

Применение глюкометра с мобильным приложением в реальной клинической практике

А.В. Витебская, ORCID: 0000-0001-5689-0194, e-mail: dr.vitebskaya@gmail.com

Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова (Сеченовский Университет); 119991, Россия, Москва, ул. Б. Пироговская, д. 19

Резюме

Введение. Контроль гликемии у пациентов с сахарным диабетом 1-го типа можно проводить с использованием глюкометров с мобильным приложением, непрерывного мониторинга гликемии, флеш-мониторинга. Флеш-мониторинг, в отличие от непрерывного мониторинга, не требует калибровки с помощью глюкометра, однако его применение у детей и подростков рекомендуется только в сочетании с глюкометром.

Цель: изучить особенности применения глюкометра в реальной клинической практике на примере пациентки, одновременно использующей глюкометр с мобильным приложением и флеш-мониторинг.

Материалы и методы. Пациентке 17 лет с сахарным диабетом 1-го типа было предложено одновременно с флеш-мониторингом использовать глюкометр Контур Плюс Уан (ISO 15197:2013 г.) и вести дневник в мобильном приложении Contour Diabetes (Контур Диабитис).

Результаты. Первые три месяца при коррекции инсулинотерапии и обучении пациентка использовала глюкометр 1–9 раз в сутки (3,0 (2,0; 4,0)), заполняла дневник. Это привело к снижению гликемии (10,7 (5,5; 14,7) – 7,8 (5,2; 9,5) ммоль/л) и вариабельности (с 56 – 45%), увеличению доли значений в целевом диапазоне (ЦД) (38 – 57%) по данным глюкометра; снижению средней гликемии (11,8 – 8,5 ммоль/л) и увеличению времени в ЦД (14 – 59%) по ФМГ. Следующие три месяца на фоне компенсации СД1, согласно глюкометру (гликемия 6,9 (4,9; 9,7) ммоль/л, вариабельность 48%, доля значений в ЦД 71%) и ФМГ (средняя гликемия 7,3 ммоль/л, время в ЦД 67%), пациентка перестала вести дневник, уменьшила количество измерений глюкометром до 1,0 (1,0; 2,0) раза в сутки. Среднемесячная гликемия по данным глюкометра была на 5,5–9,8% ниже, чем по флеш-мониторингу. Пациентка чаще использовала глюкометр в ситуациях с относительно высоким риском гипогликемии.

Заключение. Использование глюкометра с мобильным приложением может повышать приверженность к лечению. При одновременном использовании глюкометра и флеш-мониторинга пациенты чаще проводят измерения глюкометром при декомпенсации сахарного диабета 1-го типа и коррекции инсулинотерапии. Средние значения гликемии за месяц по данным глюкометра при ежедневном использовании согласуются с аналогичными показателями флеш-мониторинга. Необходимо обсуждать с пациентами, в каких ситуациях используется глюкометр, так как это может влиять на показатели гликемического контроля в отчетах мобильного приложения.

Ключевые слова: сахарный диабет, дети, подростки, контроль гликемии, глюкометр, мобильное приложение

Для цитирования: Витебская А.В. Применение глюкометра с мобильным приложением в реальной клинической практике. *Медицинский совет*. 2020;(10):120–125. doi: 10.21518/2079-701X-2020-10-120-125.

Конфликт интересов: автор заявляет об отсутствии конфликта интересов.

Usage of glucometer with mobile application in real clinical practice

Alisa V. Vitebskaya, ORCID: 0000-0001-5689-0194, e-mail: dr.vitebskaya@gmail.com

I.M. Sechenov First Moscow State Medical University (Sechenov University); 19, B. Pirogovskaya St., Moscow, 119991, Russia

Abstract

Introduction. Glycemic control in patients with diabetes mellitus type 1 (DM1) can be held using glucometer with mobile application, continuous glucose monitoring (CGM), and intermediately scanned CGM (isCGM). isCGM do not need calibration with glucometer as CGM, but its usage in children and adolescents is recommended only together with glucometer.

Aim: to study characteristics of glucometer usage in real clinical practice in a patient which utilizes glucometer with mobile application and is CGM simultaneously.

