

# ПРЕИМУЩЕСТВА СОВРЕМЕННОГО ГЛЮКОМЕТРА В ПЕДИАТРИЧЕСКОЙ ПРАКТИКЕ

В статье приводятся сведения об использовании глюкометров у пациентов с сахарным диабетом, результаты опроса пациентов о наиболее важных характеристиках современных глюкометров. Рассмотрены преимущества современного глюкометра Контур Плюс в педиатрической практике – соответствие новому стандарту точности определения глюкозы крови ISO 15197:2013; возможность повторного нанесения капли крови на тест-полоску при ее недозаполнении.

**Ключевые слова:** сахарный диабет, дети, контроль уровня гликемии, глюкометр.

A.V. VITEBSKAYA, PhD in medicine, University Children's Clinical Hospital of the First Moscow State Medical University named after I.M. Sechenov

## ADVANTAGES OF THE NEW GLUCOSE METER IN PEDIATRIC PRACTICE

The article tells about the use of blood glucose meters for patients with diabetes, results of a survey of patients about the most important characteristics of new blood glucose meters. The advantages of the new glucose meter Contour Plus in pediatric practice including compliance with the new accuracy standard for measuring blood glucose ISO 15197:2013 and the possibility of reapplying blood drop if the test strip is underfilled, are discussed.

**Keywords:** diabetes, children, control of blood glucose level, blood glucose meter.

Сахарный диабет (СД) – это группа метаболических заболеваний, характеризующихся хронической гипергликемией, которая является результатом нарушения секреции инсулина, действия инсулина или обоих этих факторов. Хроническая гипергликемия при СД сопровождается повреждением, дисфункцией и недостаточностью различных органов, особенно глаз, почек, нервов, сердца и кровеносных сосудов [1].

У детей наиболее часто развивается СД 1-го типа, ранее называвшийся инсулинозависимым, вследствие аутоиммунной деструкции бета-клеток поджелудочной железы. Однако в связи с ростом распространенности детского ожирения в практике педиатра все чаще появляются дети и подростки с СД 2-го типа, который раньше назывался неинсулинозависимым и считался особенностью пожилого возраста.

Качество жизни и прогноз развития осложнений у пациентов с СД зависит не только от рекомендаций и назначений врача, но и от того, насколько тщательно пациенты могут поддерживать уровень глюкозы крови (ГК) в пределах целевых значений (табл.) [2–4].

**В связи с ростом распространенности детского ожирения в практике педиатра все чаще появляются дети и подростки с СД 2-го типа, который раньше назывался неинсулинозависимым и считался особенностью пожилого возраста**

С этой целью пациенты с СД 2-го типа, принимающие таблетированные сахароснижающие препараты, измеряют уровень гликемии несколько раз в неделю, а пациенты с СД 1-го типа на инсулинотерапии нуждаются в контроле

ГК несколько раз в день – перед каждым приемом пищи, перед физической нагрузкой, перед сном и т. п. [1–4]. Для измерения уровня ГК в домашних условиях существуют специальные приборы для самоконтроля – глюкометры.

## ИСТОРИЯ ГЛЮКОМЕТРОВ

История средств самоконтроля уровня ГК насчитывает уже несколько десятилетий. Первый переносной прибор для индивидуального измерения гликемии под названием «Глюкометр», давший название целому классу устройств, был выпущен компанией «Байер» в 1981 г. В течение следующего десятилетия появились усовершенствованные глюкометры с блоком памяти, с возможностью делать пометки и компьютерным интерфейсом. В 1990-е гг. была разработана технология капиллярного забора крови, что позволило значительно уменьшить объем необходимой для анализа капли крови. Еще одним существенным достижением в повышении удобства глюкометров в конце 1990-х гг. явилось создание системы контроля ГК «без кодирования». Глюкометры нового типа не требовали от пациента вводить специальный код, указанный на упаковке тест-полосок, что повысило точность результатов измерения благодаря исключению лишних манипуляций. В 2000-е гг. было уделено серьезное внимание совершенствованию технологии определения глюкозы. Это позволило повысить селективность системы, сделать ее нечувствительной к ряду химических веществ, которые предыдущими аппаратами могли определяться как глюкоза. Параллельно шло изменение внешнего вида приборов и внедрение дополнительных функций, обеспечивающих удобство их использования: существенно

уменьшились размеры и вес глюкометров, увеличился объем памяти, сократилось время, необходимое для анализа, появился «детектор недозаполнения», сигнализирующий о недостаточном объеме капли крови, стал возможным забор крови не только из пальцев, но и из альтернативных мест, например ладони [5].

## ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И ОСОБЕННОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ СОВРЕМЕННЫХ ГЛЮКОМЕТРОВ

Очевидно, что за 35-летнюю историю существования глюкометры стали значительно совершеннее. Современные достижения повлияли как на точность, так и на удобство их применения. Пациенты стали активно использовать глюкометры в повседневной жизни. Однако идеального прибора пока не существует. Точность результата зависит от того, насколько пациент придерживается рекомендаций, изложенных в инструкции. Следует избегать воздействия на тест-полоски избыточной влажности, высоких и низких температур, хранить тест-полоски в оригинальной упаковке, сразу после извлечения одной тест-полоски плотно закрывать флакон. Если переложить тест-полоски в другую емкость или оставить флакон открытым, то они могут испортиться под воздействием влаги, находящейся в воздухе. Необходимо проверять срок годности используемых тест-полосок.

**Пациенты с СД 2-го типа, принимающие таблетированные сахароснижающие препараты, измеряют уровень гликемии несколько раз в неделю, а пациенты с СД 1-го типа на инсулинотерапии нуждаются в контроле ГК несколько раз в день**

Глюкометр может обеспечить точность результата измерения при температуре в диапазоне 5–45 °С, поэтому при перемещении прибора в более низких температурах производитель рекомендует подождать не менее 20 мин, чтобы глюкометр адаптировался к новой температуре [6]. Глюкометр должен быть чистым, т. к. различные химические вещества могут исказить результат измерения ГК. Перед проведением анализа следует тщательно вымыть руки и просушить их, т. к. избыточная влага может смешаться с каплей крови и привести к занижению результата. При измерении ГК с помощью глюкометра для дезинфекции кожи рук не рекомендуется использование спирта, т. к. это химическое вещество может, наоборот, привести к завышению результата измерения [7]. Перечисленные правила обращения с глюкометром стандартны и привычны для пациентов с СД. Они изложены как в инструкции к

глюкометру, так и в специализированной медицинской литературе [6, 7]. Но существуют индивидуальные характеристики глюкометров, ориентируясь на которые пациенты выбирают тот или иной прибор для постоянного использования.

**За 35-летнюю историю существования глюкометры стали значительно совершеннее. Современные достижения повлияли как на точность, так и на удобство их применения. Пациенты стали активно использовать глюкометры в повседневной жизни**

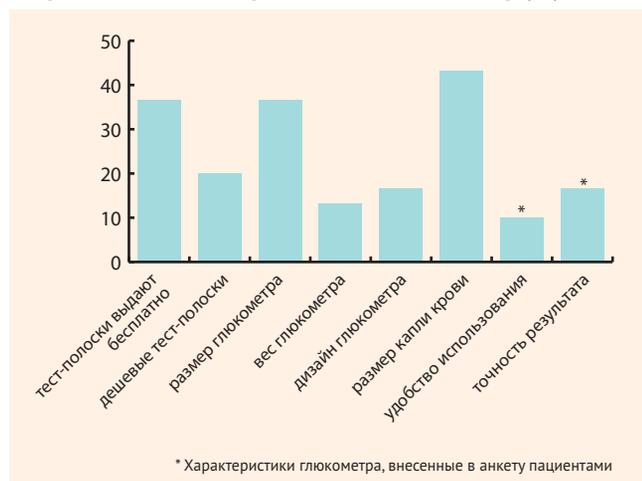
Для выявления характеристик глюкометра, на которые пациенты и их родители обращают внимание при выборе прибора, мы провели мини-опрос. В медицинском сообществе распространено мнение, что большинство пациентов предпочитает глюкометры, к которым можно получать тест-полоски бесплатно, а также покупать их дополнительно по низкой цене. В связи с этим были предложены варианты ответов: «тест-полоски выдают бесплатно», «тест-полоски дешево стоят». Существует ряд пациентов, обращающих внимание на внешний вид девайсов, поэтому были добавлены такие характеристики глюкометра, как «размер», «вес», «дизайн». В качестве критерия удобства было предложено отметить «размер капли крови, необходимой для анализа». Кроме этого, участники опроса могли предложить свой вариант ответа. Пациентами и их родителями было заполнено 30 анкет, в которых были отмечены один или несколько пунктов.

