

СИСТЕМЫ АВТОМАТИЗИРОВАННОГО ВВЕДЕНИЯ ИНСУЛИНА С ОТКРЫТЫМ КОДОМ: ОПЫТ РОССИЙСКИХ ПАЦИЕНТОВ



© В.В. Климонтов, К.С. Шишин

Научно-исследовательский институт клинической и экспериментальной лимфологии — филиал ФГБНУ «Федеральный исследовательский центр Институт цитологии и генетики Сибирского отделения Российской академии наук», Новосибирск

Системы автоматизированного введения инсулина с замкнутым контуром (АВИ-ЗК) и открытым кодом все чаще применяются в лечении сахарного диабета (СД). Не будучи официально одобренными, такие системы применяются пациентами в порядке собственной инициативы. Соответственно, медицинское сообщество имеет очень мало информации об удовлетворенности и потребностях пациентов, использующих некоммерческие системы АВИ-ЗК. Нами проведен анонимный Интернет-опрос российских пользователей систем АВИ-ЗК с открытым кодом. Девяносто пять респондентов сообщили об использовании систем AndroidAPS (60%), FreeAPS X (16,6%), Loop (10,5%), FreeAPS (5,3%), OpenAPS (3,2%), Omnia (2,1%). Длительность использования систем варьировала от 0,1 до 6 лет (медиана — 2,1 года). Средний уровень гликированного гемоглобина у пользователей составил 6,1% (до начала использования систем — 7,3%). Большинство респондентов отметили увеличение времени в целевом диапазоне (88%), уменьшение количества эпизодов гипогликемии (73%), улучшение качества сна (76%), общего самочувствия (73%), уменьшение уровня стресса (56%), улучшение социальной адаптации (56%) и уверенности в себе (69%) после начала использования системы. Девяносто (94%) участников опроса отметили повышение удовлетворенности лечением. Большинство респондентов (68%) считают себя продвинутыми пользователями гаджетов. Тем не менее у 79% пользователей возникали технические трудности при первичной настройке системы, у 46% возникают трудности в понимании настроек алгоритма/программы, 35% тратят много сил на изучение системы. О поддержке со стороны лечащего врача сообщили 27% респондентов, 35% отметили нейтральное отношение врача к использованию системы, в 18% случаев врач не был осведомлен о ее использовании. Все респонденты, за исключением двух затруднившихся с ответом, планируют продолжать использование систем. Таким образом, с точки зрения пациентов, системы АВИ-ЗК с открытым кодом оказывают положительный эффект на гликемический контроль и качество жизни. Медицинскому сообществу следует уделять больше внимания потребностям пациентов, использующих данные системы в лечении.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: сахарный диабет; автоматизированное введение инсулина; система введения инсулина; искусственная поджелудочная железа; замкнутый контур; замкнутая петля; открытый код

OPEN SOURCE AUTOMATED INSULIN DELIVERY SYSTEMS: EXPERIENCE OF RUSSIAN PATIENTS

© Vadim V. Klimontov, Konstantin S. Shishin

Research Institute of Clinical and Experimental Lymphology — Branch of the Institute of Cytology and Genetics, Siberian Branch of Russian Academy of Sciences, Novosibirsk, Russia

Open source closed loop automated insulin delivery (CL-AID) systems are increasingly used in the treatment of diabetes. Not being officially approved, such systems are used by patients on their own initiative. Accordingly, the medical community has very little information about the treatment satisfaction and needs of patients that use these systems. We conducted an anonymous internet survey of Russian users of open source CL-AID systems. Ninety-five respondents reported using AndroidAPS (60%), FreeAPS X (16.6%), Loop (10.5%), FreeAPS (5.3%), OpenAPS (3.2%), and Omnia (2.1%). The duration of use of the systems ranged from 0.1 to 6 years (median 2.1 years). The mean HbA1c in users was 6.1% v.s. 7.3% on previous therapy. Most respondents reported an increase in Time in Range (88%), a decrease in the number of hypoglycemic episodes (73%), an improvement in the sleep quality (76%), general well-being (73%), social adaptation (56%) and self-confidence (69%), as well as a decrease in stress levels (56%) after switching to the systems. Ninety (94%) survey participants reported increase in the treatment satisfaction. The majority of respondents (68%) consider themselves advanced gadget users. However, 79% of them had technical difficulties when setting up the system for the first time, 46% had difficulty understanding the settings of the algorithm / program, and 35% spent a lot of effort studying the system. Support from the attending physician was reported by 27% of respondents, 35% noted the neutral attitude to the use of the system, and in 18% of cases the doctor was not aware of its use. All respondents, with the exception of two who found it difficult to answer, plan to continue using the system. Thus, from the patient's point of view, open source CL-AID systems have a positive effect on glycemic control and quality of life. The medical community should pay more attention to the needs of patients using these systems in treatment.