Materials and methods. A 17-year-old girl with diabetes mellitus type 1 was advised to use isCGM together with glucometer Contour Plus One (ISO 15197:2013) and mobile application Contour Diabetes.

Results. The first three months, while insulin dose titration and education, the patient used glucometer 1–9 times a day (3.0 (2.0; 4.0)), filled in diary. These led to decrease of glycaemia (10.7 (5.5; 14.7) – 7.8 (5.2; 9.5) mmol/L) and variability (56–45%), increase of percent of measurements within range (38–57%), according to glucometer; decrease of mean glycaemia (11.8–8.5 mmol/L) and increase of time in range (TIR) (14–59%), according to isCGM. The next three months, while diabetes mellitus type 1 compensation, according to glucometer (glycaemia 6.9 (4.9; 9.7) mmol/L, variability 48%, percent of measurements within range 71%) and isCGM (mean glycaemia mean glycaemia 7.3 mmol/L, TIR 67%), the patient stopped to fill in diary, decreased number of measurements by glucometer to 1.0 (1.0; 2.0) times a day. Mean month glycaemia was 5.5–9.8% lower according to glucometer than isCGM. The patient used glucometer in cases with relatively high risk of hypoglycemia more often.

Conclusion. Usage of glucometer with mobile application can increase adherence to treatment. If glucometer and isCGM used simultaneously the patients measure glycaemia with glucometer in cases of decompensated diabetes mellitus type 1 and while insulin titration more often. Mean month glycaemia according to glucometer, if used every day, corresponds with isCGM data. We must discuss with patients circumstances when they use glucometer because this can influence glycemic control indicators in mobile application reports.

Keywords: diabetes mellitus, children, adolescents, glycemic control, glucometer, mobile application

For citation: Vitebskaya A.V. Usage of glucometer with mobile application in real clinical practice. *Meditsinskiy sovet = Medical Council*. 2020;(10):120–125. (In Russ.) doi: 10.21518/2079-701X-2020-10-120-125.

Conflict of interest: The author declare no conflict of interest.

ВВЕДЕНИЕ

Современные технологии удивительным образом меняют нашу повседневную жизнь, влияя на все ее сферы, в том числе и на лечение хронических заболеваний. В наши дни все больше юных пациентов с сахарным диабетом 1-го типа (СД1) предпочитают делать дневниковые записи, используя различные приложения для смартфонов, хотя их упоминание в клинических рекомендациях еще несколько лет назад казалось нам далеким от реальности [1, 2].

Повседневный контроль гликемии также изменился. Внедрение в клиническую практику методов непрерывного мониторинга гликемии и мониторинга с периодическим сканированием (флеш-мониторинг (ФМГ)) заставило пересмотреть цели и методы контроля уровня глюкозы в крови. Целевые значения гликемии, к которым пациент с СД1 должен стремиться, стали ниже и приблизились к показателям здорового человека. При использовании глюкометра для достижения поставленных целей рекомендуется чаще проводить измерения гликемии, не менее 6–10 раз в сутки [3].

На фоне меняющейся ситуации встает вопрос о роли современного глюкометра в самоконтроле при СД1. При непрерывном мониторинге гликемии необходимо измерение глюкозы в крови с помощью глюкометра 2–3 раза в сутки для калибровки прибора. ФМГ не требует калибровки, однако его применение у детей и подростков, согласно консенсусу ISPAD (International Society for Pediatric and Adolescent Diabetes (Международное общество по изучению диабета у детей и подростков)), рекомендуется только в сочетании с глюкометром [2, 3].

