаторов дозы различных инъекторов



Частично изменена Тосинари Асакура и др. : *The Journal of Practical Pharmacy*, 52, 1437-1444, 2001



Образец газетного шрифта:
газета «Асахи»,
высота (мм) x ширина (мм)

Размеры цифр на дисплеях индикаторов дозы многих инъекторов сравнимы с размером газетного шрифта.

Однако у инъекторов ИнноЛет® и НовоПен® 4 цифры больше.

Знать

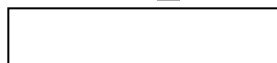


Уверенность в выбранной дозе (Можно ли уверенно определить выбранную дозу?)

НовоПен® 4



58,60



Люккура®



58,60

32,34,36,38,14,12,10,9,8

Итанго®



58,60

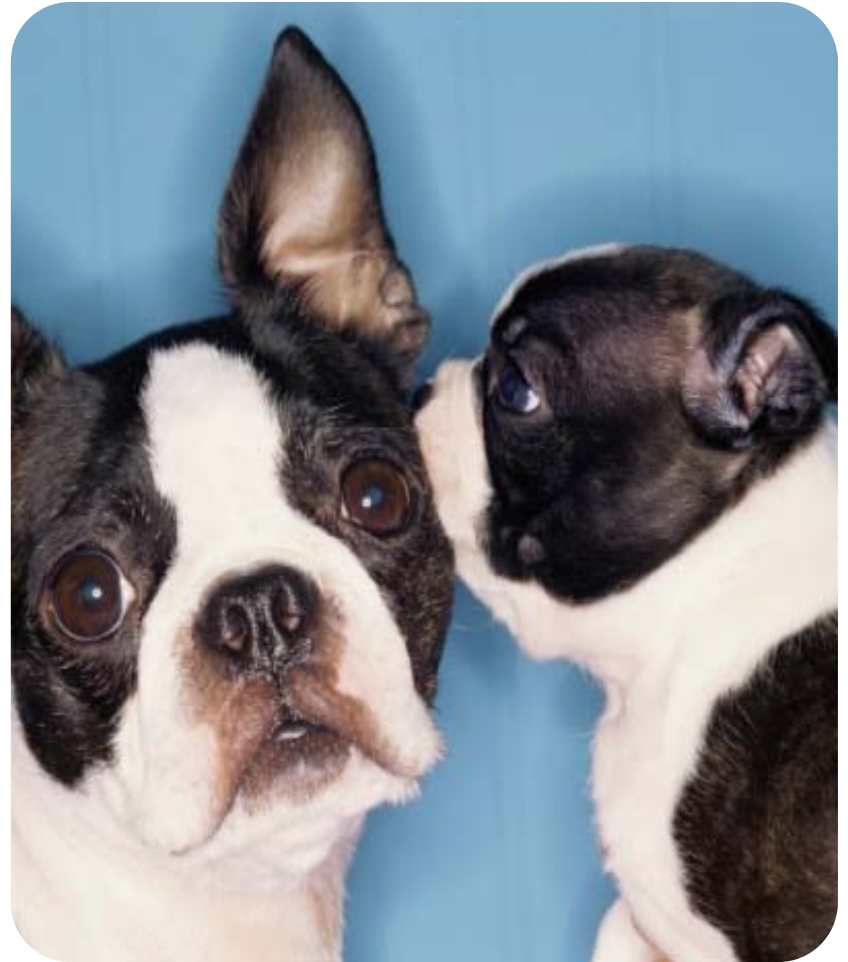
38,40,18,20,22,0,1,2,3

НовоПен® 4 не оставляет сомнений при выборе дозы

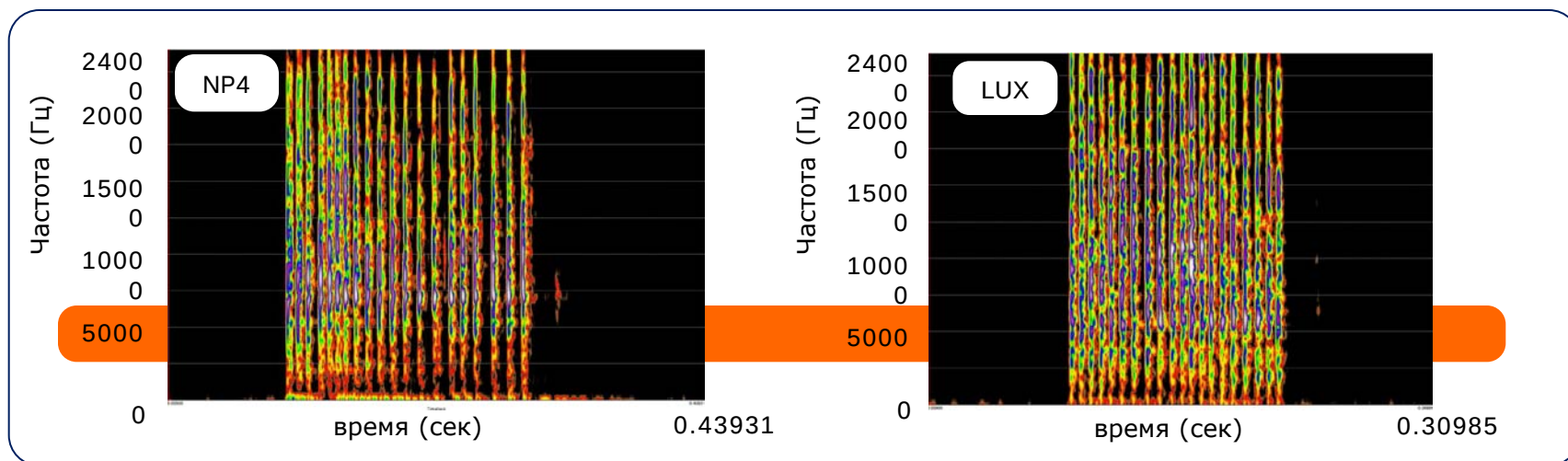
Toshinari Asakura et al.: Prog.Med., 28, 1819-1825 (2008)

НовоПен® 4 позволяет с одного взгляда убедиться в правильности выбранной дозы.

Проследит
ь
Услышать

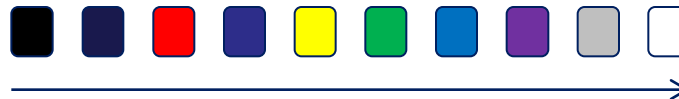


Результаты частотного анализа в момент установки дозировки



Распределение частотной
оставляющей инъекторов НовоПен® 4
и Люксура® стабильно, разброс
отсутствует

Цвета на дисплее: уровни относительной
интенсивности сигнала в приращениях по
5 децибелов от самого низкого
показывают следующие цвета.