KEYWORDS: diabetes; automated insulin delivery; insulin delivery system; artificial pancreas; closed loop; open source

АКТУАЛЬНОСТЬ

В современных условиях, благодаря развитию техники и социальных коммуникаций, люди с сахарным диабетом (СД) могут участвовать в создании медицинских устройств и технологий лечения [1]. Примером могут являться системы автоматизированного введения инсулина с замкнутым контуром (АВИ-ЗК) и открытым кодом, которые все чаще применяются в лечении СД [2]. Собранные по принципу «сделай сам», эти системы объединяют инсулиновые помпы, устройства для непрерывного мониторинга глюкозы и алгоритмы, которые управляют скоростью введения инсулина с учетом уровня глюкозы и прочих параметров. Растущий объем данных указывает на то, что некоммерческие системы АВИ-ЗК (OpenAPS, AndroidAPS, Loop и другие) обеспечивают достижение высоких значений времени в целевом диапазоне при минимальном риске гипогликемии и повышают удовлетворенность лечением у больных СД 1 типа [3, 4].

Не будучи официально одобренными, системы АВИ-ЗК с открытым кодом применяются пациентами в порядке собственной инициативы [5]. Соответственно, для медицинского сообщества они во многом остаются terra incognita. Очень мало информации о том, какие пациенты используют данные системы, в какой степени использование систем удовлетворяет потребности пациентов и какие проблемы при этом остаются нерешенными.

МЕТОДОЛОГИЯ

С целью изучения удовлетворенных и неудовлетворенных потребностей пациентов с СД 1 типа при использовании систем АВИ-ЗК с открытым кодом нами проведен Интернет-опрос российских пользователей таких систем. Опрос был создан с использованием Google forms. Ссылка на опрос была размещена в тематических группах по АВИ-ЗК в Telegram — отдельно по каждой из систем: AndroidAPS, FreeAPS X, Loop, Omnia (AIAPS), OpenAPS: <https://t.me/androidapsgroup>, <https://t.me/freeapsx>, <https://t.me/LoopAPS>, <https://t.me/aiaps>, https://t.me/my_openaps. Данные группы созданы ак-

тивными участниками движения #WeAreNotWaiting [6] и являются основными группами по АВИ-ЗК в России.

Опросник включал 22 вопроса. Помимо общей информации (пол, возраст, длительность СД), участникам предлагалось ответить на вопросы об опыте использования АВИ-ЗК с открытым кодом, динамике уровня гликированного гемоглобина (HbA_{1c}), суточной дозе инсулина, частоте эпизодов гипогликемии и кетоацидоза, общей удовлетворенности лечением и неудовлетворенных потребностях после перехода на лечение с использованием системы. Заполнение опроса проводилось анонимно. В случае использования АВИ-ЗК ребенком на вопросы анкеты отвечали родители.

Результаты опроса доступны по ссылке: https://docs.google.com/forms/d/1LwP9ZW7S5KSbDpRyqPhXPEbhRHUWBLVAc54sOO7F8_Q/viewanalytics.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

На вопросы анкеты получены ответы 95 респондентов, 50 женского и 45 мужского пола. Возраст пациентов составил от 4 до 65 лет (медиана возраста — 27 лет; до 18 лет — 40 респондентов). Длительность СД варьировала от одного года до 45 лет (медиана — 12,5 года). Большинство пользователей до перехода на АВИ-ЗК использовали помповую инсулинотерапию (61 человек, 64,2%), другие перешли на АВИ-ЗК с режима многократных инъекций (31 пользователь, 32,6%). Длительность использования систем варьировала от 0,1 до 6 лет (медиана — 2,1 года). Более половины пользователей использовали AndroidAPS ($n=57$, 60%), остальные применяли FreeAPS X ($n=16$, 16,6%), Loop ($n=10$, 10,5%), FreeAPS ($n=5$, 5,3%), OpenAPS ($n=3$, 3,2%), Omnia ($n=2$, 2,1%).

