



© Баирова В.Э., Маярбиева Т.Т., Демидова Т.Ю., 2026



Системы автоматизированного введения инсулина: обзор и современные возможности

Баирова В.Э.[✉], Маярбиева Т.Т., Демидова Т.Ю.

Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова (Пироговский университет), Москва, Россия

В настоящее время все еще существует потребность в изучении и внедрении наиболее эффективных методов терапии пациентов с сахарным диабетом (СД) 1 типа с целью снижения риска осложнений заболевания и улучшения качества жизни. Развитие и интеграция систем непрерывного мониторингирования гликемии (НМГ) и непрерывной подкожной инфузии инсулина позволила разработать более совершенные системы, обеспечивающие автоматизированную подачу инсулина. Они автоматически корректируют вводимую дозу инсулина каждые несколько минут, основываясь на показателях НМГ, что обеспечивает достижение целевых показателей гликемии, при этом значительно снижая нагрузку на пациента. В статье представлен обзор наиболее популярных систем автоматизированного введения инсулина, в том числе систем с открытым исходным кодом, не получивших на данный момент одобрения регулирующих органов. В обзоре подчеркивается, что вне зависимости от типа устройства его клиническая эффективность во многом зависит от успешности освоения пациентом принципов помповой инсулинотерапии и использования всех функций и возможностей систем. При всей технологичности в настоящее время, безусловно, все еще необходимо активное участие пациента в управлении любым способом введения инсулина.

Ключевые слова: системы автоматизированного введения инсулина, гибридные системы закрытого контура, закрытая петля, открытый код, помповая инсулинотерапия

Авторы заявляют об отсутствии возможных конфликтов интересов.

Источник финансирования: отсутствует.

Для цитирования: Баирова В.Э., Маярбиева Т.Т., Демидова Т.Ю. Системы автоматизированного введения инсулина: обзор и современные возможности. FOCUS Эндокринология. 2026;7(2):46–53.

<https://doi.org/10.62751/2713-0177-2026-7-2-05>



Automated insulin delivery systems: An overview and current possibilities

Valeriia E. Bairova[✉], Tanzila T. Mayarbieveva, Tatiana Yu. Demidova

Pirogov Russian National Research Medical University, Moscow, Russia

Currently, there is still a need to study and implement the most effective therapeutic approaches for patients with type 1 diabetes to reduce the risk of diabetes-related complications and improve quality of life. The development and integration of continuous glucose monitoring (CGM) systems and continuous subcutaneous insulin infusion have enabled the creation of more advanced systems that provide automated insulin delivery. These systems automatically adjust the insulin dose every few minutes based on CGM data, helping to achieve glycemic targets while significantly reducing the burden on the patient. This article provides an overview of the most popular automated insulin delivery systems, including open-source systems that have not yet received regulatory approval. The review emphasizes that, regardless of the type of device, clinical effectiveness largely depends on how successfully the patient masters the principles of insulin pump therapy and uses all the functions of the systems. Despite all the technological advances, the patient's active participation in managing insulin delivery currently remains essential.

Key words: automated insulin delivery systems, hybrid closed-loop systems, closed loop, open source, insulin pump therapy

The authors declare no conflict of interests.

Source of funding: None.

For citation: Bairova VE, Mayarbieveva TT, Demidova TYu. Automated insulin delivery systems: An overview and current possibilities. Focus Endocrinologia = FOCUS Endocrinology. 2026;7(2):46–53. <https://doi.org/10.62751/2713-0177-2026-7-2-05>

Введение

В настоящее время в мире около 9,5 млн человек страдают сахарным диабетом 1 типа (СД1), и, по прогнозам Международной диабетической ассоциации (International Diabetes Federation, IDF), к 2040 г. это число увеличится до 14,7 млн [1]. При этом лишь не-

большая часть пациентов с СД1 достигают целевых показателей углеводного обмена. Согласно ретроспективному анализу данных программы национально-го обследования питания и здоровья США (National Health and Nutrition Examination Survey, NHANES), лишь 25,2% пациентов с СД1 имели уровень гликиро-

ванного гемоглобина (HbA1c) <7% [2]. Таким образом, все еще существует потребность в изучении и внедрении максимально эффективных методов терапии этой группы пациентов с целью снижения риска развития осложнений диабета и улучшения качества жизни.

На сегодня одним из наиболее эффективных и удобных методов интенсифицированной инсулинотерапии является непрерывное подкожное введение инсулина, т.е. помповая инсулинотерапия. Первое появление коммерческих инсулиновых помп пришлось на 1970-е гг., однако широкое распространение они получили только в начале 2000-х гг. Популярность этих устройств продолжает расти, и инсулиновые помпы становятся основой лечения СД1. Как в России, так и во всем мире отмечается неуклонный рост числа пациентов, переходящих на использование инсулиновой помпы вместо базис-болюсной инсулинотерапии. По данным исследования ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр эндокринологии» Минздрава России, с 2016 г. доля пациентов на помповой инсулинотерапии среди детей и подростков выросла на 10% (с 14 до 24%), что в абсолютных значениях означает увеличение с 4549 до 11 305 человек [3].

Настоящей революцией в диабетологии стало появление и развитие систем непрерывного мониторингирования гликемии (НМГ), которые способствовали обеспечению более строгого контроля гликемии, уменьшению риска гипогликемии и повышению качества жизни пациентов с СД. Благодаря внедрению систем НМГ в клиническую практику больные получили возможность отслеживать изменения уровня глюкозы крови в режиме реального времени и своевременно предпринимать действия с целью предупреждения развития серьезных гипер- или гипогликемий. Устройство НМГ может применяться совместно с инсулиновой помпой или быть встроено в саму инсулиновую помпу. Именно интеграция систем НМГ и непрерывной подкожной инфузии инсулина позволила разработать более совершенные системы, обеспечивающие автоматизированную подачу инсулина.