Длительность звука щелчка инъекторов для введения инсулина

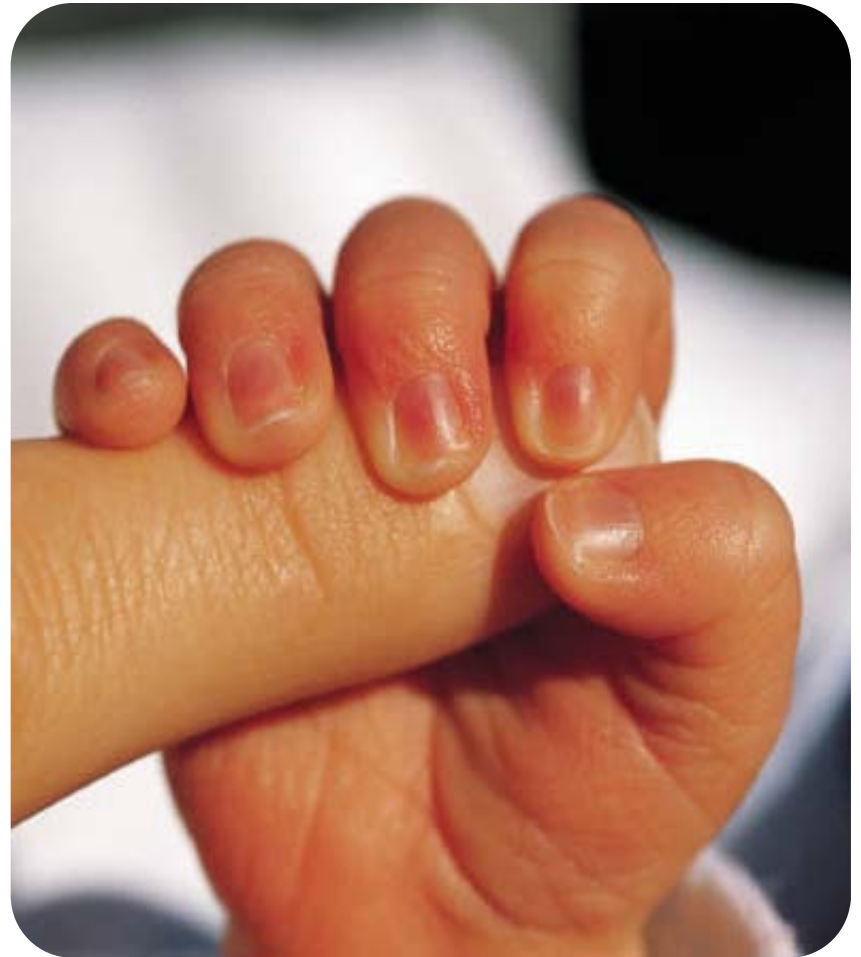
	НовоПен® 4	Люксура®
Суммарная продолжительность звука 20 щелчков (сек)	0.197	0.161
Средняя продолжительность звука одного щелчка (сек)	0.0099	0.0081
Сравнительная продолжительность звука щелчка, если длительность щелчка NP4 принять за 1	1	0.82

Если рассчитать среднюю продолжительность звука щелчка инъектора из суммарной продолжительности звучания 20 щелчков, то звук щелчка НовоПен®4 оказывается чуть длиннее

Оценка звука щелчка при установке дозы

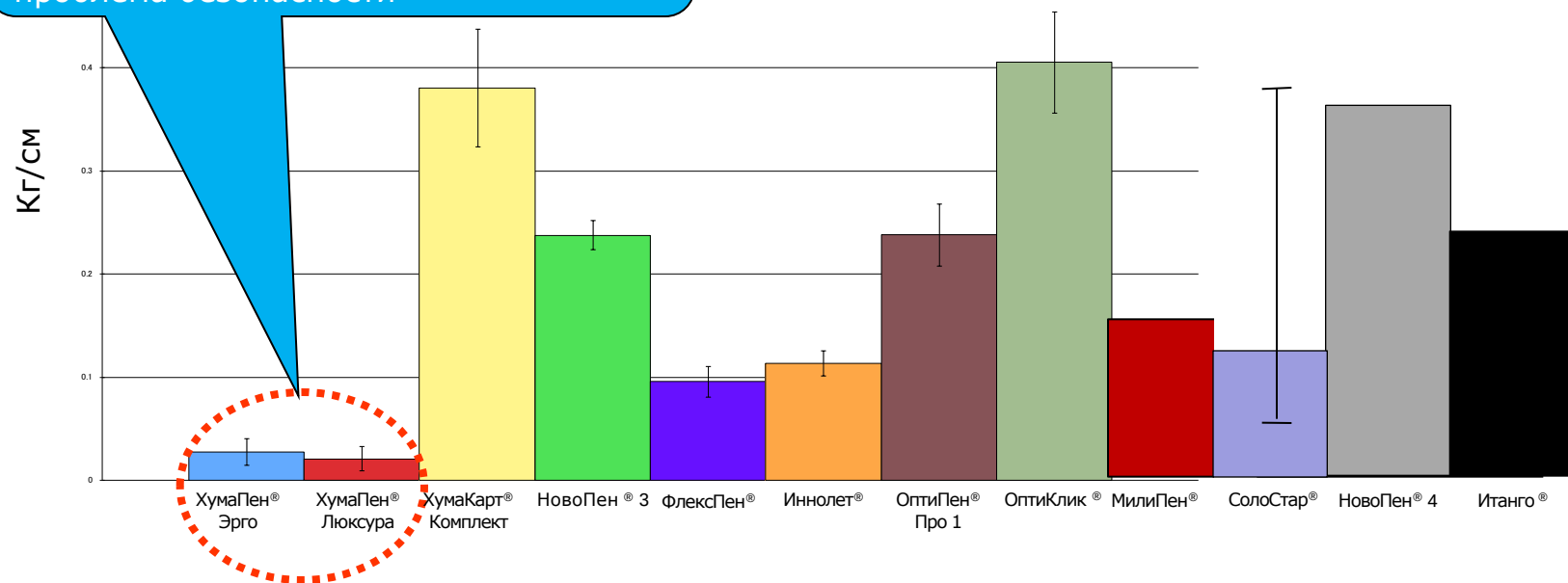
Инъектор	Интенсивность при 5000 Гц	Устойчивое распределение частотной составляющей	Продолжительность звука щелчка	Общая оценка
НовоПен [®] 4	++	++	+	++
Люксура [®]	++	++	±	+
Итанго [®]	—	—	++	±
ФлексПен [®]	++	++	++	++
МилиПен [®]	+	+	±	+
СолоСТАР [®]	—	—	—	—

Почувствовать



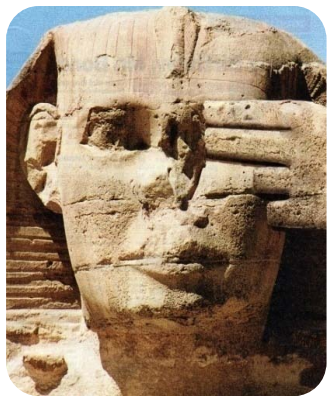
Вращение селектора дозировки при установке дозы

Слишком легко крутится, поэтому выбранная доза может сбиться от легкого прикосновения → существует проблема безопасности



Toshinari Asakura *et al.*: Diabetes, 50(10)765-769(2007)
Toshinari Asakura *et al.*: Prog.Med., 28 (9) , 2277-2279(2008)

