







China Insulin Pump Clinical Guideline (2014)



中国医师协会内分泌代谢科医师分会









# 中国胰岛素泵治疗指南(2014版)

中国医师协会内分泌代谢科医师分会 中华医学会内分泌学分会 中华医学会糖尿病学分会

#### 更新专家委员会成员(按姓氏拼音排列)

高政南 郭立新 李 强 李春霖 李光伟 李延兵 吕肖锋 马建华 母义明 秦贵军 冉兴无 时立新

童南伟 尹士男 余学锋 曾龙驿

#### 学术委员会专家成员(按姓氏拼音排列)

包玉倩 陈璐璐 窦京涛 高政南 葛家璞 巩纯秀 高 鑫 郭立新 郭晓蕙 谷 卫 关小宏 洪天配 贾伟平 纪立农 姬秋和 赖晓阳 李春霖 李光伟 李启富 収 超 李 红 李 强 李延兵 李 焱 柳 洁 刘 敏 吕肖锋 马建华 陆菊明 罗国春 母义明 宁 光. 彭永德 秦贵军 冉兴无 单忠艳 时立新 施秉银 苏本利 田浩明 童南伟 王 型 王卫庆 翁建平 邢小平 肖海鹏 许樟荣 徐向进 薛耀明 励 阎胜利 杨 静 杨文英 于德民 干世家 余学锋 赵家军 朱大龙 尹士男 赵志刚

曾龙驿

邹大进



朱 筠

周智广



第一章 胰岛素泵概述
第二章 胰岛素泵治疗的适应证与禁忌证
第三章 胰岛素泵治疗规范12
第四章 胰岛素泵操作、维护及管理规范22
附录
参考文献



guide.medlive.cn

# 第一章 胰岛素泵概述

#### 1 胰岛素泵治疗的定义

胰岛素泵治疗是采用人工智能控制的胰岛素输入装置,通过持续皮下输注胰岛素的方式,最大程度模拟胰岛素的生理性分泌模式,从而达到更好控制血糖的一种胰岛素治疗方法。

#### 2 胰岛素泵简介和发展趋势

2.1 胰岛素泵的工作原理

按照与进餐的关系, 生理状态下胰岛素分泌可大致分为两部分: 一是不依赖于进餐的持续微量分泌, 即基础胰岛素分泌, 此时胰岛素以间隔8~13min脉冲形式分泌; 二是由进餐后高血糖刺激引起的大量胰岛素分泌。

胰岛素泵通过人工智能控制,以可调节的脉冲式皮下输注方式,模拟体内基础胰岛素分泌;同时在进餐时,根据食物种类和总量设定餐前胰岛素及输注模式以控制餐后血糖。除此之外,胰岛素泵还可以根据活动量大小,随时调整胰岛素用量应对高血糖和低血糖,而不是预先固定的某种模式。

胰岛素泵由4个部分构成:含有微电子芯片的人工智能控制系统、电池驱动的机械泵系统、储药器、与之相连的输液管和皮下输注装置。输液管前端可埋入患者的皮下。在工作状态下,泵机械系统接收控制系统的指令,驱动储药器内的活塞,最终将胰岛素通



过输液管输入皮下。在国际上,很多公司都在研制实时动态和胰岛素泵整合技术。实时动态胰岛素泵系统的突出特点是将实时动态血糖监测(Real-time CGM)、胰岛素泵(CSII)和糖尿病管理软件(CareLink)整合为一体,能够帮助糖尿病医生和患者更加及时、有效、安全的控制血糖,优化糖尿病的管理。探头将电流信号发送至胰岛素泵,胰岛素泵将电流信号转化为血糖值并在屏幕上显示。实时动态血糖监测系统既可以显示即时的血糖值,也可以显示趋势图和趋势箭头信息,还可以设置高、低血糖报警,为胰岛素泵精细调整胰岛素提供了更快捷的信息。CareLink软件将动态血糖曲线、碳水化合物摄入、运动、胰岛素输注、胰岛素敏感系数、碳水化合物系数、依从性报告等相关信息整合在一起,便于更全面的了解血糖的变化特点以及影响血糖变化的因素与血糖的关系。

#### 2.2 发展历史和技术进步

20世纪60年代: 最早提出持续胰岛素皮下输注的概念;

20世纪70年代后期: 出现生理性胰岛素皮下输注装置, 胰岛素泵开始应用于临床;

20世纪80年代中期:胰岛素泵马达体积大,操作复杂,难以推广使用:

20世纪90年代后期: 微型马达技术开始应用, 胰岛素泵体积小, 操作方便, 调节剂量精确, 开始在临床广泛使用;

21世纪初,新技术的发展,实时动态胰岛素泵系统的出现和 低血糖阈值自动停泵技术的发明,使得胰岛素泵更加智能化,也为



真正走向闭环系统迈出了重要的一步。

实时动态胰岛素泵系统的使用,不仅使医生和患者能够及时了解饮食、运动等生活方式以及药物如何影响血糖水平,更重要的是通过对血糖变化规律的实时掌握,能更加充分的发挥胰岛素泵精细使用胰岛素,及时、安全、有效降低血糖的功能,同时,使得糖尿病的管理更为有效。

目前国外领先的胰岛素泵已经具有低血糖暂停(Low Glucose Suspend)也称作阈值暂停(Threshold Suspend)的半闭环功能。因其具有"阈值暂停"功能,被称为"第一代人工胰腺系统"。阈值暂停是指如果使用胰岛素泵的患者血糖水平达到一个低血糖阈值(这个值可以由医生提前设置),泵进行报警,若患者没有清除报警并采取措施,泵会自动暂停胰岛素输注,2小时后再自动启动,恢复基础胰岛素的输注,以避免低血糖的发生。这项功能向实现最终的人工胰腺系统迈出了非常重要的一步。

#### 2.3 胰岛素泵的应用现状

胰岛素泵的使用在国际上已有30年历史。糖尿病控制与并发症试验(DCCT)结果的公布奠定了强化胰岛素治疗在1型糖尿病治疗和并发症控制中的重要地位,也为胰岛素泵的临床应用提供了优质的临床证据。该研究证实,包含胰岛素泵治疗的胰岛素强化治疗方案,可以更有效地控制糖化血红蛋白的水平,减少长期并发症,延长患者寿命。自DCCT研究结果发布后,美国糖尿病患者的胰岛素泵用量显著上升。目前全球胰岛素泵用户近百万人,其中

1型糖尿病占绝大多数。2006年底国际上出现新一代带有实时动态血糖监测功能的胰岛素泵,至今全球使用者约20万。2009年国际上出现带低血糖自动停止输注功能的更新一代胰岛素泵,并在2013年通过了美国FDA认证。

胰岛素泵进入中国市场15年,目前个人长期用泵者已近4万。据我国胰岛素泵长期使用者的调查显示,44%为1型糖尿病,54%为2型糖尿病,其余的2%为其他原因引起的糖尿病。现约有3000家医院开展了胰岛素泵治疗,据推测接受短期胰岛素泵治疗的患者已超过百万。

带有实时动态血糖监测功能的胰岛素泵于2012年进入中国市场,目前已在各大医院及部分患者中使用,相信每年接受胰岛素泵治疗的患者将会持续增长。

#### 3 胰岛素泵治疗的特点和收益

- 3.1 更有利于血糖控制
- (1)减少胰岛素吸收的变异:多次皮下注射治疗需采用中长效 胰岛素制剂,该类制剂在同一个体上吸收率差异很大,更易导致 血糖波动;而胰岛素泵使用变异度较小的速效或短效胰岛素制 剂,单一品种胰岛素在同一位置微量多次输注,不易产生胰岛素 池,吸收稳定,进一步降低了胰岛素吸收的变异度。
- (2)平稳控制血糖,减少血糖波动:胰岛素泵可根据患者的血糖,运动以及进餐结构和时间情况灵活地调整餐前大剂量模式、



