

# История создания, разработки и применения в клинической практике отечественных инсулиновых помп и паракорпоральных дозаторов

К.И. Баирова, Н.В. Теплова

ФГАОУ ВО «Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н.И. Пирогова» Минздрава России, Москва, Россия  
teplova.nv@yandex.ru

## Аннотация

В статье представлена история разработки и клинического применения носимых и вживляемых дозаторов лекарственных веществ и первой инсулиновой помпы в СССР и в России. Разработка отечественных дозаторов лекарственных веществ была начата в СССР в 1970 г. и продолжается до настоящего времени. Материалы для статьи предоставлены доктором медицинских наук, профессором, научным руководителем ООО «Континенталь-МЕД» Сеид-Гусейновым А.А.

**Ключевые слова:** инсулиновая помпа, дозатор лекарственных средств, дозатор инсулина, сахарный диабет.

**Для цитирования:** Баирова К.И., Теплова Н.В. История создания, разработки и применения в клинической практике отечественных инсулиновых помп и паракорпоральных дозаторов. FOCUS Эндокринология. 2021; 4: 67–74. DOI: 10.47407/ef2021.2.4.0052

## History of creation, development and application in clinical practice of domestic insulin pumps and paracorporal dispensers

Kermen I. Bairova, Natalia V. Teplova

Pirogov Russian National Research Medical University, Moscow, Russia  
teplova.nv@yandex.ru

## Abstract

The article presents the history of the development and clinical use of wearable and implantable dispensers of medicinal substances and the first insulin pump in the USSR and in Russia. The development of domestic dispensers of medicinal substances was started in the USSR in 1970 and continues to the present day. Materials for the book were provided by the Doctor of Medical Sciences, professor, Scientific director of Continental-MED LLC, A.A. Seid-Huseynov.

**Keywords:** insulin pump, medicine dispenser, insulin dispenser, diabetes mellitus.

**For citation:** Bairova K.I., Teplova N.V. History of creation, development and application in clinical practice of domestic insulin pumps and paracorporal dispensers. FOCUS Endocrinology. 2021; 4: 67–74. DOI: 10.47407/ef2021.2.4.0052

Помповая инсулинотерапия впервые стала применяться в клинической практике еще в прошлом столетии и в последние годы стремительно внедряется благодаря новым технологиям, которые сделали этот метод инсулинотерапии более эффективным по сравнению с традиционной инъекционной терапией. На сегодняшний день отсутствуют отечественные аналоги на рынке медицинских изделий, хотя имеются научные исследования и богатая история.

Первые попытки создания «дозатора инсулина» относятся еще к советскому периоду, 70–80-м годам прошлого столетия.

Разработка отечественной инсулиновой помпы осуществлялась в несколько этапов.

### Первый этап – 1970–1982 гг.

Разработка паракорпоральных дозаторов и российской инсулиновой помпы была начата еще в СССР при поддержке академика Б.В. Петровского в 1970 г. в Отделе трансплантологии и искусственных органов Всесоюзного научно-исследовательского института клинической и экспериментальной хирургии Минздрава СССР, а с 1975 г. – в От-

деле искусственной эндокринной поджелудочной железы и имплантируемых приборов НИИ трансплантологии и искусственных органов Минздрава СССР под руководством А.А. Сеид-Гусейнова, автора и основоположника этого направления исследований в СССР и современной России.

В этот период советскими учеными-исследователями были изготовлены первые опытные образцы и осуществлено их первое клиническое применение (рис. 1).

Основные типы носимых дозаторов были выполнены на принципах электромеханических конструкций и дозаторов на принципах газовой пружины. Разработанные паракорпоральные имплантируемые дозаторы были предназначены в основном для лечения больных сахарным диабетом.

Имплантируемая искусственная поджелудочная железа (рис. 2) имела резервуар с запасом инсулина на срок до нескольких месяцев, источники питания, микродозирующее программное устройство, приспособление для заправки инсулина путем чрескожного прокола. Все эти элементы располагались интракорпорально. Габариты такого аппарата были ограничены возможностями хи-

**Рис. 1.** Первые опытные образцы отечественных дозаторов лекарственных средств.  
*Fig. 1.* First engineering samples of the domestic medication dispensers.



**Рис. 2.** Общий вид имплантируемой искусственной поджелудочной железы.  
*Fig. 2.* Overview of the implantable artificial pancreas.



ругического вживления и в последующем не должны были снижать жизненную активность больного. Кроме этого, имелись системы дистанционного управления, контроля и энергоподзаряда.

Первоначально такие автоматические системы разрабатывались для лечения больных сахарным диабетом под несколькими названиями: «Искусственная эндокринная поджелудочная железа», «Искусственная В-клетка» и другие. Естественно, они таковыми не являлись, а моделировали лишь одну из инкреторных функций природной поджелудочной железы – выработку и дозированное введение в кровяной поток инсулина. Кроме того, инфузия инсулина автоматической системой не соответствовала месту поступления инсулина в кровяной поток в естественных условиях из природной поджелудочной железы.

