

РЕЗУЛЬТАТЫ ПОСТРЕГИСТРАЦИОННОГО КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ ИНСУЛИНОВОЙ ПОМПЫ TRUCARE III У ДЕТЕЙ И ПОДРОСТКОВ С САХАРНЫМ ДИАБЕТОМ 1 ТИПА



© Е.С. Демина*, М.А. Барская, А.С. Комбарова, И.Д. Матвеева, А.В. Доброва, Е.Е. Петрайкина

Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н.И. Пирогова, Москва

ОБОСНОВАНИЕ. Рост заболеваемости сахарным диабетом, включая диабет 1 типа (СД1) у детей, является приоритетной проблемой национальной системы здравоохранения. В настоящее время, благодаря развитию медицинских технологий, наблюдается существенное увеличение числа доступных для пациентов помповых дозаторов инсулина. Важной задачей медицинского сообщества является проведение исследований, направленных на оценку эффективности и безопасности данных медицинских изделий.

ЦЕЛЬ. Анализ использования инсулиновой помпы TruCare III (Wuxi Apex Medical Co., Ltd., Китай), зарегистрированной для применения у пациентов с СД1 в возрасте от 4 лет до 17 лет по четырем основным критериям: эффективность, безопасность, переносимость применения и удобство использования.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ. В открытом сравнительном исследовании участвовали 30 детей в возрасте от 8 до 17 лет включительно с диагнозом СД1, получающие инсулинотерапию с помощью инсулиновой помпы не менее 3 месяцев на момент исследования. Исследование проводилось в Российской детской клинической больнице — филиале ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России (Пироговский университет).

РЕЗУЛЬТАТЫ. Инсулиновая помпа TruCare III, производства от Wuxi Apex Medical Co., Ltd. (Китай), полностью соответствует современным стандартам медицинских технологий. Она продемонстрировала высокую эффективность, безопасность, хорошую переносимость и удобство в использовании.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ. При отсутствии противопоказаний к помповой инсулинотерапии, инсулиновая помпа TruCare III может быть рекомендована как альтернатива другим зарегистрированным в РФ моделям инсулиновых помп для пациентов с СД1, включая детей и подростков в возрасте от 4 до 17 лет.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: сахарный диабет; дети; подростки; помповая инсулинотерапия.

RESULTS OF A POST-REGISTRATION CLINICAL STUDY OF THE TRUCARE III INSULIN PUMP IN CHILDREN AND ADOLESCENTS WITH TYPE 1 DIABETES MELLITUS

© Elena S. Demina*, Maria A. Barskaya, Angelina S. Kombarova, Izabella D. Matveeva, Anna V. Dobrova, Elena E. Petryaykina

Pirogov Russian National Research Medical University, Moscow, Russia

BACKGROUND: The increase in the incidence of diabetes mellitus, including type 1 diabetes in children, is a priority issue for the national healthcare system. Currently, due to the development of medical technologies, there has been a significant increase in the number of insulin pump dispensers available to patients. It is an important task for the medical community to conduct research aimed at evaluating the effectiveness and safety of these medical devices.

AIM: Analysis of the use of the TruCare III insulin pump (Wuxi Apex Medical Co., Ltd., China) which is registered for use in patients with type 1 diabetes mellitus aged 4 to 17 years, based on four main criteria: effectiveness, safety, tolerability, and ease of use.

MATERIALS AND METHODS: The open-label comparative study involved 30 children aged 8 to 17 years with a diagnosis of type 1 diabetes mellitus who had been receiving insulin therapy with an insulin pump for at least 3 months at the time of the study. The study was conducted at the Russian Children's Clinical Hospital, a branch of the Pirogov Russian National Research Medical University of the Ministry of Health of the Russian Federation (Pirogov University).

RESULTS: The TruCare III insulin pump, manufactured by Wuxi Apex Medical Co., Ltd. (China), fully complies with modern medical technology standards. It has demonstrated high efficiency, safety, good tolerability, and ease of use.

CONCLUSION: In the absence of contraindications to pump-based insulin therapy, the TruCare III insulin pump can be recommended as an alternative to other insulin pump models registered in the Russian Federation for patients with type 1 diabetes, including children and adolescents aged 4 to 17 years.

KEYWORDS: diabetes mellitus; children; adolescents; insulin pump therapy.

АКТУАЛЬНОСТЬ И ОБОСНОВАНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

По данным мировой статистики, наблюдается рост заболеваемости сахарным диабетом (СД), в том числе и 1 типа (СД1) в детском возрасте [1]. Данная патология опасна своими осложнениями, которые приводят как к ухудшению качества жизни, так и к сокращению продолжительности жизни пациентов. Предупредить и предотвратить осложнения возможно за счет постоянного самоконтроля гликемии и грамотной инсулинотерапии [2–4].

На сегодняшний день существует два метода инсулинотерапии: путем многократных инъекций и непрерывной инфузии инсулина посредством помпового дозатора (помповая инсулинотерапия). Помповая инсулинотерапия является более современным методом, при котором инсулин вводится физиологичнее — имитируя выработку данного гормона как в организме здорового человека [5].

Преимуществами помповой инсулинотерапии являются улучшение гликемического контроля, уменьшение количества и частоты гипогликемий. Точная дозация инсулина помогает исключить введение ошибочного количества лекарства. Более малый шаг дозирования препарата по сравнению с инсулиновыми инъекторами позволяет учитывать индивидуальные физиологические особенности каждого пациента [6]. Благодаря значительному уменьшению кратности инъекций, а также гибкому персонализированному режиму подачи инсулина, улучшается качество жизни людей с СД1, особенно в детском возрасте [7–8].

Выбор помповых дозаторов инсулина на территории Российской Федерации до недавнего времени был достаточно ограничен: многие модели ранее ввозимых помп устарели, а некоторые производители прекратили поставки в Россию. Однако за счет развития новых технологий и расширения круга производителей, в настоящее время наблюдается рост количества доступных для пациентов дозаторов инсулина. Изучение, а также оценка эффективности и безопасности данных медицинских изделий является основной задачей медицинского сообщества.

ЦЕЛИ ИССЛЕДОВАНИЯ

Основная цель исследования — оценить эффективность, безопасность, переносимость применения и удобство использования инсулиновой помпы TruCare III (Wuxi Apex Medical Co., Ltd., Китай), которая была зарегистрирована на территории Российской Федерации 15 сентября 2023 года (Регистрационное Удостоверение № РЗН 2023/21066), для применения у пациентов с СД1 в возрасте от 4 лет до 17 лет.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

В период с 28 октября 2024 г. по 11 февраля 2025 г. в Российской детской клинической больнице — филиале ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России (Пироговский университет) (далее — РДКБ) проведены пострегистрационные клинические испытания — апробация инсулиновой помпы TruCare III производства Wuxi Apex Medical Co., Ltd., Китай (рис. 1).

Проведено открытое сравнительное исследование эффективности, безопасности, переносимости применения и удобства использования инсулиновой помпы TruCare III (Wuxi Apex Medical Co., Ltd., Китай) в реальной клинической практике.

В исследование медицинского изделия «Инсулиновая помпа TruCare III» включены 30 детей (в возрасте от 8 до 17 лет включительно) с диагнозом СД1, получающие инсулинотерапию посредством инсулиновой помпы (помпы Medtronic Paradigm MMT-722, Medtronic MiniMed 720G (Medtronic Minimed, США) или Accu-Chek Spirit Combo (Roche Diabetes Care GmbH, Швейцария)) не менее 3 месяцев на момент включения в исследование. Проанализированы данные всех пациентов, включенных в исследование. Подробная информация о пациентах представлена в таблице 1.

До начала проведения любых процедур и действий, связанных с исследованием, пациентам/законным представителям пациентов была предоставлена исчерпывающая и достоверная информация, касающаяся всех аспектов проводимого исследования.



Рисунок 1. Внешний вид инсулиновой помпы TruCare III производства Wuxi Apex Medical Co., Ltd., Китай.