基础输注量以及分段基础率,更好地模拟生理分泌,有效地控制黎明现象和餐后高血糖等,减少血糖波动,降低糖化血红蛋白(HbA<sub>lc</sub>)水平。具有大剂量向导功能的胰岛素泵,能够自动计算基于摄入的碳水化合物所需的胰岛素量,更精确地实现血糖的平稳控制。含有CGM功能的胰岛素泵能全面了解血糖的波动及走势,结合CareLink软件,使得患者的高血糖的程度及持续时间都得到很好的改善,从而更好的改善血糖波动。

- (3)明显减少低血糖发生的风险: 胰岛素泵模拟生理性胰岛素分泌模式, 根据血糖规律、患者个体情况, 灵活设置分段基础剂量, 最大程度地满足患者个体化需求, 夜间和运动时可以调整基础率, 降低低血糖发生的风险, 特别是夜间和运动低血糖。具有大剂量向导功能的胰岛素泵, 能够自动计算尚存于体内的 "活性胰岛素", 可根据进餐情况估算出所需的餐时胰岛素剂量, 进一步降低低血糖发生的风险。实时CGM功能使得患者可以实时关注自己的血糖, 及时了解血糖波动的趋势, 结合高、低血糖的警报, 及时处理, 在获得相同降糖疗效的同时不增加低血糖发生率, 并且进一步降低严重低血糖发生次数。
- (4)更少的体重增加:胰岛素泵可以减少胰岛素用量,避免过 大剂量使用胰岛素导致的体重增加。
- (5)改善糖尿病围手术期的血糖控制:由于胰岛素泵治疗患者的血糖控制时间短,缩短了糖尿病患者的围手术期时间,手术后禁食期间只给基础输注量,既有利于控制高血糖,又减少了低血糖的



发生风险,促进了手术后机体的恢复。

- 3.2 提高患者生活质量
- (1)胰岛素泵可提高患者的治疗依从性:减少多次皮下注射胰岛素给糖尿病患者带来的痛苦和不便;增加糖尿病患者进食、运动的自由度;提高患者自我血糖管理能力;减轻糖尿病患者心理负担。
- (2)提升患者满意度:有研究表明,糖尿病患者认为使用胰岛素泵时的生活质量比多次皮下注射治疗更高,患者发现所建议的治疗能保留多种生活方式,从而使他们考虑长期使用胰岛素泵。

实时动态胰岛素泵对于恐惧注射、对生活质量有高要求的患者,使用带CGM功能的泵疗法后,显著降低低血糖恐慌,提高成人患者、儿童患者,以及儿童患者家长的治疗满意度,能够减轻患者心理负担,提高患者的自我血糖管理能力,改善生活质量。

4 中国市场主要胰岛素泵型号技术参数比较(见表1)



5场主要胰岛素泵型号技术参数比较	
中国市场	
秦1	

本品目 (本民 (LLI))         (本民 (LLI))         (本	中	Paradigm722	Paradigm712	Paradigm712E	Dana	Dana IIS	Dana IISG	Accu-Chek Spirit	IP-101-1
美国及較力         美国及較力         美国及較力         韓国Sooil         韓国Sooil         韓国Sooil         韓国Sooil         韓国Sooil         韓田Sooil         韓田Sooil         韓田Sooil         韓田等の前           東京等等り開発音         中文和英語等         75×45×19         75×45×19         75×45×19         81×55×2&m           東京等等り開発音         中文和英語         万米45×19         75×45×19         81×55×2&m           48         无         无         无         无         无           48         48         34         24         24         24           0.05 Uhr         0.05 Uhr         0.1 Uhr         0.1 Uhr         0.1 Uhr         0.1 Uhr         0.1 Uhr           有         有         五         无         五         五         五         五           有         有         五         五         五         五         有         五         五           有         有         五         五         五         五         有         五         五           有         有         五         五         五         五         有         五         五           有         有         五         五         五         五         五         五         五         五	<b>新國</b>	(B)			1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1			Mark may now	
19×51×20   91×51×20   91×51×20   75×45×19   75×45×19   81×55×20km   次応等9回報音 中文和応等	生产厂業	美国美教力	美国美教力	美国美教力	韩国Sooil	中国Sooil	韓国Sooil	瑞士罗氏	中国福尼亚
本語書等的關語書         中文和英語等多關語書         中文和英語等的關語書         用序和中文         關序和中文         關序和中文         關序和中文         關序和中文         關序和中文         關序和中文         關序和東文           48         名         48         24 <t< th=""><th>体积 (mm)</th><th>91×51×20</th><th>91×51×20</th><th>91×51×20</th><th>75×45×19</th><th>75×45×19</th><th>75×45×19</th><th>8.1×5.5×2.0cm</th><th>78×49×21</th></t<>	体积 (mm)	91×51×20	91×51×20	91×51×20	75×45×19	75×45×19	75×45×19	8.1×5.5×2.0cm	78×49×21
48         无         无         无         无         无         无         无         无         无         无         无         无         无         无         无         无         无         无         五	極密	英语等19国语言	中文和英语等多国语言		图片和中文	图片和中文	图片和中文	图片和英文	中文
48         48         48         24         24         24         24           0.05 Uhr         0.05 Uhr         0.1 Uhr <th><b>東西动物血糖脂腺功能</b></th> <th>年</th> <th>ĸ</th> <th>X</th> <th>ĸ</th> <th>出</th> <th>X</th> <th>ĸ</th> <th>ĸ</th>	<b>東西动物血糖脂腺功能</b>	年	ĸ	X	ĸ	出	X	ĸ	ĸ
有有         0.05 Uhr         0.05 Uhr         0.1 Uhr         0.1 Uhr         0.1 Uhr         0.1 Uhr         0.1 Uhr         0.1 Uhr         万	基础率段数	48	48	48	24	24	24	24	24
有         元         元         元         石         有         万	基础率最小步长	0.05 U/hr	0.05 U/hr	0.05 U/hr	0.1 U/hr	0.1 U/hr	0.1 U/hr	0.1 U/hr	0.1 U/hr
有         元         元         元         有         有         无           條時限報報         條時期	大剂量计算器	有	有	无	X	单	单	X	X
蜂鸣和歌动         蜂鸣和歌动         蜂鸣         李         中 <th< th=""><th>双方波形大剂量</th><th>有</th><th>有</th><th>无</th><th>无</th><th>有</th><th>有</th><th>无</th><th>无</th></th<>	双方波形大剂量	有	有	无	无	有	有	无	无
31天         14天         14天         放还の次报警记录         500次         放还の介记录         3.5           1 175号等通線性电池         1 175号等通線性电池         1 175号等通線性电池         3.6V間电池         3.6V間电池         第6V間电池         普通AA操性电池           0.05 单位         0.05 单位         0.05 单位         0.1 单位         0.1 mit         0.1 mit         0.1 mit           IPX1         IPX7         IPX8         IPX8         IPX8         IPX1         IPX7	报警模以	蜂鸣和振动	蜂鸣和振动	神暗	加斯	蜂鸣	排暗	旋型地侧板	物樹
1 17.7 号推通報告语         17.7 号推通報告语         17.7 号推通程告语         3.6 V開电池         3.6 V開电池         3.6 V開电池         普通AAA報告记池           0.0.5 单位         0.0.5 单位         0.1 单位         0.1 单位         0.1 mit         0.1 mit         0.1 mit           IPX7         IPX7         IPX8         IPX8         IPX1         IPX7	记忆	31天	14天	14天	最近50次报警记录	100次(50次报警记录)	500次	最近30个记录	最近50次记录
0.05 単位         0.05 単位         0.05 単位         0.1 単位         0.1 mit         0.1 mit <t< th=""><th>是世</th><th>1节7号普通碱性电池</th><th>1节7号碳性电池</th><th>1节7号普通碱性电池</th><th>3.6V锂电池</th><th>3.6V锂电池</th><th>3.6V锂电池</th><th>普通AA碱性电池</th><th>3.6V锂电池</th></t<>	是世	1节7号普通碱性电池	1节7号碳性电池	1节7号普通碱性电池	3.6V锂电池	3.6V锂电池	3.6V锂电池	普通AA碱性电池	3.6V锂电池
	静任構度	0.05 单位	0.05 单位	0.05 单位	0.1 单位	0.1 unit	0.1 unit	0.1 unit	0.1 unit
	防水性能	IPX7	IPX7	IPX7	lPX8	IPX8	IPX1	IPX7	IPX7

