

РЕЗУЛЬТАТЫ КЛИНИЧЕСКОЙ АПРОБАЦИИ СИСТЕМЫ FREESTYLE LIBRE У ДЕТЕЙ С САХАРНЫМ ДИАБЕТОМ 1 ТИПА: УЛУЧШЕНИЕ ГЛИКЕМИЧЕСКОГО КОНТРОЛЯ В СОЧЕТАНИИ СО СНИЖЕНИЕМ РИСКА ТЯЖЕЛОЙ ГИПОГЛИКЕМИИ И ДИАБЕТИЧЕСКОГО КЕТОАЦИДОЗА

© Д.Н. Лаптев^{1*}, О.Б. Безлепкина¹, Е.С. Демина², О.А. Малиевский³, И.Л. Никитина⁴, Ю.Г. Самойлова⁵, В.А. Петеркова¹

¹Национальный медицинский исследовательский центр эндокринологии, Москва, Россия

²Российская детская клиническая больница, Москва, Россия

³Башкирский государственный медицинский университет, Уфа, Россия

⁴Национальный медицинский исследовательский центр им. В.А. Алмазова, Санкт-Петербург, Россия

⁵Сибирский государственный медицинский университет, Томск, Россия

ОБОСНОВАНИЕ. Традиционный самоконтроль глюкозы крови с помощью глюкометров обладает ограниченной информативностью и сопровождается существенным психологическим дискомфортом, особенно у детей. Использование системы флеш-мониторирования глюкозы (ФМГ) — FreeStyle Libre позволяет преодолеть многие барьеры, связанные с измерением глюкозы, и улучшить метаболический контроль.

ЦЕЛЬ. Оценить эффективность применения ФМГ у детей с сахарным диабетом 1 типа (СД1) в отношении показателей гликемического контроля, эпизодов тяжелой гипогликемии и диабетического кетоацидоза (ДКА).

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ. Проведено многоцентровое проспективное обсервационное исследование в реальной клинической практике. Всего в исследование были включены 469 пациентов (258 мальчиков и 211 девочек), соответствующих критериям включения. Медиана возраста составила 11,3 (8,4–14,6) года, длительность СД1 — 4,2 (2,1–7,1) года. Длительность наблюдения пациента составляла 6 мес.

РЕЗУЛЬТАТЫ. После 3 и 6 мес использования ФМГ показатели HbA_{1c} статистически значимо снизились с 7,4 до 7,1 и 7,2% соответственно ($p < 0,001$). Число детей с уровнем HbA_{1c} $< 7,5\%$ увеличилось с 51 до 60 и 58% через 3 и 6 мес соответственно ($p < 0,001$). Частота случаев ДКА и тяжелой гипогликемии, а также доля пациентов с подобными эпизодами были статистически значимо меньше после 6 мес использования ФМГ по сравнению с исходным уровнем ($p < 0,001$).

ЗАКЛЮЧЕНИЕ. Клиническая апробация продемонстрировала существенное улучшение метаболического контроля у детей с СД1 после 6 мес использования ФМГ: снижение показателей HbA_{1c}, сопровождающееся увеличением числа детей, достигших целевого показателя, а также значительное уменьшение частоты ДКА и тяжелой гипогликемии.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: сахарный диабет 1 типа; непрерывный мониторинг глюкозы; гипогликемия; диабетический кетоацидоз.

EVALUATION OF FREESTYLE LIBRE IN PEDIATRIC T1DM: IMPROVED GLYCEMIC CONTROL, REDUCTION IN DIABETIC KETOACIDOSIS AND SEVERE HYPOGLYCEMIA

© Dmitry N. Laptev^{1*}, Olga B. Bezlepkina¹, Demina E.S.², Oleg A. Malievskiy³, Irina L. Nikitina⁴, Luliia G. Samoilova⁵, Valentina A. Peterkova¹

¹National Medical Research Center for Endocrinology, Moscow, Russia

²Russian Children's Clinical Hospital, Moscow, Russia

³Bashkir State Medical University, Ufa, Russia

⁴National Medical Research Center n.a. V. A. Almazov, St. Petersburg, Russia

⁵Siberian State Medical University, Tomsk, Russia

BACKGROUND: Self-monitoring of blood glucose (SMBG) with glucometers provides only a snapshot of the glycemic profile and is accompanied by significant psychological discomfort and pain, especially in children. Flash Glucose Monitoring System — FreeStyle Libre (FSL) overcomes many of the barriers associated with glucose measurement and improves metabolic control.

AIM: To evaluate the efficacy of FSL in children with type 1 diabetes mellitus (T1DM) in terms of glycemic control, episodes of severe hypoglycemia (SH) and diabetic ketoacidosis (DKA).