Цель: изучить особенности применения глюкометра в реальной клинической практике на примере пациентки, одновременно использующей глюкометр с мобильным приложением и ФМГ.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Пациентка А., 17 лет, в течение нескольких месяцев обращала внимание на слабость и нехватку сил, выраженное снижение массы тела (около 10 кг), что связывала с интенсивными учебными нагрузками. Диагноз СД1 был установлен, когда в начале декабря 2019 г. девочка была госпитализирована бригадой скорой помощи в состоянии кетоацидоза (рН 6,8). После выписки из стационара вместе с родителями обратилась на амбулаторную консультацию. Суточная доза инсулина составляла 20–30 Ед/сут (гларгин 12 Ед + аспарт с углеводным коэффициентом 1 Ед на 10 г углеводов (УВ)) или 0,4–0,6 Ед/кг (рост 165 см, вес 53 кг). На момент обращения девочка уже несколько дней использовала ФМГ, в единичных случаях проводила измерение гликемии с помощью глюкометра, дневник не вела, какого-либо режима не придерживалась. Была начата коррекция инсулинотерапии одновременно с обучением пациентки навыкам самоконтроля. Увеличение дозы инсулина пролонгированного действия до 20 Ед/сут позволило добиться улучшения гликемии в утренние часы, однако дальнейшая коррекция инсулинотерапии

была крайне затруднена в связи с нежеланием девочки делать дневниковые записи.

Помимо использования ФМГ, пациентке было рекомендовано проводить дополнительные измерения гликемии с помощью глюкометра. Для фиксации результатов исследования гликемии, вводимых доз инсулина и приемов пищи с пациенткой и ее родителями была достигнута договоренность о ведении дневника в мобильном приложении. У пациентки и ее родителей получено согласие на публикацию описания данного клинического случая и отчетов из мобильного приложения.

В исследовании использован глюкометр Контур Плюс Уан, обладающий высокой точностью измерения гликемии в соответствии со всеми требованиями стандарта ISO 15197:2013 г.¹ На смартфон пациентки было установлено бесплатное мобильное приложение Contour Diabetes (Контур Диабитис), в котором автоматически фиксировались все результаты измерений, проводимых с помощью глюкометра. Пациентке рекомендовалось вести дневник, используя данное приложение: добавлять пояснения в виде метки о приеме пищи, физической активности и дозе вводимого инсулина. Кроме этого, можно было вручную дополнительно вносить в дневник значения гликемии, измеренные с помощью другого устройства. Перед визитами в клинику структурированные отчеты из этого приложения присылались врачу на электронную почту (рис. 1, 2), а во время визитов пациентки дневник просматривался на телефоне.

Анализируемые в статье показатели средней гликемии, вариабельности (коэффициент вариации), доля значений в пределах целевого диапазона (ЦД), среднее число измерений гликемии в сутки брались из отчетов, формируемых мобильным приложением за соответствующий период, либо рассчитывались с использованием данных измерения гликемии в дневниках. Показатели средней гликемии и количества измерений представлены в виде медианы и межквартильных интервалов (Me (25%; 75%)), показатели доли значений, находящихся в пределах ЦД, и вариабельности – в виде процентов (%).

Из отчетов ФМГ для сравнения с результатами измерения гликемии с помощью глюкометра использовались показатели средней гликемии и времени нахождения в ЦД.