# 第二章 胰岛素泵治疗的适应证与禁忌证

作为一种持续皮下输注胰岛素的装置,胰岛素泵原则上适用于所有需要应用胰岛素治疗的糖尿病患者。有些情况,即使是短期使用胰岛素泵治疗,也可以有更多获益。

#### 1 短期胰岛素泵治疗的适应证

- 1型糖尿病患者和需要长期胰岛素强化治疗的2型糖尿病患者住院期间;
- •需要短期胰岛素强化治疗的新诊断或已诊断的2型糖尿病患者;
- 2型糖尿病患者伴应激状态;
- 妊娠糖尿病、糖尿病合并妊娠、及糖尿病患者孕前准备;
- 糖尿病患者的围手术期血糖控制。

#### 2 长期胰岛素泵治疗的适应证

需要长期胰岛素治疗者均可采取胰岛素泵治疗, 以下人群使用胰岛素泵获益更多:

- 1型糖尿病患者;
- 需要长期胰岛素治疗的2型糖尿病患者, 特别是:
  - 血糖波动大, 虽采用多次胰岛素皮下注射方案, 血糖仍无法得到平稳控制者:

- 黎明现象严重导致血糖总体控制不佳者;
- 频发低血糖, 尤其是夜间低血糖、无感知低血糖和严重低血糖者:
- 作息时间不规律, 不能按时就餐者:
- 不愿接受胰岛素每日多次注射, 要求提高生活质量者;
- 胃轻瘫或进食时间长的患者
- 需要长期胰岛素替代治疗的其他类型糖尿病(如, 胰腺切除术后等)。

#### 3 不适合胰岛素泵治疗的人群及禁忌证

- 不需要胰岛素治疗的糖尿病患者:
- 糖尿病酮症酸中毒急性期、高渗性昏迷急性期:
- 伴有严重循环障碍的高血糖患者;
- 对皮下输液管或胶布过敏的糖尿病患者;
- 不愿长期皮下埋置输液管或长期佩戴泵,心理不接受胰岛素泵治疗的患者;
- 患者及其家属缺乏相关知识,接受培训后仍无法正确掌握使用:
- 有严重的心理障碍或精神异常的糖尿病患者;
- •生活无法自理,且无监护人的年幼或年长的糖尿病患者。



# 第三章 胰岛素泵治疗规范

#### 1 胰岛素泵治疗的目的和目标

1.1 胰岛素泵治疗的目的

作为一种特殊的胰岛素输入装置, 胰岛素泵治疗的目的与胰岛素治疗的目的一致。短期的胰岛素泵治疗, 可按照个体化原则, 根据不同患者和不同病情实现不同的血糖控制目标; 长期的胰岛素泵治疗可以使糖尿病患者的血糖安全达标, 减少糖尿病急、慢性并发症发生的危险, 同时提高患者满意度。

#### 1.2 血糖控制目标

糖尿病患者的长期血糖控制目标,目前在我国的相关指南中推荐见表2、3。住院高血糖的短期管理以及特殊人群的血糖控制目标参见《中国成人住院患者高血糖管理目标专家共识》。

#### 2 胰岛素泵使用的胰岛素类型

速效人胰岛素类似物或短效人胰岛素, 速效胰岛素效果 更佳, 常规浓度为U-100(100U/ml)。特殊情况可使用浓度为 U-40(40U/ml)的低浓度胰岛素, 但要注意换算和核实胰岛素泵有 无与低浓度胰岛素相关的功能。选用胰岛素时, 应遵循胰岛素说 明书。中、长效、预混胰岛素不能用于胰岛素泵治疗。

#### 3 胰岛素泵的初始剂量设定

3.1 每日胰岛素剂量

凌晨

每日胰岛素剂量计算应根据患者糖尿病分型、血糖水平以及

#### 表2 中国1型糖尿病诊治指南(2012年)血糖控制目标

	J	L童/青春期	月		成人
	正常	理想	一般	高风险	理想
治疗方案		维持	建议 需要调整	必须调整	维持
$HbA_{1c}(\%)$	< 6.1	< 7.5	$7.5 \sim 9.0$	>9.0	< 7.0
血糖(mmol/L	<i>.</i> )				
空腹或餐前	3.9~5.6	5~8	>8	>9	3.9~7.2
餐后	$4.5 \sim 7.0$	5~10	10~14	>14	5~10
睡前	4.0~5.6	6.7~10	10~11 或<6.7	>11或<4.4	6.7~10

注: 血糖目标应该个体化,较低的血糖目标应评估效益-风险比;出现频繁低血糖或无症状低血糖时,应调整控制目标;餐前血糖与HbA<sub>16</sub>不相符时,应测定餐后血糖

3.9~5.6 4.5~9 >9或<4.2 >11或<4.0

#### 表3 中国2型糖尿病防治指南(2013年)血糖控制目标

		目标值
血栓(mmal/L)	空腹	4.4~7.0
血糖(mmol/L)	非空腹	< 10.0
$HbA_{1c}(\%)$		< 7.0

注:病程较短、预期寿命较长、没有并发症、无低血糖或其他不良反应 未合并心血管疾病的2型糖尿病患者,可以采用更为严格的控制目标, 如HbA<sub>1c</sub><6.5%,或尽可能接近正常



13

体重情况确定。初始推荐剂量如下:

未接受过胰岛素治疗的患者胰岛素剂量的计算 根据不同的糖尿病类型胰岛素剂量设定为:

1型糖尿病: 一日总量(U)=体重(kg)×(0.4~0.5)

2型糖尿病: 一日总量(U)=体重(kg)×(0.5~1.0)

在使用过程中应根据血糖监测水平进行个性化剂量调整。

• 已接受胰岛素治疗的患者泵用胰岛素剂量的计算

已接受胰岛素治疗的患者可根据胰岛素泵治疗前的胰岛素用量计算。具体可根据患者血糖控制情况而定(见表4),并在使用过程中根据血糖监测水平进行个性化剂量调整。一日总量(U)=用泵前胰岛素用量(U)×(70%~100%),2型糖尿病患者每日胰岛素总量酌加,用泵前胰岛素用量×(80%~100%)。

# 表4 已接受胰岛素治疗者换用胰岛素泵治疗时

# 每日胰岛素用量的换算

使用泵前血糖控制情况 开始胰岛素泵治疗时推荐剂量

血糖控制良好、无低血糖 用泵前的胰岛素总量×(75%~85%)

经常发生低血糖 用泵前的胰岛素总量×(70%)

高血糖、极少或无低血糖 用泵前的胰岛素总量×100%

- 3.2 剂量分配
- 基础输注量和基础输注率的设定

定义:基础输注量是指维持机体基础血糖代谢所需的胰岛素量。基础输注率是指胰岛素泵提供基础胰岛素的速度,一般以胰



#### 岛素用量U/h表示。

每日基础输注量=全天胰岛素总量×(40%~60%)(平均50%) 初始胰岛素泵治疗时,基础率占总剂量比例建议如下:

成人 全天胰岛素总量×(40%~60%)

青少年 全天胰岛素总量×(30%~40%)

儿童 全天胰岛素总量×(20%~40%)

剩余部分为餐前大剂量总量。

基础输注率与时间段应根据患者的血糖波动情况以及生活状况来设定。基础输注率的设定模式较多,可根据血糖控制的需要设置为一个或多个时间段,临床大多分为3~6个时间段。相对2型糖尿病,一般1型糖尿病采用更多分段。在运动或某些特殊情况时,可相应地设定临时基础输注率。

• 餐前大剂量的设定

定义: 在三餐前一次性快速输注的胰岛素量。初始设定的餐前大剂量总量一般为初始全天胰岛素用量的50%, 按照三餐1/3, 1/3分配。最佳情况下应根据饮食成分, 特别是碳水化合物含量以及血糖情况个性化设定。