MATERIALS AND METHODS. A multicenter, prospective, observational study in real clinical practice was carried out. A total of 469 subjects (258 boys and 211 girls) aged 4–18 were included in the study. The median age was 11.3 (8.4–14.6) years, duration of T1DM — 4.2 (2.1–7.1) years. After FSL start, patient was followed up for 6 months.

RESULTS: After 3 and 6 months of FSL use, HbA_{1c} significantly decreased from 7.4% to 7.1% and 7.2%, respectively ($p < 0.001$). The number of children with HbA_{1c} $< 7.5\%$ increased from 51% to 60% and 58% at 3 and 6 months, respectively ($p < 0.001$). The incidence of DKA and SH, as well as the proportion of patients experiencing at least one episode of DKA and SH, were significantly reduced after 6 months of FSL use compared with baseline ($p < 0.001$).

CONCLUSION: The Study demonstrated a significant improvement in metabolic control in children with T1DM 6 months after FSL start: decrease in HbA_{1c}, accompanied by reduction in incidence of DKA and SH.

KEYWORDS: type 1 diabetes mellitus; continuous glucose monitoring; hypoglycemia; diabetic ketoacidosis.

ОБОСНОВАНИЕ

Система флеш-мониторирования глюкозы (ФМГ) — FreeStyle Libre Flash Glucose Monitoring появилась в Российской Федерации в 2018 г. Основными преимуществами системы являются отсутствие необходимости в калибровке и большая длительность использования датчика. Система ФМГ предоставляет информацию о текущем уровне глюкозы, тенденции (направления и скорости) изменения глюкозы, график глюкозы за последнее и предыдущее время.

Регулярный контроль показателей глюкозы является одним из основных элементов эффективного управления сахарным диабетом 1 типа (СД1) у детей и необходим для достижения и поддержания целевых показателей гликемического контроля для предупреждения формирования осложнений [1–4]. Традиционные методы самоконтроля глюкозы крови (СКГК) с помощью глюкометров обладают ограниченной информативностью и, кроме того, сопряжены с существенным психологическим дискомфортом, особенно у детей. Использование системы ФМГ может позволить преодолеть многие барьеры, связанные с измерением глюкозы и улучшить метаболический контроль у детей с СД1.

В работе представлены результаты клинической апробации системы FreeStyle Libre у детей с СД1.

ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Оценить эффективность применения ФМГ у детей с СД1 в отношении показателей гликемического контроля, возникновения тяжелой гипогликемии и диабетического кетоацидоза (ДКА).

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Место и время проведения исследования

Место проведения. Исследование выполнено на базе следующих клинических центров: Национальный медицинский исследовательский центр эндокринологии (Москва), Российская детская клиническая больница (Москва), Башкирский государственный медицинский университет (Уфа), Национальный медицинский исследовательский центр им. В.А. Алмазова (Санкт-Петербург), Сибирский государственный медицинский университет (Томск).

Время исследования. 10.2018–10.2020.

Исследуемые популяции (одна или несколько)

К участию в исследовании были приглашены дети в возрасте >4 и <18 лет с СД1 и уровнем HbA_{1c} менее 10,0% на интенсифицированной инсулинотерапии (путем множественных инъекций — МИИ или непрерывной подкожной инфузии инсулина — НПИИ).

Способ формирования выборки из изучаемой популяции

Отбор пациентов осуществлялся из лиц, обратившихся в соответствующую медицинскую организацию, на основании установленных критериев включения.

Дизайн исследования

Многоцентровое проспективное наблюдательное исследование в реальной клинической практике.

Описание медицинского вмешательства (для интервенционных исследований)

Переход на ФМГ осуществлялся во время первой очной консультации и включал обучение правилам установки и использования датчика и сканера, принципам измерения глюкозы и анализа данных. Длительность наблюдения за пациентом составляла 6 мес с момента включения. Исходно при инициации ФМГ и через 3 и 6 мес проводились очные консультации с оценкой общего состояния, исследованием HbA_{1c}, оценкой показателей гликемии, прогресса в отношении целевых показателей гликемического контроля и коррекцией проводимой терапии.

Методы

Исследование уровня HbA_{1c} выполнялось методом жидкостной хроматографии на анализаторе DS5 Glycomat (DrewScientific, Нидерланды), методом реакции агглютинации моноклональных антител на анализаторе DCA Vantage Analyzer (Siemens, Германия) или методом высокоэффективной жидкостной хроматографии на анализаторе BioRad D-10 (BioRad Laboratories, США) из образцов сыворотки крови, взятой утром натощак.