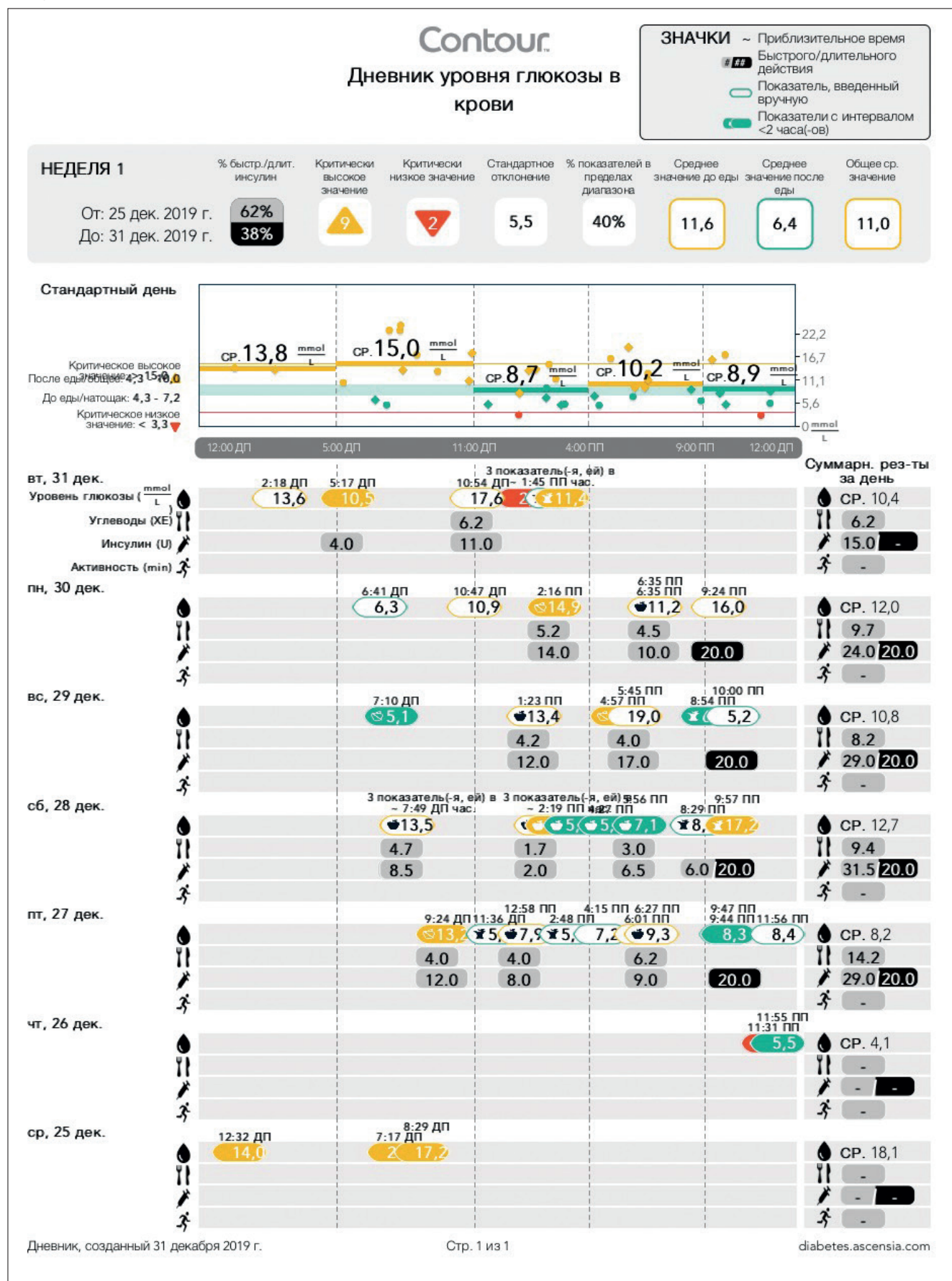
РЕЗУЛЬТАТЫ

По результатам первой недели ведения дневника с 25 по 31 декабря 2019 г. (рис. 1) были получены данные о 22 измерениях гликемии с помощью глюкометра и 21 значении гликемии, введенном в дневник вручную (неокрашенные отметки со значениями), приемах пищи и дозах инсулина (рис. 1, табл.). С учетом дневниковых записей продолжена коррекция инсулинотерапии. Параллельно с титрацией доз проводилось индивидуальное обучение пациентки по программе «школы диабета».