- 有大剂量向导功能的胰岛素泵, 还需要设定碳水化合物系数、胰岛素敏感系数、目标血糖范围及活性胰岛素代谢时间, 然后在每餐前根据当前血糖值和摄入碳水化合物量进行自动计算, 获得精准的所需大剂量。
  - 3.3 妊娠期胰岛素泵治疗方案推荐(见表5)



#### (基础和餐时剂量各50%)

(五十二十二十二十二十二十二十二十二十二十二十二十二十二十二十二十二十二十二十二	<b>= H</b> * * / */
孕期	U/kg
孕前	0.6
孕早期(1~3个月)	0.7
孕中期(4~6个月)	0.8
孕晚期(7~9个月)	0.9
足月妊娠(>38孕周)	1.0

注: 孕中期后, 须选择其他安全部位置泵, 如臀部上方、上臂外侧等

#### 3.4 补充大剂量

定义: 在临时加餐时所追加的一次性快速输注的胰岛素量。 临时加餐需要参考当时血糖情况。

计算临时进餐前追加量根据食物中碳水化合物含量和碳水化 合物系数(即该患者每1U胰岛素所能平衡的碳水化合物克数)进行 计算(计算方法见附录1)。

#### 3.5 校正大剂量

定义: 纠正当前高于目标值的血糖时所补充的胰岛素量。当目前血糖高于目标血糖值时可以通过校正大剂量来加强血糖控制。同样需要考虑体内剩余活性胰岛素情况, 适当减量。有大剂量向导功能的胰岛素泵, 自动跟踪并减去活性胰岛素量。

校正大剂量(U)=(实测血糖-目标血糖)/胰岛素敏感系数。此处 所指胰岛素敏感系数为该患者每一个单位胰岛素能降低的血糖值。 胰岛素敏感系数根据全天胰岛素用量计算(计算方法见附录2)。

#### 4 胰岛素泵输入胰岛素剂量的调整

胰岛素剂量调整的原则是根据自我血糖或动态血糖监测结果进行动态调整。初期必须在专业医师指导下进行胰岛素剂量调节。 长期应用胰岛素泵的患者需要掌握计算餐前大剂量的方法;应用 具有大剂量向导功能泵患者只需掌握如何操作大剂量向导。

- 4.1 胰岛素剂量调整的时机 以下情况应更注意调整胰岛素泵剂量:
- 初始胰岛素治疗:
- 有血糖剧烈波动;
- 有低血糖发生;
- 患其他疾病、发热、应激状态(如创伤、精神打击、悲伤、恐惧、惊吓、劳累过度等)而引起血糖升高;
- 妇女月经前后;
- 妊娠期;
- 血糖未达标;
- 饮食和运动等生活方式发生改变时。
- 4.2 实时动态胰岛素泵的调整原则和时机

实时动态血糖监测系统:通过测定组织液葡萄糖浓度而间接反映血浆葡萄糖浓度,可以完整记录连续动态变化的血糖信息,提供血糖波动图谱,能实时显示血糖监测结果(包括点血糖和血糖波动趋势)。同时还可进行高、低血糖报警,与胰岛素泵整合为一



体,方便医师有效地利用实时血糖数据,及时干预急剧波动的血糖及高、低血糖极值,调整胰岛素剂量。胰岛素泵结合实时血糖监测时,需要结合现有血糖调整方案。在不同目标血糖时的处理方法见附录3。

短期调整: 其目的是为了短时间内纠正高、低血糖, 将血糖控制到目标范围或者是力争在接下来的时间内使血糖水平维持正常。餐前或餐后2~3小时内实时血糖监测数据的升高与降低可以用于指导血糖短期调整, 但不宜使用血糖快速波动的血糖监测数据。

长期调整: 其目的是通过实时动态监测的提示, 高、低血糖的报警, 使患者更好的执行自我血糖管理, 控制严重低血糖的发生, 降低HbA<sub>1c</sub>。

- 4.3 实时动态血糖监测临床应用推荐流程见附录4
- 4.4 基础率调整
- 夜间基础率: 评估上半夜和下半夜的血糖控制, 使基础胰岛素能配合昼夜血糖变化。 若血糖上升或下降超过1.7mmol/L, 在变化前2~3小时调整10%~20%基础率。若血糖降至3.9mmol/L以下, 需要进餐同时减少基础率10%~20%。
- 日间基础率(空腹原则): 评估两餐间血糖(早餐前至午餐前, 午餐前至晚餐前,晚餐前至睡前)。如果血糖水平上升或下降超过 1.7mmol/L,应在血糖水平变化前2~3小时调整10%~20%基础 率。若血糖降至3.9mmol/L以下,需要进餐同时减量10%~20%。

• 日间基础率(非空腹原则): 对比餐后2小时血糖和下餐前血糖水平, 如果没有血糖升高, 则这个区间不用考虑。餐后2小时血糖水平应该比下餐前血糖水平高1.7~3.3mmol/L, 并应逐渐下降至下餐前的目标血糖区间内。如果血糖下降超过3.3mmol/L或血糖降至3.9mmol/L以下, 减少10%~20%基础率。如果血糖不能下降或下降小于1.7mmol/L则增加10%~20%基础率。

#### 4.5 餐时剂量调整

如果餐后2小时血糖较餐前血糖升高超过3.3mmol/L,降低碳水化合物系数10%~20%或1~2g/U。如果餐后2小时血糖升高低于1.7mmol/L,增加碳水化合物系数10%~20%或1~2g/U。

#### 5 血糖监测

胰岛素泵治疗中胰岛素剂量调整的依据是自我血糖监测数据。在治疗开始阶段应每天监测4~7次,建议涵盖空腹、三餐前、三餐后和睡前。如有低血糖表现可随时测血糖。如出现不可解释的空腹高血糖或夜间低血糖症状,应监测夜间血糖。达到治疗目标后建议每日自我监测血糖4次。血糖控制不佳者可通过动态血糖监测(CGM)更详细地了解血糖波动的情况,以指导胰岛素泵治疗方案的调整。

#### 6 低血糖的处理

低血糖的定义: 血糖值≤3.9 mmol/L或出现低血糖症状。



- 怀疑低血糖时立即测定血糖以确诊:
- 了解发生低血糖原因:
- 处理低血糖:
- 监测血糖: 每15分钟监测血糖1次, 直至血糖稳定;
- 暂停泵治疗: 如需要, 可暂停泵治疗:
- 检查泵是否工作正常;
- •设定程序是否正确:时间、基础输注率、餐前大剂量、每日总量;
- 检查状态屏和储药器:如储药器内的胰岛素量少于状态屏的显示量,可能为胰岛素泵输注胰岛素过量:
- 调整胰岛素用量: 如考虑低血糖是由于胰岛素用量过大所致, 宜调整胰岛素用量。①空腹低血糖: 降低夜间基础输注率; ②中晚餐前低血糖: 降低餐前基础输注率或减少前一餐的餐前大剂量; ③三餐后低血糖: 减少餐前大剂量; ④夜间低血糖: 调整低血糖时段的基础输注率或减少晚餐前大剂量:
  - 发生低血糖后增加近期血糖监测次数;
  - 注意无感知低血糖, 尤其夜间低血糖, 必要时使用动态血糖 监测了解血糖的波动情况。

#### 7 降糖药物的洗脱期

降糖药物间作用的重叠可增加低血糖发生的危险性。根据开始胰岛素泵治疗前降糖药物种类,考虑不同的洗脱期。若在开始胰岛素泵治疗之前没有停用中效、长效胰岛素或口服降糖药,可设



置一个临时基础输注率,在前12~24小时输注低于计算剂量50%的胰岛素。

- 8 临时基础率调整见附录5
- 9 短期胰岛素泵治疗后向多次皮下注射胰岛素方案的转换 方法见附录6
- 10 胰岛素泵剂量和程序设定的方式见附录7

# 第四章 胰岛素泵操作、维护及管理规范

#### 1 胰岛素泵操作规范

1.1 输注和植入部位

首选腹部, 其次可依次选择上臂、大腿外侧、后腰、臀部等, 需避开腹中线、瘢痕、胰岛素注射硬结、腰带位置、妊娠纹和脐周2~3cm以内, 妊娠中晚期的患者慎选腹部。实时动态胰岛素泵系统的探头植入部位同上, 但需注意, 植入部位距离胰岛素注射部位7.5cm以上。