Основной исход исследования

Изменение HbA_{1c} и доля пациентов, достигших HbA_{1c} менее 7,5% к 3 и 6-му месяцу исследования по сравнению с исходным уровнем. Изменение частоты случаев ДКА и тяжелой гипогликемии к концу исследования по сравнению с исходным уровнем. Тяжелая гипогликемия определялась как событие с тяжелыми когнитивными нарушениями (включая кому и судороги), требующее помощи другого человека для активного введения углеводов, глюкагона или других корректирующих действий.

Дополнительные исходы исследования

Зависимость уровня HbA_{1c} и показателей времени в диапазоне: ВЦД — время в целевом диапазоне 3,9–10 ммоль/л, ВВД — время выше целевого диапазона >10 ммоль/л, ВНД — время ниже целевого диапазона <3,9 ммоль/л от частоты сканирования.

Статистический анализ

Размер выборки предварительно не рассчитывался. Обработка и анализ статистических данных проводились с использованием TIBCO Software Inc. (2017) Statistica (data analysis software system), version 13 и OpenEpi (Open Source Epidemiologic Statistics for Public Health, Atlanta, GA, USA; <http://www.openepi.com>). Количественные данные представлены в виде медианы и интерквартильного размаха Me (25–75 перцентиль); качественные данные представлены в виде абсолютных значений (n) и/или частот (%),

данные о частоте эпизодов ДКА и тяжелой гипогликемии представлены в виде частоты эпизодов в пересчете на 100 пациентов в год. Различия между количественными непрерывными признаками в зависимых выборках оценивалось с помощью Т-критерия Вилкоксона, в нескольких выборках — с помощью критерия Краскела–Уоллиса. В случае множественных сравнений использовалась поправка Бонферрони. Различия между качественными, номинальными признаками оценивалось с помощью точного критерия Фишера, различия между частотой случаев — с помощью точного критерия Mid-P. Значение p менее 0,05 считалось статистически значимым.

Этическая экспертиза

Протокол исследования одобрен локальным Комитетом по этике ФГБУ «НМИЦ эндокринологии» Минздрава России, протокол №3 от 14.02.2018. До включения в исследование законные представители пациентов подписали информированное согласие на участие в нем.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Всего в исследование были включены 469 пациентов, соответствующих критериям включения. Все пациенты получали инсулинотерапию путем МИИ или НПИИ и осуществляли регулярный СКГК с помощью глюкометров. Клиническая характеристика пациентов и основные результаты исследования обобщены в таблице 1.

Гликемический контроль

Показатели HbA_{1c} статистически значимо снизились после 3 и 6 мес использования пациентами ФМГ, на 0,3 и 0,2% соответственно ($p < 0,001$, табл. 1). Помимо этого, количество детей с уровнем $HbA_{1c} < 7,5\%$ значимо увели-

чилось на 18 и 15% через 3 и 6 мес наблюдения соответственно ($p < 0,001$).

Диабетический кетоацидоз и тяжелые гипогликемии

После 6 мес использования ФМГ доля пациентов с зафиксированным по меньшей мере одним эпизодом ДКА была статистически значимо меньше по сравнению с исходным уровнем ($p < 0,001$), то же самое отмечалось в отношении частоты случаев ДКА, которая уменьшилась на 77%, в 4,3 раза по сравнению с СКГК ($p = 0,007$).

Доля пациентов с зарегистрированным эпизодом тяжелой гипогликемии также была значимо меньше после 6 мес использования ФМГ ($p < 0,001$), а частота случаев тяжелой гипогликемии снизилась на 82%, в 5,4 раза по сравнению с СКГК ($p < 0,001$).

Частота сканирования и СКГК

Частота СКГК при использовании ФМГ значимо сократилась и составила 2,5 и 2 раза в сутки на 3 и 6-м месяце наблюдения соответственно по сравнению с 7 измерениями до использования ФМГ ($p < 0,001$). Во время исследования пациенты сканировали датчик от 5 до 30 раз в течение дня, что в среднем составило 16,3 раза в сутки.

Большая частота сканирований пациентами сопровождалась более низкими показателями HbA_{1c} , а также большим ВЦД 3,9–10,0 ммоль/л ($p < 0,001$), меньшим временем ВВД > 10 ммоль/л ($p < 0,001$), при этом частота сканирований значимо не влияла на ВВД $< 3,9$ ммоль/л (рисунок 1, 2).

После начала использования ФМГ потребность в использовании глюкометра существенно уменьшилась — частота СКГК статистически значимо сократилась в 3,5 раза ($p < 0,001$).