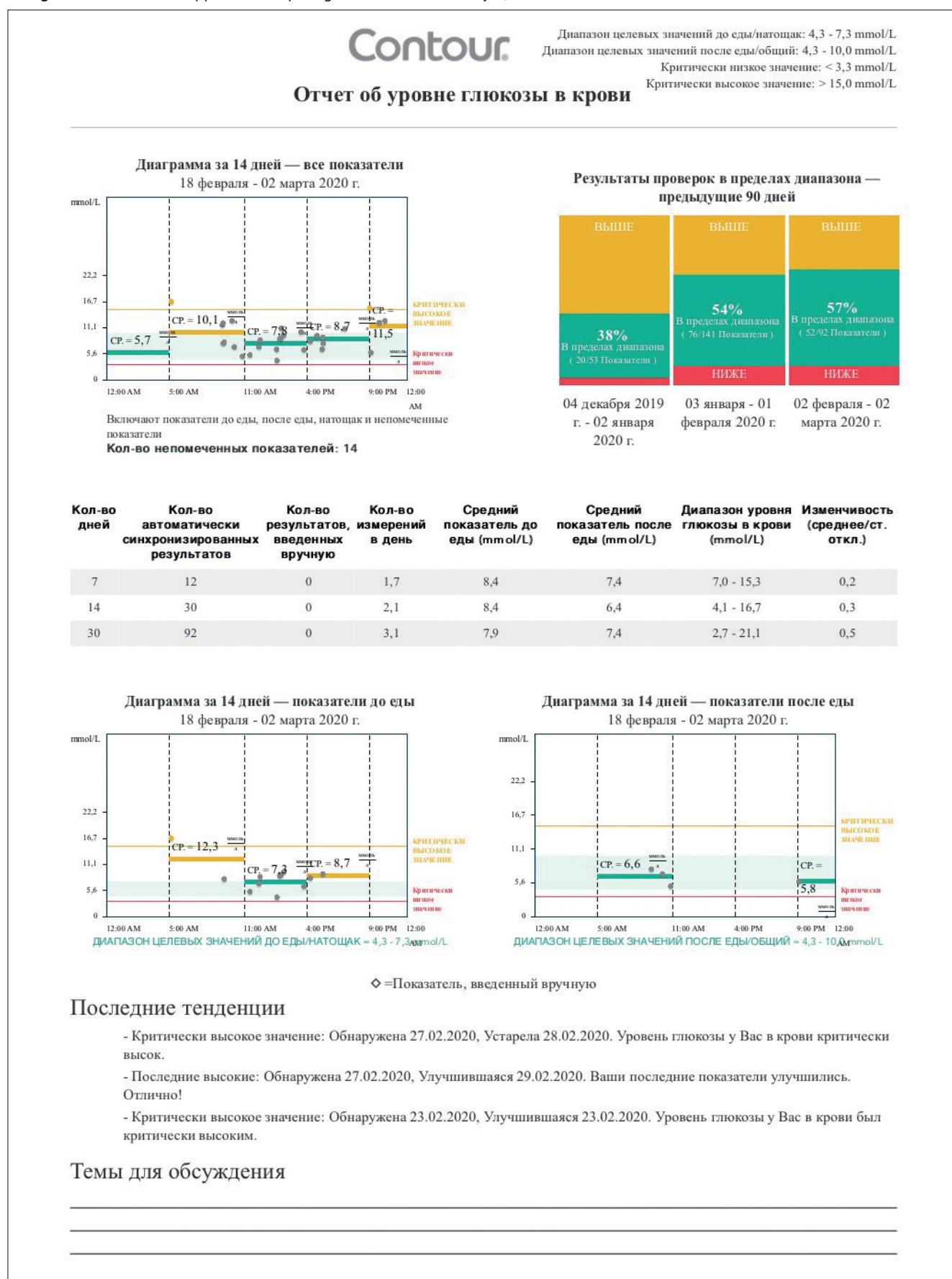
В течение января продолжен подбор терапии и обучение, доза гларгина была увеличена до 26 Ед в сутки, углеводов

¹ Руководство пользователя. Система для измерения уровня глюкозы в крови Countour Plus ONE (Контур Плюс УАН). 2017 г.

- Рисунок 1. Дневник пациентки А. за 25–31 декабря 2019 г.
Figure 1. Patient A's diary for the period of December 25–31, 2019



- Рисунок 2. Отчет из мобильного приложения, полученный 2 февраля 2020 г.
- Figure 2. The mobile application report generated on February 2, 2020



ные коэффициенты аспарта – до 1,2–1,5 Ед на 10 г УВ. Это привело к снижению средних значений и уменьшению вариабельности гликемии (табл.). Однако пациентка не была удовлетворена результатом, так как на фоне тенденции к компенсации углеводного обмена отмечена выраженная прибавка массы тела (+11 кг). Также, несмотря на увеличение дозы пролонгированного инсулина, ночная гликемия была нестабильна, сохранялись явления «утренней зари».