Неожиданным явилось то, что первое место, согласно ответам пациентов в стационаре, было отдано не финансовым характеристикам, а критерию, характеризующему удобство использования прибора, – «размеру капли крови, необходимому для анализа» – 13 опрошенных (43,3%). Интересно, что еще 3 пациента (10,0%) предложили свой вариант ответа – «удобство применения».

**Таблица. Целевые уровни углеводного обмена, индивидуализированные по возрасту (Российский консенсус 2010 г., адапт. ISPAD, 2009; ADA, 2009)**

Возрастные группы	Степень компенсации углеводного обмена	ГК перед едой, ммоль/л	ГК после еды, ммоль/л	ГК перед сном/ночью, ммоль/л
Дошкольники (0–6 лет)	Компенсация	5,5–9,0	7,0–12,0	6,0–11,0
	Субкомпенсация	9,0–12,0	12,0–14,0	<6,0 или >11,0
	Декомпенсация	>12,0	>14,0	<5,0 или >13,0
Школьники (6–12 лет)	Компенсация	5,0–8,0	6,0–11,0	5,5–10,0
	Субкомпенсация	8,0–10,0	11,0–13,0	<5,5 или >10,0
	Декомпенсация	>10,0	>13,0	<4,5 или >12,0
Подростки (13–19 лет)	Компенсация	5,0–7,5	5,0–9,0	5,0–8,5
	Субкомпенсация	7,5–9,0	9,0–11,0	<5,0 или >8,5
	Декомпенсация	>9,0	>11,0	<4,0 или >10,0

### Рисунок. Результаты анкетирования пациентов о характеристиках глюкометров, влияющих на выбор (%)



На втором месте оказались сразу две характеристики глюкометра – «возможность получать тест-полоски бесплатно» и «размер глюкометра» – по 11 опрошенных (36,7%). На третьем месте по числу ответов – «низкая цена тест-полосок» – 6 ответов (20,0%). Еще одним интересным результатом опроса стало то, что 5 пациентов самостоятельно добавили такую важную характеристику, как «точность глюкометра» (16,7%).

По результатам этого мини-опроса очевидно, что пациенты и их родители уделяют внимание не только цене расходных материалов, но и техническим характеристикам глюкометра, которые обеспечивают удобство использования и точность определения ГК (рис.).

На основании результатов измерения уровня ГК с помощью глюкометра пациенты с СД планируют физические нагрузки и приемы пищи, определяют дозу инсулина и т. д. Некорректные результаты уровня ГК могут привести к расчету неправильной дозы инсулина или неправильному лечению гипогликемии или гипергликемии, поэтому точность является очень важной характеристикой глюкометра [7, 8].

**Некорректные результаты уровня ГК могут привести к расчету неправильной дозы инсулина или неправильному лечению гипогликемии или гипергликемии, поэтому точность является очень важной характеристикой глюкометра**

В 2013 г. Международная организация по стандартизации приняла новый стандарт ISO 15197:2013 – «Требования к системам мониторинга ГК для самостоятельного использования при лечении сахарного диабета». До этого для контроля точности глюкометров применялся стандарт ISO 15197:2003. Стандарт 2003 г. позволял большее отклонение от лабораторных исследований: >95% результатов измерения ГК глюкометром должны быть в пределах  $\pm 15$  мг/дл (0,8 ммоль/л) от среднего результата лабораторного определения при concentra-

ции ГК < 75 мг/дл (4,2 ммоль/л) и  $\pm 20\%$  для образцов с концентрацией глюкозы в крови > 75 мг/дл (4,2 ммоль/л) [9]. Новый стандарт предъявляет более жесткие требования: >95% результатов определения ГК с помощью глюкометра должны быть в пределах  $\pm 15$  мг/дл (0,8 ммоль/л) от среднего результата лабораторного исследования при концентрации ГК < 100 мг/дл (5,6 ммоль/л) и  $\pm 15\%$  для образцов с концентрацией глюкозы в крови > 100 мг/дл (5,6 ммоль/л) [10].

