

Некоммерческие системы введения инсулина в замкнутом контуре

Д.Ю. Сорокин, Д.Н. Лаптев[✉]

ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр эндокринологии», Москва, Россия

[✉]laptevdn@yandex.ru

Аннотация

Несмотря на современные достижения и возможности в контроле сахарного диабета (СД) 1-го типа, достижение компенсации требует от пациентов их активного участия и наблюдается только у 16–35% пациентов. С целью повышения эффективности контроля СД 1-го типа и повышения качества жизни у пациентов с СД 1-го типа разрабатываются системы введения инсулина в замкнутом контуре, автоматически регулирующие подачу инсулина по данным гликемии. В настоящее время на рынке нет одобренных к использованию коммерческих систем подобного рода, в связи с чем сообщества пациентов самостоятельно пытаются реализовать данный подход, который получил название «искусственная поджелудочная железа сделай сам» (Artificial Pancreas System Do-It-Yourself – APSDIY). APSDIY не проходили клинических исследований, официально не зарегистрированы, создаются и поддерживаются пациентами самостоятельно, что требует наличия технических навыков. Вся ответственность по их использованию ложится полностью на пользователей. APSDIY представлены 3 основными компонентами: инсулиновой помпой, системой непрерывного мониторинга глюкозы и математическим алгоритмом. Механизм работы APSDIY сводится к анализу алгоритмом поступающей информации от непрерывного мониторинга глюкозы, прогнозированию трендов гликемии и последующим изменениям доз инсулинотерапии для сохранения гликемии в целевых значениях. Опубликованы результаты отдельных нерандомизированных исследований, в целом свидетельствующих о достаточной эффективности APSDIY: снижение гликированного гемоглобина, увеличение времени в целевом диапазоне, снижение вариабельности гликемии, улучшение качества жизни. Однако нет достоверной информации об их безопасности. Отсутствие финансирования является главной проблемой в проведении рандомизированных исследований. Отсутствие разрешения на использование не позволяет врачу инициировать терапию замкнутым контуром, но ему следует информировать пациентов и предупреждать их о рисках использования данных систем. Несмотря на существующие ограничения, число пользователей APSDIY увеличивается с каждым годом. Необходимы дальнейшие исследования в отношении вопросов эффективности и безопасности APSDIY для определения перспектив развития и использования данных систем.

Ключевые слова: сахарный диабет, системы введения инсулина в замкнутом контуре, искусственная поджелудочная железа.

Для цитирования: Сорокин Д.Ю., Лаптев Д.Н. Некоммерческие системы введения инсулина в замкнутом контуре. Consilium Medicum. 2020; 22 (4): 27–30. DOI: 10.26442/20751753.2020.4.200117

Review

Non-commercial insulin delivery closed-loop systems

Daniil Iu. Sorokin, Dmitry N. Laptev[✉]

Endocrinology Research Centre, Moscow, Russia

[✉]laptevdn@yandex.ru

Abstract

Despite present-day development and opportunities of diabetes mellitus (DM) type 1 control achievement of disease compensation requires active participation of the patients and is observed only in 16–35% of patients. To improve effectiveness of DM type 1 control and quality of life of DM 1 patients insulin delivery closed-loop systems are being developed that regulate insulin delivery consistently to glycemia levels. At present time there are no approved commercial systems of this kind. That is why patients' communities are trying on their own to implement this approach that was named Artificial Pancreas System Do-It-Yourself (APSDIY). APSDIY underwent no clinical trials, were not authorized for use, are developed and operated by patients themselves that requires certain technical skills. The users take full responsibility for the device use. APSDIY consists of three components: insulin pump, continuous glucose monitoring system, and mathematical algorithm. APSDIY operating principle is represented by mathematical analysis of incoming data from continuous glucose monitoring system, prognosing glycemia trend and following changes of insulin dosage for maintaining target glucose level. Results of several non-randomized studies were published that mainly show sufficient effectiveness of APSDIY use with decrease of glycosylated hemoglobin level, increase of time of glucose target levels maintenance, decrease of glycemia variability, and quality of life improvement. Although there is no reliable information on its safety. The lack of financing is the main problem in randomized studies conducting. Absence of authorization for use does not allow medical practitioners to initiate treatment using insulin delivery closed-loop systems, but they should inform patients and warn them of the risks of using these systems. Despite existing limitations, the number of APSDIY users is increasing every year. Further research is necessary for APSDIY effectiveness and safety evaluation, and for determination of these systems development and use perspectives.