Традиционная помповая инсулинотерапия

Инсулиновая помпа — это устройство, которое непрерывно доставляет инсулин ультракороткого/сверхбыстрого действия через тонкий катетер, введенный в подкожную жировую клетчатку (ПЖК). В большинстве инсулиновых помп инсулин поступает из помпы к канюле в ПЖК через длинную пластиковую трубку. Также существуют «патч-помпы», не имеющие пластиковой трубки; такие устройства крепятся непосредственно к коже (рис. 1).

Инсулиновые помпы обеспечивают непрерывную подкожную инфузию инсулина ультракороткого действия в течение дня с заранее заданной базальной скоростью для поддержания целевых показателей гликемии вне приема пищи. Для контроля постпрандиальной гипергликемии пациентам необходимо самостоятель-

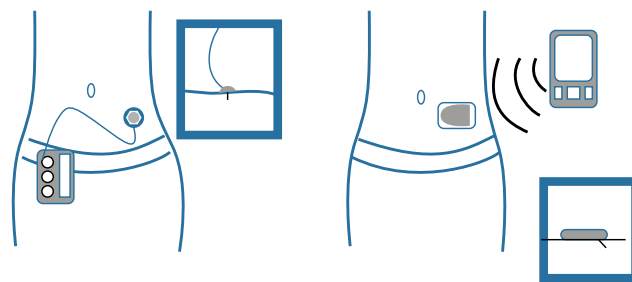


Рисунок 1. Виды инсулиновых помп: инсулиновая помпа с трубкой инфузионного набора, беспроводная патч-помпа. Адаптировано из [4]

Figure 1. Types of insulin pumps: Insulin pump with an infusion set tube, wireless patch pump. Adapted from [4]

но производить болюсные инъекции инсулина перед приемом пищи с помощью помпы, исходя из уровня текущей гликемии, а также количества углеводов в порции. Во многие инсулиновые помпы встроены алгоритмы, помогающие пациентам в расчете дозы болюсного введения (так называемый помощник болюса). Учитывая установленные настройки помповой инсулинотерапии (фактор чувствительности к инсулину, углеводный коэффициент, целевой уровень гликемии, время активности инсулина), а также текущее значение гликемии и количество углеводов на прием пищи, инсулиновая помпа предлагает пациенту введение определенной дозы инсулина. В таких традиционных системах при совместном применении НМГ и инсулиновой помпы сенсор и инсулиновая помпа функционируют как отдельные, не взаимодействующие друг с другом элементы. Решение об изменении скорости подачи базального инсулина или коррекции дозы болюсного введения основывается на данных глюкометра или НМГ, но остается полностью за пациентом [5].

В начале 2000-х гг. появились сенсорные инсулиновые помпы, способные принимать данные от НМГ (SAP — Sensor augmented pump therapy). Такие системы отображают данные НМГ на экране инсулиновой помпы, предоставляя пользователям легкий доступ к показаниям сенсора. Однако все действия, направленные на коррекцию инсулинотерапии, пациент осуществляет самостоятельно. В дальнейшем на основе SAP были разработаны инсулиновые помпы с функцией автоматической остановки подачи инсулина за 30 мин. до прогнозируемой гипогликемии.

В настоящее время наилучший контроль гликемии наблюдается при использовании современных систем автоматизированного введения инсулина (АВИ) с замкнутым контуром.

Системы автоматизированного введения инсулина

Совершенствование технологий НМГ и создание алгоритмов автоматизированной коррекции доз инсулина привело к разработке систем АВИ с замкнутым контуром, которые обеспечивают более тонкий кон-

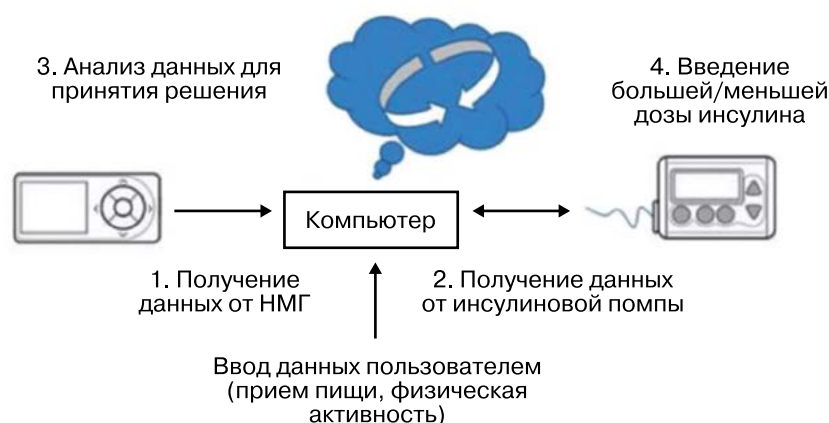


Рисунок 2. Работа системы автоматизированного введения инсулина. Адаптировано из [6]

Figure 2. Operation of the Automated Insulin Delivery (AID) system. Adapted from [6]

Примечание: НМГ – непрерывный мониторинг глюкозы.

троль гликемии. Системы АВИ автоматически корректируют вводимую дозу инсулина каждые несколько минут, основываясь на показателях НМГ, что обеспечивает достижение целевых показателей гликемии при значительном снижении нагрузки на пациента.

Системы АВИ состоят из трех основных компонентов: инсулиновой помпы, устройства НМГ и алгоритма – своего рода «мозга системы», который анализирует данные, собранные с устройства НМГ и помпы, чтобы определить, необходима ли в настоящий момент коррекция дозы вводимого инсулина (рис. 2). Алгоритм может работать как на отдельном устройстве (например, в OpenAPS, DBLG1), так и быть встроенным непосредственно в помпу (например, в системах Tandem или Medtronic).

