

Роль самоконтроля гликемии в управлении сахарным диабетом: по материалам рекомендаций Американской диабетической ассоциации (2021)

Г.Е. Рунова, ORCID: 0000-0003-2144-8595, guzelvolkova@yandex.ru

Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова (Сеченовский Университет); 119121, Россия, Москва, ул. Погодинская, д. 1, стр. 1

Резюме

Контроль глюкозы крови является неотъемлемой частью терапии сахарного диабета (СД). Неудивительно, что технологии в области СД развиваются в направлении не только создания новых способов введения инсулина, но и совершенствования измерения гликемии. За последние 10 лет на рынке появилось значительное количество новых систем мониторинга глюкозы. Тем не менее на настоящий момент только 30% пациентов с СД 1-го типа и единицы больных с СД 2-го типа используют непрерывный или флеш-мониторинг. Это обусловлено не только стоимостью и техническими сложностями непрерывного мониторинга, но еще и его клинической целесообразностью. Существуют неоспоримые доказательства необходимости частого самоконтроля / непрерывного мониторинга при проведении интенсифицированной инсулинотерапии, прежде всего у людей с СД 1-го типа. В отношении пациентов с СД 2-го типа, получающих базальный инсулин и (или) другую антигипергликемическую терапию, данные противоречивы и неоднозначны. Тем не менее большинство рекомендаций сводится к необходимости самоконтроля глюкозы крови пациентам с СД 2-го типа. В опубликованных в 2021 г. рекомендациях Американской диабетической ассоциации в разделе, посвященном технологиям в управлении СД, подробно описаны вопросы роли самоконтроля гликемии в управлении СД, в т. ч. необходимости постоянного обучения пациентов принципам и правилам самоконтроля, интерпретации и применения на практике результатов самоконтроля, различных стандартов глюкометров, факторов, влияющих на точность результатов.

Ключевые слова: контроль глюкозы крови, сахарный диабет 1-го типа, сахарный диабет 2-го типа, компенсация сахарного диабета, гликированный гемоглобин, целевые значения

Для цитирования: Рунова Г.Е. Роль самоконтроля гликемии в управлении сахарным диабетом: по материалам рекомендаций Американской диабетической ассоциации (2021). *Медицинский совет.* 2021;(12):286–292. <https://doi.org/10.21518/2079-701X-2021-12-286-292>.

Конфликт интересов: автор заявляет об отсутствии конфликта интересов.

The role of glycemic self-control in diabetes management: based on the American Diabetes Association guidelines (2021)

Gyuzel E. Runova, ORCID: 0000-0003-2144-8595, guzelvolkova@yandex.ru

Sechenov First Moscow State Medical University (Sechenov University); 1, Bldg. 1, Pogodinskaya St., Moscow, 119121, Russia

Резюме

Glycemic control represents an integral part of diabetes mellitus (DM) therapy. It is not surprising that diabetes technology is evolving to not only create new routes of insulin administration, but also to improve the measurement of glycemia. A significant number of new glucose monitoring systems have been launched to the market over the past 10 years. Nevertheless, only 30% of patients with type 1 diabetes and very few patients with type 2 diabetes use continuous or flash glucose monitoring. The reason for this is not only the cost and technical difficulties of continuous glucose monitoring, but also its clinical appropriateness. There is indisputable evidence that patients who receive intensified insulin therapy, especially those with type 1 diabetes, need frequent self-monitoring / continuous glucose monitoring. As for patients with type 2 diabetes receiving basal insulin and / or other antihyperglycemic therapy, the data received seem to be contradictory and uncertain. However, most of the recommendations simmer down to the need for self-monitoring of blood glucose levels in patients with type 2 diabetes. The diabetes technology section of the American Diabetes Association guidelines 2021 goes into details about the role of self-monitoring of blood glucose in diabetes management, including the need for continuous patient education on the principles and rules of self-monitoring, interpretation and practical use of the results of self-monitoring, various standards of glucometers, factors affecting the accuracy of the results.