1.2 胰岛素泵的安装

胰岛素泵的安装应严格遵循所选用胰岛素泵的说明书进行,

- 一般包含以下操作步骤:
  - 准备药品与材料
  - 清洁洗手防止感染
  - 抽取胰岛素填充储药器并排气泡
  - 连接输液管
  - 安装
  - 充盈
  - 埋置皮下输入装置
  - 开启胰岛素泵



#### 1.3 探头准备和安装

实时动态胰岛素泵系统可同时进行动态血糖监测。操作步骤如下:

- •探头准备: 提前20~30min(夏季5~10min)从冰箱中取出探头
- 清洁双手
- 将探头安装在助针器上
- 植入
- 使探头充分浸润10~15min后连接发送器
- 开启CGM, 检查探头电信号
- 初始化2小时后, 输入指尖血糖值进行校准
- 需要读取报告时, 使用CareLink USB下载数据
- CareLink Pro软件处理分析数据
- 1.4 实时动态胰岛素泵系统下载和使用
- 需要读取报告时, 使用CareLink USB下载数据
- CareLink Pro软件处理分析数据

#### 2 胰岛素泵报警的处理

当胰岛素泵在输注胰岛素的环节出现问题时会发出报警蜂鸣, 屏幕上出现相应的信息提示,此时应立即仔细检查并及时解决问题。实时动态胰岛素泵系统需注意探头提醒模式,及时输入正确指 尖血糖进行校正,根据患者情况设定合适的高、低血糖报警阈值。



#### 3 意外高血糖的处理

出现意外高血糖, 需排除以下情况:

3.1 电池

电力不足或电池失效。

- 3.2 胰岛素泵
- 关机后未开机或停机状态未恢复
- •报警未解除
- 泵本身故障
- 3.3 输注管路
- 更新输液管时未排气, 导致无胰岛素输注
- 输液管裂缝或连接松动, 导致胰岛素溢漏
- 输注管路是否使用时间过长
- 3.4 储药器
- 储药器内胰岛素已用完
- 气泡阻塞储药器出口
- 储药器前端破裂, 胰岛素漏出, 未能经输入导管进入人体
- 3.5 输液管前端
- 输液管前端皮下胰岛素输注装置脱出, 胰岛素未输入人体
- 输液管前端与输液管连接处松动或破裂造成胰岛素漏出
- 3.6 埋置部位

埋置部位感染、硬结、瘢痕、腰带位置及处在腰带摩擦处, 胰岛素未能被有效吸收。



- 3.7 胰岛素结晶堵塞输液管或胰岛素失效
- 3.8 其他原因

患者皮下脂肪过少也会影响胰岛素泵疗效。

#### 4 胰岛素泵耗材使用及护理规范

- 4.1 胰岛素泵需及时更换耗材(各种品牌胰岛素泵零配件 不同,根据情况选择更换)
  - 电池: 平均寿命1~2个月
  - 螺旋活塞杆: 1~2年
  - 转换接头: 1~2个月, 如有渗裂应及时更换
  - 防水塞: 如塞柄断裂应及时更换转换接头并更换新的防水塞
  - 储药器: 用完即换
  - 输液管: 根据使用说明书在规定的时间内使用, 通常3天
  - 当储药器内胰岛素用完后应更换新的储药器与新的输液管
  - 探头: 使用寿命3天
  - 4.2 胰岛素泵的日常护理
  - 每日监测并记录血糖(SMBG)至少4次, 其中包括睡前血糖
  - 必要时凌晨2~3时监测血糖或进行动态血糖监测
  - 定期检查储药器内胰岛素剩余量
  - 每日检查管道系统至少3次
  - 注射部位应经常轮换,建议3~5天轮换1次,如有硬结或疼 痛要及时变更注射部位



#### 2014~\_中国胰岛素泵治疗指南

- 注意每次更换输液管时必须先清洗双手,再消毒清洁皮肤, 无菌操作并选择合适的注射部位
- 每日检查注射部位周围皮肤是否有皮肤改变: 红肿、皮下脂肪萎缩、硬结等
- 通过注射针头视窗观察注射部位皮肤
- 检查输液管路有无裂缝或连接松动, 胰岛素有无溢漏
- 探头植入后要经常注意观察植入局部有无发红、出血、疼痛及脱出的情况
- 定期清洁胰岛素泵: 软布清洁
- 胰岛素泵需避免静电、浸水、撞击和磁场
- 根据要求, 某些品牌胰岛素泵需定期回厂检测
- 定期监测并记录体重变化
- 不断更新泵应用知识
- 4.3 不良反应:原因见附录8
- 停泵、电力异常、胰岛素量不足、管道输注系统堵塞和胰岛 素渗漏导致治疗中断,可能会发生严重高、低血糖或酮症酸 中毒
- 过敏反应: 注射部位皮肤对胶布过敏

#### 5 医院胰岛素泵管理规范的制订

- 需制订胰岛素泵的使用操作管理规范
- 专人保管胰岛素泵, 负责做好各项使用记录



- 定期检测胰岛素泵的质量和工作状态
- 定期对泵操作相关人员进行培训和考核

#### 6 个人胰岛素泵管理规范

- 患者及家属或监护人需了解胰岛素泵工作原理和注意事项
- 做好用泵前的物品准备
- 保证有备用的胰岛素泵耗材
- 学习胰岛素泵等相关知识
- 学习程序和输液管操作
- 学习胰岛素泵报警处理流程
- 记录基础输注率和餐前大剂量数值
- 定期接受胰岛素泵工作状态随访
- 定期到医院与医务人员共同讨论血糖监测的结果和调整胰岛素剂量
- 注意个人清洁卫生与皮肤清洁
- 每天需自检输液管系统1~2次
- 有皮肤感染的症状或其他问题, 应及时就医
- 胰岛素需提前从冰箱取出, 与室温同温
- 使用与胰岛素泵匹配的储药器和输液管
- 长期用泵者,应定期接受胰岛素泵工作状态随访,到医院接受血糖检测和剂量调整



#### 胰岛素泵的基本技术指标

- 输注安全性: 不发生过量输注, 同时具有安全报警、安全自 检,安全锁功能
- 输注精确度: ≤±5%
- •基础输注率时间段:≥6时间段
- 最小输注步长. ≤0.05 U
- 防水性: ≥IPX7
- 数据存储功能,可供回顾下载
- 多种餐前大剂量和基础输注率模式选择
- 带有实时动态血糖监测功能的胰岛素泵指标
- 实时血糖监测及显示包括点血糖和血糖波动趋势实时报告
- 高、低血糖报警
- "大事件" 功能记录血糖相关性事件
- 可与持续皮下胰岛素输注系统整合为一体

#### 胰岛素泵售后服务规范

- 需提供24小时免费服务电话:
- 需提供24小时区域内服务: 直接服务干区域内患者, 组织患 者培训和回访:
- 免费提供及时的胰岛素泵维修服务, 并在胰岛素泵维修期 间向患者免费提供替代胰岛素泵。

guide.medlive.ch

# 附录

#### 1 补充大剂量计算

- 定义: 在临时加餐时所追加的一次性快速输注的胰岛素量
- 计算临时进餐前追加量是根据食物中碳水化合物含量和每 1单位胰岛素所能平衡的碳水化合物克数进行计算
- 食物中碳水化合物含量通过中国食物成分表查阅
- 补充大剂量=食物的碳水化合物重量/碳水化合物系数
- 碳水化合物系数可通过500/450原则计算(注: 速效胰岛素用500, 短效胰岛素用450)或者参考 "每单位胰岛素可平衡的碳水化合物重量数据简表" (见表6)

碳水化合物系数(克/单位胰岛素)=(500或450g)/每日胰岛素总量

#### 注意事项:

- 此种计算方法适用于用胰岛素泵治疗且血糖已达标者
- 以基础输注率用量正确为前提

# 2 校正大剂量

- 定义: 纠正当前高于目标值的血糖时所补充的胰岛素量。当目前血糖高于目标血糖值时可以通过校正大剂量来加强血糖的控制。
  - •校正大剂量=(实测血糖-目标血糖)/胰岛素敏感系数。同时