В настоящее время большинство систем АВИ представляют собой гибридные системы с замкнутым контуром, в которых подача базального инсулина корректируется автоматически, а введение болюсной дозы инсулина на прием пищи контролируется вручную пациентом. Алгоритм непрерывно корректирует введение инсулина в зависимости от уровня гликемии по данным НМГ, остаточного действия инсулина, потребности в инсулине и других факторов. При этом пользователь должен ввести информацию об углеводах порции, времени приема пищи, а также физической активности. Ввод данных о приеме пищи в гибридных системах остается необходимым, поскольку, несмотря на высокую технологичность, эти системы пока еще не способны имитировать работу поджелудочной железы максимально физиологично. Это связано с небольшой задержкой получения сигнала от устройств НМГ об уровне гликемии интерстициальной жидкости подкожной клетчатки, а также с задержкой в реализации действия препаратов инсулина ультракороткого действия в сравнении с эндогенным инсулином. Данные особенности фармакодинамики вводимого инсулина служат препятствием в применении полностью замкнутых автоматизированных систем АВИ, не требующих активных действий от пациента [7]. Представленные

на сегодняшний день гибридные системы АВИ условно разделяют на коммерческие и некоммерческие системы с открытым кодом «сделай сам» (Do It Yourself).

В настоящее время полностью замкнутые системы АВИ, не требующие ввода данных о приемах пищи и физической активности, проходят клинические испытания в Северной Америке и Европе. Ожидается, что некоторые из них получат одобрение регулирующих органов в ближайшее время.

В разработке также находятся так называемые двухгормональные системы АВИ, в состав которых, помимо инсулина, входят другие гормоны с целью более физиологичной имитации работы поджелудочной железы. Добавление прамлинтида (аналога амилина) способствует замедлению опорожнения желудка, а также подавляет секрецию глюкагона, что способствует снижению колебания гликемии постпрандиально. А системы АВИ с добавлением глюкагона могут обеспечить дополнительную защиту в случае гипогликемических состояний. Однако сложность и высокая стоимость двухгормональных систем ограничивает их развитие [8, 9].

Алгоритмы коммерческих гибридных систем АВИ

На данный момент разработано несколько типов алгоритмов, управляющих коммерческими гибридными системами АВИ. Наиболее популярными из них являются пропорционально-интегрально-дифференциальные контроллеры (ПИД) и управление на основе прогнозирующей модели (МРС).

Алгоритм ПИД корректирует дозу подаваемого инсулина, учитывая три составляющие:

- пропорциональную (П): отклонение текущего уровня глюкозы от цели;
- интегральную (И): как долго и в какой степени уровень гликемии отклонялся от цели за все время (исправляет хроническое отклонение от цели);
- дифференциальную (Д): с какой скоростью изменяется уровень гликемии в настоящее время (предсказывает резкий рост или падение гликемии).

МРС используют индивидуальные параметры модели пациента для расчета дозы инсулина путем минимизации разницы между прогнозируемой моделью концентрацией глюкозы и целевым уровнем глюкозы в течение прогнозируемого горизонта. Таким образом, алгоритм корректирует инсулинотерапию, чтобы привести прогнозируемый уровень глюкозы в целевой диапазон [10].

Обзор коммерческих гибридных замкнутых систем

Коммерческие гибридные системы с замкнутым контуром получили разрешение на использование при СД1 от европейского органа по сертификации (CE) или Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США (Food and Drug Administration, FDA). Эффективность применения гибридных систем АВИ у пациентов с СД1 подтверждена крупными метаанализами. В сравнении с другими видами инсулинотерапии использование гибридных систем было ассоциировано с увеличением времени в целевом диапазоне (TIR) и снижением уровня HbA1c, времени выше целевого диапазона (TAR), времени ниже целевого диапазона (TBR), а также было связано со снижением вариабельности уровня глюкозы крови в отсутствие риска тяжелой гипогликемии или диабетического кетоацидоза [11].

Medtronic 670G/770G

Medtronic MiniMed 670G — первая гибридная система АВИ, доступная в продаже с 2017 г. после получения одобрения от FDA. В эту инсулиновую помпу встроены система НМГ Medtronic Guardian Sensor 3 и алгоритм SmartGuard (усовершенствованный ПИД алгоритм). Устройство НМГ Guardian Sensor 3 может использоваться в течение 7 дней и требует выполнения от 2 до 4 калибровок ежедневно. Medtronic MiniMed 670G автоматически корректирует подачу только базальной дозы в зависимости от значения текущей гликемии каждые 5 мин. автоматически, а также учитывая историю введения инсулина за предыдущие 2–6 дней. Важно отметить, что дозы инсулина, вводимого для коррекции базальной подачи, невелики и не рассчитаны на исправление ошибок в расчете углеводов или пропуск болюса на еду. Таким образом, система не снимает необходимость верного подсчета углеводов при приеме пищи. Medtronic MiniMed 670G считает целевым один фиксированный уровень гликемии, равный 6,7 ммоль/л. В системе также имеется функция перехода в «ручной режим». Последний дает возможность применить систему в качестве традиционной инсулиновой помпы (когда все действия контролируются пользователем) или как помпу с функцией прогнозирования гипогликемии (останавливает подачу инсулина при возникновении гипогликемии). «Ручной режим» в случае необходимости позволяет превратить гибридную замкнутую систему обратно в более простую, понятную и управляемую инсулиновую помпу.

Medtronic 780G

Medtronic 780G — обновленная версия Medtronic 670G. Данная система также известна как усовершенствованная гибридная система с замкнутым контуром. Принципиальной разницей в сравнении со старой моделью является возможность введения автоматических коррекционных микроболусов инсулиновой помпой помимо автоматической коррекции базальной скорости. Автоматическая болюсная коррекция выполняется в том случае, если гликемия в данный момент составляет свыше 6,7 ммоль/л, и при этом уже достигнут максимальный уровень автоматической коррекции базального введения (то есть увеличения базального введения на 200%). При этом при введении коррекционного болюса оценивается вероятность того, что данный микроболус не приведет к развитию гипогликемии через 2 ч после введения на основании текущей гликемии и динамики изменения уровня глюкозы крови. При введении болюса на прием пищи система также прогнозирует вероятность развития гипогликемии, но уже в диапазоне до 4 ч после введения и при необходимости уменьшает или даже отменяет дозу вводимого инсулина. Кроме того, при применении этой модели имеется возможность настроить целевой показатель гликемии (5,5 ммоль/л по умолчанию, 6,1 или 6,7 ммоль/л) или же установить ее временный целевой уровень, равный 8,3 ммоль/л на время физической активности. Medtronic 780G совместима с системой НМГ Medtronic Guardian 3 и Medtronic Guardian 4. Первоначально использование системы MiniMed 780G начинается с «ручного режима», так как алгоритму необходимо как минимум 48 ч для того, чтобы система собрала достаточно данных для адекватной работы автоматического режима (SmartGuard). Лица, осуществляющие уход за пациентом, имеют возможность получать уведомления и данные через приложение CareLink Connect. Система получила одобрение FDA для применения у пациентов с СД1 в возрасте от 7 лет и имеет знак CE для использования у беременных женщин. Анализ данных более 100 000 пользователей в Европе, Африке и на Ближнем Востоке продемонстрировал эффективность и безопасность применения гибридной системы MiniMed 780G в достижении целевых значений гликемии. TIR при использовании системы составило 72,3%, а TBR — 2% [12].