Таблица 1. Характеристика пациентов, включенных в исследование

Количество пациентов		30
Девочки, n (%)		21 (70%)
Мальчики, n (%)		9 (30%)
Возраст, все пациенты (Me (Min–Max)), лет		12,5 (8–17)
Возраст девочек, лет		12,3 (8–16)
Возраст мальчиков, лет		11,6 (9–17)
Инсулинотерапия перед переводом на апробируемое медицинское изделие	Medtronic Paradigm MMT-722, Medtronic MiniMed 720G (Медтроник МиниМед, США), n (%)	18 (60%)
	Accu-Chek Combo (Рош Диабетс Кеа ГмбХ, Швейцария), n (%)	12 (40%)

Данные о производителе и краткая характеристика медицинского изделия

Компания Wuxi Apex Medical Co., Ltd. была основана в 2006 году и вошла в состав BASS Medical Group. Основная продукция компании — инсулиновые помпы и различные вспомогательные расходные материалы, а также системы непрерывного мониторинга глюкозы. В настоящее время APEX Medical имеет более 20 патентов в Китае и за рубежом, занимая одно из ведущих позиций в местной отрасли. [9]

«Инсулиновая помпа TruCare III» — медицинское электронно-механическое устройство, которое непрерывно подает инсулин из специального резервуара в подкожно-жировую клетчатку, обеспечивая стабильный сахароснижающий эффект. Включает в себя: саму помпу с органами управления, модулем обработки и батарейками, сменный резервуар для инсулина, сменный инфузионный набор, включающий в себя канюлю для подкожного введения и систему трубок для соединения резервуара с канюлей [10, 11].

В инсулиновой помпе находится поршень, который с определенной, запрограммированной пользователем скоростью давит на дно резервуара, заполненного инсулином. От резервуара идет катетер, который соединяется с пластиковой канюлей, установленной с помощью специального устройства в подкожно-жировую клетчатку [10, 11].

В помпе TruCare III существует 2 основных типа введения инсулина — базальный и болюсный. Минимальная базальная скорость подачи инсулина — 0,025 Ед/час, максимальная базальная скорость подачи инсулина — 35 Ед/час. В помпе заложено 8 различных базальных профилей. Временная базальная скорость регулируется в диапазоне 0–200% с шагом программирования 1% и минимальным временным интервалом 30 мин. Болюсное введение заменяет инъекции ультракороткого инсулина. Существует 2 скорости болюсного введения инсулина: стандартная (1,5 Ед/мин) и быстрая (10 Ед/мин). Максимальная болюсная доза инсулина на разовое введение — 25 Ед. Шаг изменения скорости болюсной подачи — 0,025 Ед/час. Помпа оснащена встроенным калькулятором расчета болюсной дозы инсулина с учетом активного инсулина [10, 11].

Данная модель инсулиновой помпы имеет интеллектуальное русифицированное меню; обладает водонепроницаемостью IPX8 по стандарту IEC60529; размером памяти, позволяющим хранить историю помпы 90 дней. Состояние одиночной неисправности¹ данного устройства вызывает остановку введения инсулина помпой. Максимальная инфузия при состоянии одиночной неисправности составляет 0,2 Ед. Также в функционал инсулиновой помпы TruCare III входит возможность беспроводной связи и обмена данными, происходящая с помощью функции присоединения к смарт-устройствам [10, 11].

Инсулиновая помпа TruCare III (Wuxi Apex Medical Co., Ltd., Китай) получила государственную регистрацию на территории Российской Федерации 15 сентября 2023 г. (РЗН 2023/21066) [12]. Технические характеристики инсулиновой помпы TruCare III (Wuxi Apex Medical Co., Ltd., Китай), а также ранее зарегистрированной на территории Российской Федерации помпы MiniMed 720G (Medtronic Minimed, США) представлены в таблице 2.

Процедуры исследования и регистрация показателей

В исследование медицинского изделия «Помпа инсулиновая TruCare III» производства Wuxi Apex Medical Co., Ltd., Китай, включены 30 детей с диагнозом «СД1», получающие инсулинотерапию посредством аналогичной инсулиновой помпы не менее 3 месяцев на момент включения в исследование.

Скрининг для оценки соответствия пациента критериям отбора для участия в исследовании начинался с момента подписания информированного согласия. Он включал оценку общего состояния пациента, исследование гликированного гемоглобина (HbA_{1c}) в крови методом имунотурбидиметрии, оценку показателей гликемии и анализ проводимой терапии. Также каждому пациенту была проведена установка системы флэш-мониторинга глюкозы (ФМГ) Freestyle Libre II (Abbott Diabetes Care, США) с подключением к платформе LibreView

¹ Состояние, при котором объект, система или устройство не может выполнять хотя бы одну из своих требуемых функций из-за дефекта или отказа. Это означает, что объект не соответствует требованиям технической документации или неспособен выполнять свои функции в полном объеме

Таблица 2. Технические характеристики TruCareIII и MiniMed 720G

Наименование показателя, ед. изм.	TruCare III (Wuxi Apex Medical Co., Ltd., Китай)	MiniMed 720G (Medtronic Minimed, США)
Интерфейс управления	интеллектуальное русифицированное меню	интеллектуальное русифицированное меню
Диапазон базальной дозы, Ед/час	0,025–35	0,025–35
Диапазон временной базальной дозы, %	0–200	0–200
Шаг программирования временной базальной дозы, %	1	5
Временная базальная скорость (минимальный временной интервал), мин	30	30
Максимальная болюсная доза, Ед/час	25	75
Приращение болюсной дозы, Ед	0,025	0,025
Встроенный калькулятор расчета болюсной дозы инсулина, с учетом активного инсулина, коэффициента чувствительности к инсулину, углеводного коэффициента, целевого диапазона гликемии	есть	есть
Типы подачи сигнала тревоги	звуковой, вибрация	звуковой, вибрация
Степень защиты от действия воды	IPX8	IPX8
Размеры, мм (длина*ширина*глубина)	88*58*20	96*53,6*24,4
Состояние одиночной неисправности вызывает остановку введения инсулина помпой	≤1 Ед	≤1 Ед
Максимальная инфузия при состоянии одиночной неисправности составляет, Ед	0,2	0,2

врача-исследователя и выданы датчики на весь период исследования. В рамках Визита 1 проходило первое тестирование при помощи опросника Diabetes Treatment Satisfaction Quality (DTSQ)².

Во время Визита 2, проводившегося в клинике, каждому пациенту врачом-исследователем была установлена инсулиновая помпа TruCare III. Также каждый участник апробации был проинструктирован о правилах установки и эксплуатации данной помпы. Каждому пациенту был выдан глюкометр Contour TS и тест-полоски для проведения измерений не менее 2 раз в день с целью более тщательного самоконтроля уровня гликемии и дневник самоконтроля для дальнейшего самостоятельного заполнения.

Следующий очный визит проходил на 3-й день — проводилась замена инфузионного набора инсулиновой

помпы врачом-исследователем с оценкой места установки канюли после ее удаления и повторный тренинг с пациентом/законным представителем по смене инфузионного набора. Также было проведено повторное тестирование при помощи опросника DTSQ.

Далее дистанционно проводились Визиты 4 и 5 — на 7-й и 14-й дни соответственно. В рамках данных визитов оценивались место установки канюли после ее удаления по данным фотофиксации, амбулаторный гликемический профиль (АГП) и показатели гликемического контроля каждого пациента в программе LibreView.

В рамках 6-го визита, проходящего на 21-й день дистанционно, помимо оценки места установки канюли и оценки АГП, проводилось повторное тестирование при помощи опросника DTSQ. Всем пациентам было проведено лабораторное исследование фруктозамина.

Самоконтроль уровня глюкозы крови при помощи ФМГ и глюкометра, а также ведение дневника пациента анализировались с первого визита до завершения исследования.

Для оценки эффективности работы инсулиновой помпы использовались данные выгрузки, полученные из программы LibreView. Был проведен сравнительный анализ отчетов АГП во время Визита 1 (день 0), Визита 4 (день 7), Визита 5 (день 14), Визита 6 (день 21). Также был проведен сравнительный анализ результатов лабораторного исследования HbA_{1c} на момент включения в исследование и уровня фруктозамина на момент завершения исследования (связь между уровнем фруктозамина и уровнем HbA_{1c} была представлена в виде линейного регрессионного анализа следующим образом: уровень фруктозамина (мкмоль/л) = (HbA_{1c} – 1,61) / 0,017).