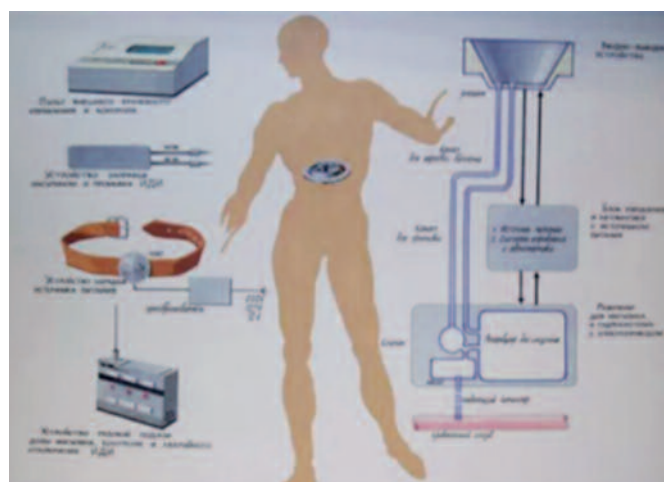
В 1975 г. В.В. Шумаковым и А.А. Сеид-Гусейновым была выполнена первая в мире и в СССР операция имплантации искусственной поджелудочной железы (рис. 3).

Это была первая имплантированная инсулиновая помпа отечественной разработки, не имевшая на тот момент

**Рис. 3.** На фото в 1975 г. показан первый в мире отечественный дозатор инсулина, имплантированный больному диабетом.  
*Fig. 3.* The image taken in 1975 shows the world's first insulin dispenser, implanted in patient with diabetes.



**Рис. 4.** Блок-схема 1970-х гг. дозаторов лекарственных средств.  
*Fig. 4.* Flow chart of the medication dispensers, 1970s.



аналогов в мире и названная искусственной эндокринной поджелудочной железой. В последующем ими же были проведены операции одновременной пересадки почки и имплантации искусственной поджелудочной железы больному с терминальной стадией диабетической нефропатии и одновременная имплантация искусственной поджелудочной железы и водителя ритма больному, страдающему сахарным диабетом и полной поперечной блокадой сердца.

Паракорпоральные, или носимые дозаторы, предназначались для длительного лечения в стационаре и амбулаторных условиях.

Первые разработки носимых дозаторов лекарственных веществ были начаты в СССР в 1972 г. (рис. 4) с целью переноса длительного процесса лечения из стационара в условия естественного пребывания больного, без ограничений и сохранения его привычного образа жизни, трудовой деятельности и привычных бытовых условий. Речь идет, в частности, об освобождении больного от ограничений, связанных с обязательным пребывани-

ем в больнице для лечения в течение длительного времени.

Основные разработки и клиническое применение были выполнены в рамках Программы ГКНТ СССР № 0.69.03.03 по «Трансплантации органов и тканей и искусственным органам». Основной частью этой программы в 1975г. было «Советско-американское сотрудничество по созданию искусственного сердца».

Инициатором всей программы являлся академик Б.В. Петровский. Исполнителем по программе «Искусственное сердце» выступал профессор В.И. Шумаков, а по программе систем электронного дозирования – автор российских инсулиновых помп, профессор, д.м.н. А.А. Сеид-Гусейнов.

С практической точки зрения разработанные дозаторы инсулина призваны были обеспечивать:

1. высокое качество требуемого длительного лечения, превосходящего для достижения эффективности сроки пребывания в стационарах, его высокую эффективность и результативность, а также экономическую доступность в первую очередь для больных с онкологическими, сердечно-сосудистыми заболеваниями и сахарным диабетом, составляющими на сегодня основной пул заболеваний человечества, связанный с продолжительностью жизни, и целым рядом других распространенных болезней;
2. освобождение пациентов от ограничений подвижности, от строгого количественного соблюдения химического состава диеты, от режимов психоэмоциональной и физической нагрузок и других условий жизнедеятельности и проводимого лечения, требующего постоянного и длительного лечения;
3. в перспективе для повышения качества лечения носимыми или паракорпоральными дозаторами электронные дозаторы должны быть многокомпонентными, т.е. осуществляющими нормализацию многих (как правило, взаимосвязанных) патологических процессов. Примером двухкомпонентного дозатора может, например, служить дозатор для нормализации углеводного и жирового обмена веществ. По этой причине носимые электронные дозаторы желательно должны быть с обратной связью и с адаптацией к условиям внешней среды;
4. паракорпоральные и имплантируемые дозаторы должны фактически на качественно новом уровне, с лечебной точки зрения, повторять концепцию стационарных электронных дозаторов. То есть использовать системы различных датчиков для автоматической коррекции разнообразных форм патологии. При этом их техническая и электронная реализация существенно сложнее. Наиболее сложными являются имплантируемые дозаторы.