Tandem Control-IQ

Гибридная замкнутая система Tandem Control-IQ состоит из инсулиновой помпы Tandem t: slim X2, системы НМГ Dexcom G6 и алгоритма Control-IQ. Система НМГ Dexcom G6 может использоваться в течение 10 дней. Алгоритм Control-IQ (МРС), встроенный в инсулиновую помпу, способен прогнозировать уровень гликемии на 30 мин. вперед и соответствующим образом каждые 5 мин. корректирует подачу базальной скорости для достижения целевого диапазона 6,3–8,9 ммоль/л. Также при прогнозировании повышения гликемии более 10,0 ммоль/л происходит

введение автоматического корректирующего болюса, а при показателях гликемии менее 3,9 ммоль/л подача инсулина останавливается. Алгоритм позволяет устанавливать более высокий целевой диапазон глюкозы при введении информации о физической активности (7,8–8,9 ммоль/л), а также на ночное время (6,3–6,7 ммоль/л). У пользователей имеется возможность создать до 6 индивидуальных профилей с индивидуальными параметрами. Отличительной чертой данной системы АВИ является то, что алгоритм отталкивается от исходно установленной базальной скорости, которую использует в качестве отправной точки для изменения подачи инсулина. Наряду с этим система Control-IQ предоставляет возможность введения болюсной дозы инсулина через приложение для смартфона [7]. Система была одобрена FDA в 2019 г. для использования у людей с СД1 в возрасте от 14 лет, а также имеет знак CE для применения у больных СД1 от 6 лет и старше. В проспективном исследовании De Meulemeester J. et al. были исследованы данные 473 взрослых, начавших применить гибридную систему Tandem Control-IQ. Спустя 12 мес. использования Tandem Control-IQ TIR достоверно увеличилось с 58,8% (95% доверительный интервал (ДИ): 56,7–60,9) до 70,9% (95% ДИ: 69,1–72,8). Кроме того, было отмечено улучшение уровня HbA1c от 7,4% (95% ДИ: 7,3–7,5) до 6,7% (95% ДИ: 6,6–6,8). TBR при этом сократилось с 4,2% (95% ДИ: 3,9–4,6) до 1,9% (95% ДИ: 1,8–2,1) (для всех показателей $p < 0,001$) [13].

CamAPS FX

Гибридная система CamAPS FX представляет собой приложение с встроенным алгоритмом MPC для устройств Android и применяется с инсулиновыми помпами DANA Diabecare RS, DANA-i и Ypsomed Ypsopump в сочетании с устройствами НМГ Dexcom G6 и Libre 3. Данные между НМГ, инсулиновой помпой и алгоритмом передаются через Bluetooth-соединение. Первоначальная настройка системы требует данных о весе и суточной дозе инсулина. Далее алгоритм автоматически вычисляет и динамически подстраивает фактор чувствительности к инсулину, углеводные коэффициенты и время активности инсулина. Система корректирует введение базальной дозы каждые 8–12 мин. CamAPS FX позволяет устанавливать несколько целевых значений гликемии (от 4,4 до 11,0 ммоль/л), которые можно задавать на разное время. Система имеет знак CE для использования у пациентов с СД1 в возрасте от 1 года и старше, а также получила одобрение FDA для применения у больных с СД1 от 2 лет и старше, в том числе во время беременности [14]. Alwan H. et al. проанализировали данные 1800 пользователей системы CamAPS FX: согласно полученным результатам, TIR в этой выборке в среднем равнялось 72,6%. Кроме того, была отмечена тенденция к увеличению TIR с возрастом: от 66,9% у пользователей ≤ 6 лет до 81,8% у пользователей ≥ 65 лет. Среднее значение TBR составило 2,3% [15].

Diabeloop Generation 1 (DBLG1)

Система Diabeloop Generation 1 (DBLG1) состоит из инсулиновой помпы Kaliedo, системы НМГ Dexcom G6 и алгоритма DBLG1 на специальном смартфоне (самообучающийся MPC алгоритм с использованием искусственного интеллекта). Система получает данные от НМГ каждые 5 мин. через Bluetooth-соединение и регулирует дозу вводимого инсулина за счет базальной автокоррекции или подачи микроболусов. При этом алгоритм постепенно подстраивается под физиологические особенности пациента за счет самообучения. Для настройки системы требуется ввести только 4 параметра: массу тела, общую суточную дозу инсулина, среднее количество употребляемых углеводов за прием пищи и безопасный базальный профиль (на случай перехода на ручной режим). Возможно настроить целевую гликемию и агрессивность работы системы. Также для пользователей доступно применение «дзен» режима с целью временного повышения целевого уровня гликемии (например, при вождении, на экзаменах). DBLG1 предоставляет возможность анализировать данные с НМГ в реальном времени через платформу MyDiabeloop. Примечательно, что пациенты могут использовать трубки инфузионной системы разной длины; таким образом, имеется возможность положить ее в карман или применять как «патч-помпу». Система DBLG1 получила маркировку CE для использования у взрослых с СД1. Ретроспективный анализ 3706 пациентов с СД1, применявших DBLG1, доказал эффективность данной гибридной системы в достижении целевых показателей углеводного обмена. В исследуемой группе медианное TIR составило 72,1% (95% ДИ: 65,0–78,9), минимизированное TBR (менее 3,9 ммоль/л) до 0,9% (95% ДИ: 0,5–1,7). Более того, медианное время использования системы в режиме закрытой петли равнялось 95% (95% ДИ: 89,1–97,4), что свидетельствует об удобстве ее применения [16].