Таблица 1. Клиническая характеристика пациентов и основные показатели исходно, через 3 и 6 мес после инициации ФМГ. Данные представлены в виде: медиана (интерквартильный диапазон), если не указано иного. Для непрерывных переменных использовался Т-критерий Уилкоксона, для номинальных — двусторонний точный критерий Фишера или Mid-P

Показатель	Исходно	3 мес	P	6 мес	P
Клиническая характеристика (n=469)					
Возраст, годы	11,3 (8,4–14,6)	-	-	-	-
Пол, м/ж	224/245	-	-	-	-
Длительность диабета, годы	4,2 (2,1–7,1)	-	-	-	-
НПИИ/МИИ	258/211	-	-	-	-
Длительность НПИИ	1,5 (0,8–3)	-	-	-	-
Частота СКГК (в день)	7 (6–10)	2,5 (2–3,8)	$< 0,001$	2 (1–3)	$< 0,001$
Гликемический контроль					
HbA_{1c} , %	7,4 (6,6–8,4)	7,1 (6,4–8,0)	$< 0,001$	7,2 (6,5–8,1)	$< 0,001$
Пациентов с уровнем $< 7,5\%$, n (%)	239 (51)	281 (60)	0,007	274 (58)	0,026
Пациентов с уровнем $< 7,0\%$, n (%)	170 (36)	205 (44)	0,012	188 (40)	0,127
Острые осложнения					
ДКА					
Пациентов с ≥ 1 эпизодом, n (%)	28 (6)	-	-	1 (0,2)	$< 0,001$
Случаев на 100 пациенто-лет (95% ДИ)	1,8 (1,3–2,5)	-	-	0,4 (0,1–2,4)	0,047
Тяжелая гипогликемия					
Пациентов с ≥ 1 эпизодом, n (%)	42 (9)	-	-	1 (0,2)	$< 0,001$
Случаев на 100 пациенто-лет (95% ДИ)	2,3 (1,7–3,0)	-	-	0,4 (0,1–2,4)	0,019