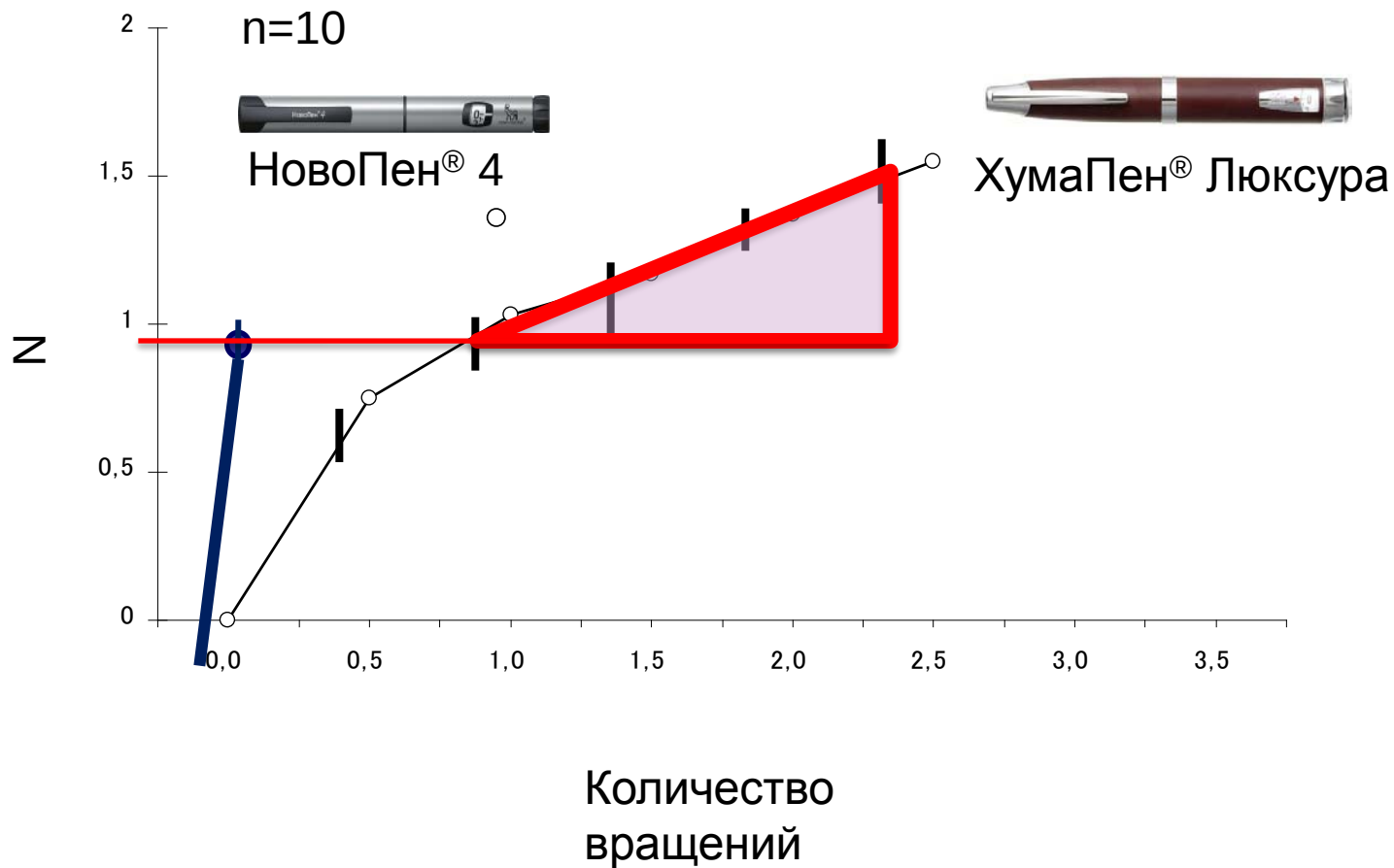
Какой из инъекторов более удобен с точки зрения установки дозы?



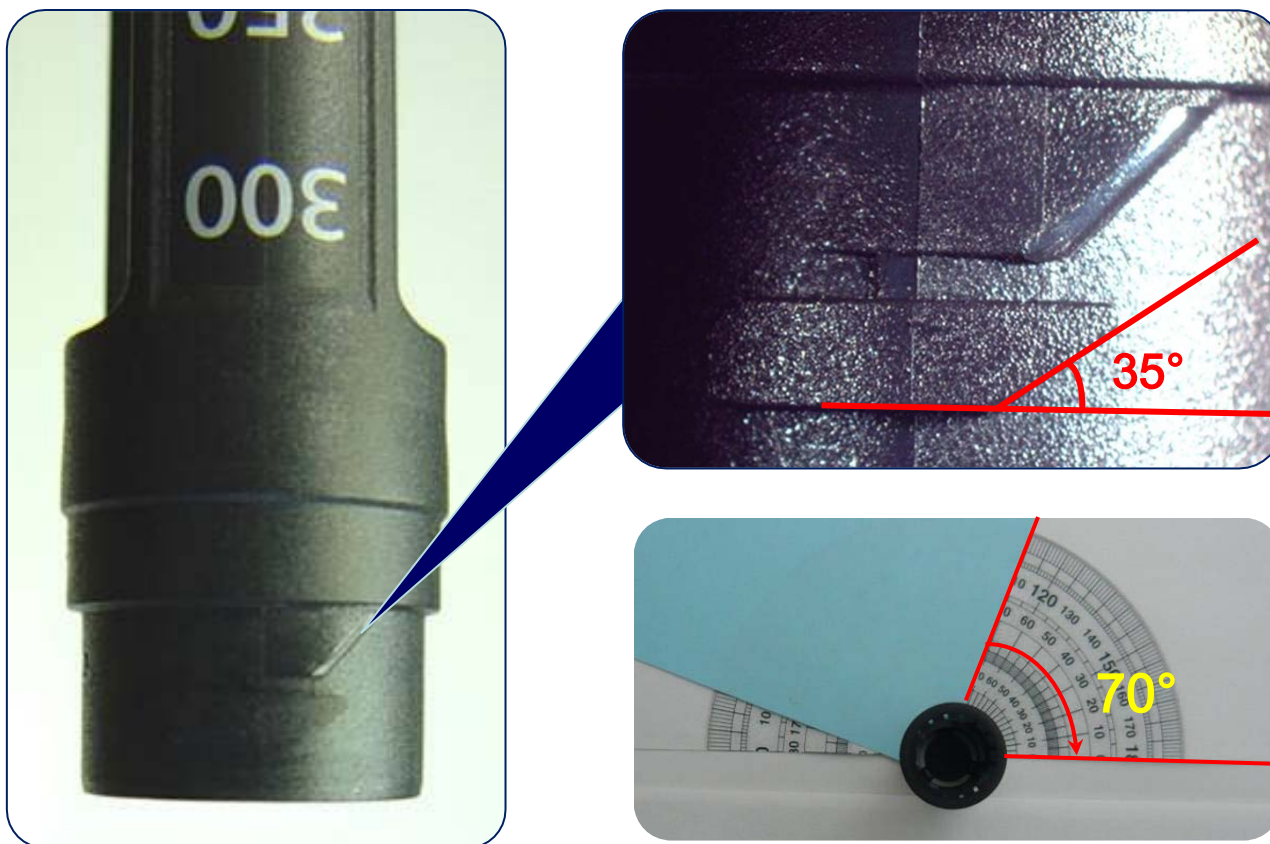
Легкость «сборки»



Количество вращений до момента соединения картриджа и инъектора (максимум)