Omnipod 5

В системе Omnipod 5 резервуар с инсулином и стальная или тефлоновая канюля встроены в устройство и крепятся непосредственно к коже. Гибридная система состоит из «пода», «персонального диабет менеджера» (ПДМ) и устройства НМГ Dexcom G6. «Под» — это одноразовая беспроводная инсулиновая помпа с встроенной инфузионной канюлей, а ПДМ — беспроводное портативное устройство для настройки, введения болюсов и отображения данных. Ввиду того что алгоритм встроен в саму помпу, даже в случае утери ПДМ «под» продолжит корректировать базальный инсулин в автоматическом режиме на основе данных НМГ. Однако подача болюсного инсулина на прием пищи будет невозможна. К важным преимуществам модели также относится возможность не снимать патч-помпу для купания или плавания, поскольку помпа имеет класс водонепроницаемости IP28 и может находиться под водой в течение 60 мин. Для инициации работы автоматического режима необходим лишь ввод желаемого целевого диапазона гликемии, к которому

будет стремиться устройство. Omnipod 5 использует алгоритм MPC для расчета микроболусов инсулина, которые вводятся каждые 5 мин. на основе данных об уровне глюкозы, полученных от НМГ, и прогнозируемых значений гликемии на 60-минутном горизонте [17]. В исследовании Brown S.A. et al. с участием 240 человек с СД1 отмена стандартной инсулинотерапии и последующее трехмесячное использование системы Omnipod 5 в автоматическом режиме приводило к увеличению TIR_{jn} 64,7 до 73,9% у взрослых и от 52,5 до 68,0% у детей [18]. В настоящее время система одобрена FDA для лечения пациентов с СД1 в возрасте от 6 лет и старше и больных с СД2 от 18 лет, имеет знак CE для лечения пациентов от 2 лет и старше.

Коммерческие гибридные системы АВИ эффективно используются для улучшения показателей TIR при СД1 без увеличения частоты случаев тяжелых гипогликемий, в том числе в реальных условиях. В метаанализе 28 рандомизированных контролируемых исследований, включившем 2446 пациентов с СД1, сравнивалась эффективность применения 7 различных гибридных систем АВИ: MiniMed 670G, MiniMed 780G, Control-IQ, CamAPS FX, DBLG-1, DBLHU и Omnipod 5. Следует отметить, что все гибридные системы значимо увеличили TIR по сравнению с подкожной инсулинотерапией без НМГ. Однако лидером в увеличении TIR оказалась система MiniMed 780G: при ее применении данный показатель увеличился на 21,59% (95% ДИ: 17,64–25,53), превзойдя системы Control-IQ (+16,49%; 95% ДИ: 11,72–21,25), MiniMed 670G (+14,10%; 95% ДИ: 10,99–17,22), CamAPS FX (+12,64%; 95% ДИ: 8,06–17,23) и DBLG1 (+10,90%; 95% ДИ: 5,72–16,08). Также система DBLG1 обеспечила наибольшее уменьшение времени ниже целевых значений по сравнению с инсулинотерапией без НМГ (–3,69%; 95% ДИ: от 5,2 до 2,19), превзойдя остальные исследуемые системы [19].

Немаловажными являются и психологические преимущества использования систем АВИ. Согласно метаанализу Godoi A. et al., применение гибридных замкнутых систем более 3 мес. было ассоциировано со снижением уровня дистресса, связанного с диабетом. Кроме того, при их использовании наблюдалась тенденция к уменьшению страха пациентов перед гипогликемическими состояниями [20].

Несмотря на доказанную эффективность и безопасность систем АВИ, уровень их использования в мире и доступность на сегодня остаются низкими. В настоящее время менее 1% пациентов, нуждающихся в инсулинотерапии, применяют лечение с помощью этих систем, что обусловлено их высокой стоимостью и сложностью их внедрения [21].

Системы АВИ с открытым кодом

Длительность процессов утверждения коммерческих систем АВИ, а также ограничения их доступности и высокая стоимость привели к активным действиям

со стороны заинтересованных пациентов, а именно к разработке самодельных систем АВИ с открытым исходным кодом – «Do It Yourself (DIY)-систем».

Широкое распространение DIY-системы получили благодаря деятельности сообщества WeAreNotWaiting («Мы не ждем»), объединяющего заинтересованных больных СД1 и их близких, которые собственноручно создают технологии для управления диабетом и публикуют их для общего открытого доступа [22]. Так, пациентка с СД1 Дана Льюис в поисках способа получения надежных оповещений тревоги от НМГ совместно с Джоном Костик создали алгоритм, который способен прогнозировать уровень глюкозы крови и сигнализировать о возможной гипо- гипергликемии. Таким образом, они непреднамеренно создали систему «открытого контура». «Замкнуть» контур удалось благодаря партнерству с Беном Уэстом, который провел обратный инжиниринг (расшифровку) протоколов работы некоторых инсулиновых помп. Таким образом, стало возможным передавать команды от внешнего алгоритма напрямую к инсулиновой помпе. Затем исследователи опубликовали готовую систему в открытом доступе. В результате в 2014 г. появилась первая некоммерческая система АВИ с закрытым контуром OpenAPS (открытая искусственная поджелудочная железа). В дальнейшем были разработаны и другие известные системы АВИ с открытым кодом – AndroidAPS, Loop, OMNIA [23]. Популярность DIY-систем продолжает расти, и в настоящее время более 10 000 человек по всему миру используют системы АВИ с открытым исходным кодом.

Алгоритмы с открытым кодом и коммерческие системы схожи по своему функционированию. Однако при применении систем с открытым кодом доступно больше параметров для коррекции самим пациентом. Также пользователь имеет более широкий выбор инсулиновых помп, систем НМГ и видов алгоритмов при решении перехода на данные системы в сравнении с коммерческими. Кроме того, тестирование и обновление систем АВИ с открытым кодом мотивированными пользователями осуществляется гораздо быстрее коммерческих, так как для их использования отсутствует необходимость проведения длительных клинических исследований и получения одобрения от правовых органов.