Key words: diabetes mellitus, automated insulin delivery closed-loop system, artificial pancreas system.

For citation: Sorokin D.Iu., Laptev D.N. Non-commercial insulin delivery closed-loop systems. Consilium Medicum. 2020; 22 (4): 27–30. DOI: 10.26442/20751753.2020.4.200117

Введение

Проведенное более 30 лет назад исследование DCCT и последовавшее за ним EDIC показали эффективность интенсифицированной инсулинотерапии для снижения риска развития и прогрессирования осложнений, связанных с сахарным диабетом (СД) 1-го типа. В настоящее время наиболее эффективным среди официально одобренных методом интенсифицированной инсулинотерапии является непрерывное подкожное введение инсулина с помощью инсулиновых помп (ИП), или помповая инсулинотерапия [1, 2]. В настоящее время число пользователей ИП в Российской Федерации составляет около 25 тыс. человек, из них около 10 тыс. – дети и подростки в возрасте до 18 лет.

Помповая инсулинотерапия может быть дополнена непрерывным мониторингом глюкозы (НМГ), который стал более точным, простым в использовании и доступным, что привело к его широкому использованию у пациентов в повсе-

дневной практике. Последние разновидности ИП, дополненных НМГ (ИП-НМГ), обладают функциями автоматического прекращения подачи инсулина при или перед (предиктивно) возникновением гипогликемии, но не имеют возможности самостоятельно реагировать на гипергликемию.

Несмотря на все те преимущества и возможности, которые дают современные ИП и НМГ, только ~21% всех детей, 16% подростков [3] и 35% взрослых [4] с СД 1-го типа достигают компенсации гликемического контроля (уровень целевого гликированного гемоглобина – HbA_{1c} < 7%). Это связано с необходимостью активного участия и большого количества знаний о диабете у пациентов с СД 1-го типа и родителей.

Одним из выходов в сложившейся ситуации является разработка автоматизированных систем введения инсулина, известных как системы с замкнутым контуром или обратной связью (closed-loop), именуемые также «искусственной поджелудочной железой». Эти системы способны

самостоятельно регулировать подачу инсулина в ответ как на гипогликемию (фактическую или прогнозируемую), так и на гипергликемию. В настоящее время подобного рода коммерческие системы находятся только в стадии разработки [5, 6]. Поэтому пациенты, движимые желанием достижения компенсации СД 1-го типа и снижения бремени диабета (улучшение качества жизни), объединяются в интернет-сообщества, где самостоятельно разрабатывают устройства для достижения данных целей [7, 8]. Одним из результатов их работы явилась разработка так называемой искусственной поджелудочной железы «сделай сам» (Artificial Pancreas System Do-It-Yourself – APSDIY). В мире с каждым годом увеличивается число пользователей APSDIY как среди взрослого, так и детского населения, и на текущий момент более 1500 пациентов с диабетом пользуются данными системами, в связи с чем целесообразно рассмотрение вопроса о безопасности и эффективности их применения.

Искусственная поджелудочная железа «сделай сам»

APSDIY – это незарегистрированная ни в одном здравоохранении мира система подачи инсулина в замкнутом контуре, которая создается и настраивается пациентами самостоятельно. Данные системы не проходили клинических исследований, поэтому вся ответственность по их использованию ложится полностью на пациента или его родителя. Информацию по созданию замкнутого контура можно найти бесплатно в сети Интернет. В большинстве случаев данными системами пользуются мотивированные пациенты, которые, имея удовлетворительную компенсацию СД 1-го типа (~HbA_{1c} до использования APSDIY 7,1%), желают достичь лучших показателей гликемического контроля (~HbA_{1c} после перехода на APSDIY 6,2%) при параллельном улучшении качества жизни [7–10].