² Это инструмент, разработанный для оценки удовлетворенности лечением СД. Он был создан К. Брэдли в 1994 году и широко используется для оценки качества жизни у пациентов с СД, особенно тех, кто получает интенсивную терапию.

DTSQ состоит из нескольких пунктов, оцениваемых по семибалльной шкале, где более высокие баллы указывают на большую удовлетворенность лечением. Более конкретно, опросник оценивает: общую удовлетворенность лечением:

- удовлетворенность контролем уровня глюкозы;
- удовлетворенность режимом лечения;
- удовлетворенность влиянием лечения на образ жизни;
- удовлетворенность дискомфортом, связанным с лечением;
- удовлетворенность будущим лечением.

DTSQ является валидированным и широко используемым инструментом, одобренным Всемирной организацией здравоохранения и Международной федерацией диабета. Он может быть полезен как для индивидуальной оценки удовлетворенности пациентов, так и для исследований, направленных на изучение влияния различных методов лечения на качество жизни больных диабетом.

Оцениваемые конечные точки

Первичные конечные точки:

- Оценка уровня HbA_{1c} /фруктозамина во время Визитов 1 и 6 (связь между уровнем фруктозамина и уровнем HbA_{1c} была представлена в виде линейного регрессионного анализа следующим образом: уровень фруктозамина (мкмоль/л) = $(HbA_{1c} - 1,61) / 0,017$).
- Оценка отчета АГП (сравнительный анализ до включения в апробацию (в момент использования ранее установленной инсулиновой помпы пациента — 7 дней) и за период использования исследуемой инсулиновой помпы 21 день — каждые 7 дней (Визиты 4, 5, 6)):
 - доля времени нахождения в целевом диапазоне (ВЦД) (3,9–10,0 ммоль/л);
 - доля времени нахождения в диапазоне выше и времени нахождения в диапазоне ниже целевого значения (ВНД).

Вторичные конечные точки:

- Количественная оценка баллов удовлетворенности лечением диабета при помощи опросника DTSQ (Визиты 1, 3, 6)

Статистический анализ

В рамках настоящего исследования были проведены:

- анализ эффективности работы устройства;
- анализ безопасности использования устройства;
- анализ переносимости применения устройства;
- анализ удобства использования устройства.

Обработка и анализ статистических данных проводились с использованием OpenEpi (Open Source Epidemiologic Statistics for Public Health, Atlanta, GA, USA; <http://www.openepi.com>) по следующим показателям. Количественные данные представлены в виде медианы (или среднего значения) и интерквартильного размаха ($[Q_1; Q_3]$); качественные данные представлены в виде абсолютных значений (n) и/или частот (%). Для определения статистической значимости использовался t-критерий Стьюдента. Значение p менее 0,05 считалось ста-

тистически значимым. При проведении статистического анализа были изучены данные всех пациентов, включенных в исследование.

Этическая Экспертиза

Программа исследования, информационный листок для участника исследования, форма информированного согласия для родителей/законных представителей и для пациентов 15 лет и старше, форма опросника для пациента, форма дневника самоконтроля гликемии были одобрены Локальным этическим комитетом РДКБ — филиал ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России (Пироговский университет), протокол № 24 от 22.10.2024.

РЕЗУЛЬТАТЫ**Анализ эффективности работы устройства**

В рамках оценки эффективности работы устройства проанализированы данные лабораторного исследования HbA_{1c} /фруктозамина — Визиты 1 и 6; данные АГП — Визиты 1, 4, 5, 6.

Гликемический контроль проводился посредством измерения уровня HbA_{1c} на момент включения в апробацию и уровня фруктозамина на момент завершения исследования. Далее связь между уровнем фруктозамина и уровнем HbA_{1c} была представлена в виде линейного регрессионного анализа следующим образом: уровень фруктозамина (мкмоль/л) = $(HbA_{1c} - 1,61) / 0,017$.

Целевое значение фруктозамина: <317 мкмоль/л, что соответствует уровню HbA_{1c} : <7%.

При проведении статистического анализа выявлены следующие тенденции: показатели уровня фруктозамина статистически значимо снизились с 339,2 мкмоль/л [289,1; 368,5] до 320,7 мкмоль/л [282,5; 341,3] ($p=0,035$) (данные представлены в виде среднего арифметического (интерквартильного диапазона) и отдельных значений) (рис. 2).

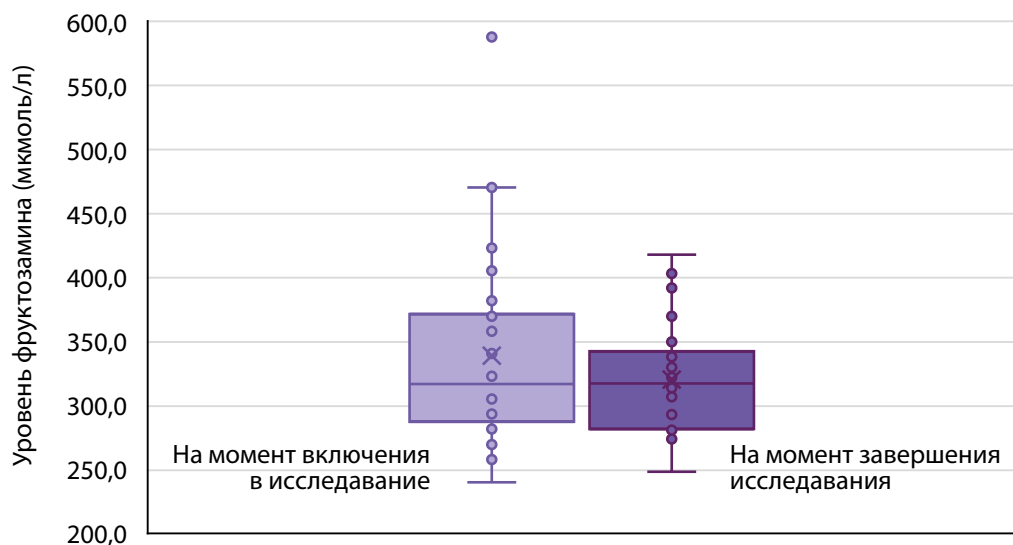


Рисунок 2. Уровень фруктозамина на момент включения и на момент завершения исследования.

Примечание. Данные представлены в виде среднего арифметического, интерквартильного диапазона и отдельных значений.

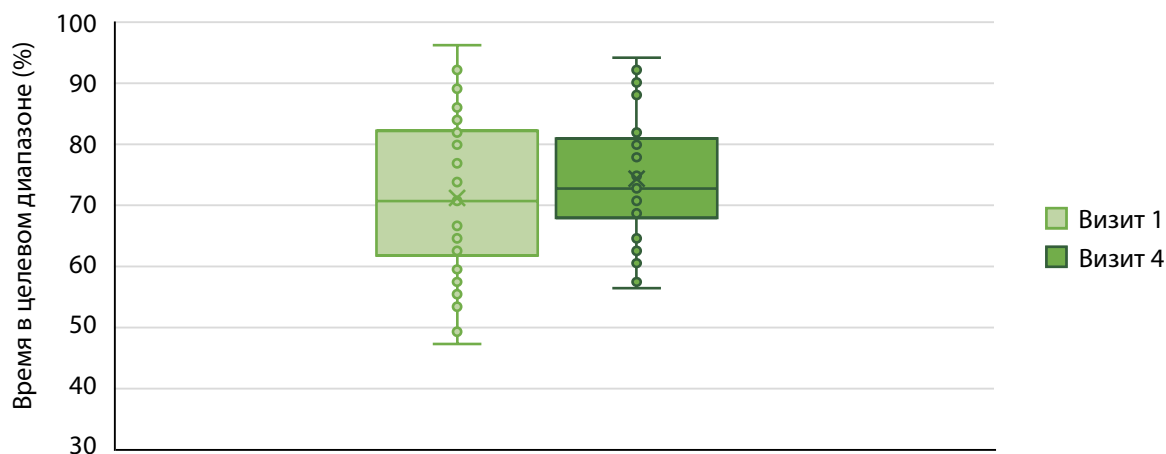


Рисунок 3. Время в целевом диапазоне на момент включения в исследование и через неделю после установки инсулиновой помпы.