Держатель картриджа инъектора НовоПен® 4

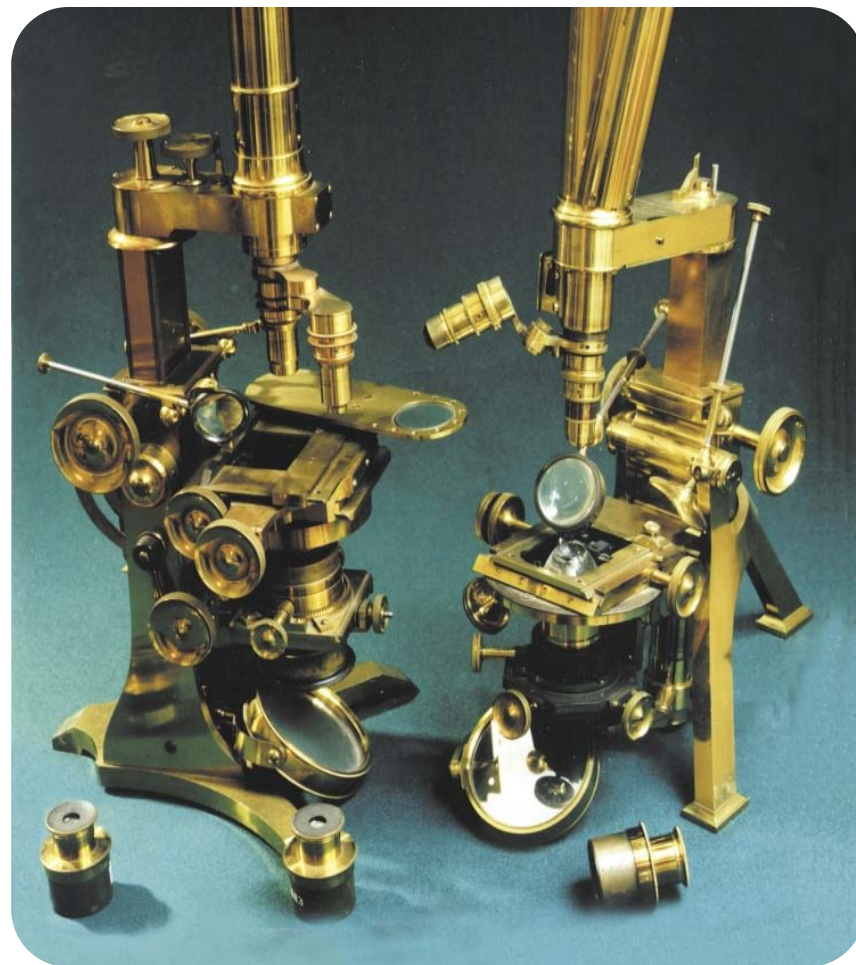




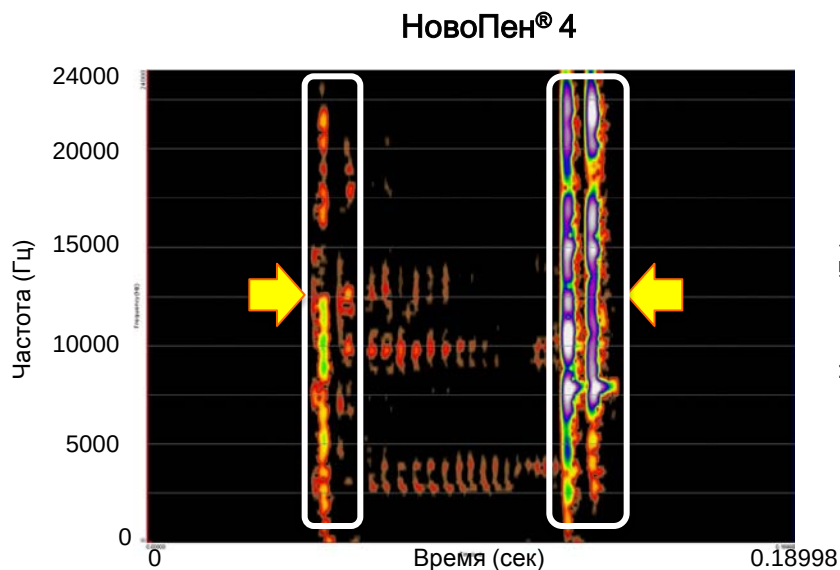
В каком устройстве процесс сборки проще?



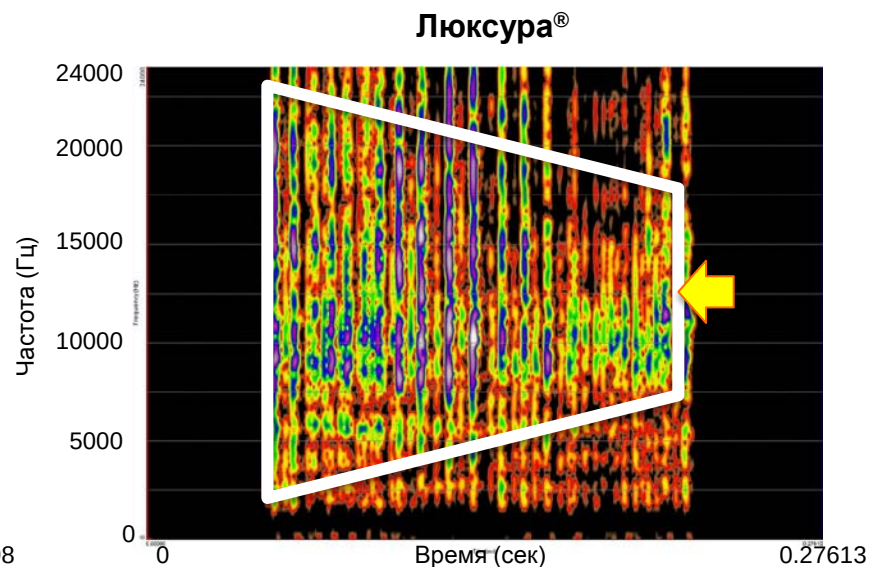
Точность
действий в
момент инъекции
и обратная связь
с пациентом



Результаты частотного анализа в момент инъекции



У НовоПен® 4 четкий металлический щелчок с устойчивыми частотными компонентами в диапазоне от 8000 до 22000 Гц слышен дважды: в начале инъекции и в конце. Люксура® демонстрирует усиление давления звука 4-х щелчков в середине, но давление звука демонстрирует тенденцию к угасанию во второй половине инъекции.



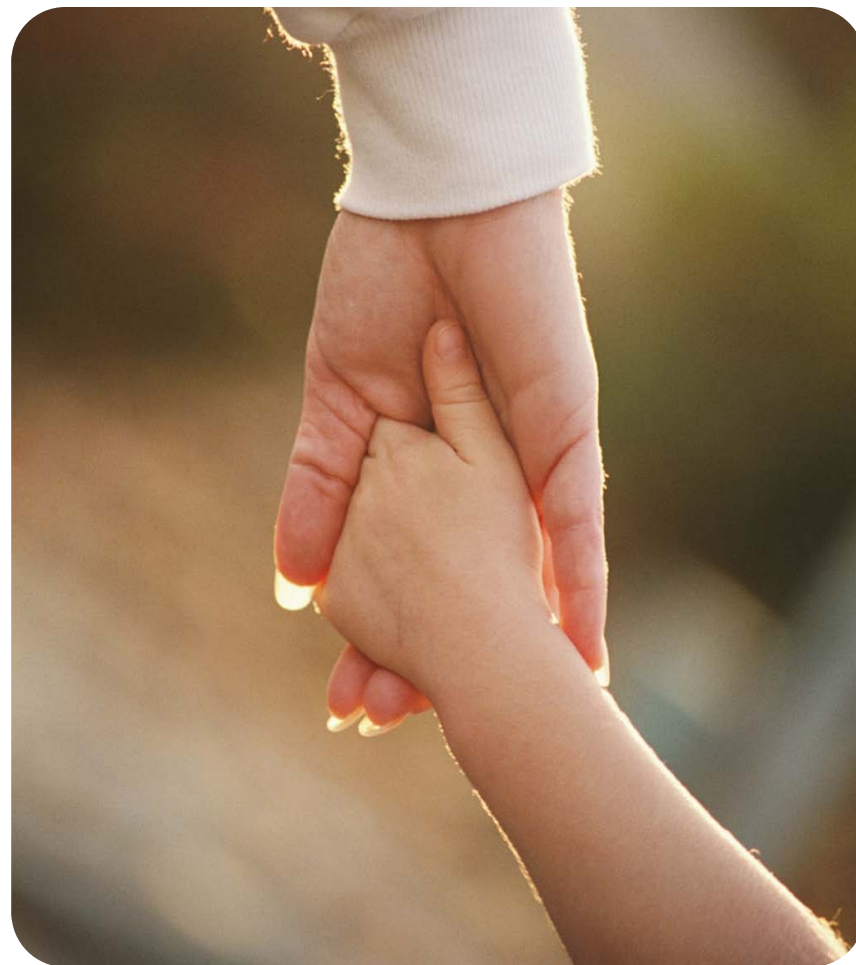
Цвета на дисплее: уровни относительной интенсивности сигнала в приращениях по 5 децибелов от самого низкого показывают следующие цвета.