Работа алгоритмов некоммерческих систем АВИ с закрытым контуром учитывает такие факторы, как уровень глюкозы крови и его динамику, целевую гликемию, углеводные коэффициенты, фактор чувствительности к инсулину, базальную скорость, время активности инсулина, количество активного инсулина в данный момент, а также активные углеводы. Система OpenAPS использует алгоритм Oref (OpenAPS Reference Design), который, в свою очередь, подразделяется на два вида – Oref0 и Oref1. Оба алгоритма осуществляют коррекцию базального введения инсулина и стремятся приблизить уровень гликемии к целевому. Помимо этой функции, алгоритм Oref1 отвечает за подачу микроболусов при употреблении пищи

и в процессе усвоения углеводов. Когда процесс усвоения углеводов завершен, система вновь начинает использовать алгоритм Oref0 в качестве основного. В Android APS применяется алгоритм Dynamic ISF (Dynamic Insulin Sensivity Factor), который, кроме Oref0 и Oref1 (изменения базальной скорости и подачи микроболюсов), дает возможность изменять фактор чувствительности к инсулину. В системе Loop используется свой собственный алгоритм, который также автоматически регулирует введение инсулина с помощью изменения базальной скорости и подачи микроболюсов [24].

В последнее время увеличивается количество исследований, подтверждающих эффективность систем АВИ с открытым кодом. В исследовании Wang Q. et al. использование Android APS ассоциировалось с улучшением гликемического контроля в отсутствие увеличения частоты гипогликемий по сравнению с применением сенсорной помпы. Через 3 мес. использования Android APS наблюдалось увеличение времени нахождения в более узком целевом диапазоне (T1TR) ($60,52 \pm 14,57$ против $56,20 \pm 17,22\%$, $p < 0,05$) и T1R ($79,12 \pm 11,24$ против $77,37\%$ [IQR 64,51–85,87], скорректированная разница 3,42%; $p < 0,001$) по сравнению с контрольной группой пациентов, применявших сенсорную инсулиновую помпу. Более того, TBR оказалось ниже в группе Android APS, чем в контроле ($4,05\%$ [IQR 2,52–6,78] против $5,68\%$ [IQR 2,69–10,11]; скорректированная разница -1,17%; $p < 0,05$) [25].

Важным фактором успеха в достижении целевых значений показателей гликемии у пациентов, использующих системы АВИ с открытым контуром, также может являться врачебное и техническое сопровождение пациентов. В исследовании Samuel P. et al. 248 пациентам, находящимся на традиционной помповой инсулинотерапии или инсулинотерапии в режиме многократных инъекций, были не только настроены системы автоматического введения инсулина с открытым кодом (Loop, iAPS или Android APS), но и организовано бесплатное техническое обслуживание и наблюдение врачей клиники. Такой подход сопровождался повышением T1R с 64 до 80% ($p < 0,0001$), снижением TBR с 3,5 до 2,5% ($p = 0,001$) и HbA1c с 7,2 до 6,7% ($p < 0,0001$) [26].

Применение автоматизированных систем с открытым кодом встречает ряд юридических и этических проблем, связанных с отсутствием одобрения регулирующих органов. Пациенты не находят поддержки со стороны медицинского сообщества, лишь небольшая доля врачей информирована о механизмах работы алгоритма и поддерживает использование данных систем. Так, в исследовании Климонтова В.В. с соавт. в ходе опроса было выяснено, что лишь 27% пользователей получают поддержку со стороны лечащего врача при использовании системы АВИ с открытым кодом, 35% респондентов отметили нейтральное отношение врача к системе, а в 18% случаях врач даже не был осведомлен об использовании системы пациентом [27]. Таким образом, вся ответственность за использование

таких систем ложится на пациента, и возникающие при их применении проблемы решаются самостоятельно или за счет поддержки со стороны онлайн-сообществ. Регуляторные органы не дают право медицинским работникам назначать данные системы. Однако в консенсусном отчете Американской диабетической ассоциации (American Diabetes Association, ADA) и Европейской ассоциации по изучению диабета (European Association for the Study of Diabetes, EASD) за 2026 г. подчеркивается, что специалисты должны продолжать оказывать поддержку людям, использующим системы АВИ с открытым кодом и уважать право человека на выбор в отношении своего лечения.

Не исключены и технические проблемы при эксплуатации подобных систем. Плохое соединение или потеря связи между компонентами DIY-системы может поставить под угрозу безопасность больного. Однако при потере связи система возвращается к заданным настройкам разомкнутого контура. Поэтому пользователям принципиально важно сохранять знания и умения применения традиционной помповой инсулинотерапии, чтобы при необходимости быть готовыми перейти на ручной режим управления систем. Более того, сама «сборка» системы требует хорошей технической подкованности. Таким образом, системы с открытым кодом имеют не только ряд преимуществ, но и свои недостатки. Тем не менее врачи-эндокринологи должны иметь достаточную компетентность в отношении систем АВИ с открытым кодом для обеспечения безопасного ведения данной группы пациентов.

Заключение

Технологии помповой инсулинотерапии развиваются с неумолимой скоростью и обладают клиническим преимуществом в отношении улучшения исходов у пациентов с диабетом. В настоящее время наибольшей эффективностью и безопасностью обладают системы АВИ с закрытым контуром. Благодаря непрерывному анализу данных НМГ и соответствующему изменению доз введения инсулина алгоритмом, пациенты, использующие такие системы, получают возможность облегчить бремя заболевания и повысить качество жизни. Однако стоит подчеркнуть, что клиническая эффективность все еще во многом зависит от успешности освоения пациентом принципов помповой инсулинотерапии и использования всех функций и возможностей системы вне зависимости от типа устройства. При всей технологичности в настоящее время, безусловно, все еще необходимо активное участие пациента в управлении любым способом введения инсулина. Кроме того, принципиально важно усовершенствование знаний и компетенций врачей-эндокринологов в отношении диабетических технологий, в особенности систем АВИ с закрытым контуром. При соблюдении этих условий применение этих систем становится надежным инструментом эффективного и безопасного достижения компенсации углеводного обмена, а также повышения качества жизни пациентов.