Примечание. Данные представлены в виде среднего арифметического, интерквартильного диапазона и отдельных значений.

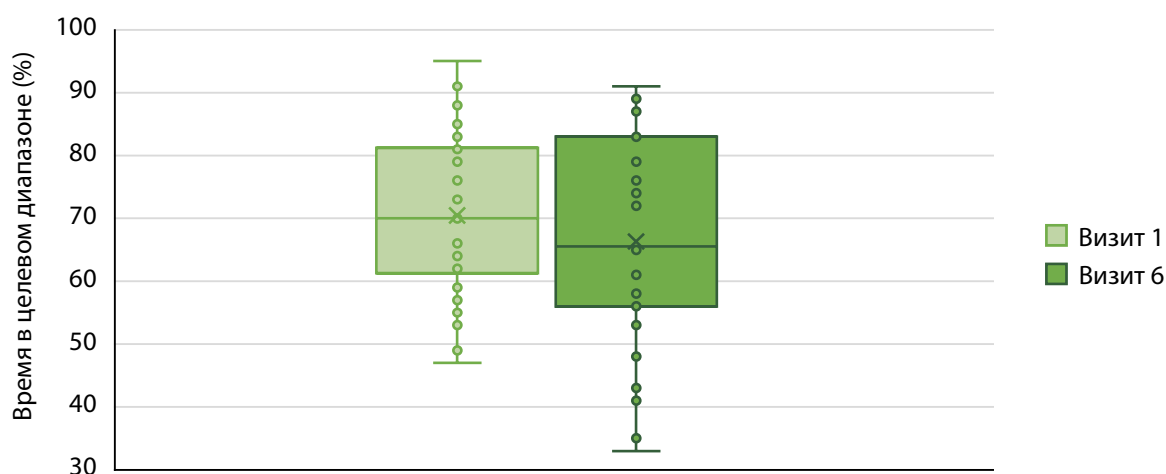


Рисунок 4. Время в целевом диапазоне на момент включения и в день завершения исследования.

Примечание. Данные представлены в виде среднего арифметического, интерквартильного диапазона и отдельных значений.

Оценка АГП проводилась 1 раз до включения в исследование для оценки гликемического контроля пациентов, получающих инсулинотерапию при помощи ранее установленной помпы, и 3 раза (еженедельно) в ходе исследования для оценки гликемического контроля пациентов, получающих инсулинотерапию при помощи исследуемой инсулиновой помпы. Каждый отчет формировался в программном обеспечении LibreView на основании показателей системы ФМГ за 7 дней.

При проведении статистического анализа показателя доли ВЦД выявлены следующие тенденции (данные представлены в виде среднего арифметического (интерквартильного диапазона) и отдельных значений):

- Показатель доли ВЦД в период пребывания пациентов в стационаре при сравнении Визита 1 и Визита 4 статистически значительно повысился на 3,1% с 70,5% [62,3; 80,5] до 73,6% [68,3; 79,8] ($p=0,022$) (рис. 3).

- Показатель доли ВЦД в период амбулаторного наблюдения за пациентами при сравнении Визита 1 и Визита 6 статистически значительно снизился на 4,2% с 70,5% [62,3; 80,5] до 66,3% [56,3; 82,3] ($p=0,045$) (рис. 4).

На момент включения в исследование (Визит 1) доля ВЦД у 14 пациентов из 30 (47%) была меньше целевого значения (70%), соответственно у 16 пациентов (53%) — в пределах целевого значения ($>70\%$).

При анализе АГП через 7 дней после включения в исследование и перевода на исследуемую инсулиновую помпу (Визит 4) количество пациентов с долей ВЦД в пределах целевого значения ($>70\%$) увеличилось с 53% до 66% (20 человек из 30):

- у 3 из 14 пациентов с ВЦД $<70\%$ показатель остался без улучшения;
- у 5 из 14 пациентов с ВЦД $<70\%$ показатель улучшился, но остался $<70\%$;
- у 6 из 14 пациентов с ВЦД $<70\%$ показатель улучшился и оказался в пределах целевого значения (стал $>70\%$);

- у 14 из 16 пациентов с ВЦД >70% показатель остался в целевом диапазоне;
- у 2 из 16 пациентов с ВЦД >70% показатель ухудшился и стал <70%.

В период исследования, анализируемый в отчете АГП (1–7 день апробации) во время Визита 4, пациенты находились в стационаре под постоянным врачебным контролем.

При анализе АГП через 21 день после включения в исследование и перевода на исследуемую инсулиновую помпу (Визит 6) количество пациентов с долей ВЦД в пределах целевого значения (>70%) уменьшилось с 53% до 47% (14 человек из 30):

- у 7 из 14 пациентов с ВЦД <70% показатель остался без улучшения;
- у 5 из 14 пациентов с ВЦД <70% показатель улучшился, но остался <70%;
- у 2 из 14 пациентов с ВЦД <70% показатель улучшился и оказался в пределах целевого значения (стал >70%);
- у 12 из 16 пациентов с ВЦД >70% показатель остался в целевом диапазоне;
- у 4 из 16 пациентов с ВЦД >70% показатель ухудшился и стал <70%.

В период исследования, анализируемый в отчете АГП

(15–21 день апробации) во время Визита 6, пациенты находились под амбулаторным врачебным контролем (рис. 5).

При проведении статистического анализа показателя ВНД выявлены следующие тенденции:

- Показатель доли ВНД при сравнении Визита 1 и Визита 4 снизился на 0,5% (с 6,5% [3,0; 10,8] до 6,0% [4,0; 8,0]) ($p=0,20$) (рис. 6).
- Показатель доли ВНД при сравнении Визита 1 и Визита 6 снизился на 1,5% (с 6,5% [3,0; 10,8] до 5,0% [3,0; 10,0]) ($p=0,43$) (рис. 6).

Анализ безопасности использования устройства

В рамках оценки безопасности использования устройства проанализирована частота возникновения кетотических и кетоацидотических состояний: проанализированы данные в программе LibreView — Визиты 1, 4, 5, 6; данные дневников пациентов (в которых отражены ежедневно показания ФМГ и показания глюкометра) — Визиты 1–6; DTSQs — Визиты 1, 3, 6.

Опрос пациентов посредством опросников DTSQs проводился 3 раза за период исследования: во время Визита 1 (–7–0 день апробации), Визита 3 (2–3 день апробации) и Визита 6 (21 день апробации). Во время Визита 1