Оценка звука щелчка во время инъекции

Инъектор	Сила звука на последнем этапе	Продолжительность звука щелчка	Звук щелчка громкий / тихий	Общая оценка
НовоПен [®] 4	++	+	++	++
Люксура [®]	±	++	—	±
Итанго [®]	±	+	++	+
ФлексПен [®]	++	++	++	++
МилиПен [®]	—	—	—	—
СолоСТАР [®]	+	++	—	±

Возможность
использования
систем введения
инсулина
пациентами с
повреждениями
кистей рук и
пальцев



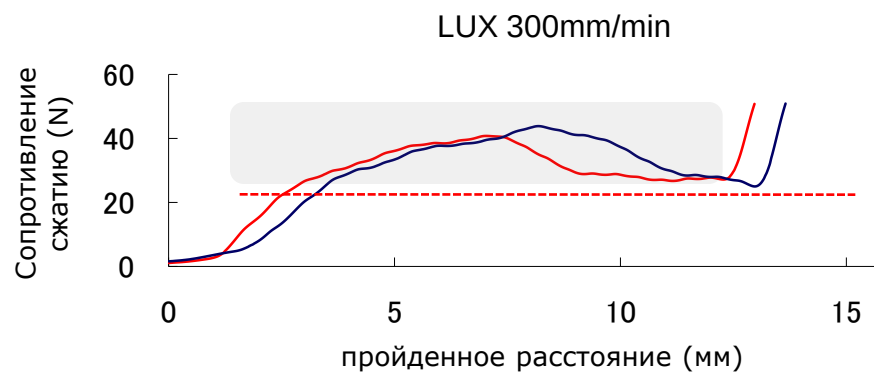
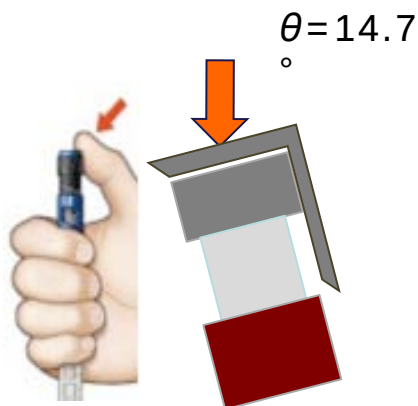
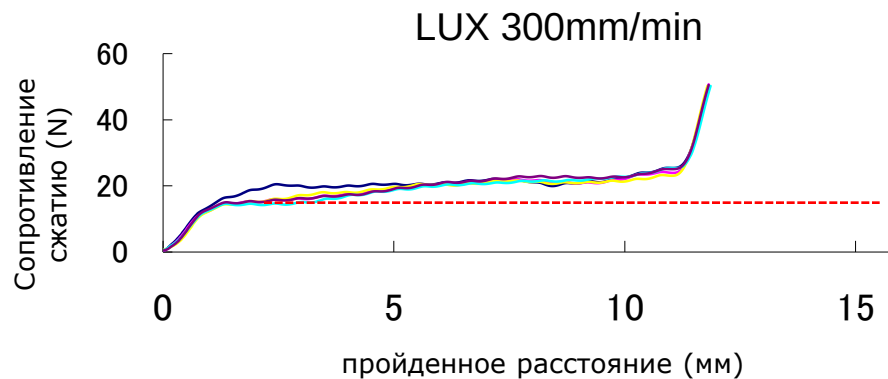
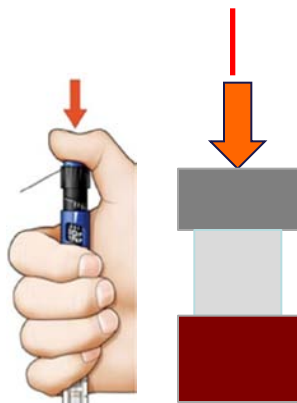
Правильная техника выполнения инъекции



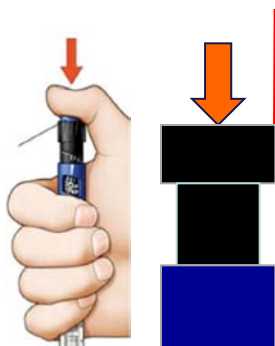
Как интерпретировать результаты измерений силы скольжения при инъекции



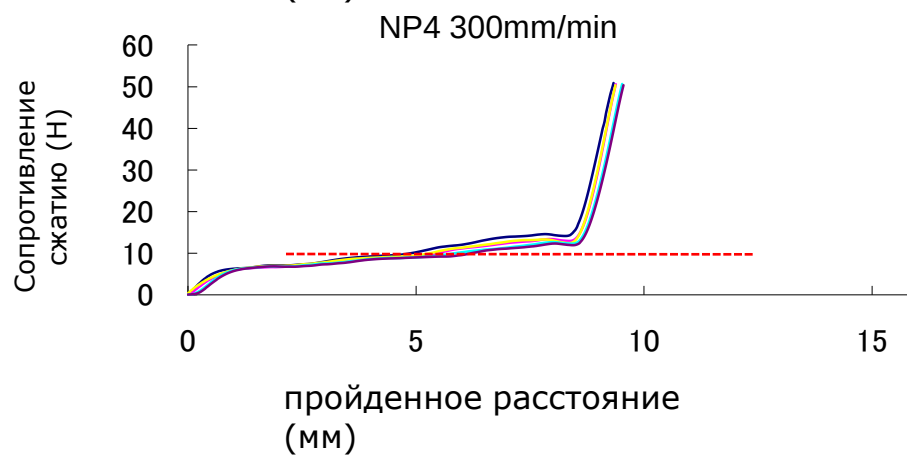
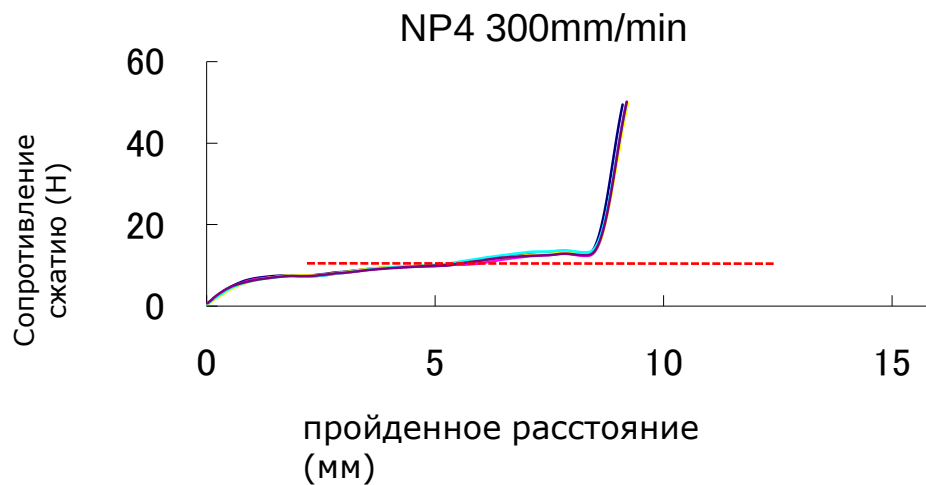
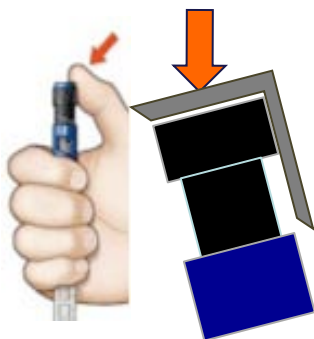
Люккура®