Таким образом, стандарт 2003 г. допускал погрешность измерения ГК в пределах 20%, а новый стандарт ограничивает неточность результатов в интервале 15%. На практике это выражается в том, что при определении лабораторным анализатором ГК 10,0 ммоль/л, у глюкометра возможны колебания 8,0–12,0 ммоль/л (при использовании глюкометра, соответствующего стандарту 2003 г.) или в пределах 8,5–11,5 ммоль/л (при использовании глюкометра, соответствующего стандарту 2013 г.). Такое ужесточение требований к глюкометрам должно привести к улучшению контроля гликемии пациентами, что отразится на компенсации СД и будет способствовать повышению качества жизни пациентов.

### ПРЕИМУЩЕСТВА ПРИМЕНЕНИЯ ГЛЮКОМЕТРА КОНТУР ПЛЮС В ПЕДИАТРИЧЕСКОЙ ПРАКТИКЕ

Контур Плюс – один из новых глюкометров, соответствующих стандарту ISO 15197:2013. Точность прибора была продемонстрирована в лабораторных и клинических исследованиях. Согласно опубликованным данным, его точность превосходит требования стандартов 2003 и 2013 гг. По результатам лабораторного исследования 100% результатов измерений соответствовали критериям точности стандарта 2013 г., причем в 99,5% случаев были в пределах  $\pm 10$  мг/дл или  $\pm 10\%$  по сравнению с результатами, полученными с использованием лабораторного оборудования [11].

По результатам клинического исследования, в котором все манипуляции с глюкометром выполнялись пациентами с СД, 99,1% результатов измерений ГК, взятой из пальца, и 96,7% результатов измерений ГК, взятой из ладони, соответствовали критериям стандарта 2013 г. [11].

Такой высокой точности удалось добиться благодаря совершенствованию технологии определения ГК. Глюкометр измеряет силу электрического тока, вырабатываемого в ходе реакции между глюкозой и реагентами на электроде тест-полоски. Кровь втягивается в конец тест-полоски за счет силы капиллярного всасывания. Глюкоза в образце реагирует с флавинадениндинуклеотид-зависимой глюкозодегидрогеназой (FAD-GDH) и новым, запатентованным специально для данного глюкометра медиатором, устойчивым к воздействию интерферирующих веществ. Образуются электроны, генерирующие ток в количестве, пропорциональном количеству глюкозы в образце крови. По истечении времени реакции результат измерения концентрации глюкозы в образце крови отображается на экране [6].

Глюкометр очень прост в использовании, что подтверждено результатами опроса пациентов, принимавших участие в клиническом исследовании. При ответе на вопросы анкеты большинство участников исследования были согласны или полностью согласны с пунктом «Мне не составляет труда сделать забор крови из пальца с помощью данного прибора» (96,8%), «Было легко понять инструкцию» (98,2%), «На дисплее измерительного прибора все отчетливо отображается» (99,6%) и «Было легко понять мои результаты исследования» (99,5%) [11].

Глюкометр имеет современные характеристики, обеспечивающие удобство использования системы: небольшие размеры (77 мм x 57 мм x 19 мм) и вес (47,5 г), технология «без кодирования», маленькая капля крови (0,6 мкл), незначительное время, необходимое для измерения (реакция длится 5 с), большая память прибора, способная вместить 480 результатов измерений, возможность внесения отметок «до еды» или «после еды» и использования напоминаний [6].