APSDIY состоит из ИП, НМГ и алгоритма. Задачей алгоритма является прием поступающей от НМГ информации об уровне глюкозы, ее анализ и прогнозирование ожидаемых показателей для автоматического изменения доз инсулина ИП и поддержания гликемии в целевых значениях. Выделяют три основных вида систем замкнутого контура APSDIY: OpenAPS, AndroidAPS и Loop. Для каждого контура может быть использована фактически любая коммерческая система НМГ в реальном времени и система флеш-мониторинга глюкозы (ФМГ), модифицированная с помощью дополнительного программного и технического обеспечения. В OpenAPS используется только ИП Medtronic (в основном 712, 722, 754). Также используется 3-е дополнительное устройство (Rig OpenAPS), где располагается алгоритм; пользователь должен собрать его самостоятельно, состоит оно из микрокомпьютера, платы расширения для микрокомпьютера с радиомодулем 900 МГц и аккумулятора. Существует 2 основные версии этого алгоритма: Advanced Meal Assist, работающий с изменением только временной базальной скорости, и SuperMicroBoluses, который дополнительно может вводить микродозы базального инсулина. AndroidAPS применяет тот же алгоритм, что и OpenAPS, однако располагается он на смартфоне (не требует дополнительного 3-го устройства) и связывается с НМГ и ИП с помощью Bluetooth. Данный вид контура использует ИП Accu-Chek и OmniPod. В отличие от 2 предыдущих APSDIY Loop имеет собственный алгоритм и требует небольшого радиоустройства для связи между ИП, НМГ и устройством под управлением iOS [7, 9–11].

Технические возможности и недостатки APSDIY

Ключевой особенностью APSDIY является автоматическая корректировка уровня гликемии: за основу берутся базовые настройки базального инсулина ИП, которые затем изменяются на основании накапливаемых данных; при необходимости возможно автоматическое изменение болюс-

ного коэффициента, фактора чувствительности к инсулину (коррекционная доза инсулина).

Дополнительные возможности:

- менее точно считать количество углеводов и не учитывать белки и жиры в употребляемой еде на основные приемы пищи;
- совершать дополнительный прием пищи в пределах 1 хлебной единицы без введения болюсного инсулина (система сама справится с подъемом гликемии);
- задавать временные цели – определенный уровень глюкозы крови через некий промежуток времени для тех или иных мероприятий (например, уровень глюкозы крови 5,0 ммоль/л перед приемом пищи через 1 ч);
- дистанционно наблюдать за уровнем гликемии, состоянием системы и вводить данные (через Интернет с помощью дополнительного программного обеспечения);
- оповещать об имеющихся проблемах с устройством (низкий заряд батареи и т.д.) и трендах гликемии (необходимость приема углеводов для купирования гипогликемии).

К основным недостаткам данной системы относится сохраняющаяся необходимость контроля работоспособности комплектующих и ухода за ними: калибровка НМГ, оценка состояния гликемического профиля по данным глюкометра, замена инфузионного набора ИП, сохраняющийся подсчет хлебных единиц. Немалые трудности возникают во время сборки и настройки замкнутого контура, которые сводятся к наличию базовых технических знаний (в частности, программирования) и правильных первичных настроек инсулинотерапии, которые система самостоятельно рассчитать не может. Возможные сбои во время эксплуатации также требуют знаний и навыка оперативного их решения и готовности вернуться к ручному управлению инсулинотерапией [7, 9–12].

Проводимые исследования использования APSDIY и их результаты

К настоящему времени не опубликовано результатов ни одного рандомизированного клинического исследования по эффективности и безопасности применения замкнутого контура APSDIY. Одной из причин этого является отсутствие финансирования. Сообщество WeAreNotWaiting организовано виртуальное хранилище данных, куда пользователи системы APSDIY могут анонимно отправлять свои данные по контролю диабета [8, 9]. Такие данные дают представление о применении замкнутого контура в повседневных условиях. Доступ для ознакомления и использования в исследовательских целях к данным хранилища свободный.

В доступной литературе имеются отдельные, единичные результаты использования APSDIY. Так A. Melmer и соавт. провели ретроспективный анализ данных НМГ за 19 495 дней (53,4 года), полученных от 80 пользователей OpenAPS [9]. Авторы обнаружили, что люди, использующие APSDIY, в целом достигают рекомендованных показателей гликемии по данным НМГ [13]: время в целевом диапазоне более 70% (3,9–10,0 ммоль/л), ниже целевого диапазона – менее 4%, выше целевого диапазона – менее 25%. Опрос 209 родителей и родственников детей и подростков с СД 1-го типа из 21 страны показал снижение HbA_{1c} ~0,64% и увеличение времени в целевом диапазоне на 16,48% после начала использования APSDIY [9]. M. Litchman и соавт. [14] проанализировали результаты 328 пользователей OpenAPS в сообществе в Twitter и также получили данные о снижении HbA_{1c} и вариабельности гликемии, улучшении качества жизни. L. Petruzelkova и соавт. [15] провели пилотное исследование по оценке эффективности и безопасности использования APSDIY в сравнении с ИП-НМГ у детей во время пребывания в зимнем лыжном лагере продолжительностью в 3 дня. В исследовании участвовали 22 ребенка (возраст – 6–15 лет, средний уровень HbA_{1c} – 7,4±1,2%), разделенных на 2 группы: 1-я использовала AndroidAPS (n=10), 2-я – ИП с функцией предиктивного прекращения подачи инсулина (n=12). По результатам средний уровень