НовоПен® 4



$\theta = 14.7^\circ$



Уровень зрения

Хороший
(видно)

Инъекторы
длительного
пользования



все модели

Предварительно
заполненные
шприц-ручки



все
модели

Плохой (плохо видно, не видно)

Инъекторы
длительного
пользования



Предварительн
о заполненные
шприц-ручки



Невозможно

Использование
звука и ощущения
щелчка

Звук и ощущение щелчка

Хочу ориентироваться по звуку щелчка

Звук щелчка достаточный

Инъекторы
длительного
пользования



Предварительн
о заполненные
шприц-ручки



Хочу ориентироваться по
осозательным ощущениям

Ощущение щелчка достаточное

Инъекторы
длительного
пользования



Предварительн
о заполненные
шприц-ручки



Невозможно

Использование
поддерживающего
устройства



Повреждения кистей рук и/или пальцев (вероятность введения иглы под углом)

НЕТ

Инъекторы
длительного
пользования

Предварительно
заполненные
шприц-ручки



все
модели

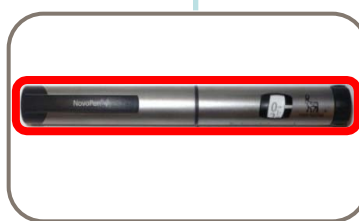


все
модели

ЕСТЬ

Инъекторы
длительного
пользования

Предварительно
заполненные
шприц-ручки



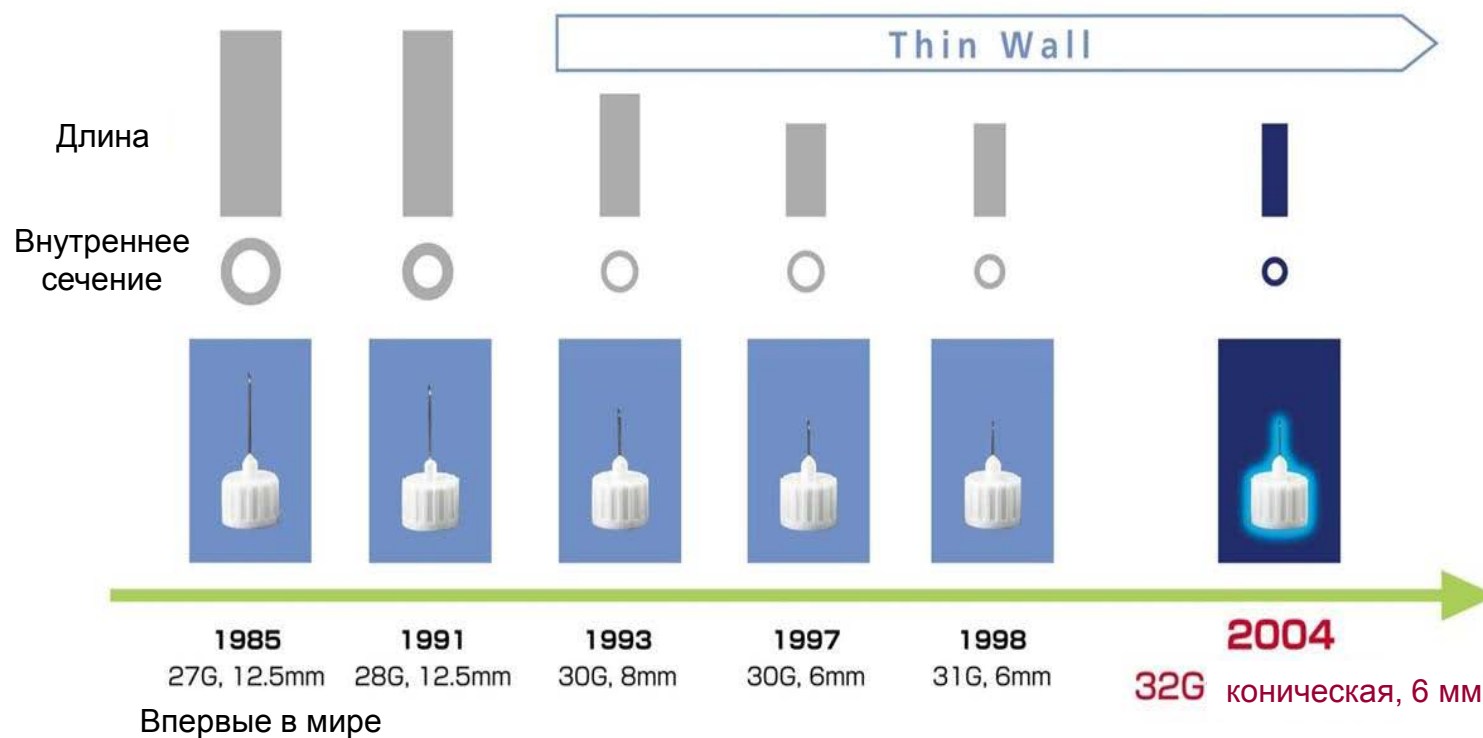
Невозможно



Сколько раз Ваши
пациенты используют
для инъекций инсулина
одну и ту же иглу?