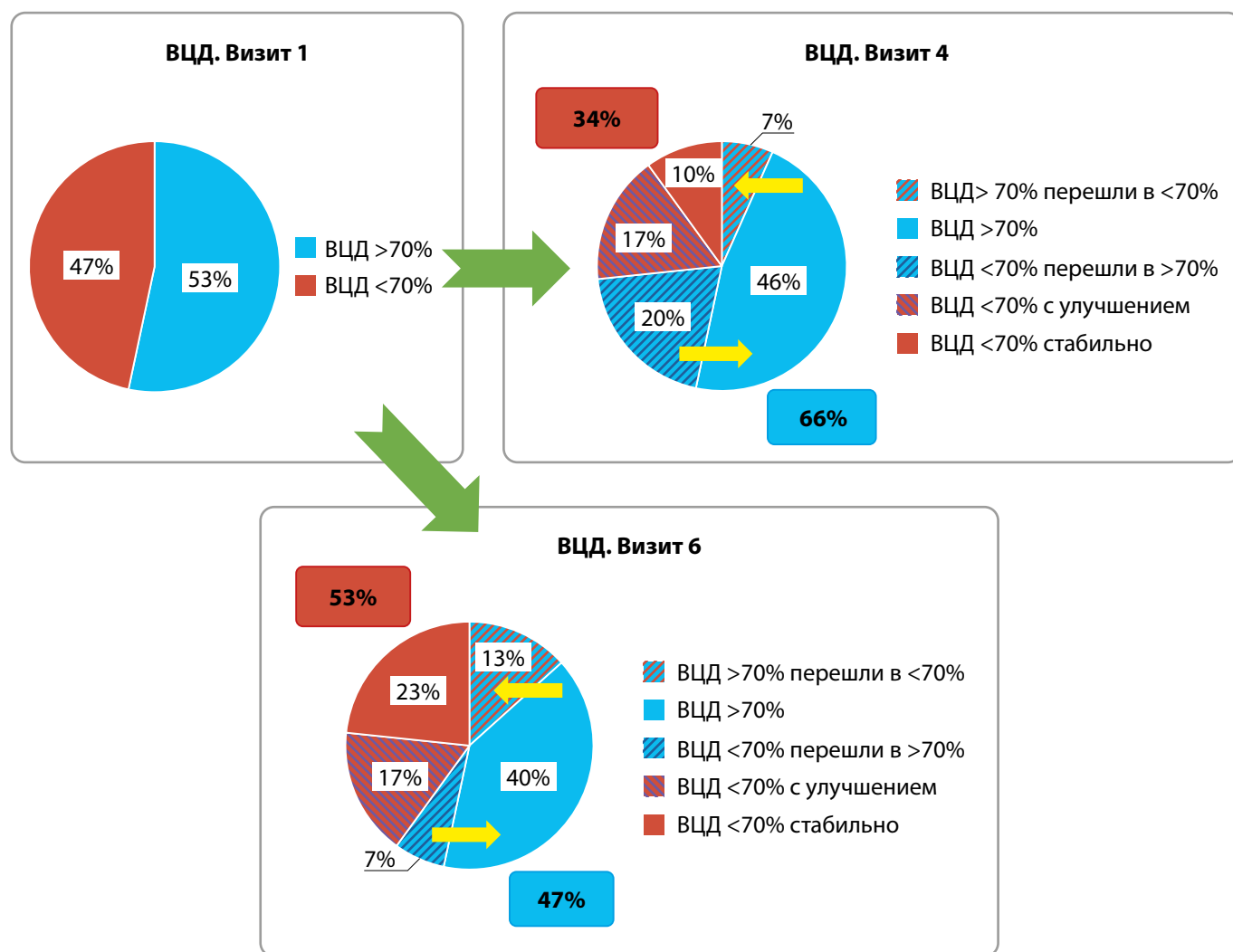


Рисунок 5. Оценка гликемического профиля в стационаре и в амбулаторных условиях.

Примечание. ВЦД — время в целевом диапазоне.

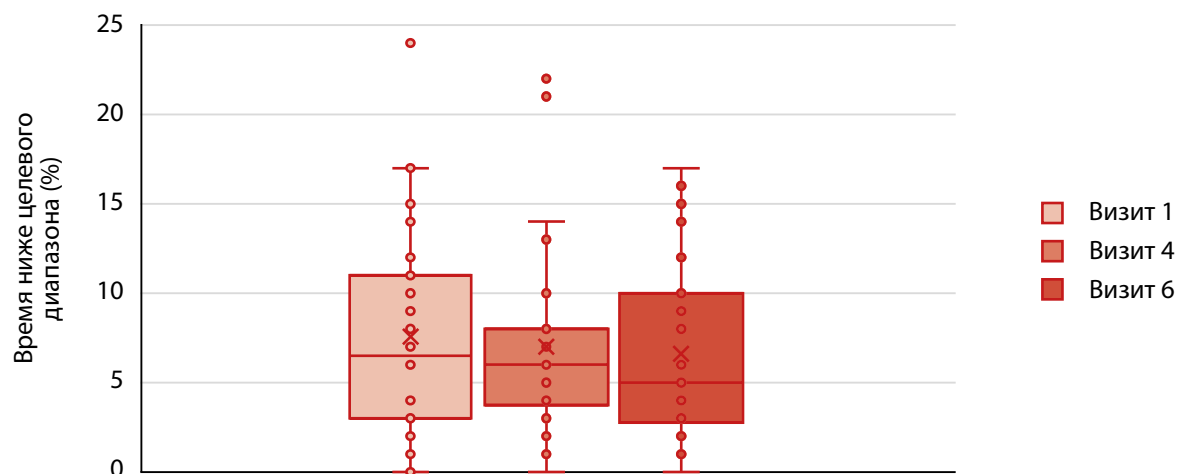


Рисунок 6. Время ниже целевого диапазона на момент включения, через неделю после установки инсулиновой помпы и в день завершения исследования.

Примечание. Данные представлены в виде медианы, интерквартильного диапазона и отдельных значений.

оценивалась удовлетворенность от использования ранее установленного помпового дозатора, а во время Визитов 3 и 6 — от использования исследуемой инсулиновой помпы. На всех этапах заполнялся опросник DTSQs. Данный опросник состоит из 8 вопросов, отражающих степень удовлетворенности пациентами оказываемым им в данный момент лечением. В каждом вопросе ответом является одно из значений шкалы, состоящей

из 7 значений (0, 1, 2, 3, 4, 5, 6), отражающих степень удовлетворенности от высшей к низшей: в вопросах №1, 4, 5, 6, 7, 8 — лучшим вариантом ответа является 6, в вопросах №2, 3 — 0.

При проведении статистического анализа 2 и 3 вопросов опросников пациентов выявлены следующие тенденции. Медиальные значения суммы баллов, полученные на Визите 1 — 6 [4; 7], на Визите 3 — 5 [3; 7],

Таблица 3. Анализ опросников удовлетворенности лечением диабета (DTSQs)

Пункт опросника	Вариант ответа	Визит 1		Визит 3		Визит 6	
		Кол-во пациентов (чел)	Доля (%)	Кол-во пациентов (чел)	Доля (%)	Кол-во пациентов (чел)	Доля (%)
Вопрос №2. Как часто за последнее время Вам казалось, что содержание сахара у Вас в крови недопустимо высоко?	Подавляющую часть времени, 6 баллов	1	3,3	1	3,3	1	3,3
	5 баллов	2	6,7	4	13,3	3	10
	4 баллов	10	33,3	6	20	4	13,3
	3 баллов	11	36,7	9	30	13	43,3
	2 баллов	2	6,7	5	16,7	3	10
	1 баллов	3	10	2	6,7	3	10
	ни разу, 0 баллов	1	3,3	3	10	3	10
Вопрос №3. Как часто за последнее время Вам казалось, что содержание сахара у Вас в крови недопустимо низко?	Подавляющую часть времени, 6 баллов	0	0	0	0	0	0
	5 баллов	2	6,7	5	16,7	4	13,3
	4 баллов	4	13,3	1	3,3	2	6,7
	3 баллов	11	36,7	6	20	12	40
	2 баллов	5	16,7	5	16,7	5	16,7
	1 баллов	5	16,7	8	26,7	4	13,3
	ни разу, 0 баллов	3	10	5	16,7	3	10

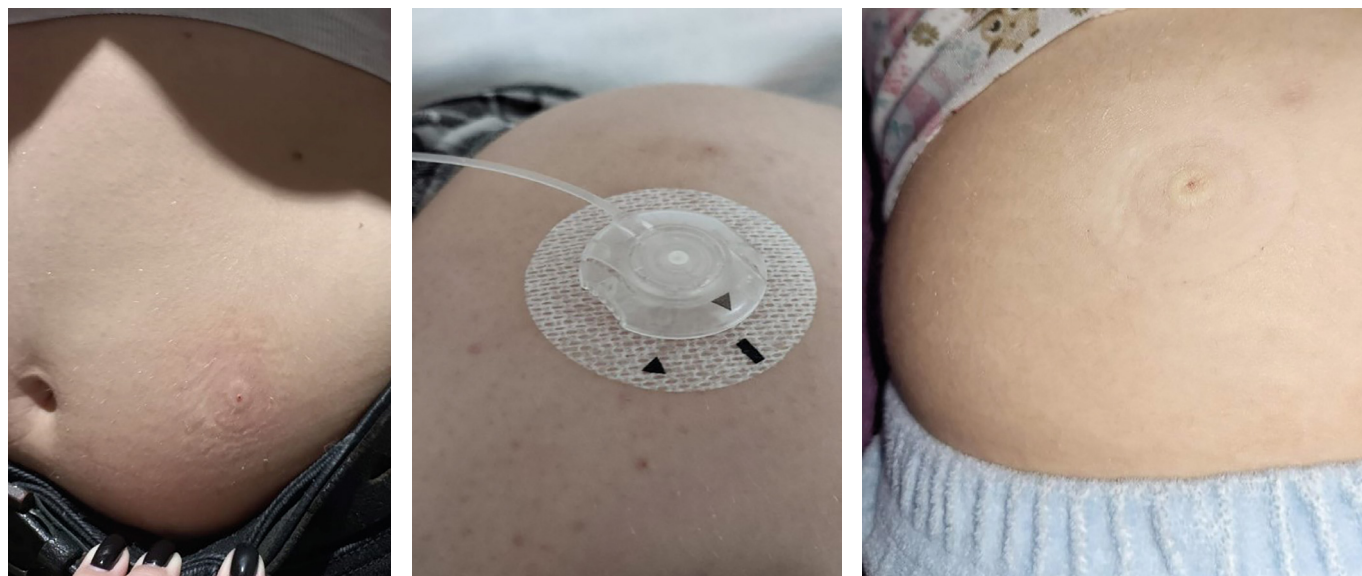


Рисунок 7. Фотографии мест установки канюли после ее снятия.