**Контур Плюс – один из новых глюкометров, соответствующих стандарту ISO 15197:2013. Точность прибора была продемонстрирована в лабораторных и клинических исследованиях. Согласно опубликованным данным, его точность превосходит требования стандартов 2003 и 2013 гг.**

Дополнительным преимуществом глюкометра Контур Плюс является возможность нанесения второй капли крови при недозаполнении капилляра в случае, если одной капли оказалось недостаточно [6]. Это преимущество в первую очередь будет оценено родителями маленьких пациентов с СД. При измерении гликемии у детей, особенно младшего возраста, родители не всегда могут нанести на тест-полоску адекватную каплю крови,

что приводит к порче тест-полосок и необходимости повторного исследования. Дети могут отдергивать руку при измерении ГК, если они боятся манипуляции или не хотят ждать, т. к. увлечены игрой, если измерение проводится у спящего ребенка и т. п. Повторное нанесение капли крови на ту же тест-полоску в течение 30 с значительно упростит проведение анализа в подобных случаях.

**Благодаря появлению и совершенствованию глюкометров, повысился уровень компенсации углеводного обмена, стало проще его достичь в домашних условиях**

Современное лечение пациентов с СД невозможно представить без использования глюкометров. Эти приборы позволяют контролировать уровень гликемии в домашних условиях и не зависеть от работы лаборатории, как это было до появления портативных аппаратов по измерению ГК. Благодаря появлению и совершенствованию глюкометров, повысился уровень компенсации углеводного обмена, стало проще его достичь в домашних условиях. Пациенты могут вести активный и достаточно свободный образ жизни, контролируя гликемию до и после приемов пищи и физических нагрузок, по результатам измерения принимая решение о коррекции инсулинотерапии.

Внедрение нового стандарта точности глюкометров позволит пациентам с большей уверенностью принимать решения о приеме пищи, физической нагрузке и/или дозе инсулина. Появление и совершенствование новых функций глюкометров, повышающих удобство обращения с прибором, особенно для детей младшего возраста, также не останется незамеченным у пациентов. Все это должно способствовать более легкому достижению компенсации заболевания и, следовательно, повышать качество жизни пациентов с СД.



#### ЛИТЕРАТУРА

1. Алгоритмы специализированной медицинской помощи больным сахарным диабетом. Под ред. И.И. Дедова, М.В. Шестаковой. *Сахарный диабет*, 2015, 18(15): 1-112.
2. Дедов И.И., Петеркова В.А., Кураева Т.Л. Российский консенсус по терапии сахарного диабета у детей и подростков. *Сахарный диабет*, 2010, (5): 1-8. doi: 10.14341/2072-0351-6048
3. ISPAD Clinical Practice Consensus Guidelines 2014 Compendium. *Pediatric Diabetes*, 2014, 15(Suppl. 20): 1-290.
4. Федеральные клинические рекомендации (протоколы) по ведению детей с эндокринными заболеваниями. Под ред. Дедова И.И., Петерковой В.А. М.: Практика, 2014. 442 с.
5. История инноваций в борьбе с диабетом. М.: ЗАО «БАЙЕР», 2015, 12 с.
6. Контур Плюс. Руководство пользователя. 2013, Байер, 61 с.
7. Справочник педиатра по детской эндокринологии: Методическое пособие. Петеркова В.А., Витебская А.В., Генне Н.А. и др. М.: Верди, 2016. 140 с.
8. Hellman R. Glucose meter inaccuracy and the impact on the care of patients. *Diabetes Metab Res Rev*, 2012, 28: 207-209.
9. International Organization for Standardization. ISO 15197: 2003(E): In Vitro Diagnostic Test Systems-Requirements for Blood-Glucose Monitoring Systems for Self-Testing in Managing Diabetes Mellitus. Geneva: International Organization for Standardization, 2003.
10. International Organization for Standardization. ISO 15197: 2013(E): In Vitro Diagnostic Test Systems-Requirements for Blood-Glucose Monitoring Systems for Self-Testing in Managing Diabetes Mellitus. Geneva: International Organization for Standardization, 2013.
11. Caswell M, Frank J, Viggiani MT, Pardo S, Dunne N, Warchal-Windham ME, Morin R. Accuracy and User Performance Evaluation of a Blood Glucose Monitoring System. *Diabetes Technol Ther*, 2015, 3: 1-7.