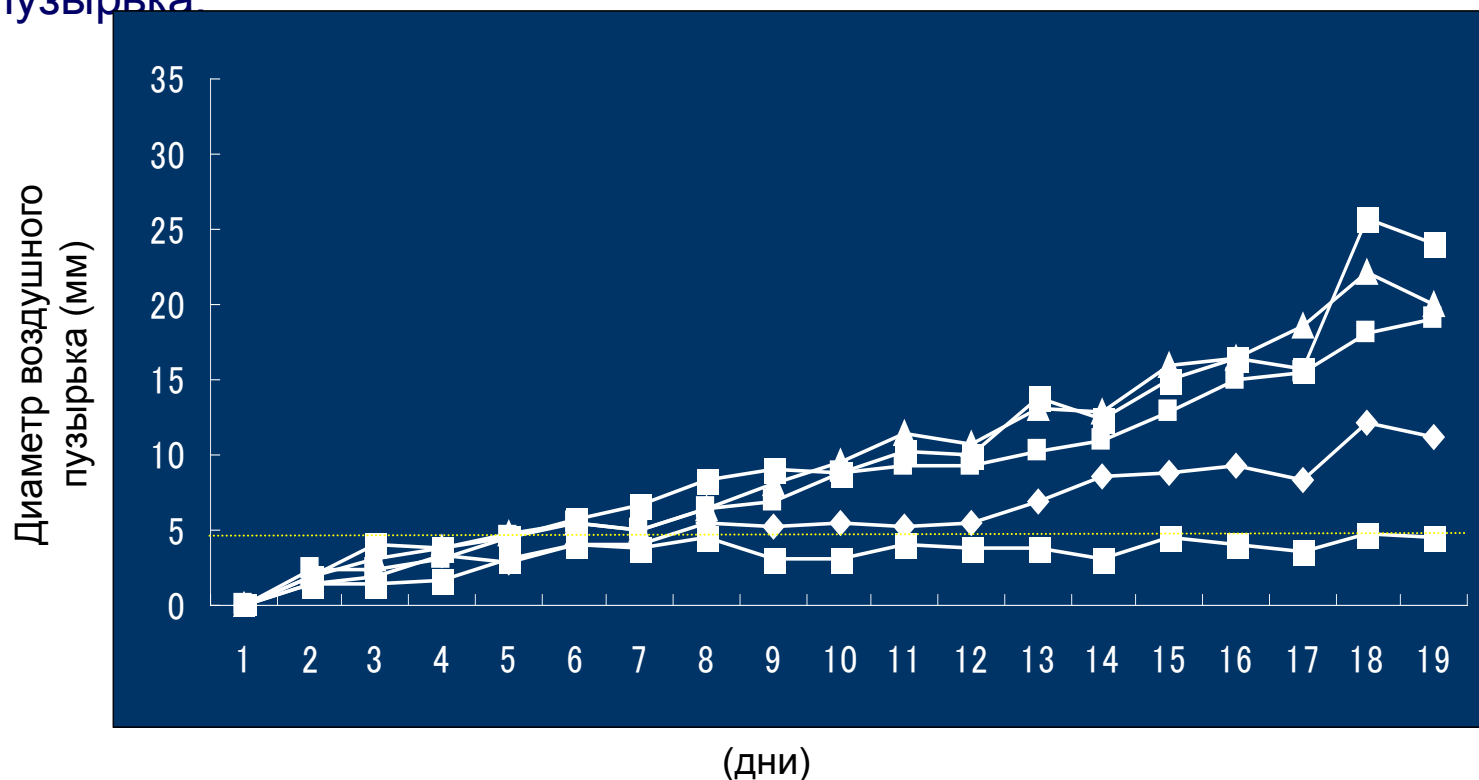
Появление игл с конической заточкой



*Сведения о длине и сечении игл даны только для информации и не является сравнительным исследованием.
(по материалам компании)

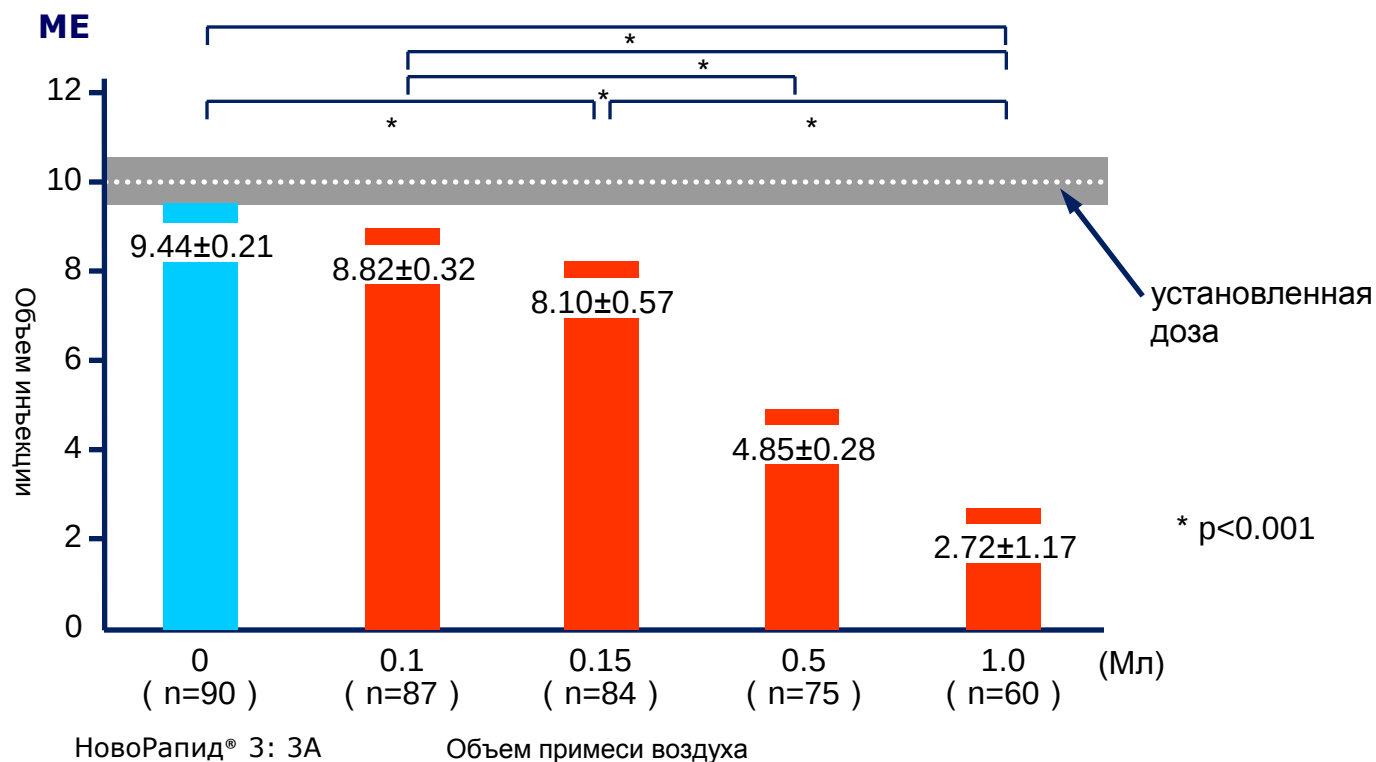
В каких случаях внутри картриджа образуются воздушные пузырьки?

ФлексПен® с присоединенной иглой дважды в день подвергали перепаду температур в 20°C и измеряли диаметр воздушного пузырька.