на Визите 6 — 6 [4; 8] указывают на отсутствие прироста количества гипер- и гипогликемий при переводе пациентов на исследуемую инсулиновую помпу по мнению участников исследования/законных представителей ($p=0,29$) (табл. 3).

На основании статистического анализа опросников DTSQs доказано, что перевод на исследуемую инсулиновую помпу не привел к клинически значимому увеличению количества гипергликемий. На основании анализа данных в программе LibreView, данных дневников пациентов (в которых отражены ежедневно как показания ФМГ, так и показания глюкометра), данных опроса пациентов показано, что на фоне использования исследуемой инсулиновой помпы у пациентов не наблюдалось кетотических и кетоацидотических состояний.

Анализ переносимости применения устройства

В рамках оценки переносимости применения устройства проанализированы данные фотофиксации места установки канюли после ее удаления, полученные в сроки, регламентированные условиями исследования — Визиты 2–6.

На основании анализа данных фотофиксации места установки канюли после ее удаления, полученных в сроки, регламентированные условиями исследования, не было выявлено нежелательных явлений (местные кожные изменения в месте установки канюли) (рис. 7).

Анализ удобства использования устройства

В рамках оценки удовлетворенности пациентов работой устройства и удобства использования устройства проанализированы данные опросников DTSQ пациентов — Визиты 1, 3, 6.

При проведении статистического анализа вопросов №1, 4, 5, 6, 7, 8 опросников пациентов выявлены следующие тенденции. Удовлетворенность пациентов лечением имеет тенденцию к повышению: медиальные значения суммы баллов, полученные на Визите 1 — 32 [29; 33], на Визите 3 — 32,5 [28,3; 34], на Визите 6 — 33 [30; 34,8] ($p=0,48$) (табл. 4).

ОБСУЖДЕНИЕ

На сегодняшний момент заметна тенденция к расширению ассортимента инсулиновых помп, зарегистрированных на территории Российской Федерации. Особой важностью для медицинского сообщества и для пациентов в сложившейся ситуации является изучение новых медицинских изделий для оценки их достоинств и недостатков по сравнению с уже завоевавшими доверие.

Целью пострегистрационного исследования инсулиновой помпы TruCare III у пациентов 4–17 лет с СД1, являющихся на момент включения в исследование активными и опытными пользователями инсулиновой помпы одного из наиболее широко используемых в настоящее время в России производителей — Medtronic Minimed, США или Roche Diabetes Care GmbH, Швейцария, было провести сравнительный анализ нового на российском рынке медицинского изделия с уже давно и широко используемыми в клинической практике изделиями по четырем основным критериям: эффективность, безопасность, переносимость применения и удобство использования.

Анализ эксплуатационной документации на инсулиновую помпу TruCare III указывает на то, что исследуемое медицинское изделие эквивалентно инсулиновым помпам MiniMed Paradigm MMT-715, MMT-722, MiniMed 720G (Medtronic Minimed, США), Accu-Chek Spirit Combo (Roche Diabetes Care GmbH, Швейцария) по своим техническим характеристикам и по таким параметрам, как функциональные возможности, конструктивное исполнение, принцип работы, назначение, сфера применения.

По итогам проведенной 21-дневной апробации инсулиновой помпы TruCare III можно сделать вывод, что медицинское изделие полностью соответствует всем параметрам и техническим характеристикам, заявленным производителем в медицинской документации. В процессе исследования недостатков конструкции и качества медицинского изделия обнаружено не было. Никто из пациентов не завершил участие в исследовании раньше запланированного срока.

Таблица 4. Анализ опросников удовлетворенности лечением диабета (DTSQs)

Пункт опросника	Вариант ответа	Визит 1		Визит 3		Визит 6	
		Кол-во пациентов (чел)	Доля (%)	Кол-во пациентов (чел)	Доля (%)	Кол-во пациентов (чел)	Доля (%)
Вопрос №1. Насколько вы удовлетворены лечением, которое Вы получаете в настоящее время?	Очень удовлетворен, 6 баллов	11	36,7	15	50,0	16	53,3
	5 баллов	16	53,3	8	26,7	12	40
	4 баллов	2	6,7	5	16,7	1	3,3
	3 баллов	1	3,3	1	3,3	1	3,3
	2 баллов	0	0	1	3,3	0	0
	1 баллов	0	0	0	0	0	0
	очень неудовлетворен, 0 баллов	0	0	0	0	0	0
Вопрос №4. Насколько удобным Вы считали свое лечение в последнее время?	Очень удобным, 6 баллов	14	46,7	14	46,7	14	46,7
	5 баллов	11	36,7	8	26,7	13	43,3
	4 баллов	5	16,7	7	23,3	2	6,7
	3 баллов	0	0	1	3,3	1	3,3
	2 баллов	0	0	0	0	0	0
	1 баллов	0	0	0	0	0	0
	очень неудобным, 0 баллов	0	0	0	0	0	0
Вопрос №5. Насколько гибким Вы считали режим своего лечения в последнее время?	Очень гибким, 6 баллов	6	20	11	36,7	12	40
	5 баллов	15	50	8	26,7	14	46,7
	4 баллов	5	16,7	8	26,7	2	6,7
	3 баллов	4	13,3	3	10	2	6,7
	2 баллов	0	0	0	0	0	0
	1 баллов	0	0	0	0	0	0
	очень жестким, 0 баллов	0	0	0	0	0	0
Вопрос №6. Насколько Вы удовлетворены тем, что Вы знаете и понимаете относительно Вашего диабета?	Очень удовлетворен, 6 баллов	7	23,3	9	30	9	30
	5 баллов	13	43,3	14	46,7	15	50
	4 баллов	8	26,7	6	20	6	20
	3 баллов	2	6,7	1	3,3	0	0
	2 баллов	0	0	0	0	0	0
	1 баллов	0	0	0	0	0	0
	очень неудовлетворен, 0 баллов	0	0	0	0	0	0

Продолжение таблицы 4

Пункт опросника	Вариант ответа	Визит 1		Визит 3		Визит 6	
		Кол-во пациентов (чел)	Доля (%)	Кол-во пациентов (чел)	Доля (%)	Кол-во пациентов (чел)	Доля (%)
Вопрос №7. Посоветовали бы Вы лечение, которое получаете в настоящий момент, кому-то другому с таким же диабетом как у Вас?	Да, посоветовал бы, 6 баллов	17	56,7	18	60	20	66,7
	5 баллов	12	40	8	26,7	8	26,7
	4 баллов	0	0	3	10	2	6,7
	3 баллов	1	3,3	1	3,3	0	0
	2 баллов	0	0	0	0	0	0
	1 баллов	0	0	0	0	0	0
	нет, не посоветовал бы, 0 баллов	0	0	0	0	0	0
Вопрос №8. Насколько Вы были бы удовлетворены, если бы Вы продолжили то лечение, которое Вы получаете в настоящее время?	Был бы очень удовлетворен, 6 баллов	14	46,7	15	50	15	50
	5 баллов	12	40	10	33,3	14	46,7
	4 баллов	3	10	3	10	0	0
	3 баллов	0	0	1	3,3	1	3,3
	2 баллов	1	3,3	1	3,3	0	0
	1 баллов	0	0	0	0	0	0
	был бы очень неудовлетворен, 0 баллов	0	0	0	0	0	0