В период с 1975 по 1983 гг. в Клинико-экспериментальном отделении искусственной поджелудочной железы и имплантируемых приборов НИИТИиО МЗ СССР были разработаны и применялись новые терапевтические и хирургические методы лечения сахарного диабета с применением первых отечественных паракорпоральных доза-

торов инсулина типа НДЛ-3 и паракорпоральных дозаторов на основе газовой пружины (первые российские инсулиновые помпы).

В клиническом применении отечественных паракорпоральных дозаторов для коррекции гликемии использовался аппарат системы «Биостатор» (ФРГ-США), который являлся единственной системой того времени, позволявшей отслеживать в онлайн-режиме с высокой точностью и частотой уровень глюкозы крови. Благодаря одновременному использованию паракорпоральных дозаторов инсулина и системы «Биостатор» были получены качественно новые методы лечения сахарного диабета в то время.

- Метод лечения острого диабетического кетоацидоза с применением системы «Биостатор».
- Метод комплексного лечения больных сахарным диабетом с применением системы «Биостатор» и трансплантации культуры В-клеток.
- Метод курсового применения системы «Биостатор» при лечении недавно развившегося инсулинозависимого сахарного диабета ювенильного типа.
- Метод лечения гиперосмолярной комы с использованием отечественных паракорпоральных дозаторов инсулина и системы «Биостатор».
- Метод применения у больных с неосложненным диабетом паракорпоральных дозаторов типа «искусственная эндокринная поджелудочная железа» и системы «Биостатор».
- Метод применения системы «Биостатор» у хирургических больных, не осложненных сахарным диабетом.
- Метод применения системы «Биостатор» у хирургических больных с заболеванием сахарным диабетом.
- Метод лечения больных сахарным диабетом в комплексном применении пересадки плодной поджелудочной железы и системы «Биостатор».
- Метод комплексного лечения сахарного диабета трансплантацией культуры В-клеток под капсулу селезенки под контролем системы «Биостатор».
- Метод комплексного лечения сахарного диабета с применением системы «Биостатор» у хирургических больных с имплантацией В-клеток в мышцы брюшной стенки.
- Метод применения системы «Биостатор» в качестве системы парентерального питания у тяжелых хирургических больных с осложненным сахарным диабетом до и после операционного периода.
- Метод комплексного лечения больных сахарным диабетом с применением системы «Биостатор» для стабилизации гликемического профиля при трансплантации почки.
- Метод проведения сеансов программного гемодиализа у больных сахарным диабетом, осложненным терминальной нефропатией, с использованием системы «Биостатор» (рис. 5).
- Метод коррекции гликемического профиля системой «Биостатор» при гемосорбции.
- Метод оценки функции плодной поджелудочной железы при ее трансплантации больным сахарным диабе-

Рис. 5. На фото – проведение сеанса программного гемодиализа у больной сахарным диабетом, осложненным терминальной нефропатией, с использованием системы «Биостатор».

Fig. 5. The image shows the program hemodialysis session, carried out using the Biostator system in the female patient with diabetes mellitus, complicated by the terminal stage nephropathy.



том с использованием системы «Биостатор» для эффективной корреляции гликемических колебаний в условиях полноценного парентерального питания с использованием автоматической дозирующей системы.

Таким образом, в 70–80-е гг. прошлого столетия самыми передовыми технологиями в лечении осложненных и терминальных форм сахарного диабета не только в СССР, но и в мире располагало Отделение искусственной эндокринной поджелудочной железы и имплантируемых приборов НИИТИО МЗ СССР.

### Второй этап – 1984–1987 гг.

В этот период разработка дозаторов лекарственных веществ была продолжена А.А. Сеид-Гусейновым в Курганском НИИ ортопедии и травматологии в Клинико-экспериментальном отделении ангиологии и была связана с возможным их использованием для применения с компрессионно-дистракционными аппаратами Г.А. Илизарова.

В данной лаборатории ангиологии в КНИИЭКТОТ МЗ РСФСР были выполнены исследования гликемического профиля у ортопедотравматологических больных в условиях применения у них компрессионно-дистракционных аппаратов. Были разработаны две новые конструкции паракорпоральных дозаторов и выпущена техническая документация на производство:

- паракорпорального дозатора с использованием электролизера (авторы Сеид-Гусейнов А.А., Филимонов А.Л.);
- паракорпорального дозатора на принципе шнека, на котором была закреплена мягкая трубка-резервуар с лекарством, а вращательное движение шнека от мотора обеспечивало вытеснение из трубки управляемой дозы лекарства (авторы Сеид-Гусейнов А.А., Филимонов А.Л.).