Средний уровень HbA_{1c} перед переходом на АВИ-ЗК составил 7,3%, после перехода — 6,1%. Время в целевом диапазоне увеличилось у 88% пользователей ($n=84$), у 7% ($n=7$) осталось неизменным, у 2% ($n=2$) — уменьшилось (рис. 1). У 73% ($n=69$) пользователей уменьшилось количество эпизодов гипогликемии, у 13% ($n=12$) этот показатель остался неизменным, у 5% ($n=5$) — увеличился. У 12,6% ($n=12$) опрошенных при применении

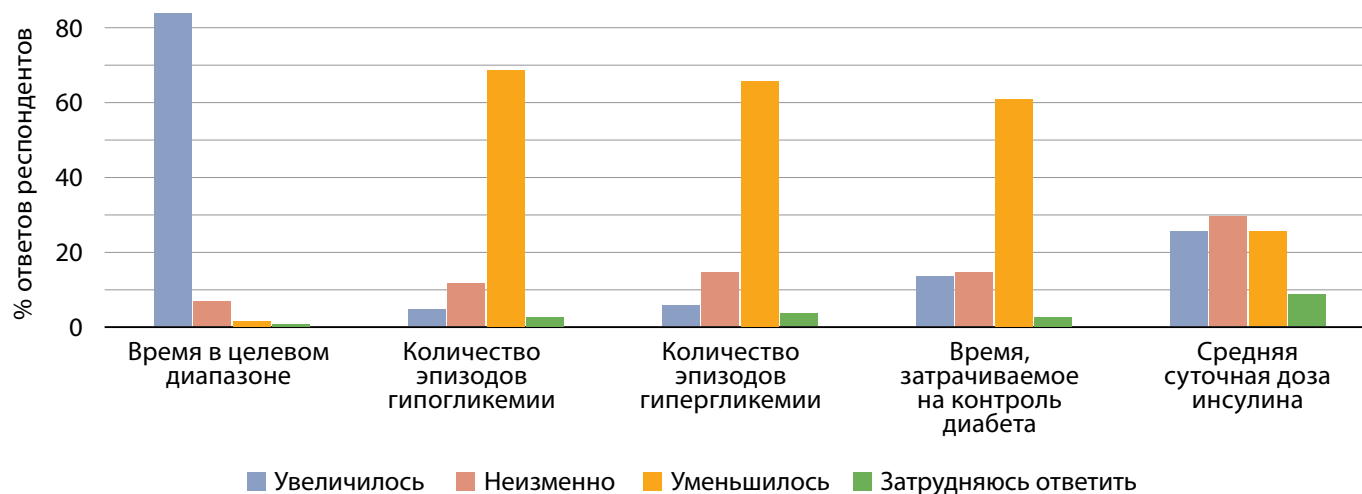


Рисунок 1. Динамика процента времени нахождения уровня глюкозы в целевом диапазоне, количества эпизодов гипо- и гипергликемии, количества времени, затрачиваемого на контроль сахарного диабета, среднесуточной дозы инсулина после перехода на лечение с использованием некоммерческих систем автоматизированного введения инсулина с замкнутым контуром. Представлено количество ответов респондентов