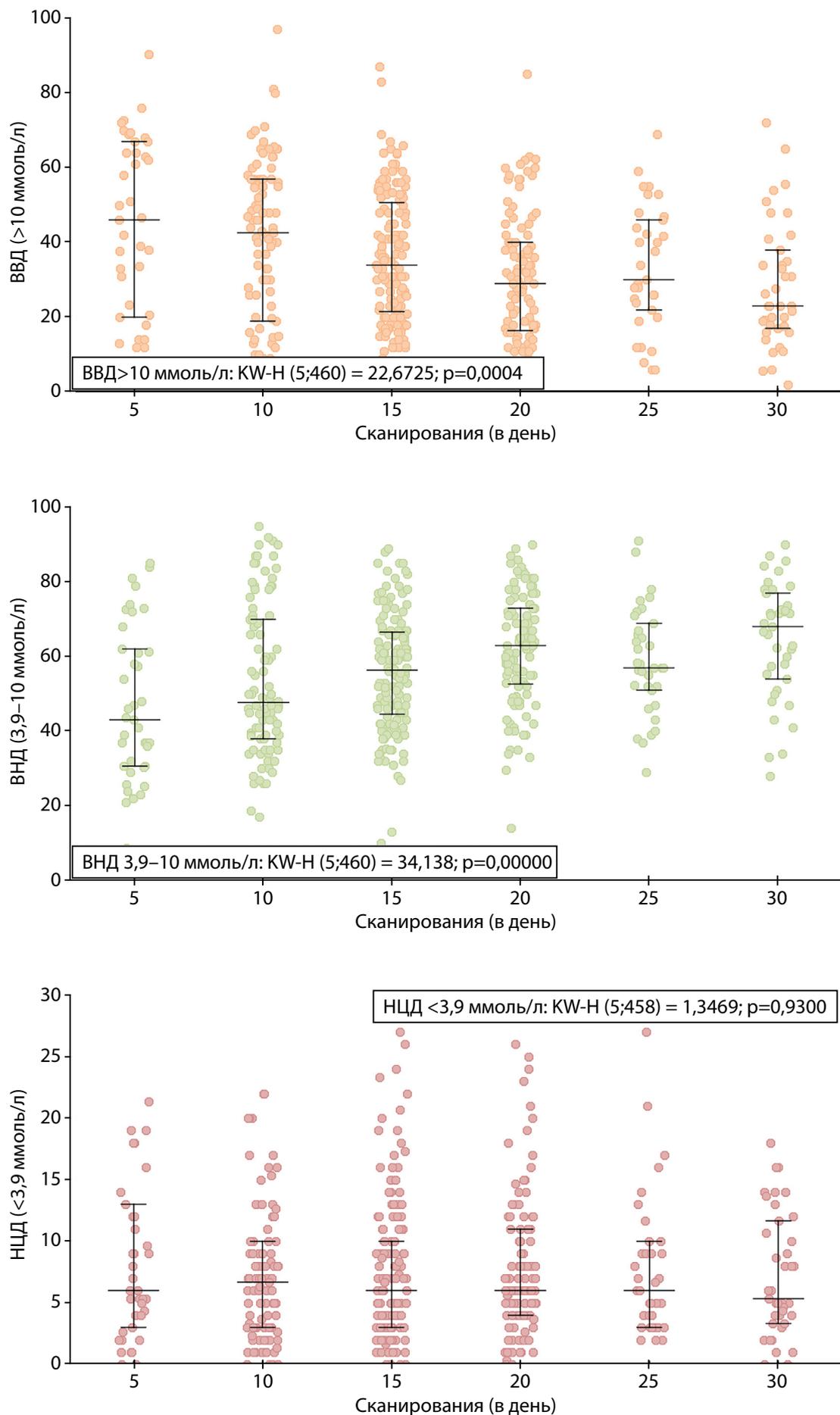


Рисунок 1. Показатели времени в диапазонах в зависимости от частоты сканирования датчика за сутки. ВЦД — время в целевом диапазоне 3,9–10 ммоль/л, ВВД — время выше целевого диапазона >10 ммоль/л, ВНД — время ниже целевого диапазона <3,9 ммоль/л. Данные представлены в виде: медиана (интерквартильный диапазон) и отдельные значения. Использован критерий Краскела–Уоллиса.

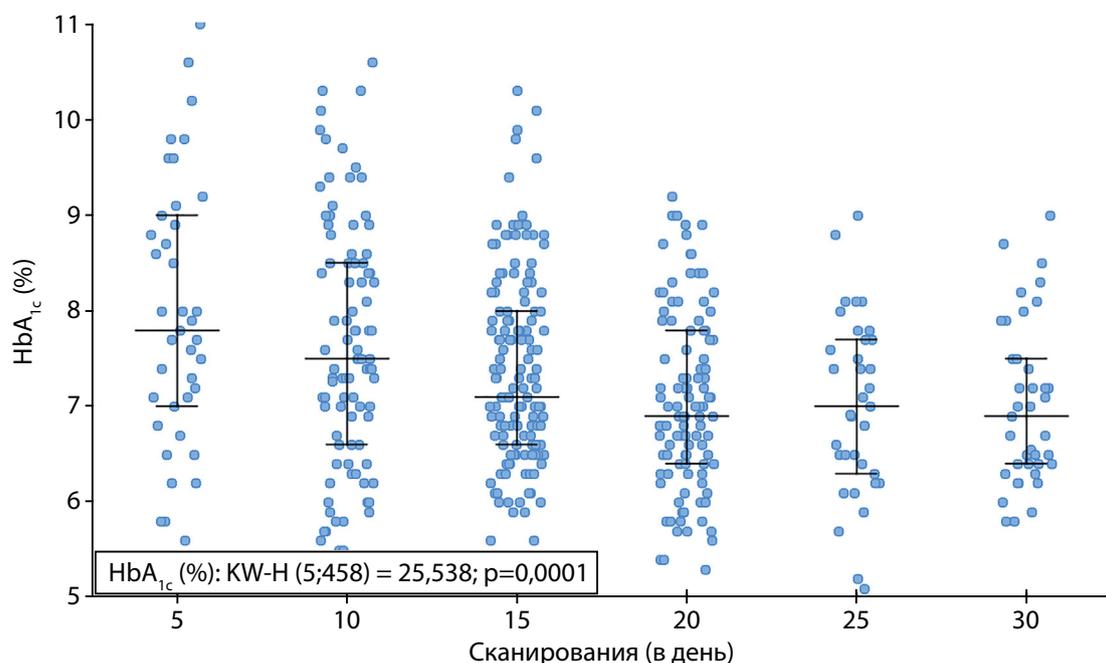


Рисунок 2. Уровень HbA_{1c} в зависимости от частоты сканирования датчика за сутки. Данные представлены в виде: медиана (интерквартильный диапазон) и отдельные значения. Использован критерий Краскела–Уоллиса.