### Третий этап – 1987–1990 гг.

В соответствии с Постановлением Госплана СССР дозаторы лекарственных веществ были включены в перечень промышленной продукции, что позволило впервые наладить их серийный выпуск в СССР (рис. 6).

Рис. 6. На фото – архивная копия письма Госплана СССР от 13.10.1985 г.

Fig. 6. The image shows the archive copy of the letter issued by the State Planning Commission of the USSR dated October 13, 1985.



В дальнейшем направления разработок и исследований формировались совместно с Министерством электротехнической промышленности СССР. Разработка осуществлялась филиалом ВНИИМ в городе Истре Московской области, где был создан специальный отдел медицинской техники по этому направлению.

В соответствии с Приказом №884 МЗ СССР от 13 июля 1987 г. была создана Проблемная научно-исследовательская клиничко-экспериментальная лаборатория электронных дозаторов лекарственных веществ ВНИИИМТ МЗ СССР. Руководителем лаборатории был назначен д.м.н., профессор А.А. Сеид-Гусейнов, с клинической базой в отделениях травматологии и хирургии Истринской районной больницы.

Основными задачами созданной проблемной Клинико-экспериментальной лаборатории были обеспечение реализации серийного выпуска НДЛ-3, начатого Саранским заводом-изготовителем по разработкам Истринского отделения ВНИИЭМ, и разработка клинических методик для последующего широкого клинического применения серийных отечественных инсулиновых помп и паракорпоральных дозаторов в практическом здравоохранении СССР.

Серийному производству НДЛ-3 предшествовал длительный период клиничко-экспериментального и технического сотрудничества с Министерством электротехни-



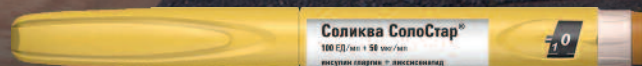
# СОЛИКВА

инсулин гларгин (100 ЕД/мл) и ликсисенатид

## СОВРЕМЕННЫЙ КОНТРОЛЬ HbA1c



### СОЛИКВА СОЛОСТАР®



- Значимое снижение HbA1c — 74% пациентов, достигших уровня менее 7%<sup>1</sup>
- Без дополнительного риска гипогликемии и увеличения массы тела в сравнении с базальным инсулином<sup>1</sup>
- Ниже риск нежелательных явлений со стороны ЖКТ в сравнении с арГПП-1<sup>1</sup>
- Простой старт и титрация по базальному инсулину<sup>2</sup>
- Всего 1 инъекция в сутки<sup>2</sup>

**КРАТКАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ПРЕПАРАТА СОЛИКВА СОЛОСТАР®.** Регистрационный номер: ЛП-004874. Торговое название препарата: Соликва СолоСтар®. Международное непатентованное название: инсулин гларгин + ликсисенатид. **Лекарственная форма:** раствор для подкожного введения. **Состав:** 1 мл раствора для подкожного введения 100 ЕД/мл инсулина гларгин и 50 мг/мл ликсисенатида содержит инсулин гларгин — 3,6378 мг (100 ЕД), ликсисенатид — 50 мкг; вспомогательные вещества: глицерол (85%), метионин (L-метионин), метакрезол (м-крезол), цинка хлорид, хлористоводородная кислота, натрия гидроксид, вода для инъекций. 1 мл раствора 100 ЕД/мл инсулина гларгин и 33 мкг/мл ликсисенатида содержит инсулин гларгин — 3,6378 мг (100 ЕД), ликсисенатид — 33 мкг; вспомогательные вещества: глицерол (85%), метионин (L-метионин), метакрезол (м-крезол), цинка хлорид, хлористоводородная кислота, натрия гидроксид, вода для инъекций. **Описание:** прозрачный, бесцветный или почти бесцветный раствор. **Фармакодинамика:** препарат Соликва СолоСтар® является комбинированным препаратом, в состав которого входят два гипогликемических средства с дополняющими друг друга механизмами действия. Действие препарата направлено на снижение концентрации глюкозы в крови натощак и после приема пищи. **Показания к применению:** в комбинации с метформинном в сочетании или без сочетания с ингибиторами НГЛПТ-2 (натрий-глюкозные котранспортеры 2 типа) с целью улучшения гликемического контроля у взрослых пациентов с сахарным диабетом 2 типа (в качестве дополнения к диетотерапии и повышенной физической нагрузке) при неэффективности пероральных гипогликемических препаратов, комбинации пероральных гипогликемических препаратов с базальным инсулином, комбинации пероральных гипогликемических препаратов с агонистами рецепторов ГПП-1, монотерапии базальным инсулином. **Способ применения и дозы:** препарат Соликва СолоСтар® вводится подкожно 1 раз в сутки в течение 1 ч перед любым приемом пищи, предпочтительно в одно и то же время, в подкожно-жировую клетчатку передней брюшной стенки, плеч или бедер, чередуя места инъекции. Он не предназначен для внутривенного или внутримышечного введения. В случае пропуска введения дозы препарата, ее следует ввести в течение 1 ч перед следующим приемом пищи. Для удобства индивидуального подбора дозы препарат выпускается в двух шприц-ручках, предоставляющих выбор различных доз: Соликва СолоСтар® 100 ЕД/мл и 50 мкг/мл — шприц-ручка 10–40 (1 единица препарата содержит 1 ЕД инсулина гларгин и 0,33 мкг ликсисенатида); Соликва СолоСтар® 100 ЕД/мл и 33 мкг/мл — шприц-ручка 30–60 (1 единица препарата содержит 1 ЕД инсулина гларгин и 0,33 мкг ликсисенатида). Максимальная суточная доза препарата Соликва СолоСтар® составляет 60 единиц. Доза препарата должна подбираться индивидуально, изменение должно проводиться с осторожностью под медицинским наблюдением. Срок использования препарата после первого применения — 4 недели. **Хранение:** после первого использования храните шприц-ручку при температуре ниже 25 °С. Не помещайте шприц-ручку обратно в холодильник. **Противопоказания:** гиперчувствительность к ликсисенатиду, инсулину гларгину или любому из вспомогательных веществ, входящих в состав препарата; беременность; период грудного вскармливания; сахарный диабет 1 типа; диабетический кетоацидоз; тяжелые заболевания желудочно-кишечного тракта, включая гастропарез; почечная недостаточность тяжелой степени (КК менее 30 мл/мин); возраст до 18 лет. **Беременность:** препарат Соликва СолоСтар® противопоказан при беременности (из-за содержания в составе препарата ликсисенатида). **Период грудного вскармливания:** применение препарата Соликва СолоСтар® в период грудного вскармливания противопоказано. **Побочное действие:** гипогликемия, головокружение, тошнота, диарея, рвота, реакции в месте инъекции. Нечастые нежелательные явления см. в полной инструкции по медицинскому применению препарата. **Передозировка:** возможно развитие гипогликемии и НР со стороны ЖКТ. Эпизоды гипогликемии легкой степени выраженности могут купироваться приемом легкоусвояемых углеводов внутрь. Более тяжелые эпизоды гипогликемии могут купироваться внутримышечным/подкожным введением глюкагона или внутривенным введением концентрированного раствора декстрозы. **Взаимодействие с другими лекарственными средствами.** Инсулин гларгин. Лекарственные средства, которые могут усиливать гипогликемическое действие инсулина и склонность к развитию гипогликемии: пероральные гипогликемические препараты, ингибиторы АПФ, салицилаты, дизопирамид, фибраты, флуоксетин, ингибиторы МАО, пентоксифиллин, пропранолол, диуретики, симпатомиметические препараты (такие как элинефрин, салбутамол, тербуталин), глюкагон, изониазид, производные фенотиазина, соматотропин, гормоны щитовидной железы, эстрогены, прогестагены (например, в составе пероральных контрацептивов), ингибиторы протеза и атипичные нейролептики (например, оланзапин и клозапин). Бета-адреноблокаторы, клонидин, соли лития и этанол могут как усиливать, так и ослаблять гипогликемический эффект инсулина. Пентамидин может вызывать гипогликемию, после которой в некоторых случаях может развиваться гипергликемия. Ликсисенатид. Задержка опорожнения желудка при применении ликсисенатида может уменьшить скорость абсорбции лекарственных препаратов, принимаемых внутрь. Следует соблюдать осторожность при одновременном приеме лекарственных препаратов с узким терапевтическим диапазоном или требующих тщательного клинического мониторинга. Если такие препараты следует принимать во время еды, пациентам следует рекомендовать их прием с тем приемом пищи, когда не вводится ликсисенатид. Рекомендации по времени применения некоторых лекарственных препаратов см. в полной инструкции по медицинскому применению препарата Соликва СолоСтар®. **Фармакогенетическая группа:** гипогликемическое средство комбинированное (инсулина длительного действия аналог + глюкагоноподобного полипептида рецепторов агонист). **Код АТХ:** A10AE54. **Срок годности:** 2 года. Условия хранения: хранить при температуре от 0° до 8°С в защищенном от света месте. Не замораживать. **Перед выпиской смотрите полную инструкцию по медицинскому применению препарата.**