	OpenAPS	AndroidAPS	Loop
При создании APSDIY	ИП Medtronic от 90 000 до 230 000 руб. Rig OpenAPS: 10 000–25 000 руб.	ИП Accu-Chek ~100 000 руб. ИП OmniPod – помпа ~15 000 руб./мес, пульт ~35 000 руб.	ИП Accu-Chek ~100 000 руб. ИП OmniPod – помпа ~15 000 руб, пульт ~35 000 руб. Радиоустройство: RileyLink ~9 000 руб.
	ФМГ – ридер ~5500 руб., датчик ~4500 руб.; дополнительное программное и техническое обеспечение ~13 000 руб. НМГ Dexcom (G4/G5) – трансмиттер ~14 000 руб., сенсор ~4500 руб. НМГ Medtronic – трансмиттер ~30 000 руб., зарядное устройство для трансмиттера ~5000 руб., сенсор ~3500 руб.		
При использовании APSDIY (на 1 мес)	Помпа: расходный материал ~8500 руб.	Помпа Accu-Chek расходный материал ~5000 руб. OmniPod расходный материал ~150 000 руб.	Помпа Accu-Chek расходный материал ~ 5000 руб. OmniPod расходный материал ~150 000 руб.
	ФМГ – сенсор ~9000 руб. НМГ Dexcom (G4/G5) – сенсор ~16 500 руб. (каждые 3 мес приобретение трансмиттера) НМГ Medtronic – сенсор ~17 500 руб. (замена трансмиттера каждые 1–1,5 года)		

гликемии значимо не различался между системами и составил в 1-й группе 7,2 ммоль/л, во 2-й – 7,8 ммоль/л; время нахождения в целевом диапазоне – по 63%, а ниже целевого диапазона – 5 и 3% соответственно. Тяжелых гипогликемий и кетоацидотических состояний не зафиксировано. Полученные результаты говорят о потенциальной безопасности замкнутого контура APSDIY в сравнении с ИП-НМГ. Однако в группе детей с AndroidAPS в 4 раза чаще встречались проблемы с инфузионным набором ИП (8 случаев против 2), что могло повлиять на полученные результаты.

Таким образом, доступные в настоящее время результаты практического использования в целом свидетельствуют о достаточной эффективности APSDIY: снижении HbA_{1c}, увеличении времени в целевом диапазоне, снижении вариабельности гликемии, улучшении качества жизни.

Следует отметить, что коммерческие системы введения инсулина в замкнутом контуре, находящиеся в стадии разработки и исследований, показали схожие результаты по безопасности и эффективности [5, 6].

Вопросы безопасности, финансов и этики

Системы APSDIY не разработаны в соответствии с традиционными принципами, что в сочетании с отсутствием рандомизированных клинических исследований этих систем не позволяет однозначно ответить на вопрос об их безопасности [9]. При этом проведенные единичные исследования, опрос пользователей и анализ данных хранилища показали потенциальную безопасность данных систем замкнутого контура. До недавнего времени данные самооценки не использовались в клинической практике. Однако ранее проведенное норвежское исследование показало хорошее соответствие между интерпретацией результатов пациентами и врачебной трактовкой данных [8].

Расходы на создание и содержание типичных APSDIY представлены в табл. 1.

В РФ у детей с СД 1-го типа перевод на ИП и дальнейшее обеспечение расходным материалом осуществляются за счет государственных средств. В связи с этим самый бюджетный вариант – это AndroidAPS, где при создании APSDIY дополнительные траты будут только на компоненты НМГ (трансмиттер, ридер, система по преобразованию ФМГ). Во всех случаях замкнутых систем (за исключением использования ИП OmniPod) ежемесячные траты на поддержание работоспособности будут направлены на сенсоры НМГ – от 9000 до 17 500 руб. К дополнительным, не ежемесячным расходам, будут относиться расходы на трансмиттеры и годовая подписка на некоторые приложения ~6000 руб./год. Некоторые исследователи считают, что при появлении на рынке коммерческих систем введения инсулина в замкнутом контуре, разрешенных к применению, системы APSDIY будут дешевле обходиться как при покупке, так и при ежемесячном использовании [10].