В конце января с целью стабилизации гликемии в ранние утренние часы пациентка была переведена на инсулин сверхдлительного действия деглудек, в связи с чем в феврале была продолжена коррекция инсулинотерапии. Доза пролонгированного инсулина была уменьшена до 21 Ед. На фоне гипокалорийной диеты, которой пациентка решила придерживаться для поддержания нормальной массы тела, отмечено уменьшение потребности в инсулине ультракороткого действия.

Таким образом, в течение первых трех месяцев с момента манифестации СД1 продолжалась коррекция инсулинотерапии и обучение пациентки. На фоне проводимых мероприятий отмечено снижение средней гликемии. В этот период девочка практически ежедневно (пропущен всего 1 день за 3 мес.) проводила измерения гликемии с помощью глюкометра в среднем 3 раза в день (от 1 до 9 раз) (табл., рис. 2). Ведение дневника в мобильном приложении в течение первого месяца было достаточно подробным, однако после подбора углеводных коэффициентов пациентка перестала вводить данные об уровне гликемии по результатам ФМГ и количестве углеводов, объясняя это отсутствием целесообразности на фоне стабильной гликемии.

В течение следующих трех месяцев (март – май 2020 г.) отмечена стабилизация гликемии на целевых значениях. После достижения компенсации пациентка уменьшила частоту измерений гликемии с помощью глюкометра в сред-

нем до 1 раза в сутки (измеряет от 1 до 6 раз в день в зависимости от самочувствия, пропускает измерения в среднем 1 раз в неделю) (табл.). Со слов пациентки, она чаще использует глюкометр перед основным приемом пищи, чтобы на основании результата принимать решение о дозе, либо при несоответствии ощущений и показаний ФМГ, например при низких значениях гликемии. При анализе данных ФМГ за этот период обращает на себя внимание высокий процент гипогликемий (16% ниже целевого диапазона), большая часть из которых приходится на утреннее время (6–12 ч).

ОБСУЖДЕНИЕ

Активное внедрение в клиническую практику различных электронных устройств может способствовать улучшению качества жизни наших пациентов. Но на настоящем этапе развития науки высокие технологии сами по себе не обеспечивают достижение компенсации СД1. Для достижения цели необходимо приложить усилия как врачу, так и пациенту. В связи с этим важную роль могут играть приборы, совмещающие в себе медицинские функции, например контроль гликемии со средствами обработки и передачи данных [2]. С учетом популярности смартфонов мобильные приложения, разработанные для осуществления самоконтроля пациентами с СД1, могут обладать элементом привлекательности для подростков и молодых взрослых² [2]. Именно с учетом перечисленных особенностей нашей пациентке было предложено ведение дневника в мобильном приложении. И в период ее максимальной заинтересованности в результате, когда проводился подбор доз инсулина, она активно использовала приложение (рис. 1). В это же время отмечено наибольшее количество ежедневных измерений гликемии с помощью глюкометра (табл.).

В течение декабря отмечены самые высокие средние показатели гликемии, а в следующие месяцы мы видим их снижение как по данным глюкометра, так и ФМГ (табл.). Интересно, что среднемесячные значения гликемии различались по данным мониторинга и глюкометра на 5,5–9,8%. Различия незначительно, так как находится в пределах допустимой погрешности измерения гликемии (менее 15%), согласно требованиям стандарта ISO 15197:2013 г., предъявляемым к точности портативных глюкометров [4]. Этот факт свидетельствует о хорошей репрезентативности такого показателя, как средняя гликемия, и его значимости для оценки компенсации СД1 при постоянном использовании глюкометра.