## 2014 中国胰岛素泵治疗指南

#### 考虑活性胰岛素

- 胰岛素敏感系数根据全天胰岛素用量计算: 表示每1单位胰岛素能降低的血糖(mmol/L)值。
- •可通过1800/1500原则: 速效胰岛素用1800, 短效胰岛素用1500。
- 胰岛素敏感系数(mmol/L/U)=(1800或1500)/(每日胰岛素总量×18)。

# 表6根据体重及每日胰岛素总量估算开始泵治疗时的基础输

## 注量与每注射1单位胰岛素追加量能平衡的碳水化合物重量

体 重 (kg)	每日胰岛素总量 (U/d)	基 础 率 (U/h)	1单位胰岛素可平衡的碳 水化合物重量(g)
45	25	$0.3 \sim 0.5$	18
50	28	$0.4 \sim 0.6$	16
54.5	30	$0.5 \sim 0.6$	15
59	33	$0.5 \sim 0.6$	14
64	35	$0.6 \sim 0.7$	13
68	38	$0.6 \sim 0.8$	12
73	40	$0.6 \sim 0.8$	11
77	43	$0.7 \sim 0.9$	10.5
82	45	0.8~1.0	10
86	48	$0.8 \sim 1.1$	9
91	52	0.9~1.2	8.7
100	58	1.0~1.3	8
109	66	1.1~1.4	7

30

#### 3 实时动态血糖监测调整原则

推荐使用大剂量向导功能。大剂量向导功能可以根据当前血糖值、目标血糖范围及摄入的碳水化合物量,精确计算出患者所需的大剂量胰岛素;同时,它可以协助避免重复降糖(第一次胰岛素起效的高峰与因短期血糖升高而追加的胰岛素剂量的起效峰重叠)而导致低血糖事件的发生。一般来说,对高血糖干预的间隔不应短于2小时,但特殊情况除外。泵用胰岛素(速效胰岛素类似物)会有一个快速峰值(15~30分钟)和一个短时持续峰(约4小时)。当设置纠正血糖水平时,需要考虑该胰岛素的作用特点。血糖稳定后推荐调整胰岛素敏感系数。

胰岛素泵屏幕上的血糖趋势箭头代表血糖变化的速率。在血糖快速波动的阶段,指血校正值和CGM显示值差异会较大,建议不要在有箭头显示的时期进行指血校正。

探头提示低、高血糖报警通常设置为3.9mmol/L和13.9mmol/L,也可根据患者个体化情况设定。为了避免初期治疗过多的高血糖报警,可以关闭高血糖报警。

若大剂量调整后血糖水平持续升高或持续超过设置上限,需要更换管路,检查是否存在酮症酸中毒,输注1~3小时原基础率增加50%的临时基础率并关注血糖水平。若泵或管路损坏无法使用,可改用胰岛素笔注射(酮症患者,注射一日总量/4,非酮症患者注射一日总量/6)(见表7)。

#### 表7 实时动态血糖监测调整原则

血糖控制低区(餐前血糖 <4.0mmol/L或餐后血糖/睡前血糖<6.0mmol/L)	血糖控制目标区间(餐前血糖4.0~8.0mmol/L或餐后血糖/睡前血糖6.0~10.0mmol/L)	血糖控制高区(餐前 血糖>8.0mmol/L或 餐后血糖/睡前血糖 >10.0mmol/L)
10~15min后 检查	1h内检查,确认 胰岛素输注成功	管路检查,酮症检查,短期大剂量纠 正并在1h内检查
进 食 后 1 0 ~ 15min再观察	无需操作	管路检查,酮症检查,短期大剂量纠正并在1~2h内检查
进餐,降低基 础 量, 1 0 ~ 15min后检查	无需操作	短期大剂量纠正并 在1h内检查
进餐,降低基础量10~ 15min后检查	睡 前 血 糖 6 . 0 ~ 8.0mmol/L给予临 时基础率,并在1h 内复查	短期大剂量纠正并 在2h内检查
进 餐 , 降 低 基 础 量 1 0 ~ 15min后检查	6.0~8.0mmol/L(或 睡前<10mmol/L): 进餐(可考虑给予 临时基础率)并 30min内检查; 4.0 ~6.0mmol/L:进 餐并追加临时基础 率, 15min内检查	2h内检查
	区(餐前血糖 <4.0mmol/L或餐后 后血糖/6.0mmol/L) 10~15min后 检查 进食后用观察 进者 3.15min后 人 基础 3.15min后检查 基础 4.15min后检查 基础 4.15min后检查 基础 4.15min后检查 基础 4.15min后检查 基础 4.15min后检查	区(餐前血糖 <4.0mmol/L或餐 后血糖/睡前血糖 <6.0mmol/L或餐 后血糖/睡前血糖 <6.0mmol/L)  10~15min后 检查

注↑: 过去的20分钟内血糖上升/下降在1.1~2.2mmol/L之内↑: 过去的20分钟内血糖上升/下降在2.2mmol/L之上

# 4 实时动态血糖监测临床应用推荐流程(见表8)

# 5 临时基础率



临时基础率用于短时异常活动或情况时控制血糖水平,如生病、计划外运动等。在进行临时基础率期间,其他所有基础率都被临时取代,可以通过临时性的调整基础率的注射,应对生活中的突发事件,在设定胰岛素泵剂量初期,也可以使用临时基础率应对应用泵治疗前的药物洗脱期。

表8 实时动态血糖监测临床应用推荐流程

第1天	事件	原则
选择血糖 波动较小的	植入探头 交待注意事项	探头浸润15分钟以上
时间	连接发送器	发送器连接后会绿灯闪烁
2小时后	第1次指血校准	出现Meter BG Now后 校准请在餐前完成
第1次校准之后 6小时以内	第2次指血校准	请在餐前或睡前完成
第2~3天	事件	原则
	第1次指血校准	请在早餐前完成
	下载数据生成报告	请在查房前完成
	第2次指血校准	请在午餐前完成
	第3次指血校准	请在晚餐前完成
	第4次指血校准	请在睡前完成

#### 6 由胰岛素泵治疗转化为多次皮下注射胰岛素治疗

改为多次皮下注射需加10%~20%的胰岛素剂量。

- 6.1 3次餐前短效胰岛素加1次睡前中效胰岛素方案
- 早餐前皮下注射胰岛素剂量: 胰岛素泵早餐餐前大剂量+早 餐前至午餐前的基础输注量总和



#### 2014~\_中国胰岛素泵治疗指南

- 中餐前皮下注射胰岛素剂量:胰岛素泵中餐餐前大剂量+ 午餐前至晚餐前的基础输注量总和
- 晚餐前皮下注射胰岛素剂量:胰岛素泵晚餐餐前大剂量+ 晚餐前至睡前的基础输注量总和
- 睡前皮下注射中效胰岛素剂量: 睡前至次日早餐前的基础 输注量总和
- 6.2 3次餐前速效胰岛素加1次睡前长效胰岛素类似物方案
- 早餐前皮下注射胰岛素剂量: 泵早餐餐前大剂量
- 中餐前皮下注射胰岛素剂量: 泵中餐餐前大剂量
- •晚餐前皮下注射胰岛素剂量: 泵晚餐餐前大剂量
- 睡前皮下长效胰岛素注射剂量: 全天基础输注量

#### 7 胰岛素泵剂量和程序设定的方式

- 7.1 减少血糖波动,可按照以下标准衡量是否应该调整 胰岛素泵剂量
  - 30原则: 每餐前血糖与前一餐餐后2小时, 血糖相比改变 应<1.7mmol/L(30mg/dl)
  - 50原则:每餐后2小时血糖与同一餐前血糖相比改变 应<2.8mmol/L(50mg/dl)</li>
  - 7.2 三种餐前大剂量波形的灵活应用 餐前大剂量定义: 在三餐前一次性快速输注的胰岛素量。 可以采用3种方式中的任何一种输注餐前大剂量, 使之符合各