Сравнительный анализ эффективности исследуемого медицинского изделия (в течение 21 дней эксплуатации) с аналогичными медицинскими изделиями проводился по двум критериям: уровень фруктозамина/HbA_{1c} в перерасчете в значения фруктозамина по формуле: уровень фруктозамина (мкмоль/л) = (HbA_{1c} – 1,61) / 0,017 и данные АГП в программе LibreView. Получены следующие результаты:

- Уровень фруктозамина за 21 день статистически значимо снизился на 18,5 мкмоль/л (p=0,035), что свидетельствует об улучшении гликемического контроля на фоне использования исследуемой инсулиновой помпы и указывает на аналогичность и взаимозаменяемость исследуемой инсулиновой помпы с дозаторами инсулина, используемыми пациентами до включения в исследование.
- Показатель доли ВЦД в период пребывания пациентов в стационаре статистически значимо повысился на 3,1% (p=0,022), а в период амбулаторного наблюдения за пациентами статистически значимо снизился на 4,2% (p=0,045). При этом средние значения ВЦД на момент указанных трех этапов исследования (70,5%, 73,6%, 66,3%) не дали значимого отклонения от целевого >70%, что также демонстрирует аналогичность и взаимозаменяемость исследуемой инсулиновой помпы с дозаторами инсулина, используемыми пациентами до включения в исследование.

- Показатель доли ВНД за 21 день снизился на 1,5% (с 6,5% до 5,0%) (p=0,43), что свидетельствует о сокращении количества и продолжительности гипогликемических явлений на фоне использования исследуемой инсулиновой помпы, а также указывает на аналогичность и взаимозаменяемость исследуемой инсулиновой помпы с дозаторами инсулина, используемыми пациентами до включения в исследование.

Таким образом, представленные данные показывают, что эффективность исследуемого медицинского изделия в течение 21 дней эксплуатации в краткосрочных результатах сопоставима с широко применяемыми в клинической практике на территории России инсулиновыми помпами компаний Medtronic Minimed, США и Roche Diabetes Care GmbH, Швейцария.

В рамках оценки безопасности использования исследуемого устройства проанализирована частота возникновения кетотических и кетоацидотических состояний: данные в программе LibreView, данные дневников пациентов (в которых отражены ежедневные показания ФМГ и показания глюкометра), а также данные опросников DTSQs. Получены следующие результаты:

- По данным статистического анализа опросников пациентов медиальные значения суммы баллов, полученные на Визите 1, Визите 3 и Визите 6 (6 [4; 7], 5 [3; 7], 6 [4; 8]), указывают на отсутствие прироста

количества гипер- и гипогликемий при переводе пациентов на исследуемую инсулиновую помпу ($p=0,29$).

- Оценка данных в программе LibreView, данных дневников пациентов также указывает на отсутствие тенденции к росту количества гипер- и гипогликемий.

Полученные данные демонстрируют, что безопасность исследуемого медицинского изделия в краткосрочных результатах сопоставима с широко применяемыми в клинической практике на территории России инсулиновыми помпами компаний Medtronic Minimed, США и Roche Diabetes Care GmbH, Швейцария.

Переносимость применения устройства оценивалась на основании данных фотофиксации места установки канюли после ее удаления, полученных в сроки, регламентированные протоколом исследования. В ходе анализа учитывались следующие нежелательные явления: появление изменений на коже в области введения катетера (образование рубцов, липогипертрофии, экземы, нарушение пигментации, липоатрофия, инфекционное воспаление и нагноение, капиллярное кровотечение) и местные проявления, вызванные аллергической реакцией на клеящее вещество пластыря (раздражение, покраснение, зуд кожных покровов вокруг и под пластырем, фиксирующим катетер инсулиновой помпы).

Оценка данных фотофиксации места установки канюли после ее удаления показала, что и общих реакций, и местных кожных изменений в месте установки канюли, а также вокруг и под пластырем, фиксирующим катетер инсулиновой помпы, не было выявлено ни у одного из 30 пациентов, что демонстрирует сопоставимость исследуемого медицинского изделия в краткосрочных результатах с дозаторами инсулина, используемыми пациентами до включения в исследование, по переносимости применения.

С целью оценки удовлетворенности пациентов работой устройства и удобства использования устройства были проанализированы данные опросников DTSQ. Анализ продемонстрировал, что медиальные значения суммы баллов, полученные на Визите 1, Визите 3 и Визите 6 (32 [29; 33], 32,5 [28,3; 34], 33 [30; 34,8]), указывают на тенденцию к повышению удовлетворенности пациентов лечением на фоне использования исследуемой инсулиновой помпы.

На основании полученных результатов можно заключить, что удобство использования исследуемого медицинского изделия (в течение 21 дня эксплуатации) сопоставима с широко применяемыми в клинической практике на территории России инсулиновыми помпами компаний Medtronic Minimed, США и Accu-Chek Spirit Combo.

В процессе пострегистрационного исследования медицинского изделия «Инсулиновая помпа TruCare III» производства Wuxi Apex Medical Co., Ltd., Китай был выявлен ряд эксплуатационных особенностей медицинского изделия, положительно отличающих его от аналогов:

- Форма крышки априорируемой помпы сконструирована в виде шестеренки, что позволяет откручивать ее как руками, так и с помощью ключа. Эта особенность упрощает для пользователя эксплуатацию устройства.
- Остаточное количество инсулина в резервуаре, допускающее использование исследуемого медицинского изделия, должно быть больше 51,2 Ед.

При остатке инсулина в резервуаре в количестве, меньшем данного порога, помпа выдает ошибку и дальнейшая эксплуатация устройства невозможна. Данный технический ход производителя предотвращает возможность введения неправильной (меньшей, чем требуется) дозы лекарства, заведущивание инфузионной системы и другие нежелательные явления, а также дополнительно привлекает внимание пациента к необходимости заправки или замены резервуара с инсулином.

- Помпа рассчитана только на новую батарейку. При установке батареи с неполным зарядом устройство выдает ошибку с требованием ее заменить. Такое техническое решение обеспечивает безопасность пользователя, предотвращая возможность неожиданного выключения инсулиновой помпы.

Все три эксплуатационные особенности инсулиновой помпы TruCare III разработаны с целью обеспечения удобства и безопасности для пользователя — их стоит охарактеризовать как конкурентное преимущество перед аналогами.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Исследуемое медицинское изделие показало полное соответствие современному уровню медицинских технологий по всем техническим характеристикам, а также по таким параметрам, как эффективность, безопасность, переносимость применения и удобство использования.

Таким образом, использование инсулиновой помпы TruCare III производства Wuxi Apex Medical Co., Ltd., Китай, при условии отсутствия противопоказаний к помповой инсулинотерапии, может быть рекомендовано пациентам с СД1, в том числе и пациентам в возрасте от 4 до 17 лет включительно, в качестве альтернативы иным моделям инсулиновых помп, зарегистрированных на территории Российской Федерации.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Источник финансирования. Работа выполнена в рамках открытого сравнительного исследования клинической эффективности и безопасности применения медицинского изделия «Инсулиновая помпа TruCare III производства "Уси Апекс Медикал Ко., Лтд."» в реальной клинической практике.

Конфликт интересов. Авторы декларируют отсутствие явных и потенциальных конфликтов интересов, связанных с публикацией настоящей статьи.

Участие авторов. Петрайкина Е.Е. — научное руководство, дизайн и планирование исследования, редактирование текста; Демина Е.С. — дизайн и планирование исследования, сбор, анализ и статистическая обработка полученных данных, формирование регистра пациентов, написание и редактирование текста; Барская М.А. — создание регистра пациентов для исследования; Комбарова А.С. — создание регистра пациентов для исследования; Матвеева И.Д. — создание регистра пациентов для исследования; Доброва А.В. — редактирование текста.