Несмотря на те преимущества, которые может дать APSDIY, имеются существенные ограничения на использование таких систем. Очевидно, что в связи с отсутствием официальной регистрации на использование медицинские работники не должны инициировать, назначать или продвигать данный метод лечения. Отсутствие одобрения на применение существенно ограничивает поддержку пациента со стороны медицинских работников, представителей здравоохранения и производителей зарегистрированных медицинских изделий [7, 10].

По мнению ряда диабетологических сообществ, вопрос использования APSDIY может обсуждаться между врачом и пациентом, если он инициирован последним, особенно в части рисков и отсутствия медицинского одобрения. Врач должен обеспечить поддержку использования и предоставления авторизованных технологий (ИП, НМГ) при наличии показаний, даже при желании пациента использовать APSDIY. Также он может рекомендовать пациенту или родителю онлайн-сообщества APSDIY [7, 12].

Отсутствие достаточных данных, полученных при проведении соответствующих клинических исследований, оставляет открытым вопрос безопасности использования APSDIY. В случае развития неблагоприятных ситуаций отсутствие официального одобрения ограничивает и вызывает трудности при взаимодействии и реагировании официальных регуляторных органов, производителей зарегистрированных и незарегистрированных медицинских изделий и конечных пользователей [7].

Основные этические вопросы применения APSDIY вызваны отсутствием соответствующих современным требованиям клинической медицины объективных данных об эффективности и безопасности этих систем. Этические и правовые вопросы особо актуальны у детей с СД 1-го типа, где ответственность за использование несертифицированной технологии лежит на родителях, а не на непосредственных пользователей. Это накладывает дополнительные требования к техническим и медицинским знаниям и навыкам родителей [7, 8, 10].

Обсуждение

Несмотря на недавнее появление APSDIY, за последние 3 года число пользователей увеличилось более чем в 15 раз и продолжает расти. В первую очередь это связано с отсутствием коммерческих аналогов на рынке, развитием технологий до соответствующего уровня и повсеместной доступностью компонентов данных систем. Информация о создании и использовании, а также программное обеспечение размещены в сети Интернет бесплатно, дополнительные расходы минимизированы в связи с применением в качестве компонентов одобренных ИП и НМГ и обеспечением расходными материалами к ним. В основном пациенты, использующие системы APSDIY, являются изначально ком-

Плюсы	Минусы
<ul style="list-style-type: none"> • Улучшение гликемического контроля • Снижение бремени диабета на пациента и его окружающих • Возможность дистанционного контроля и введения данных • Финансовая и общая доступность • Снижение нагрузки на медицинский персонал 	<ul style="list-style-type: none"> • Отсутствие разрешения на использование; необходимость дальнейших рандомизированных клинических исследований • Необходимость технических навыков при создании и во время эксплуатации • Сохранение необходимости контроля использования компонентов (ИП, НМГ), подсчета хлебных единиц • Слабая осведомленность медицинского персонала о данной технологии

пенсированными (на фоне ИП и НМГ или в сочетании), мотивированными на достижение оптимального уровня гликемического контроля и качества жизни. Данный факт может исказить полученные результаты об улучшении гликемического профиля в проведенных исследованиях (в сравнении с менее мотивированными и компенсированными пациентами), но он также отражает улучшение гликемического профиля в группе людей, которые уже достигли гликемических результатов ниже целевого уровня. Проведенные за это время ретроспективные исследования с использованием самостоительно предоставляемых данных пациентов показали многообещающие результаты и сопоставимы с официально зарегистрированными системами, но проспективные данные о безопасности и эффективности отсутствуют. Отсутствие источника финансирования является одной из причин недостатка рандомизированных исследований.

Для успешного перехода на использование систем введения инсулина в замкнутом контуре пользователь должен иметь хорошие знания о СД, владеть навыками работы с ИП и НМГ, быть компенсированным. Использование APSDIY может быть результативным благодаря активному участию пациента, врачей и медицинских сестер в процессе управления СД 1-го типа. Однако в настоящее время медицинские работники и другие представители здравоохранения слабо осведомлены о принципах работы и использования систем APSDIY и ограничены в возможности поддержки пациента. В связи с этим сообществами пользователей создаются специальные учебные онлайн-ресурсы, которые четко суммируют информацию о том, как работает замкнутый контур APSDIY [16, 17].