MAT-RU-20011858 1.0 - 09.2020 Реклама

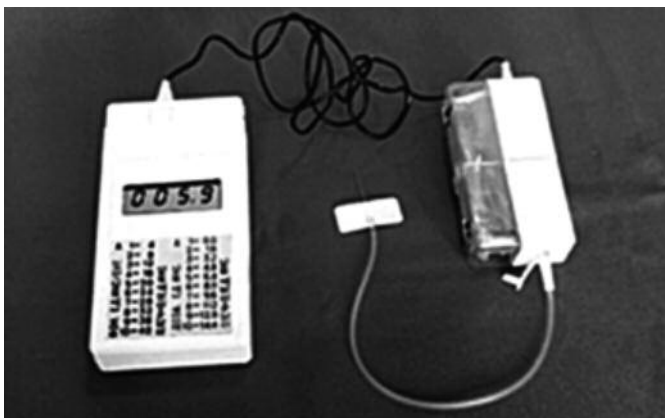
Rosenstock J. et al. // Diabetest Care. — 2016. — Vol. 39. — P. 2026–2035.  
Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Соликва СолоСтар®, ЛП-004874-100620.  
ЖКТ — желудочно-кишечный тракт, арГПП-1 — агонист рецепторов глюкагоноподобного пептида-1, HbA1c — гликированный гемоглобин.

Перед назначением необходимо ознакомиться с полной инструкцией по применению. Информация предназначена только для специалистов здравоохранения.

Представительство АО «Санofi-авентис груп» (Франция), 125009, Москва, ул. Тверская, 22. Тел.: +7-495-721-14-00, +7-495-721-14-11.



Рис. 7. Дозатор инсулина НДЛ-3.  
Fig. 7. NDL-3 insulin dispenser.



ческой промышленности СССР, сначала во ВНИИКиЭХ МЗ СССР, в отделе «Трансплантации и искусственных органов», а затем в НИИ трансплантологии и искусственных органов МЗ СССР, в отделе «Искусственной поджелудочной железы и имплантируемых приборов».

Разработки велись совместно с Филиалом ВНИИЭМ Минэлектротехпрома СССР (директор Ададько В.И.) в г. Истре Московской области.

Здесь по инициативе зам. министра МЭТП СССР Ю.А. Никитина был создан специализированный отдел медицинской техники (зав. отд. Галицкий А.Б.), основным направлением деятельности которого стала разработка носимых (паракорпоральных) и вживляемых (имплантируемых) дозаторов лекарственных веществ и первой советской инсулиновой помпы, конструктивно представленной отечественным дозатором НДЛ-3 с функцией инсулиновой помпы (рис. 7). Фактически это была первая серийно производившаяся в СССР отечественная инсулиновая помпа.

Выпуск НДЛ-3 проводился в г. Саранске с 1988 по 1991 гг. Всего за три года паракорпоральных (носимых) дозаторов НДЛ-3 было выпущено более 30 000 штук. В то время все помпы, которые поставлялись в Россию из-за рубежа, работали по принципу шприцевого насоса. Отечественный НДЛ-3 работал по другому принципу. Поскольку ВНИИЭМ Минэлектротехпрома СССР имел опыт производства высокоточных микронасосов, то в нашей помпе была использована эта технология. Инсулин из пластикового гибкого резервуара поступал в насос, который прокачивал его в пластиковый катетер, соединенный с больным и подающий инсулин больному подкожно через специальную иглу, тогда так называемую бабочку. Специальных систем еще не было разработано.

В 1990-е годы выпуск был вынужденно прекращен из-за происходивших на тот момент в стране кардинальных изменений.

По клиническому применению отечественной инсулиновой помпы было защищено несколько кандидатских диссертаций (Лившиц А.Л., 1980 г.; Ремпель Г.Д., 1991 г.; Дашенко Н.П., 1991 г.), которым предшествовала докторская диссертация А.А. Сеид-Гусейнова «Искусственная эндокринная поджелудочная железа (первый отечественный опыт разработки и применения)».

Рис. 8. На фото – библиографическая редкость на сегодня, 12-й сборник «Труды института» «Серийные отечественные электронные дозаторы лекарственных средств НДЛ-3».

М.: ВНИИМТ, 1989.

Fig. 8. The image shows a rare book, the digest "Proceedings of the Institute" Vol.12 "Serial Domestic Electronic Medication Dispensers NDL-3", M., VNIIMT, 1989.



По итогам клинического внедрения серийных паракорпоральных дозаторов НДЛ-3 в 1989 г. во ВНИИМТ был выпущен 12-й сборник трудов института «Серийные отечественные электронные дозаторы лекарственных средств НДЛ-3. Опыт клинического применения» (рис. 8). В сборнике нашли отражение первые в мировой практике и первые в СССР возможности клинического использования дозатора НДЛ-3, прототипа нынешнего нового паракорпорального дозатора НДЛ-4, созданного сегодня на качественно новом уровне ООО «Континенталь-МЕД».