ОБСУЖДЕНИЕ

Результаты нашего длительного наблюдения за детьми с СД1 в условиях реальной клинической практики указывают на то, что регулярное использование ФМГ сопровождается значительным улучшением метаболического контроля. Нами продемонстрировано снижение показателей HbA_{1c} , сопровождающееся увеличением числа детей, достигших целевого показателя, а также существенное снижение частоты ДКА и тяжелой гипогликемии после 6 мес использования ФМГ. Как показано другими проведенными к настоящему времени исследованиями, преимуществами технологии непрерывного мониторинга глюкозы являются улучшение HbA_{1c} , снижение частоты и времени гипогликемии и увеличение ВЦД.

Эффективность системы ФМГ в отношении гликемического контроля у детей с СД1 продемонстрирована рядом исследований. В проспективном исследовании SELFY [5] у детей с СД1 в возрасте 4–17 лет ($n=76$) показано, что после 8 нед использования ФМГ отмечалось снижение HbA_{1c} на 0,4% от исходного уровня ($p<0,0001$), а ВЦД возросло на 0,9 ч в сутки ($p=0,005$). У детей с СД1 из регистра Diabetes Prospective Follow-up (DVP) после 12 мес использования ФМГ зарегистрировано снижение среднего уровня HbA_{1c} на 0,1% ($p<0,0001$) от исходных значений [6]. В наблюдательном исследовании Isabel Leiva-Gea и соавт. [7], проведенном у детей 4–18 лет ($n=145$) в Испании, было показано, что в группе пациентов с недостаточным уровнем гликемического контроля (средний исходный HbA_{1c} 9,7%) через 3 мес от начала применения ФМГ отмечалось снижение HbA_{1c} на 1,96% ($p=0,04$).

Влияние применения ФМГ на гликемический контроль во много связано с частотой использования системы. В исследовании Suzuki J. и соавт. [8] показаны положительная корреляция частоты сканирований

с продолжительностью ВЦД ($r=0,719$; $P<0,0001$) и обратная корреляция с временем ВВД ($r=-0,743$; $P<0,0001$), средним уровнем глюкозы и уровнем HbA_{1c} и расчетным значением HbA_{1c} ($r=-0,765$; $-0,815$ – $-0,793$ соответственно; $P<0,0001$) [8].

В отношении частоты острых осложнений СД1 также продемонстрировано преимущество ФМГ по сравнению с традиционным СКГК. В результате проспективного исследования применения ФМГ у детей и молодых людей в возрасте 4–20 лет ($n=334$) с СД1 в условиях реальной практики было показано, что использование ФМГ в течение 12 мес позволяет уменьшить число эпизодов тяжелой гипогликемии на 53% в сравнении с СКГК ($p=0,012$) [9]. У детей с СД1 из регистра DVP на фоне применения ФМГ было отмечено сокращение частоты ДКА на 50% ($p=0,0254$), частоты тяжелых гипогликемий на 23,5% ($p=0,0366$) [6]. В исследовании Suzuki J. и соавт. [8] общая частота эпизодов гипогликемии 3-й степени при расчете на 100 пациенто-лет сократилась с 4,2 до 0,2 эпизода через 12 мес использования ФМГ. При оценке зависимости частоты эпизодов гипогликемии от средней частоты сканирований в сутки было показано, что наименьшая частота гипогликемий 1 и 2-й степени отмечалась у пациентов с частотой ежедневных сканирований >10 раз ($p=0,05$) [7].

Применение ФМГ способствует повышению приверженности к контролю уровня глюкозы и качества жизни. По данным Deeb A. и соавт. [10], во время применения ФМГ отмечено статистически значимое увеличение частоты измерения глюкозы: средняя частота сканирований составила 11,6 раза в сутки, в то время как в тот период времени, когда СКГК осуществлялся при помощи глюкометров, его средняя частота составляла 2,87 раза в сутки ($p<0,001$) [10]. В исследовании SELFY [5] СКГК при помощи глюкометра сократился с $7,7\pm 2,5$ до $1,6\pm 1,9$ раза в сутки, а частота измерения глюкозы

с использованием ФМГ составила 12,9 раз в сутки, при этом применение ФМГ ассоциировалось с улучшением показателей общей удовлетворенности терапией у подростков с СД1 и их родителей при оценке по опроснику The Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire (DTSQ) ($p < 0,0001$). Также на фоне применения ФМГ в течение 3 мес отмечаются уменьшение тревожности, связанной со страхом развития гипогликемии ($p = 0,0001$), повышение качества жизни ($p = 0,002$), снижение уровня HbA_{1c} в среднем на 0,66% ($p = 0,008$), а также уменьшение частоты возникновения эпизодов гипогликемии ($p = 0,023$) от исходных значений [11]. По данным Vergier J. [12], дети с СД1, применявшие ФМГ ($n = 347$), отмечали, что использование данной технологии для осуществления контроля уровня глюкозы позволяет не только избегать проколов пальцев (85,9% пациентов), но и получать больше информации об уровне глюкозы, в частности, в ночной период (60,4% пациентов), легче изменять свои привычки и корректировать образ жизни (89,5% пациентов), чаще определять свой уровень глюкозы (70,6% пациентов).