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

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ | REFERENCES

1. International Diabetes Federation. *IDF Diabetes Atlas. 11th ed.* Brussels: IDF; 2022. Available from: <https://diabetesatlas.org/atlas/tenth-edition/>
2. Петеркова В.А., Шестакова М.В., Безлепкина О.Б., и др. Сахарный диабет 1 типа у детей // *Сахарный диабет*. — 2020. — Т. 23. — №15. — С. 4–40. [Peterkova VA, Shestakova MV, Bezlepina OB, et al. Diabetes mellitus type 1 in childhood. *Diabetes mellitus*. 2020;23(15):4–40. (In Russ.)] doi: <https://doi.org/10.14341/DM12504>
3. Дедов И.И., Шестакова М.В., Майоров А.Ю., и др. Алгоритмы специализированной медицинской помощи больным сахарным диабетом / Под редакцией И.И. Дедова, М.В. Шестаковой, А.Ю. Майорова. 11-й выпуск // *Сахарный диабет*. — 2023. — Т. 26. — №25. — С. 1–157. [Dedov I, Shestakova M, Mayorov A, et al. Standards of Specialized Diabetes Care / Edited by Dedov I.I., Shestakova M.V., Mayorov A.Yu. 11th Edition. *Diabetes mellitus*. 2023;26(25):1–157. (In Russ.)] doi: <https://doi.org/10.14341/DM13042>
4. American Diabetes Association. Diabetes technology: standards of medical care in diabetes-2019. *Diabetes Care*. 2019;42(suppl 1):S71–S80. doi: <https://doi.org/10.2337/dc19-S007>
5. Российская ассоциация эндокринологов. *Клинические рекомендации. Сахарный диабет 1 типа у детей*. — М.: Министерство здравоохранения РФ; 2025. [Rossiiskaya assotsiatsiya ehndokrinologov. *Klinicheskie rekomendatsii. Sakharnyi diabet 1 tipa u detei*. Moscow: Ministerstvo zdravookhraneniya RF; 2025. (In Russ.)]
6. Gandhi K, Ebekozi O, Noor N, et al. Insulin Pump Utilization in 2017–2021 for More Than 22,000 Children and Adults With Type 1 Diabetes: A Multicenter Observational Study. *Clin Diabetes*. 2024;42(1):56–64. doi: <https://doi.org/10.2337/cd23-0055>
7. Лаптев Д.Н., Князева Т.Т., Безлепкина О.Б. Внедрение новых технологий инсулинотерапии и контроля гликемии в клинической практике в период 2016–2023 гг., и их влияние на достижение целевых показателей лечения у детей с сахарным диабетом 1 типа // *Сахарный диабет*. — 2024. — Т. 27. — №5. — С. 461–467. [Laptev DN, Knyazeva TT, Bezlepina OB. The introduction of new technologies for insulin therapy and glycemic control in clinical practice in the period 2016–2023, and their impact on achieving treatment targets in children with type 1 diabetes mellitus. *Diabetes mellitus*. 2024;27(5):461–467. (In Russ.)] doi: <https://doi.org/10.14341/DM13129>
8. Пашкова Е.Ю., Анциферова Д.М., Митченко Ю.И. Выбор режима инсулинотерапии: пациентоориентированный подход // *Эндокринология: новости, мнения, обучение*. — 2023. — Т. 12. — №4. — С. 78–86. [Pashkova EY, Antsiferova DM, Mitchenko YI. Choosing an insulin regimen: a patient-centered approach. *Endokrinologiya: novosti, mneniya, obuchenie [Endocrinology: News, Opinions, Training]*. 2023;12(4):78–86. (In Russ.)] doi: <https://doi.org/10.33029/2304-9529-2023-12-4-78-86>
9. MedicalExpo [Internet]. Apex Medical [cited 15 March 2026]. Available from: <https://www.medicaexpo.com/soc/apex-medical-247922.html>
10. Erwin [Интернет]. Инновации для контроля диабета с TruCare III. Раскройте новые горизонты жизни с диабетом. Компания ЭРВИН. Официальный дистрибьютор Уси Апекс Медикал Ко. Лтд. [доступ от 15.03.2026]. Доступ по ссылке: <http://apexdiabetes.ru/trucareiii> [Erwin [Internet]. Innovatsii dlya kontrolya diabeta s TruCare III. Raskroite novye gorizonty zhizni s diabetom. Kompaniya EHRVIN. Ofitsial'nyi distrib'yutor Usi Apeks Medikal Ko. Ltd. [cited 15 March 2026]. Available from: <http://apexdiabetes.ru/trucareiii> (In Russ.)]
11. Невасерт [Интернет]. РЗН 2023/21066 — сведения и характеристики [доступ от 15.03.2026]. Доступ по ссылке: <https://nevacert.ru/reestr/med-reestr/rzn-202321066-70943.html> [Nevacert [Internet]. RZN 2023/21066 — svedeniya i kharakteristiki [cited 15 March 2026]. Available from: <https://nevacert.ru/reestr/med-reestr/rzn-202321066-70943.html> (In Russ.)]
12. АналитикаМед [Интернет]. Помпа инсулиновая TruCare III, в составе: 1. Помпа инсулиновая TruCare III. 2. Чехол для помпы. 3. Ру... [доступ от 15.03.2026]. Доступ по ссылке: <https://analitikamed.ru/products/1577/RZH-2023-21066/#home> [АналитикаМед [Internet]. Pompa insulinovaya TruCare III, v sostave: 1. Pompa insulinovaya TruCare III. 2. Chekhol dlya pompy. 3. Ru... [cited 15 March 2026]. Available from: <https://analitikamed.ru/products/1577/RZH-2023-21066/#home> (In Russ.)]
13. Барсуков И.А., Демина А.А. Опыт использования инсулиновой помпы TruCare III у пациентов с сахарным диабетом 1 типа // *Проблемы Эндокринологии*. — 2024. — Т. 70. — №5. — С. 70–75. [Barsukov IA, Demina AA. The use of TruCare III insulin pump in patients with type 1 diabetes mellitus. *Problems of Endocrinology*. 2024;70(5):70–75. (In Russ.)] doi: <https://doi.org/10.14341/probl13516>

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРАХ [AUTHORS INFO]

***Демина Елена Степановна**, к.м.н. [Elena S. Demina, MD, PhD]; адрес: Россия, 119571, г. Москва, Ленинский проспект, д. 117 [address: 117 Leninsky Prospekt, 119571 Moscow, Russia]; ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-4396-1245>; eLibrary SPIN: 8235-4652; WoS ResearcherID: HMP-7312-2023; e-mail: demina_elena72@mail.ru

Петряйкина Елена Ефимовна, д.м.н., профессор [Elena E. Petryaykina, MD, PhD, Professor]; ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-8520-2378>; eLibrary SPIN: 5997-7464; WoS ResearcherID: M-3059-2017; Scopus Author ID: 37001794500; Scopus Author ID: 57192194532; e-mail: lepet_morozko@mail.ru

Барская Мария Александровна [Maria A. Barskaya]; ORCID: <https://orcid.org/0009-0000-6287-9143>; e-mail: mariya_barskaya@mail.ru

Комбарова Ангелина Светославовна [Angelina S. Kombarova]; ORCID: <https://orcid.org/0009-0008-6232-9545>; eLibrary SPIN: 6631-7629; e-mail: angelhiemis@mail.ru

Матвеева Изабелла Дмитриевна [Izabella D. Matveeva]; ORCID: <https://orcid.org/0009-0002-9943-2518>; e-mail: isabellaspehova@yandex.ru

Доброва Анна Валерьевна, к.м.н. [Anna V. Dobrova, MD, PhD]; ORCID: <https://orcid.org/0009-0001-9794-6913>; e-mail: roddom2006@mail.ru

*Автор, ответственный за переписку / Corresponding author.

ЦИТИРОВАТЬ:

Демина Е.С., Барская М.А., Комбарова А.С., Матвеева И.Д., Доброва А.В., Петряйкина Е.Е. Результаты пострегистрационного клинического исследования инсулиновой помпы TruCare III у детей и подростков с сахарным диабетом 1 типа // *Сахарный диабет*. — 2026. — Т. 29. — №3. — С. 256–268. doi: <https://doi.org/10.14341/DM13449>

TO CITE THIS ARTICLE:

Demina ES, Barskaya MA, Kombarova AS, Matveeva ID, Dobrova AV, Petryaykina EE. Results of a post-registration clinical study of the TruCare III insulin pump in children and adolescents with type 1 diabetes mellitus. *Diabetes Mellitus*. 2026;29(3):256–268. doi: <https://doi.org/10.14341/DM13449>