Еще одно важное замечание касается того, что средние значения гликемии по данным глюкометра в течение всего периода наблюдения оказывались несколько ниже аналогичных показателей ФМГ за тот же период. Вероятно, это объясняется тем, в каких ситуациях пациентка измеряет гликемию с помощью глюкометра. Это либо измерения натощак перед приемом пищи (в период времени суток, когда по данным ФМГ гипогликемии встречаются чаще всего), либо ситуации, когда показания ФМГ не

● **Таблица.** Показатели контроля гликемии за 6 месяцев
● **Table.** 6-month glycaemic control indicators

	25–31 декабря 2019	1–31 января 2020	1–29 февраля 2020	1 марта – 31 мая 2020
Средняя гликемия по данным глюкометра, ммоль/л, Ме (25%; 75%)	10,7 (5,5; 14,7)	8,3 (5,4; 10,5)	7,8 (5,2; 9,5)	6,9 (4,9; 9,7)
Доля значений гликемии в пределах целевого диапазона по данным глюкометра, %	38	54	57	71
Средняя суточная гликемия по данным флеш-мониторинга, ммоль/л (% значений в пределах целевого диапазона)	11,8 (14)	9,2 (38)	8,5 (59)	7,3 (67)
Различия средней гликемии по данным глюкометра и флеш-мониторинга, %	9,3	9,8	8,2	5,5
Вариабельность гликемии по данным глюкометра (CV), %	56	42	45	48
Число измерений гликемии с помощью глюкометра, раз в сутки, Ме (25%; 75%)	3,0 (2,0; 3,0)	3,0 (2,0; 4,0)	2,0 (2,0; 4,0)	1,0 (1,0; 2,0)

² 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.

соответствуют ее ощущениям (чаще всего это погранично низкие значения). В то же время гипергликемия вызывает обычно меньше беспокойства и реже является поводом для использования глюкометра.

В последние годы в качестве критериев компенсации СД1, кроме средних значений гликемии, все активнее обсуждаются показатели, отражающие амплитуду колебаний уровня глюкозы в крови в течение дня. «Золотым стандартом» для оценки вариабельности гликемии по данным самоконтроля, осуществляемого пациентами, признан коэффициент вариации [5]. В отчете глюкометра он обозначен как «изменчивость (среднее/ст. откл.)» и выражается в виде десятичной дроби (рис. 2), а для сравнения по месяцам в рамках данной работы рассчитывался на основании результатов измерения гликемии с помощью глюкометра и выражался в процентах. У нашей пациентки наивысшая вариабельность гликемии отмечена в декабре. Несмотря на снижение коэффициента вариации в 2020 г., в течение следующего периода наблюдения среднемесячный показатель сохранялся на уровне 42–48% (табл.), хотя согласно отчетам, полученным из мобильного приложения, отмечались более стабильные недельные периоды с вариабельностью 20–30% (рис. 2). Согласно литературным данным, стабильной считается гликемия при коэффициенте вариации ниже 36% [6].


Еще один важный, активно обсуждаемый критерий компенсации – время нахождения в ЦД. В качестве показателя компенсации СД1 для молодых взрослых предложено рассматривать значение времени нахождения в ЦД более 70% [7]. Согласно данным ФМГ, нашей пациентке удалось приблизиться к этой цели в марте – мае 2020 г.

Ввиду того что глюкометром проводятся единичные измерения, которые не всегда могут отражать картину в течение всего дня, в отчетах глюкометра используется

показатель процента значений гликемии, находящихся в ЦД. Интересно отметить, что результаты оценки времени в ЦД при ФМГ и процента значений в ЦД при измерении глюкометром оказались близки начиная с февраля, когда была завершена титрация дозы инсулина пролонгированного действия (табл.).

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Использование глюкометра с мобильным приложением может повышать приверженность к лечению у подростков и молодых взрослых. Приложение дает возможность вести дневник самоконтроля в смартфоне с автоматической фиксацией в нем результатов всех измерений, просматривать и отправлять по электронной почте страницы дневника и структурированные отчеты, содержащие данные о динамике средней гликемии, вариабельности и проценте значений гликемии в ЦД. Все перечисленные показатели позволяют в соответствии с современными требованиями проводить оценку степени компенсации СД1.

При одновременном использовании глюкометра и ФМГ пациенты чаще проводят измерения с помощью глюкометра при декомпенсации СД1 и в период подбора доз инсулинотерапии. При ежедневном использовании глюкометра средние значения гликемии за месяц по данным глюкометра согласуются с аналогичными показателями ФМГ. Необходимо обсуждать с пациентами, в каких ситуациях они пользуются глюкометром, так как измерение преимущественно при гипогликемии может приводить к искусственному занижению показателей гликемического контроля в отчетах мобильного приложения. 