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Применение ФМГ у детей в возрасте от 4 до 18 лет с СД1 имеет следующие клинические преимущества по сравнению с СКГК:

- улучшение гликемического контроля: снижение показателей HbA_{1c} на 0,2–0,3%;
- снижение частоты эпизодов тяжелой гипогликемии с 2,3 (1,7–3,0) до 0,4 (0,1–2,4) случаев на 100 пациентов в год;
- снижение частоты эпизодов ДКА с 1,8 (1,3–2,5) до 0,4 (0,1–2,4) случаев на 100 пациентов в год;

- уменьшение потребности в инвазивном СКГК в 3,5 раза и повышение приверженности пациентов к измерению глюкозы в 2,3 раза до 16 сканирований в день.

Эффективность использования ФМГ во многом зависит от интенсивности и времени использования системы: большая частота сканирований способствует увеличению времени в целевом диапазоне и снижению уровня HbA_{1c} .

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Источники финансирования. Работа выполнена в рамках клинической апробации «Оказание специализированной медицинской помощи детям и подросткам с сахарным диабетом 1 типа с использованием системы Flash-мониторинга глюкозы».

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

Участие авторов. Петеркова В.А. — научное руководство, дизайн и планирование исследования; Лаптев Д.Н. — сбор, анализ и статистическая обработка полученных данных, формирование регистра пациентов, написание и редактирование текста; Демина Е.С. — сбор и обработка полученных данных, формирование и ведение регистра пациентов, редактирование текста; Малиевский О.А. — сбор и обработка полученных данных, формирование и ведение регистра пациентов, редактирование текста; Никитина И.Л. — сбор и обработка полученных данных, формирование и ведение регистра пациентов, редактирование текста; Самойлова Ю.Г. — сбор и обработка полученных данных, формирование и ведение регистра пациентов, редактирование текста; Безлепкина О.Б. — научное руководство, дизайн и планирование исследования. 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. Дедов И.И., Шестакова М.В., Майоров А.Ю., и др. Алгоритмы специализированной медицинской помощи больным сахарным диабетом: Клинические рекомендации (Вып. 9) // *Сахарный диабет*. — 2019. — Т. 22. — №S1. — С. 1-144. [Dedov II, Shestakova MV, Mayorov AY, et al. Standards of specialized diabetes care. *Diabetes Mellitus*. 2019;22(S1):1-144 (In Russ.)]. doi: <https://doi.org/10.14341/DM221S1>.
2. Петеркова В.А., Шестакова М.В., Безлепкина О.Б., и др. Сахарный диабет 1 типа у детей // *Сахарный диабет*. — 2020. — Т. 23. — №1S. — С. 4-40. [Peterkova VA, Shestakova MV, Bezlepkinina OB, et al. Diabetes mellitus type 1 in childhood. *Diabetes mellitus*. 2020;23(1S):4-40. (In Russ.)]. doi: <https://doi.org/10.14341/DM12504>.
3. Дедов И.И., Шестакова М.В., Майоров А.Ю., и др. Сахарный диабет 1 типа у взрослых // *Сахарный диабет*. — 2020. — Т. 23. — №1S. — С. 42-114. [Dedov II, Shestakova MV, Mayorov AY, et al. Diabetes mellitus type 1 in adults. *Diabetes mellitus*. 2020;23(1S):42-114. (In Russ.)] doi: <https://doi.org/10.14341/DM12505>.
4. DiMeglio LA, Acerini CL, Codner E, et al. ISPAD Clinical Practice Consensus Guidelines 2018: Glycemic control targets and glucose monitoring for children, adolescents, and young adults with diabetes. *Pediatr Diabetes*. 2018;19:105-114. doi: <https://doi.org/10.1111/pedi.12737>
5. Campbell FM, Murphy NP, Stewart C, et al. Outcomes of using flash glucose monitoring technology by children and young people with type 1 diabetes in a single arm study. *Pediatr Diabetes*. 2018;19(7):1294-1301. doi: <https://doi.org/10.1111/pedi.12735>
6. Tauschmann M, Hermann JM, Freiberg C, et al. Reduction in Diabetic Ketoacidosis and Severe Hypoglycemia in Pediatric Type 1 Diabetes During the First Year of Continuous Glucose Monitoring: A Multicenter Analysis of 3,553 Subjects From the DPV Registry. *Diabetes Care*. 2020;43(3):e40-e42. doi: <https://doi.org/10.2337/dc19-1358>
7. Leiva-Gea I, García Vázquez J, Liñán Jurado FR, et al. Introduction of flash glucose monitoring in children with Type 1 diabetes: experience of a single-centre in Spain. *ESPE Abstracts*. 2019;92:LB-20.
8. Suzuki J, Urakami T, Yoshida K, et al. Association between scanning frequency of flash glucose monitoring and continuous glucose monitoring-derived glycemic makers in children and adolescents with type 1 diabetes. *Pediatr Int*. 2021;63(2):154-159. doi: <https://doi.org/10.1111/ped.14412>
9. Messaoui A, Tenoutasse S, Crenier L. Flash Glucose Monitoring Accepted in Daily Life of Children and Adolescents with Type 1 Diabetes and Reduction of Severe Hypoglycemia in Real-Life Use. *Diabetes Technol Ther*. 2019;21(6):329-335. doi: <https://doi.org/10.1089/dia.2018.0339>
10. Deeb A, Yousef H, Al Qahtani N, et al. Novel ambulatory glucose-sensing technology improves hypoglycemia detection and patient monitoring adherence in children and adolescents with type 1 diabetes. *J Diabetes Metab Disord*. 2019;18(1):1-6. doi: <https://doi.org/10.1007/s40200-018-0351-9>
11. Al Hayek AA, Robert AA, Al Dawish MA. Evaluation of FreeStyle Libre Flash Glucose Monitoring System on Glycemic Control, Health-Related Quality of Life, and Fear of Hypoglycemia in Patients with Type 1 Diabetes. *Clin Med Insights Endocrinol Diabetes*. 2017;10. doi: <https://doi.org/10.1177/1179551417746957>
12. Vergier J, Samper M, Dalla-Vale F, et al. Evaluation of flash glucose monitoring after long-term use: A pediatric survey. *Prim Care Diabetes*. 2019;13(1):63-70. doi: <https://doi.org/10.1016/j.pcd.2018.08.004>