Keywords: glycemic control, type 1 diabetes, type 2 diabetes, diabetes compensation, glycated hemoglobin, target values

For citation: Runova G.E. The role of glycemic self-control in diabetes management: based on the American Diabetes Association guidelines (2021). *Meditsinskiy sovet = Medical Council*. 2021;(12):286–292. (In Russ.) <https://doi.org/10.21518/2079-701X-2021-12-286-292>.

Conflict of interest: the author declares no conflict of interest.

ВВЕДЕНИЕ

В клинических рекомендациях Американской диабетической ассоциации (АДА) 2021 г. чрезвычайно подробно описаны вопросы самоконтроля гликемии (СКГ). Краткое изложение рекомендаций представлено в *табл. 1* [1].

Обращает на себя внимание тот факт, что большинство рекомендаций имеют уровень доказательности Е – это мнение экспертов и клинический опыт. Только рекомендации, касающиеся необходимости частого мониторинга глюкозы у пациентов, получающих множественные инъекции инсулина, а также СКГ у пациентов без интенсифицированной инсулинотерапии в рамках структурированного обучения основаны на результатах хорошо спланированных когортных исследований и исследований «случай – контроль».

В основных клинических исследованиях, изучающих инсулинотерапию, СКГ в крови являлся частью многофакторных вмешательств с целью демонстрации преимуществ интенсивного контроля гликемии в отношении развития осложнений диабета [2]. Таким образом, СКГ является неотъемлемым компонентом эффективной терапии пациентов, получающих инсулин. В последние годы в клиническую практику активно внедряется непрерывный мониторинг глюкозы (НМГ). С 2007 г. количество людей с СД 1-го типа, использующих НМГ, выросло с 10 до 30%, при этом подавляющее большинство паци-

ентов с СД 2-го типа НМГ не используют. Контроль уровня глюкозы позволяет пациентам оценить свой индивидуальный ответ на терапию и увидеть, безопасно ли достигаются целевые показатели гликемии. Интеграция результатов СКГ в лечение СД может быть полезным инструментом для управления питанием и физической активностью, предотвращения гипогликемий или коррекции схемы сахароснижающей терапии (особенно доз прандиального инсулина). Частота и время проведения СКГ или решение вопроса об использовании НМГ должны определяться в зависимости от потребностей и целей пациента.

СТАНДАРТЫ ГЛЮКОМЕТРОВ

В настоящее время существует несколько стандартов точности глюкометров, наиболее часто используются стандарты Международной организации по стандартизации (ISO) и Управления по контролю за продуктами и лекарствами США (FDA). В рекомендациях АДА речь идет о стандартах, предъявляемых FDA к техническим устройствам в США. В РФ глюкометры должны соответствовать требованиям международного стандарта ISO 15197:2013, где 95% результатов измерений глюкометром находятся в пределах $\pm 15\%$ и $\pm 0,83$ ммоль/л от референтного метода измерения.

Текущие стандарты ISO и FDA сравниваются в *табл. 2* [1]. В США продаваемые в настоящее время

● **Таблица 1.** Краткое изложение рекомендаций Американской диабетической ассоциации (2021) [1]

● **Table 1.** Summary of the 2021 American Diabetes Association recommendations [1]