#### 种情况:

- 常规餐前大剂量 定义: 在一段短时间内输注指定剂量的胰 岛素。用途: 一般用来校正进食高碳水化合物、低脂、低蛋白质、少 纤维素的食物或零食后的高血糖。
- 方波餐前大剂量 定义: 餐前大剂量总量不变, 在30分钟到8 小时内均匀输注一个餐前大剂量。用途:一般用干需要更长时间 吸收的食物或延迟吸收,如长时间进餐,胃轻瘫等情况。通过延长 输注胰岛素时间来适应血糖变化。
- 双波餐前大剂量 定义: 餐前大剂量总量不变, 分割成一个常 规餐前大剂量和随后的一个方波餐前大剂量。用途: 当摄入同时 含有容易消化部分和需要长时间才能吸收的混合食物时,可使用 该功能。

#### 胰岛素泵不良反应原因

- 停泵、电力异常、胰岛素量不足、管道输注系统堵塞和胰岛 素渗漏,需要及时处理,进而预防严重事件的发生。
- 储药系统异常包括胰岛素渗漏和胰岛素量不足: 管道输注系 统堵塞和渗漏包括管道系统内气泡、管道打折、 断裂和注射部位 出现回血, 过敏反应, 针头脱落或断裂等。
- 长期带泵患者如果胰岛素剂量设置过量, 可以表现为低血 糖,但部分患者也可表现为体重明显增加。因此定期记录体重变 化, 并根据体重情况调整胰岛素剂量尤其是基础率是非常必要的。



#### 参考文献

- [1] 中华医学会糖尿病学分会. 中国2型糖尿病防治指南(2013年版).
- [2] 毕宇芳,宁光,陈瑛,等.持续皮下胰岛素输注控制糖尿病高血糖的临床观察[J].临床内 科杂志,2002,19:468.
- [3] Melville B. The insulin pump: why not use it for every type I diabetic patient [J]? Crit Care Nurs Q, 2005, 28:370-377.
- [4] Pickup JC, Keen H, Parsons JA, et al. Continuous subcutaneous insulin infusion: an approach to achieving normoglycaemia[J]. Br Med J, 1978, 1:204-207.
- [5] Tamborlane WV, Sherwin RS, Genel M, et al. Reduction to normal of plasma glucose in juvenile diabetes by subcutaneous administration of insulin with a portable infusion pump[J]. N Engl J Med, 1979, 300:573-578.
- [6] Pickup JC, Keen H, Viberti GC, et al. Continuous subcutaneous insulin infusion in the treatment of diabetes mellitus[J]. Diabetes Care, 1980, 3:290-300.
- [7] Reynolds LR. Reemergence of insulin pump therapy in the 1990s[J]. South Med J, 2000, 93:1157-1161.
- [8] Implementation of treatment protocols in the Diabetes Control and Complications Trial[J]. Diabetes Care, 1995, 18(3):361-376.
- [9] Selam JL. CSII in Europe: where are we, where are we going? An analysis of articles published in Infusystems International[J]. Diabetes Res Clin Pract, 2006, 74:S123-S126.
- [10] Hirsch IB, Bode BW, Garg S, et al. Continuous subcutaneous insulin infusion (CSII) of insulin aspart versus multiple daily injection of insulin aspart/insulin glargine in type 1 diabetic patients previously treated with CSII[J]. Diabetes Care, 2005, 28:533-538.
- [11] Wittlin SD. Treating the spectrum of type 2 diabetes: emphasis on insulin pump therapy[J]. Diabetes Educ, 2006, 32:39S-46S.
- [12] Hoogma RP, Hammond PJ, Gomis R, et al. Comparison of the effects of continuous subcutaneous insulin infusion (CSII) and NPH-based multiple daily insulin injections (MDI) on glycaemic control and quality of life: results of the 5-nations trial[J]. Diabet Med, 2006, 23:141-147.
- [13] Fatourechi MM, Kudva YC, Murad MH, et al. Clinical review: Hypoglycemia with intensive insulin therapy: a systematic review and meta-analyses of randomized trials of continuous subcutaneous insulin infusion versus multiple daily injections[J]. J Clin Endocrinol Metab, 2009, 94:729-740.

- [14] DeVries JH, Snoek FJ, Kostense PJ, et al. A randomized trial of continuous subcutaneous insulin infusion and intensive injection therapy in type 1 diabetes for patients with longstanding poor glycemic control[J]. Diabetes Care, 2002, 25:2074-2080.
- [15] Hanaire-Broutin H, Melki V, Bessieres-Lacombe S, et al. Comparison of continuous subcutaneous insulin infusion and multiple daily injection regimens using insulin lispro in type 1 diabetic patients on intensified treatment: a randomized study. The Study Group for the Development of Pump Therapy in Diabetes[J]. Diabetes Care, 2000, 23:1232-1235.
- [16] Wainstein J, Metzger M, Boaz M, et al. Insulin pump therapy vs. multiple daily injections in obese Type 2 diabetic patients[J]. Diabet Med, 2005, 22:1037-1046.
- [17] Berthe E, Lireux B, Coffin C, et al. Effectiveness of intensive insulin therapy by multiple daily injections and continuous subcutaneous infusion: a comparison study in type 2 diabetes with conventional insulin regimen failure[J]. Horm Metab Res, 2007, 39:224-229.
- [18] Binder C, Lauritzen T, Faber O, et al. Insulin pharmacokinetics[J]. Diabetes Care, 1984, 7:188-199
- [19] Lauritzen T, Pramming S, Deckert T, et al. Pharmacokinetics of continuous subcutaneous insulin infusion[J]. Diabetologia, 1983, 24:326-329.
- [20] Bode BW, Sabbah HT, Gross TM, et al. Diabetes management in the new millennium using insulin pump therapy[J]. Diabetes Metab Res Rev, 2002, 18 Suppl 1:S14-20.
- [21] White WA, Montalvo H, Monday JM. Continuous subcutaneous insulin infusion during general anesthesia: a case report[J]. AANA J, 2004, 72:353-357.
- [22] Furnary AP, Gao G, Grunkemeier GL, et al. Continuous insulin infusion reduces mortality in patients with diabetes undergoing coronary artery bypass grafting[J]. J Thorac Cardiovasc Surg, 2003, 125:1007-1021.
- [23] Weinzimer SA, Doyle EA, Tamborlane WV. Disease management in the young diabetic patient: glucose monitoring, coping skills, and treatment strategies[J]. Clin Pediatr (Phila), 2005, 44:393-403.
- [24] Raskin P, Bode BW, Marks JB, et al. Continuous subcutaneous insulin infusion and multiple daily injection therapy are equally effective in type 2 diabetes: a randomized, parallel-group, 24-week study[J]. Diabetes Care, 2003, 26:2598-2603.
- [25] Herman WH, Ilag LL, Johnson SL, et al. A clinical trial of continuous subcutaneous insulin infusion versus multiple daily injections in older adults with type 2 diabetes[J]. Diabetes Care, 2005, 28:1568-1573.