Рукопись получена: 03.02.2022. Одобрена к публикации: 22.02.2022. Опубликовано online: 30.06.2022

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРАХ [AUTHORS INFO]

***Лаптев Дмитрий Никитич**, д.м.н. [Dmitry N. Laptev, PhD]; ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-4316-8546>; SPIN-код: 2419-4019; e-mail: laptevdn@ya.ru

Демина Елена Степановна, к.м.н. [Elena S. Demina, PhD]; ORCID: 0000-0002-4396-1245; e-library SPIN: 8235-4652; e-mail: demina_elen72@mail.ru

Петеркова Валентина Александровна, д.м.н., профессор, академик РАН [Valentina A. Peterkova, PhD, professor, academician of RAS]; ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-5507-4627>; SPIN-код: 4009-2463; e-mail: peterkovava@hotmail.com

Безлепкина Ольга Борисовна, д.м.н. [Olga B. Bezlepkina, PhD]; ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-9621-5732>; SPIN-код 3884-0945; e-mail: olgabezlepkina@mail.ru

Самойлова Юлия Геннадьевна, д.м.н., профессор [Iuliia G. Samoilova, PhD, professor]; ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-2667-4842>, SPIN-код: 8644-8043 e-mail: samoilova_y@inbox.ru

Малиевский Олег Артурович, д.м.н., профессор [Oleg A. Malievskiy, PhD, professor], ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-2599-0867>; SPIN-код: 6813-5061; e-mail: malievsky@list.ru

Никитина Ирина Леоровна, д.м.н., профессор [Irina L. Nikitina, professor, PhD]; ORCID <https://orcid.org/0000-0003-4013-0785>; SPIN-код: 7707-4939; e-mail: nikitina0901@gmail.com

ЦИТИРОВАТЬ:

Лаптев Д.Н., Безлепкина О.Б., Демина Е.С., Малиевский О.А., Никитина И.Л., Самойлова Ю.Г., Петеркова В.А. Результаты клинической апробации системы freestyle libre у детей с сахарным диабетом 1 типа: улучшение гликемического контроля в сочетании со снижением риска тяжелой гипогликемии и диабетического кетоацидоза // *Проблемы эндокринологии*. — 2022. — Т. 68. — №3. — С. XXX-XXX. doi: <https://doi.org/10.14341/probl12877>

TO CITE THIS ARTICLE:

Laptev DN, Bezlepkina OB, Demina ES, Malievsky OA, Nikitina IL, Samoilova YG, Peterkova VA. *Problems of Endocrinology*. 2022;68(3):XXX-XXX. doi: <https://doi.org/10.14341/probl12877>