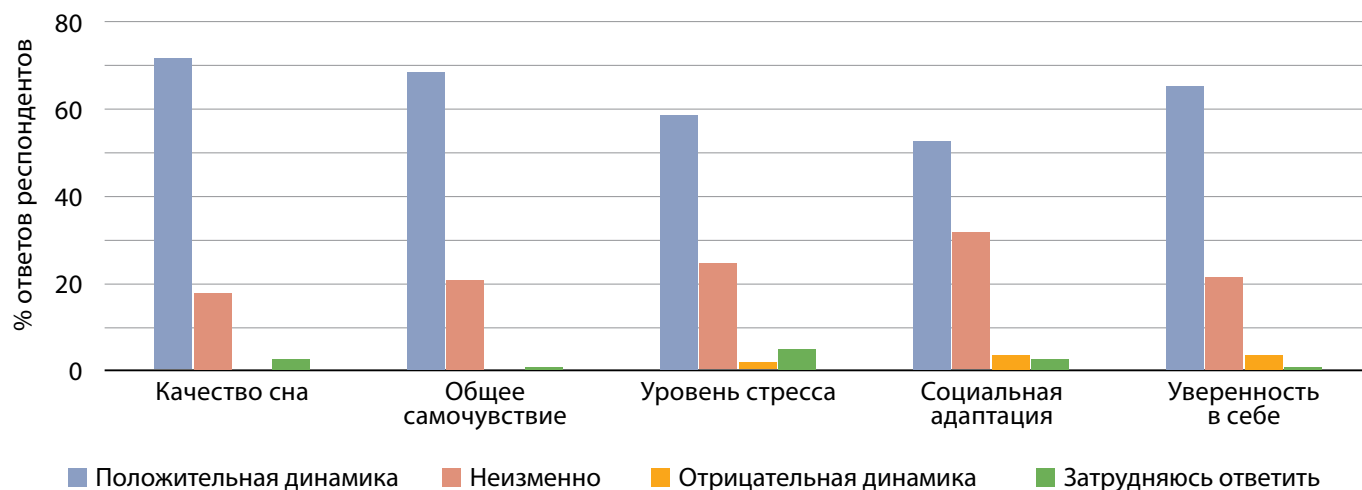


Рисунок 2. Динамика качества сна, общего самочувствия, уровня стресса, социальной адаптации, уверенности в себе после перехода на лечение с использованием некоммерческих систем автоматизированного введения инсулина с замкнутым контуром. Представлено количество ответов респондентов

систем АВІ-ЗК возникали эпизоды тяжелой гипогликемии, у 14% (n=13) — эпизоды тяжелой гипергликемии или кетоацидоза. Время, затрачиваемое на контроль диабета, уменьшилось у 61 пользователя (64%), у 14 (15%) — увеличилось, у 15 (16%) осталось неизменным. Среднесуточная доза инсулина у 32% (n=30) осталась неизменной, у 27% (n=26) — увеличилась, у 27% (n=26) — уменьшилась; 9% (n=9) затруднились ответить на данный вопрос. Медиана дозы до и после перехода осталась неизменной — 42 Ед.

Большинство пользователей отметили улучшение качества сна (n=72, 76%), общего самочувствия (n=69, 73%) при использовании системы (рис. 2). Более половины респондентов (n=59, 62%) отметили уменьшение уровня стресса, улучшение социальной адаптации (n=53, 56%) и уверенности в себе (n=66, 69%). У остальных данные показатели были неизменными либо (в единичных случаях, 4%) ухудшались. Девяносто (94%) участников опроса отметили повышение удовлетворенности результатами лечения с переходом на АВІ-ЗК.

По данным опроса, 65 (68%) пользователей считают себя продвинутыми пользователями гаджетов (имеют опыт использования и могут самостоятельно настраивать свои устройства), 15 (16%) — экспертами (имеют глубокие знания о технических аспектах работы гаджетов), 8 имеют минимальные навыки работы с гаджетами, а 5 увлечены технологиями или имеют обширные знания о гаджетах. Тем не менее у 75 (79%) пользователей возникали технические трудности при первичной настройке системы, из них 44 участника справились с трудностями, прибегнув к посторонней помощи, 31 справились самостоятельно.

Следующий вопрос был необязательным, по нему было получено 82 ответа. У 38 (46%) пользователей возникают трудности в понимании настроек алгоритма/программы, среди них 29 (35%) тратят много сил на изучение системы, но в итоге приходят к успеху, 7 (8%) продолжают использовать систему, несмотря на то, что не разобрались в некоторых настройках, 2% пациентов приходится очень тяжело, и пока не получается разобраться с настройками. Около половины пользователей (n=42, 51%) не испытывают трудностей в понимании настроек алгоритма, среди них 28 (34%) справляются сами (в т.ч. используя техническую документацию), 14 (17%) — с посторонней помощью.

О поддержке со стороны лечащего врача при использовании системы АВІ-ЗК сообщили 26 (27%) респондентов, 33 (35%) ответили, что лечащий врач к использованию системы относится нейтрально, в 17 (18%) случаях врач не осведомлен об использовании системы, в двух случаях — не поддерживает. Все респонденты, за исключением двух затруднившихся с ответом, планируют в дальнейшем продолжать использование системы АВІ-ЗК.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Большинство пациентов или родителей детей, использующих системы АВІ-ЗК с открытым кодом, отмечают положительный эффект применения систем на течение СД 1 типа (уровень HbA_{1c}, время в целевом диапазоне, частота эпизодов гипогликемии) и параметры качества жизни (качество сна, общее самочувствие, уровень стресса, социальная адаптация, уверенность в себе). Большинство пользователей АВІ-ЗК с открытым кодом обладают достаточными навыками работы с гаджетами, проявляют активность и заинтересованность в изучении систем АВІ-ЗК, однако около половины сталкиваются с трудностями в настройке систем и в понимании работы алгоритмов. Очевидна недостаточная осведомленность об использовании систем АВІ-ЗК со стороны лечащих врачей. Медицинскому сообществу следует уделять больше внимания потребностям пациентов, использующих данные системы в лечении.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Источники финансирования. Работа выполнена в рамках государственного задания НИИ КЭЛ — филиал ИЦиГ СО РАН.