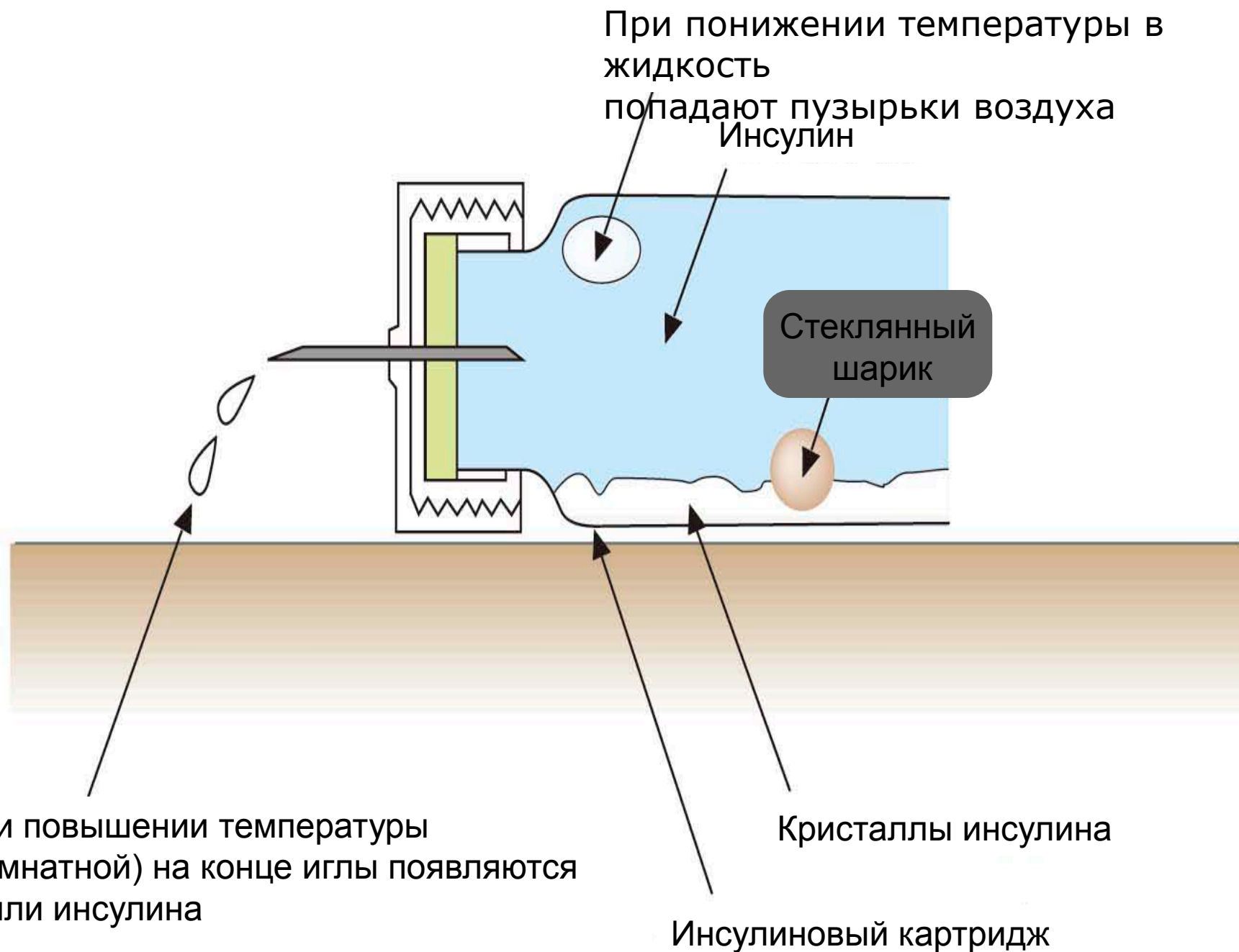


Из-за примеси пузырьков воздуха количество вводимого инсулина уменьшается

Количество введенного инсулина через 6 секунд ожидания после нажатия пусковой кнопки при установленной дозе в 10 единиц



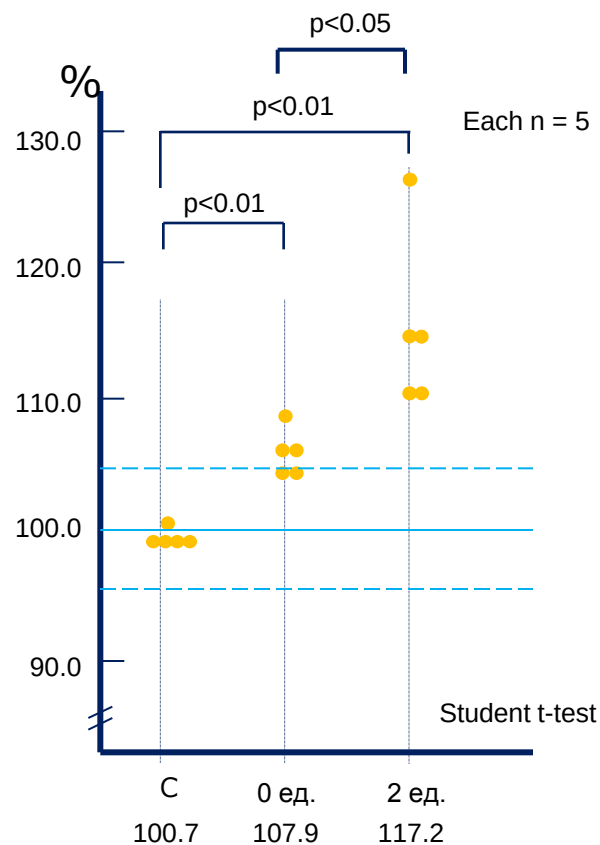
Toshinari Asakura et al.: Diabetes 47(5),391-394,2004.





Изменение концентрации инсулина в препарате NPH при неотсоединенной игле

Протафан ФлексПен® (Lot.NP50633)



Игла после однократного прокола кожи



Увеличенное в 370 раз изображение острия инъекционной иглы



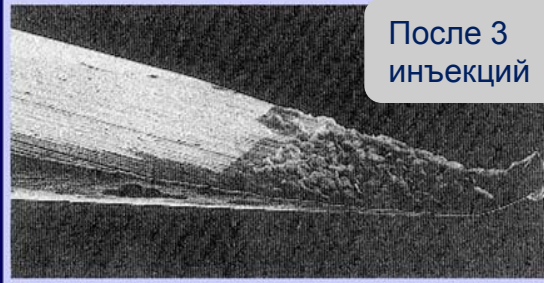
Неисполь-
зованная



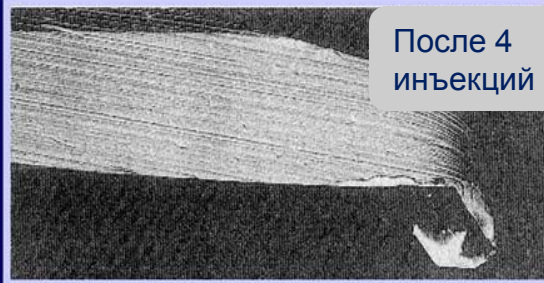
После 1
инъекции



После 2
инъекций



После 3
инъекций



После 4
инъекций

BD Ультра Файн Ланцет 30G

Компания Бектон Дикинсон, Япония

Изменения на конце иглы увеличивают размер раны, усиливают болезненность и кровотечение в месте укола



**Компания Бектон
Дикенсон, Япония**

С увеличением числа повторных использований остановить кровотечение становится все труднее

При повторном использовании иглы инсулин в ней может превратиться в гель



Пенфилл®



ХумаКарт®

Оправдания повторного использования игл и связанные с этим проблемы

Качество препарата и точность дозировки



Оправдание

Возможность уменьшить количество проколов резиновой пробки при

Проблемы

- Примесь воздуха: снижение точности дозировки и появление зазора между резиновой пробкой и поршнем инъектора
- Подтекание инсулина: изменение концентрации препарата
- Возможность реакции смазки и инсулина: засорение иглы
- Вероятность попадания крови в картридж: проникновение чужеродного вещества, проникновение бактерий → снижение качества препарата инсулина
- Попадание на иглу жировых клеток: размножение бактерий

Оправдание

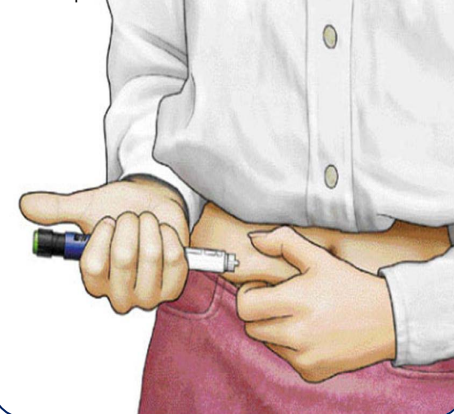
• Меньше хлопот

• Экономия

Проблемы

- Деформация острия иглы: усиление болевых ощущений, увеличение раневой поверхности → труднее остановить кровотечение
- Деформация иглы (желоба): снижение точности дозировки, высокий риск травмирования, возрастание риска внутрикожной инъекции, высокая опасность разламывания иглы
- Уменьшение количества смазки иглы: усиление болевых ощущений
- Риск возникновения инфекции
- Возможность возникновения липодистрофии

Инъекция: Техника манипуляции в целом



Для того, чтобы использовать вещи безопасно и с пользой, следует внимательно прислушиваться к голосу вещей и наилучшим образом применять их особенности



Формула правильного подхода к самостоятельному введению инсулина

$$\text{ISI-s} = (\text{Ins} + \text{Inj}) \times \text{Pt-p} \times \text{Pt-c}$$

Вещи: медицинские препараты, инъекции

Люди: пожилые, с ограниченными возможностями

Взаимоотношения вещей и людей очень важны.
Необходимо выбирать то, что и у тех, и у других вызывает доверие.

Что же это?



НовоПен® 4



Конец