Литература/References

- Ogle GD, Wang F, Haynes A, Gregory GA, King TW, Deng K, et al. Global type 1 diabetes prevalence, incidence, and mortality estimates 2025: Results from the International diabetes Federation Atlas, 11th Edition, and the T1D Index Version 3.0. *Diabetes Res Clin Pract.* 2025;225:112277. <https://doi.org/10.1016/j.diabres.2025.112277>
- Hankosky ER, Schapiro D, Gunn KB, Lubelczyk EB, Mitroi J, Nelson DR. Gaps remain for achieving HbA1c targets for people with type 1 or type 2 diabetes using insulin: Results from NHANES 2009–2020. *Diabetes Ther.* 2023;14(6):967–75. <https://doi.org/10.1007/s13300-023-01399-0>
- Дедов И.И., Шестакова М.В., Викулова О.К., Железнякова А.В. Исаков М.А., Сазонова Д.В., Мокрышева Н.Г. Сахарный диабет в Российской Федерации: динамика эпидемиологических показателей по данным Федерального регистра сахарного диабета за период 2010–2022 гг. Сахарный диабет. 2023;26(2):104–123. [Dedov II, Shestakova MV, Vikulova OK, Zheleznyakova AV, Isakov MA, Sazonova DV, Mokrysheva NG. Diabetes mellitus in the Russian Federation: dynamics of epidemiological indicators according to the Federal Register of Diabetes Mellitus for the period 2010–2022. *Sakharnyy diabet = Diabetes mellitus.* 2023;26(2):104–123 (In Russ.).] <https://doi.org/10.14341/DM13035>
- Berget C, Messer LH, Forlenza GP. A clinical overview of insulin pump therapy for the management of diabetes: Past, present, and future of intensive therapy. *Diabetes Spectr.* 2019;32(3):194–204. <https://doi.org/10.2337/ds18-0091>
- Ambalavanan J, Isaacs D, Lansang MC. Diabetes technology: A primer for clinicians. *Cleve Clin J Med.* 2024;91(6):353–60. <https://doi.org/10.3949/ccjm.91a.23073>
- Marshall DC, Holloway M, Koror M, Woodman J, Brackenridge A, Hussain S. Do-It-Yourself artificial pancreas systems in type 1 diabetes: Perspectives of two adult users, a caregiver and three physicians. *Diabetes Ther.* 2019;10(5):1553–64. <https://doi.org/10.1007/s13300-019-00679-y>
- Peacock S, Frizelle I, Hussain S. A systematic review of commercial hybrid closed-loop automated insulin delivery systems. *Diabetes Ther.* 2023;14(5):839–55. <https://doi.org/10.1007/s13300-023-01394-5>
- Castellanos LE, Balliro CA, Sherwood JS, Jafri R, Hillard MA, Greux E, et al. Performance of the insulin-only iLet bionic pancreas and the bihormonal iLet using dasiglucagon in adults with type 1 diabetes in a home-use setting. *Diabetes Care.* 2021;44(6):e118–e120. <https://doi.org/10.2337/dc20-1086>
- Haidar A, Tsoukas MA, Bernier-Twardy S, Yale JF, Rutkowski J, Bossy A, et al. A novel dual-hormone insulin-and-pramlintide artificial pancreas for type 1 diabetes: A randomized controlled crossover trial. *Diabetes Care.* 2020;43(3):597–606. <https://doi.org/10.2337/dc19-1922>
- El Youssef J, Castle J, Ward WK. A review of closed-loop algorithms for glycemic control in the treatment of type 1 diabetes. *Algorithms.* 2009;2(1):518–32. <https://doi.org/10.3390/a2010518>
- Fan W, Deng C, Xu R, Liu Z, Leslie RD, Zhou Z, Li X. Efficacy and safety of automated insulin delivery systems in patients with type 1 diabetes mellitus: A systematic review and meta-analysis. *Diabetes Metab J.* 2025;49(2):235–51. <https://doi.org/10.4093/dmj.2024.0130>
- Choudhary P, Arrieta A, van den Heuvel T, Castaneda J, Smaniotto V, Cohen O. Celebrating the data from 100,000 real-world users of the MiniMed™ 780G system in Europe, Middle East, and Africa collected over 3 years: From data to clinical evidence. *Diabetes Technol Ther.* 2024;26(S3):32–37. <https://doi.org/10.1089/dia.2023.0433>
- De Meulemeester J, Keymeulen B, De Block C, Van Huffel L, Taes Y, Ballaux D, et al. One-year real-world benefits of Tandem Control-IQ technology on glucose management and person-reported outcomes in adults with type 1 diabetes: A prospective observational cohort study. *Diabetologia.* 2025;68(5):948–60. <https://doi.org/10.1007/s00125-025-06366-x>
- Benhalima K, Jendle J, Beunen K, Ringholm L. Automated insulin delivery for pregnant women with type 1 diabetes: Where do we stand? *J Diabetes Sci Technol.* 2024;18(6):1334–45. <https://doi.org/10.1177/19322968231223934>
- Alwan H, Wilinska ME, Ruan Y, Da Silva J, Hovorka R. Real-world evidence analysis of a hybrid closed-loop system. *J Diabetes Sci Technol.* 2025;19(2):385–89. <https://doi.org/10.1177/19322968231185348>
- Benhamou PY, Adenis A, Lebbad H, Tourki Y, Heredia MB, Gehr B, et al. One-year real-world performance of the DBLG1 closed-loop system: Data from 3706 adult users with type 1 diabetes in Germany. *Diabetes Obes Metab.* 2023;25(6):1607–13. <https://doi.org/10.1111/dom.15008>
- Cobry EC, Berget C, Messer LH, Forlenza GP. Review of the Omnipod® 5 automated glucose control system powered by Horizon™ for the treatment of type 1 diabetes. *Ther Deliv.* 2020;11(8):507–19. <https://doi.org/10.4155/tde-2020-0055>
- Brown SA, Forlenza GP, Bode BW, Pinsky JE, Levy CJ, Criego AB, et al.; Omnipod 5 Research Group. Multicenter trial of a tubeless, on-body automated insulin delivery system with customizable glycemic targets in pediatric and adult participants with type 1 diabetes. *Diabetes Care.* 2021;44(7):1630–40. <https://doi.org/10.2337/dc21-0172>
- Di Molfetta S, Di Gioia L, Caruso I, Cignarelli A, Green SC, Natale P, et al. Efficacy and safety of different hybrid closed loop systems for automated insulin delivery in people with type 1 diabetes: A systematic review and network meta-analysis. *Diabetes Metab Res Rev.* 2024;40(6):e3842. <https://doi.org/10.1002/dmrr.3842>
- Godoi A, Reis Marques I, Padrao EMH, Mahesh A, Hespanhol LC, Riceto Loyola Junior JE et al. Glucose control and psychosocial outcomes with use of automated insulin delivery for 12 to 96 weeks in type 1 diabetes: A meta-analysis of randomised controlled trials. *Diabetol Metab Syndr.* 2023;15(1):190. <https://doi.org/10.1186/s13098-023-01144-4>
- Garg SK, McVean JJ. Development and future of automated insulin delivery (AID) systems. *Diabetes Technol Ther.* 2024;26(S3):1–6. <https://doi.org/10.1089/dia.2023.0467>
- Jansky B, Langstrup H. Device activism and material participation in healthcare: retracing forms of engagement in the -WeAreNotWaiting movement for open-source closed-loop systems in type 1 diabetes self-care. *Biosocieties.* 2022:1–25. Online ahead of print. <https://doi.org/10.1057/s41292-022-00278-4>
- Lewis D. History and perspective on DIY closed looping. *J Diabetes Sci Technol.* 2019;13(4):790–93. <https://doi.org/10.1177/1932296818808307>
- Шшин К.С., Климонтов В.В. Системы автоматизированного введения инсулина с открытым кодом: преимущества, ограничения и вызовы в лечении сахарного диабета. Сахарный диабет. 2023;26(4):352–362. [Shishin KS, Klimontov VV. Open source automated insulin delivery systems: Benefits, limitations and challenges in diabetes care. *Sakharnyy diabet = Diabetes mellitus.* 2023;26(4):352–362 (In Russ.).] <https://doi.org/10.14341/DM13022>
- Wang Q, Li X, Zhang W, Wang H, Tang J, Ding Y, et al. Effectiveness of open-source Android artificial pancreas systems for glucose management in patients with type 1 diabetes: A real-world study. *Ther Adv Endocrinol Metab.* 2025;16:20420188251350210. <https://doi.org/10.1177/20420188251350210>
- Samuel P, Khan N, Klein G, Skobkarev S, Mammon B, Fournier M, et al. Open-source artificial pancreas systems are safe and effective when supported in-clinic: Outcomes in 248 consecutive type 1 diabetes clients. *Can J Diabetes.* 2024;48(1):59–65.e1. <https://doi.org/10.1016/j.cjcd.2023.09.003>
- Климонтов В.В., Шшин К.С. Системы автоматизированного введения инсулина с открытым кодом: опыт российских пациентов. Сахарный диабет. 2023;26(6):615–618. [Klimontov VV, Shishin KS. Open source automated insulin delivery systems: Experience of russian patients. *Sakharnyy diabet = Diabetes mellitus.* 2023;26(6):615–618 (In Russ.).] <https://doi.org/10.14341/DM13033>