Потенциальные преимущества использования APSDIY не ограничиваются стандартными показателями, такими как лучший гликемический контроль и снижение риска развития осложнений СД 1-го типа (табл. 2). Использование автоматизированных систем позволяет врачу тратить меньше времени на проверку, анализ и изменение настроек устройств для лечения диабета на приеме, что снижает нагрузку на медицинских работников. Сэкономленное время можно использовать на другие аспекты лечения СД 1-го типа, включая обучение, психологическое и эмоциональное благополучие. Кроме того, применение таких систем позволяет осуществлять дистанционный мониторинг за показателями гликемии и параметрами инсулинотерапии, что дает возможность оперативно вносить коррекцию в лечение и уменьшает потребность в очном наблюдении пациента.

Заключение

Число пользователей APSDIY с каждым годом увеличивается, так как APSDIY радикально меняет тактику контроля СД 1-го типа. Автоматизация процесса, заключающаяся в непрерывном анализе показателей глюкозы и соответствующем титровании доз инсулина, существенно облегчает пациентам интенсифицированное лечение СД 1-го типа и

улучшает гликемический профиль. Несмотря на это, существующие правовые и этические ограничения не позволяют использовать в широкой клинической практике эти системы и лимитируют участие медицинских работников в лечении и поддержке пациентов, использующих APSDIY. Необходимы дальнейшие исследования в отношении вопросов эффективности и безопасности APSDIY для определения перспектив развития и применения. Накопленный опыт может быть использован в создании коммерческих систем введения инсулина в замкнутом контуре.

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Conflict of interests. The authors declare that there is no conflict of interests.