#### 2014 \_ 中国胰岛素泵治疗指南

- [26] Li Y, Xu W, Liao Z ,et al. Induction of long-term glycemic control in newly diagnosed type 2 diabetic patients is associated with improvement of beta-cell function[J]. Diabetes Care. 2004;27(11):2597-602.
- [27] Weng J, Li Y, Xu W, et al. Effect of intensive insulin therapy on beta-cell function and glycemic control in patients with newly diagnosed type 2 diabetes[J]. Lancet, 2008,371:1753-60
- [28] 李佳芮, 母义明, 苏胜偶, 等. 胰岛素泵与多次胰岛素皮下注射治疗T2DM疗效对比分析[J]. 中国实用内科杂志, 2008, 28: 652-655.
- [29] 李一君,母义明. 短期胰岛素泵强化治疗对已使用胰岛素血糖控制不佳T2DM患者的益处[J]. 中华内分泌代谢杂志, 2007, 23: 5a-5.
- [30] 杨兆军, 陈燕燕, 李光伟. 短期胰岛素泵强化治疗对新诊断2型糖尿患者胰岛素敏感性和胰岛素分泌的影响[J]. 中华内分泌代谢杂志, 2007, 23: 5a-4, 5a-5.
- [31] 吴静, 华一兵, 马建华,等. T2DM患者术后胰岛素治疗方案的比较研究[J]. 南京医科大学学报(自然科学版), 2007, 27: 256-259.
- [32] 刘晓宇,冯建龙,吴大方,等. 147例T2DM患者腹腔镜胆囊切除手术的住院费用分析[J]. 第四军医大学学,2007, 28:134-136.
- [33] 陈非,张南雁,赵魁彦,等. 持续皮下胰岛素输注在糖尿病患者围手术期应用价值的评估[J]. 第四军医大学学报,2007, 28:126-128.
- [34] 肖倩霞,陈少颖,余元龙,等. 胰岛素泵对肝移植术后糖代谢异常的治疗作用[J]. 山东 医药,2006, 46:46-47.
- [35] 韩礼欧,韩薇薇,段秀庆.持续皮下胰岛素输注在伴有糖尿病的腹部大手术后危重患者肠外营养期间的应用[J]. 中国急救医学,2006, 26:664-666.
- [36] 米涌, 梁旭, 吴伏娜. 胰岛素不同注射法对急性心肌梗死合并应激性高血糖病程的影响[J]. 中国现代医学杂志,2006, 16:2361-2362.
- [37] 石云, 张守满,冯爱萍,等. 早期使用胰岛素泵治疗重型颅脑损伤高血糖反应对患者预 后的影响[J]. 医师进修杂志,2005, 28:44-45.
- [38] 张松筠, 邓永贵, 陈慧. 应用胰岛素泵成功控制妊娠高血糖的体会[J]. 临床荟萃,2001,16:1045.
- [39] Tamborlane WV, Fredrickson LP, Ahern JH. Insulin pump therapy in childhood diabetes mellitus: guidelines for use[J]. Treat Endocrinol, 2003, 2:11-21.
- [40] St Charles ME, Sadri H, Minshall ME, et al. Health economic comparison between continuous subcutaneous insulin infusion and multiple daily injections of insulin for the



- treatment of adult type 1 diabetes in Canada[J]. Clin Ther, 2009, 31:657-667.
- [41] Churchill JN, Ruppe RL, Smaldone A. Use of continuous insulin infusion pumps in young children with type 1 diabetes: a systematic review[J]. J Pediatr Health Care, 2009, 23:173-179.
- [42] Jeitler K, Horvath K, Berghold A, et al. Continuous subcutaneous insulin infusion versus multiple daily insulin injections in patients with diabetes mellitus: systematic review and meta-analysis[J]. Diabetologia, 2008, 51:941-951.
- [43] Bode BW. Use of rapid-acting insulin analogues in the treatment of patients with type 1 and type 2 diabetes mellitus: insulin pump therapy versus multiple daily injections[J]. Clin Ther, 2007, 29 Suppl D:S135-144.
- [44] Pickup JC, Renard E. Long-acting insulin analogs versus insulin pump therapy for the treatment of type 1 and type 2 diabetes[J]. Diabetes Care, 2008, 31 Suppl 2:S140-145.
- [45] Battelino T. Risk and benefits of continuous subcutaneous insulin infusion (CSII) treatment in school children and adolescents[J]. Pediatr Diabetes, 2006, 7 Suppl 4:20-24.
- [46] Potti LG, Haines ST. Continuous subcutaneous insulin infusion therapy: A primer on insulin pumps[J]. J Am Pharm Assoc (2003), 2009, 49:e1-13; quiz e14-17.
- [47] Attali J-R. CSII in type 2 diabetic patients[J]. Diabetes Res Clin Pract, 2006, 74:S116-S118
- [48] Lenhard MJ, Reeves GD. Continuous subcutaneous insulin infusion: a comprehensive review of insulin pump therapy[J]. Arch Intern Med, 2001, 161:2293-2300.
- [49] Ronsin O, Jannot-Lamotte MF, Vague P, et al. Factors related to CSII compliance[J]. Diabetes Metab, 2005, 31:90-95.
- [50] Lenhard MJ. A new look at patient selection criteria for continuous subcutaneous insulin infusion (CSII) [J]. Diabetes Res Clin Pract, 2006, 74:S140-S143.
- [51] 毕宇芳,孙首悦,王卫庆,等.Aspart与NovolinR应用胰岛素泵强化控制血糖的疗效比 较,全国首届代谢综合征的基础与临床专题学术会议,2004:110.
- [52] 毕宇芳,宁光,孙首悦,等. Aspart与正规人胰岛素应用胰岛素泵控制血糖的疗效比较[J]. 中华内分泌代谢杂志,2006,22(3):266-267.
- [53] 朱宇.纪立农.王秋萍. 胰岛素连续皮下输注纠正T2DM高血糖状态的疗效总结[J]. 中 国糖尿病杂志,2006.14(1):26-28.
- [54] 彭新华,李光伟. 胰岛素泵在糖尿病治疗中的应用[J]. 国外医学内分泌学分 册,2001,21(1):22-24.



- [55] 武晋晓,吕肖峰,刘福平. 胰岛素泵治疗糖尿病的临床观察[J]. 中华内分泌代谢杂志,2005.21(3):276-277.
- [56] 李鸣,周健,包玉倩,等.应用动态血糖监测系统评估胰岛素泵治疗初期发生低血糖的特点[J].中华医学杂志,2008,88(24):1679-1682.
- [57] 周健,贾伟平,喻明,等.动态血糖参数正常参考值的建立及临床应用[J].中华内科杂志,2007,46:189-193
- [58] Varma CB, Walsh J, Roberts R, et al. Using Insulin, Everything You Need For Success With Insulin[M]. California, Torrey Pines Pr, 2003.
- [59] John Walsh, Ruth Roberts. Pumping Insulin 4th Edition[M]. California, Torrey Pines Pr, 2006.
- [60] 苏健民,吴美芬,刘付贞. CSII治疗血糖达标后改用诺和锐30的起始剂量探讨[J]. 山东 医药,2008,48:50-51.
- [61] 刘影,唐伟,胡新艳,等. CSII强化治疗后转为不同MSII治疗方案的疗效观察[J].吉林医学,2009,30(7):612-613.
- [62] Hermanides J, Norgaard K, Bruttomesso D, et al. Sensor-augmented pump therapy lowers HbA<sub>1c</sub> in suboptimally controlled type 1 diabetes; a randomized controlled trial[J]. Diabet Med, 2011, 28, 1158-1167.
- [63] 中华医学会内分泌学分会中国成人住院患者高血糖管理目标专家共识[J]. 中华内分泌代谢杂志, 2013, 29(3): 189-195.
- [64] Bergenstal RM, Tamborlane WV, Ahmann A, et al. STAR 3 Study Group. Effectiveness of sensor-augmented insulin-pump therapy in type 1 diabetes[J]. N Engl J Med,2010, 363(4): 311-320.
- [65] The Juvenile Diabetes Research Foundation Continuous Glucose Monitoring Study Group. Continuous Glucose Monitoring and Intensive Treatment of Type 1 Diabetes[J]. N Engl J Med, 2008, 359: 1464-1476.
- [66] Buse JB, Kudva YC, Battelino T, et al. Effects of sensor-augmented pump therapy on glycemic variability in well-controlled type 1 diabetes in the STAR 3 study[J]. Diabetes Technol Ther, 2012, 14(7): 644-647.
- [67] Rubin RR, Peyrot M, STAR 3 Study Group. Health-related quality of life and treatment satisfaction in the Sensor-Augmented Pump Therapy for A1C Reduction 3 (STAR 3) trial[J]. Diabetes Technol Ther, 2012, 14(2): 143-151.
- [68] Bruce W, Ohad Cohen, Scott Lee, et al. Getting 2 Goal<sup>SM</sup> Type 2 Pumping Protocol-A simplified approach to insulin pump therapy for patients with type 2 diabetes. USA: Medtronic.