Конфликт интересов. Авторы декларируют отсутствие конфликта интересов, связанных с публикацией настоящей статьи.

Участие авторов. Климонтов В.В. — разработка концепции, составление опроса, анализ результатов, написание текста; Шишин К.С. — составление опроса, анализ результатов, написание текста.

Все авторы одобрили финальную версию статьи перед публикацией, выразили согласие нести ответственность за все аспекты публикации, подразумевающей надлежащее изучение и решение вопросов, связанных с точностью или добросовестностью любой части работы.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ | REFERENCES

1. O'Donnell S, Cooper D, Chen Y, et al. Barriers to uptake of Open-Source automated insulin delivery Systems: Analysis of socioeconomic factors and perceived challenges of adults with type 1 diabetes from the OPEN survey. *Diabetes Res Clin Pract.* 2023;197(2):110235. doi: <https://doi.org/10.1016/j.diabres.2022.110235>
2. Шишин К.С., Климонтов В.В. Системы автоматизированного введения инсулина с открытым кодом: преимущества, ограничения и вызовы в лечении сахарного диабета // *Сахарный диабет.* — 2023. — Т. 26. — №4. — С. 352-362. [Shishin KS, Klimontov VV. Open source automated insulin delivery systems: benefits, limitations and challenges in diabetes care. *Diabetes mellitus.* 2023;26(4):352-362. (In Russ.)]. doi: <https://doi.org/10.14341/DM13022>
3. Melmer A, Züger T, Lewis DM, et al. Glycaemic control in individuals with type 1 diabetes using an open source artificial pancreas system (OpenAPS). *Diabetes Obes Metab.* 2019;21(10):2333-2337. doi: <https://doi.org/10.1111/dom.13810>
4. Knoll C, Peacock S, Wäldchen M, et al. Real-world evidence on clinical outcomes of people with type 1 diabetes using open-source and commercial automated insulin dosing systems: A systematic review. *Diabet Med.* 2022;39(5):e14741. doi: <https://doi.org/10.1111/dme.14741>
5. Murray JA, Clayton MF, Litchman ML. Health care provider knowledge and perceptions of FDA-Approved and Do-It-Yourself automated insulin delivery. *J Diabetes Sci Technol.* 2020;14(6):1017-1021. doi: <https://doi.org/10.1177/1932296819895567>
6. Litchman ML, Walker HR, Fitzgerald C, et al. Patient-driven diabetes technologies: sentiment and personas of the #WeAreNotWaiting and #OpenAPS Movements. *J Diabetes Sci Technol.* 2020;14(6):990-999. doi: <https://doi.org/10.1177/1932296820932928>

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРАХ [AUTHORS INFO]

***Климонтов Вадим Валерьевич**, д.м.н., профессор [**Vadim V. Klimontov**, MD, PhD, Professor]; адрес: Россия, 630060, Новосибирск, ул. Тимакова, д. 2 [address: 22 Timakov str., 630060 Novosibirsk, Russia]; ORCID: <http://orcid.org/0000-0002-5407-8722>; eLibrary SPIN: 1734-4030; Researcher ID: R-7689-2017; Scopus Author ID: 8295977000; e-mail: klimontov@mail.ru

Шишин Константин Сергеевич [Konstantin S. Shishin]; ORCID: <http://orcid.org/0000-0001-5552-9508>; e-mail: shishinkostya2000@gmail.com

ЦИТИРОВАТЬ:

Климонтов В.В., Шишин К.С. Системы автоматизированного введения инсулина с открытым кодом: опыт российских пациентов // *Сахарный диабет.* — 2023. — Т. 26. — №6. — С. 615-618. doi: <https://doi.org/10.14341/DM13033>

TO CITE THIS ARTICLE:

Klimontov VV, Shishin KS. Open source automated insulin delivery systems: experience of russian patients. *Diabetes Mellitus.* 2023;26(6):615-618. doi: <https://doi.org/10.14341/DM13033>