Литература/References

1. Sherr JL, Tauschmann M, Battelino T et al. ISPAD Clinical Practice Consensus Guidelines 2018: Diabetes technologies. *Pediatric Diabetes* 2018; 19 (Suppl. 27): 302–25. DOI: 10.1111/peidi.12731
2. Лаптев Д.Н., Переверзева С.В., Емельянов А.О., Петеркова В.А. Мониторинг применения помповой инсулинотерапии у детей, подростков и молодых пациентов с сахарным диабетом 1 типа в Российской Федерации. *Проблемы эндокринологии*. 2018; 64 (2): 85–92. DOI: 10.14341/probl8756 [Laptev D.N., Pereverzeva S.V., Emelianov A.O., Peterkova V.A. Monitoring применения помповой инсулинотерапии у детей, подростков и молодых пациентов с сахарным диабетом 1 типа в Российской Федерации. *Проблемы эндокринологии*. 2018; 64 (2): 85–92. DOI: 10.14341/probl8756 (in Russian).]
3. Дедов И.И., Шестакова М.В., Петеркова В.А. и др. Сахарный диабет у детей и подростков по данным Федерального регистра Российской Федерации: динамика основных эпидемиологических характеристик за 2013–2016 гг. *Сахарный диабет*. 2017; 20 (6): 392–402. DOI: 10.14341/DM9460 [Dedov I.I., Shestakova M.V., Peterkova V.A. et al. Sakharный diabetes u detei i podrostkov po dannym Federal'nogo registra Rossiiskoi Federatsii: dinamika osnovnykh epidemiologicheskikh kharakteristik za 2013–2016 gg. *Sakharный diabetes*. 2017; 20 (6): 392–402. DOI: 10.14341/DM9460 (in Russian).]
4. Шестакова М.В., Викулова О.К., Железнякова А.В. и др. Эпидемиология сахарного диабета в Российской Федерации: что изменилось за последнее десятилетие? *Терапевтический архив*. 2019; 91 (10): 4–13. DOI: 10.26442/00403660.2019.10.000364 [Shestakova M.V., Vikulova O.K., Zheleznyakova A.V. et al. Diabetes epidemiology in Russia: what has changed over the decade? *Therapeutic Archive*. 2019; 91 (10): 4–13. DOI: 10.26442/00403660.2019.10.000364 (in Russian).]
5. Tauschmann M, Thabit H, Bally L et al. Closed-loop insulin delivery in suboptimally controlled type 1 diabetes: a multicentre, 12-week randomised trial. *Lancet* 2018; 392: 1321–9. DOI: 10.1016/S0140-6736(18)31947-0
6. Brown S, Kovatchev B, Raghinaru D et al. Six-Month Randomized, Multicenter Trial of Closed-Loop Control in Type 1 Diabetes. *New Engl J Med* 2019; 381: 1707–17. DOI: 10.1056/NEJMoa1907863
7. Jennings P, Hussain S. Do-It-Yourself Artificial Pancreas Systems: A Review of the Emerging Evidence and Insights for Healthcare Professionals. *J Diabetes Sci Technol* 2019. DOI: 10.1177/1932296819894296
8. Braune K, O'Donnell S, Cleal B et al. Real-World Use of Do-It-Yourself Artificial Pancreas Systems in Children and Adolescents With Type 1 Diabetes: Online Survey and Analysis of Self-Reported Clinical Outcomes. *JMIR Mhealth Uhealth* 2019; 7 (7). DOI: 10.2196/14087
9. Melmer A, Züger T, Lewis DM et al. Glycemic Control in Individuals with Type 1 Diabetes Using an Open Source Artificial Pancreas System (OpenAPS). *Diabetes, Obesity Metab* 2019; 21 (10): 2333–7. DOI: 10.1111/dom.13810
10. Lewis D. History and Perspective on DIY Closed Looping. *J Diabetes Sci Technol* 2019; 13 (4): 790–3. DOI: 10.1177/1932296818808307
11. Toffanin C, Kozak M, Sumnik Z et al. In Silico Trials of an Open-Source Android-Based Artificial Pancreas: A New Paradigm to Test Safety and Efficacy of Do-It-Yourself Systems. *Diabetes Technol Ther* 2020; 22 (2): 112–20. DOI: 10.1089/dia.2019.0375
12. Lewis D. Setting Expectations for Successful Artificial Pancreas/Hybrid Closed Loop/Automated Insulin Delivery Adoption. *J Diabetes Sci Technol* 2018; 12 (2): 533–4. DOI: 10.1177/1932296817730083
13. Battelino T, Danne T, Bergenstal R et al. Clinical Targets for Continuous Glucose Monitoring Data Interpretation: Recommendations From the International Consensus on Time in Range. *Diabetes Care* 2019; 42 (8): 1593–603. DOI: 10.2337/dci19-0028
14. Litchman M, Lewis D, Kelly L, Gee P. Twitter analysis of #OpenAPS DIY artificial pancreas technology use suggests improved A1C and quality of life. *J Diabetes Sci Technol* 2019; 13 (2): 164–70. DOI: 10.1177/1932296818795705
15. Petruzelkova L, Soupal J, Plasova V et al. Excellent glycemic control maintained by open-source hybrid closed-loop AndroidAPS during and after sustained physical activity. *Diabetes Technol Ther* 2018; 20 (11): 744–50. DOI: 10.1089/dia.2018.0214
16. For Clinicians – A General Introduction and Guide to OpenAPS. n.d. <https://openaps.readthedocs.io/en/latest/docs/Resources/clinician-guide-to-OpenAPS.html>
17. For Clinicians – A General Introduction and Guide to AndroidAPS. n.d. <https://androidaps.readthedocs.io/en/latest/EN/Resources/clinician-guide-to-AndroidAPS.html>

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРАХ / INFORMATION ABOUT THE AUTHORS

Сорокин Даниил Юрьевич – врач-ординатор, ФГБУ «НМИЦ эндокринологии».
ORCID: <http://orcid.org/0000-0001-9815-2309>

Лаптев Дмитрий Никитич – д-р мед. наук, врач высшей квалификационной категории, доц. каф. детской эндокринологии Института высшего и дополнительного профессионального образования ФГБУ «НМИЦ эндокринологии». E-mail: laptevdm@yandex.ru; ORCID: <http://orcid.org/0000-0002-4316-8546>

Daniil Iu. Sorokin – Medical Resident, Endocrinology Research Centre.
ORCID: <http://orcid.org/0000-0001-9815-2309>

Dmitry N. Laptev – D. Sci. (Med.), Endocrinology Research Centre.
E-mail: laptevdm@yandex.ru; ORCID: <http://orcid.org/0000-0002-4316-8546>

Статья поступила в редакцию / The article received: 13.04.2020

Статья принята к печати / The article approved for publication: 19.06.2020