Поступила / Received 04.06.2020

Поступила после рецензирования / Revised 21.06.2020

Принята в печать / Accepted 21.06.2020

Список литературы / References

1. Bailey T.S., Grunberger G., Bode B.W., Handelsman Y., Hirsch I.B., Jovanović L. et al. American Association of Clinical Endocrinologists and American College of Endocrinology 2016 Outpatient glucose monitoring consensus statement. *Endocr Pract.* 2016;22(2):231–261. doi: 10.4158/EP151124.CS.
2. Sherr J.L., Tauschmann M., Battelino T., de Bock M., Forlenza G., Roman R. et al. ISPAD Clinical Practice Consensus Guidelines 2018: Diabetes technologies. *Pediatr Diabetes.* 2018;19(27):302–325. doi: 10.1111/pedi.12731.
3. DiMeglio L.A., Acerini C.L., Codner E., Craig M.E., Hofer S.E., Pillay K., Maahs D.M. ISPAD Clinical Practice Consensus Guidelines 2018: Glycemic control targets and glucose monitoring for children, adolescents, and young adults with diabetes. *Pediatr Diabetes.* 2018;19(27):105–114. doi: 10.1111/pedi.12737.
4. Cameron F.J., Garvey K., Hood K.K., Acerini C.L., Codner E. ISPAD Clinical Practice Consensus Guidelines 2018: Diabetes in adolescence. *Pediatr Diabetes.* 2018;19(27):250–261. doi: 10.1111/pedi.12702.
5. Анциферов М.Б., Галстян Г.Р., Зилов А.В., Майоров А.Ю., Маркова Т.Н., Демидов Н.А. и др. Резолюция по итогам первой рабочей встречи

- Научно-консультативного совета по вопросу «Актуальные проблемы вариабельности гликемии как нового критерия гликемического контроля и безопасности терапии сахарного диабета». *Сахарный диабет.* 2019;22(3):281–288. doi: 10.14341/DM10227.
- Antsiferov M.B., Galstyan G.R., Zilov A.V., Mayorov A.Y., Markova T.N., Demidov N.A. et al. Resolution on the results of the first working meeting of the Scientific Advisory Board «Actual problems of glycemic variability as a new criterion of glycemic control and safety of diabetes therapy». *Sakharni Diabet = Diabetes Mellitus.* 2019;22(3):281–288. (In Russ.) doi: 10.14341/DM10227.
6. Monnier L., Colette C., Wojtuszczyk A., Dejager S., Renard E., Molinari N., Owens D.R. Toward Defining the Threshold Between Low and High Glucose Variability in Diabetes. *Diabetes Care.* 2017;40(7):832–838. doi: 10.2337/dc16-1769.
 7. Battelino T., Danne T., Bergenstal R.M., Amiel S.A., Beck R., Biester T. et al. Clinical Targets for Continuous Glucose Monitoring Data Interpretation: Recommendations From the International Consensus on Time in Range. *Diabetes Care.* 2019;42(8):1593–1603. doi: 10.2337/dci19-0028.

Информация об авторе:

Витебская Алиса Витальевна, к.м.н., доцент кафедры детских болезней Клинического института детского здоровья имени Н.Ф. Филатова, Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет); 119991, Россия, Москва, ул. Б. Пироговская, д. 19; Scopus Author ID: 17436463400; SPIN: 9857-9551; e-mail: dr.vitebskaya@gmail.com

Information about the author:

Alisa V. Vitebskaya, Cand. of Sci. (Med.), Associate Professor, Chair for Childhood Diseases, N.F. RAS, Chair of Faculty Therapy N1, Federal State Autonomous Educational Institution of Higher Education "I.M. Sechenov First Moscow State Medical University" of the Ministry of Health of the Russian Federation (Sechenov University); 19, B. Pirogovskaya St., Moscow, 119991, Russia; Scopus Author ID: 17436463400; e-mail: dr.vitebskaya@gmail.com