В СССР в тот период были предприняты попытки производства еще двух конструкций инсулиновых помп. Одна из них была создана в г. Куйбышеве с участием профессора Н.И. Вербовой и А.А. Сеид-Гусейнова

Другая инсулиновая помпа была выполнена в нескольких экземплярах при участии профессора А.В. Древалю и академика И.И. Дедова.

#### Четвертый этап – 2002 г. по настоящее время

Научные исследования и разработки российских паракорпоральных дозаторов лекарственных веществ с функцией «инсулиновой помпы» были возобновлены в 2002 г. в Медицинском центре Российского государственного медицинского университета, где были начаты клинические исследования кардиологических осложнений у больных сахарным диабетом.

Исследования в этот период проводились на базе научно-производственной фирмы «АРТИФОР» (ген. директор Степанов Д.Н.) и тогда еще сохранившегося отделения «Искусственные органы» АМТН, НПО «Экран», под научным руководством А.А. Сеид-Гусейнова.

«АРТИФОР» предназначался для введения инсулина и мог стать первой, уже российской, инсулиновой помпой. К сожалению, эту разработку не удалось внедрить из-за прекращения финансирования и отъезда генерального директора на постоянное место жительства в Германию.

За последние годы в России, как и в СССР, было предпринято несколько незавершенных попыток по созда-

Рис. 9. Патент РФ №174832 от 03.11.2017 г. «Паракорпоральный портативный дозатор лекарственных растворов»; Регистрационное удостоверение № РЗН 2019/8259, Руководство по эксплуатации НДЛ-4.

Fig. 9. Patent of the Russian Federation No. 174832 dated November 3, 2017. Paracorporal Portable Dispenser of Medicinal Solutions; Product License No. RZN 2019/8259, NDL-4 User Manual.



нию отечественных инсулиновых помп с использованием швейцарских электроприводов и редукторов: инсулиновая помпа (производитель «Медсинтез»), инсулиновая помпа (разработчик ООО «Бета-Тех Медицина»). Последняя получила регистрационное удостоверение, но данных о начале серийного производства пока нет. Недостаток – отсутствие российских инфузионных систем.

В настоящее время подготовлены и разрешены для серийного производства и клинического применения первый российский паракорпоральный дозатор НДЛ-4 и первая российская инсулиновая помпа на его основе (рис. 9). На серийное производство в настоящее время нет средств.

Для российской инсулиновой помпы и всех других импортных инсулиновых помп, применяющихся в настоящее время на территории РФ, были созданы собственные запатентованные в России и Вьетнаме инфузионные системы (рис. 10), серийный выпуск которых подготовлен во Вьетнаме, но работы приостановлены в фазе сертификации и договоров на поставку в Россию также из-за отсутствия финансирования.

Предлагаемая инфузионная система в основном предназначена для использования с разработанным авторами дозатором НДЛ-4. Однако конструктивные особен-

Рис. 10. Патент Вьетнам №2189 от 23.05.2017 г. «Система для подкожного введения лекарственных средств»; Патент РФ №96005 от 20.07.2010 г. «Система для подкожного введения лекарственных средств».

Fig. 10. Patent of Vietnam No. 2189 dated May 23, 2017. Subcutaneous Drug Administration System; Patent of the Russian Federation No. 96005 dated July 20, 2010. Drug System (System for Subcutaneous Administration of a Medicine).



сти позволяют использовать ее с другими конструкциями отечественных и зарубежных паракорпоральных систем, что значительно расширяет ее функциональные возможности в области медицины и нагрузку по импортозамещению для инсулиновых помп.

## Заключение

Сегодня такая помпа была бы крайне полезна для практического применения в лечении сахарного диабета в России, так как это единственная импортонезависимая, полностью российская по всем компонентам инсулиновая помпа на основе паракорпорального дозатора НДЛ-4.

Однако на сегодняшний день остается открытым вопрос финансирования серийного производства российской инсулиновой помпы НДЛ-4 и универсальных отечественных инфузионных систем, подготовленных к производству в рамках российско-вьетнамского сотрудничества.