Рукопись получена 29.01.2026. Рецензия получена 06.04.2026. Принята к публикации 10.04.2026.

Received: 29.01.2026. Revision Received: 06.04.2026. Accepted: 10.04.2026.

ВКЛАД АВТОРОВ

Байрова В.Э. — сбор материала, написание текста.

Маярбиева Т.Т. — сбор материала, написание текста.

Демидова Т.Ю. — концепция, научное руководство, утверждение окончательного варианта статьи, редактирование.

Все авторы принимали участие в обсуждении результатов и формировании заключительной версии статьи.

AUTHORS' CONTRIBUTIONS

Valeriia E. Bairova — writing of the article, data processing.

Tanzila T. Mayarbieveva — data processing, writing of the article.

Tatiana Yu. Demidova — article concept, scientific leading, approval of the manuscript for publication.

All authors made a significant contribution to the preparation of the article, read and approved the final version before publication.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРАХ

Байрова Валерия Эдуардовна ✉ — ассистент кафедры эндокринологии ИКМ, Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н.И. Пирогова (Пироговский университет). Адрес: 117997, Россия, г. Москва, ул. Островитянова, д. 1. ORCID: 0000-0002-7675-4496; e-mail: bairova.lera@mail.ru

Маярбиева Танзила Тимурхановна — ассистент кафедры эндокринологии ИКМ, ORCID: 0009-0006-2826-4659; e-mail: maarbievatanzila@gmail.com.

Демидова Татьяна Юльевна — д.м.н., профессор, заведующая кафедрой, заслуженный врач РФ. ORCID: 0000-0001-6385-540X. eLIBRARY SPIN: 9600-9796; e-mail: t.y.demidova@gmail.com

AUTHORS INFO

Valeriia E. Bairova ✉ — assistant at Department of endocrinology of the Institute of clinical medicine, Pirogov Russian National Research Medical University. Address: 1 Ostrovityanova St., Moscow, 117997, Russia. ORCID: 0000-0002-7675-4496; e-mail: bairova.lera@mail.ru

Tanzila T. Mayarbieveva — assistant at Department of endocrinology of the Institute of clinical medicine, ORCID: 0009-0006-2826-4659; e-mail: maarbievatanzila@gmail.com.

Tatiana Yu. Demidova — Dr. Sci (Med.), professor, Honored Doctor of the Russian Federation. ORCID: 0000-0001-6385-540X; eLibrary SPIN: 9600-9796; e-mail: t.y.demidova@gmail.com