**Конфликт интересов.** Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

**Conflict of interests.** The authors declare that there is not conflict of interests.

## Литература / References

1. Шумаков В.И., Сейд-Гусейнов А.А., Самойлов В.Д. Первый опыт использования паракорпоральных фоновых дозаторов инсулина в терапии сахарного диабета. Трансплантация органов в клинике и эксперименте и искусственные органы. М., 1978 [Shumakov V.I., Seid-Guseinov A.A., Samoilov V.D. Pervyy opyt ispol'zovaniya parakorporal'nykh fonovykh dozatorov insulina v terapii sakharnogo diabeta. Transplantatsiya organov v klinike i eksperimente i iskusstvennye organy. Moscow 1978 (in Russian)].
2. Сейд-Гусейнов А.А. Первый отечественный опыт разработки и клинического применения искусственной эндокринной поджелудочной железы для лечения больных сахарным диабетом: дис. ... докт. мед. наук. М., 1979. С. 51–4 [Seid-Guseinov A.A. Pervyy otechestvennyi opyt razrabotki i klinicheskogo primeneniya iskusstvennoi endokrinnoi podzhe-ludochnoi zhelezy dlya lecheniya bol'nykh sakharnym diabedom: dis. ... dokt. med. nauk. Moscow 1979. S. 51–4 (in Russian)].
3. Лившиц А.Л. Клиническое применение стационарной и паракорпоральной искусственной эндокринной поджелудочной железы при сахарном диабете: дис. ... канд. мед. наук. М., 1980. С. 100–12 [Livshits A.L. Klinicheskoe primeneniye statsionarnoi i parakorporal'noi iskusstvennoi endokrinnoi podzhe-ludochnoi zhelezy pri sakharnom diabete: dis. ... kand. med. nauk. Moscow 1980. S. 100–12 (in Russian)].
4. Дащенко Н.П. Возможности использования серийных отечественных дозаторов лекарственных веществ в хирургическом отделении центральной районной больницы: дис. ... канд. мед. наук. М., 1991. С. 12–6 [Dashchenko N.P. Vozmozhnosti ispol'zovaniya seriynykh otechestvennykh dozatorov lekarstvennykh veshchestv v khirurgicheskom otdelenii tse-ntral'noi raionnoi bol'nitsy: dis. ... kand. med. nauk. Moscow 1991. S. 12–6 (in Russian)].
5. Ремпель Г.Д. Применение дозатора лекарственных веществ НДЛ 3 для региональной антибактериальной терапии в комплексном лечении гнойно-воспалительных заболеваний кости и мягких тканей конечности: дис. ... канд. мед. наук. М., 1991. С. 9–26 [Rempel' G.D. Primeneniye dozatora lekarstvennykh veshchestv NDL 3 dlya regional'noi antibakterial'noi terapii v kompleksnom lechenii gnoinovospalitel'nykh zabolevaniy kosti i myagkikh tkanej konechnosti: dis. ... kand. med. nauk. Moscow 1991. S. 9–26 (in Russian)].

6. Сейд-Гусейнов А.А., Калайда И.А., Чехонин В.П. и др. Патент РФ №174832 от 03.11.2017 г. «Паракорпоральный портативный дозатор лекарственных растворов» [Seid-Guseinov A.A., Kalaida I.A., Chekhonin V.P. i dr. Patent RF №174832 ot 03.11.2017 g. «Parakorporal'nyi portativnyi dozator lekarstvennykh rastvorov» (in Russian)].
7. Сейд-Гусейнов А.А., Nguyen Ba Anh. Патент Вьетнам №2189 от 23.05.2017 г. «Система для подкожного введения лекарственных средств» [Seid-Guseinov A.A., Nguyen Ba Anh. Patent V'etnam №2189 ot 23.05.2017 g. «Sistema dlya podkozhnogo vvedeniya lekarstvennykh sredstv» (in Russian)].
8. Сейд-Гусейнов А.А., Степанов Д.Н., Созыкина М.А. Патент РФ №96005 от 20.07.2010 г. «Система для подкожного введения лекарственных средств» [Seid-Guseinov A.A., Stepanov D.N., Sozykina M.A. Patent RF №96005 ot 20.07.2010 g. «Sistema dlya podkozhnogo vvedeniya lekarstvennykh sredstv» (in Russian)].
- 

#### ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРАХ / INFORMATION ABOUT THE AUTHORS

**Теплова Наталья Вадимовна** – д-р мед. наук, проф., зав. каф. клинической фармакологии лечебного факультета ФГАОУ ВО «РНИМУ им. Н.И. Пирогова» МЗ РФ. E-mail: teplova.nv@yandex.ru; ORCID: 0000-0003-4259-0945

**Natalia V. Teplova** – D. Sci. (Med.), Prof., Pirogov Russian National Research Medical University. E-mail: teplova.nv@yandex.ru; ORCID: 0000-0003-4259-0945

**Баирова Кермен Ивановна** – канд. мед. наук, доцент каф. клинической фармакологии лечебного факультета ФГАОУ ВО «РНИМУ им. Н.И. Пирогова» МЗ РФ. E-mail: bairova@list.ru; ORCID: 0000-0002-9391-5175

**Kermen I. Bairova** – Cand. Sci. (Med.), Pirogov Russian National Research Medical University. E-mail: bairova@list.ru; ORCID: 0000-0002-9391-5175

Статья поступила в редакцию / The article received: 17.11.2021

Статья принята к печати / The article approved for publication: 23.11.2021