Утверждение	Уровень доказательности
7.1 Использование технологий должно быть индивидуализировано в зависимости от потребностей, желаний пациента, уровня квалификации и наличия устройств.	Е
7.2 Людей, получающих инсулинотерапию и использующих самоконтроль уровня глюкозы в крови, следует поощрять к измерению гликемии тогда, когда это необходимо, в зависимости от их режима инсулинотерапии. Это может включать измерения натощак, перед основными приемами пищи и перекусами, перед сном, перед физическими нагрузками, при подозрении на гипогликемию, после купирования гипогликемии и до нормализации уровня сахара в крови, а также до и во время выполнения задач, требующих повышенной концентрации внимания, таких как вождение автомобиля.	В
7.3 Медицинские работники должны знать о различиях в точности между глюкометрами: на практике следует использовать только одобренные Управлением по контролю за продуктами и лекарствами США глюкометры с доказанной точностью, с тест-полосками с сохраненным сроком годности, приобретенными в аптеке или у лицензированного дистрибьютора.	Е
7.4 При использовании в рамках программы терапевтического обучения и контроля диабета самоконтроль уровня глюкозы в крови может помочь в принятии решений о лечении и (или) самоконтроле у пациентов, реже выполняющих инъекции инсулина.	В
7.5 Хотя самоконтроль уровня глюкозы в крови у пациентов, не получающих инсулин, не всегда сопровождается клинически значимым снижением уровня A1C, он может быть полезен при изменении питания, физической активности и (или) сахароснижающей терапии (особенно препаратами, которые могут вызвать гипогликемию) в сочетании с коррекцией лечения.	Е
7.6 При назначении самоконтроля уровня глюкозы в крови необходимо убедиться, что пациенты проходят постоянное обучение и регулярную оценку техники, результатов и их способности использовать полученные данные, включая загрузку/обмен данными (если применимо), для корректировки терапии.	Е
7.7 Медицинские работники должны быть осведомлены о факторах, таких как высокие дозы витамина С и гипоксемия, которые могут повлиять на точность глюкометра.	Е

● **Таблица 2.** Сравнение стандартов точности глюкометров ISO 15197:2013 и FDA [1]

● **Table 2.** Comparison of the accuracy standards of glucometers ISO 15197: 2013 and FDA [1]

Назначение	FDA (206, 207)	ISO 15197:2013 (208)
Использование дома	95% в пределах $\pm 15\%$ для всех измерений в допустимом для измерения диапазоне*	95% в пределах 15% для ГК ≥ 100 мг/дл
	99% в пределах $\pm 20\%$ для всех измерений в допустимом для измерения диапазоне*	95% в пределах 15 мг/дл для ГК < 100 мг/дл
Использование в стационаре	95% в пределах 12% для ГК ≥ 75 мг/дл	99% в области А или В согласованной сетки погрешностей**
	95% в пределах 12 мг/дл для ГК < 75 мг/дл	
	98% в пределах 15% для ГК ≥ 75 мг/дл	
	98% в пределах 15 мг/дл для ГК < 75 мг/дл	

Примечание. * – Диапазон значений глюкозы в крови, для которых глюкометр доказал свою точность, и будет представлять результат измерения (кроме низких, высоких значений или ошибки). ** – Значения за пределами клинически приемлемых областей А и В считаются артефактами и могут быть опасны для использования при принятии клинических решений. ГК – глюкоза крови.

глюкометры должны соответствовать стандарту, по которому они были одобрены, что может не соответствовать международным стандартам и стандартам FDA.

В реальной клинической практике существуют значительные различия в точности используемых глюкометров [3, 4]. Программа общества диабетических технологий Blood Glucose Monitoring System Surveillance предоставляет информацию о производительности устройств, используемых для самоконтроля. Согласно его данным около половины всех глюкометров не соответствуют международным стандартам 2013 г.¹ В другой работе было показано, что только 6 из 18 лучших глюкометров соответствовали стандарту точности [5].

Некоторые характеристики глюкометров, такие как использование менее болезненных прокалывателей [6] и возможность повторного нанесения капли крови на тест-полоску с недостаточным исходным образцом, также могут быть полезны для пациентов [7] и могут сделать проведение самоконтроля менее обременительным для больных.

Поддельные тест-полоски

Пациентам не следует покупать или перепродавать бывшие в употреблении или подержанные тест-полоски, так как они могут предоставлять недостоверные результаты. Для обеспечения точности самоконтроля следует использовать только неоткрытые и неиспользованные флаконы с тест-полосками.

ОПТИМИЗАЦИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ САМОКОНТРОЛЯ ГЛЮКОЗЫ КРОВИ

Точность самоконтроля зависит от прибора и пользователя, поэтому важно оценить технику проведения контроля гликемии у каждого пациента как на начальном этапе, так и через регулярные промежутки времени в дальнейшем. Оптимальное проведение самоконтроля подразумевает анализ и интерпретацию полученных данных как пациентом, так и врачом для обеспечения их эффективного и своевременного использования. У паци-

ентов с СД 1-го типа продемонстрирована прямая зависимость между частотой самоконтроля и значением гликированного гемоглобина: чем больше частота, тем ниже уровень гликированного гемоглобина [8]. Среди пациентов, измеряющих уровень глюкозы в крови один раз в день, многие сообщали, что не предпринимают никаких действий при низких или высоких показателях гликемии [9]. Пациенты должны быть обучены интерпретации данных самоконтроля для коррекции приемов пищи, физических упражнений или препаратов для достижения конкретных индивидуальных целей. Некоторые глюкометры предоставляют пользователю рекомендации в режиме реального времени при измерении уровня глюкозы крови [10], в то время как другие могут использоваться как часть интегрированных медицинских платформ [11].

Необходимость и частота самоконтроля должны рассматриваться при каждом посещении врача, чтобы избежать неоправданного и бессмысленного измерения гликемии, особенно если СКГ не используется для самостоятельного управления СД [9, 12].

Пациенты, получающие интенсифицированную инсулинотерапию

Суточное мониторирование глюкозы (СМГ) особенно важно для пациентов, получающих инсулин, для контроля глюкозы, профилактики гипогликемии и гипергликемии. Большинству пациентов, использующих интенсифицированную инсулинотерапию (многократные ежедневные инъекции инсулина или инсулиновую помпу), следует рекомендовать контроль гликемии с помощью глюкометра (НМГ и (или) флеш-мониторинг) перед каждым приемом пищи, включая перекусы, перед сном, иногда после еды, перед физической нагрузкой, при подозрении на гипогликемию, после купирования гипогликемии, до тех пор, пока не будет достигнут нормальный уровень сахара в крови, а также до и во время выполнения работы, требующей концентрации внимания, например, вождения автомобиля. Для многих пациентов, использующих самоконтроль, это потребует измерения глюкозы крови 6–10 раз в день. Исследование базы данных почти 27 000 детей и подростков с СД 1-го типа показало, что увеличение ежедневной

¹ Blood Glucose Monitoring System Surveillance Program. Available at: <https://www.diabetestechology.org/surveillance/index.html>.

частоты СМГ было связано с более низким уровнем А1С ($-0,2\%$ на каждое дополнительное измерение в день) и с меньшим количеством острых осложнений [13].

Пациенты, получающие базальный инсулин и (или) пероральные сахароснижающие препараты

Преимущества проведения и частота СКГ у людей с СД 2-го типа, получающих базальный инсулин и (или) пероральные сахароснижающие препараты, не известны. На настоящий момент недостаточно данных для того, чтобы дать четкие рекомендации пациентам с СД 2-го типа, получающим базальный инсулин с пероральными препаратами и без них, об оптимальной частоте и необходимости СКГ. Однако у пациентов, использующих базальный инсулин, оценка уровня глюкозы натощак с последующей коррекцией дозы инсулина для достижения целевых показателей гликемии сопровождалась снижением уровня HbA1c [14, 15].

У людей с СД 2-го типа, не использующих инсулин, рутинный контроль глюкозы может иметь ограниченное клиническое значение. Сам по себе, даже в сочетании с терапевтическим обучением, он был ассоциирован с недостаточным улучшением исходов диабета [16–19]. Тем не менее для некоторых людей контроль уровня глюкозы может предоставить информацию о влиянии питания, физической активности и таблетированных сахароснижающих препаратов на уровень глюкозы. СМГ также может быть полезно для выявления гипогликемии, контроля гликемии во время интеркуррентного заболевания или расхождений между уровнем HbA1c и гликемии, при наличии опасений, что результат HbA1c может быть недостоверным. СМГ может предоставлять пациентам преимущества в сочетании с программой коррекции лечения.

В исследовании пациентов с СД 2-го типа без инсулина с неудовлетворительным контролем гликемии в группе больных со структурированным СКГ (записи пациентов с 7-точечными профилями гликемии в течение 3 последовательных дней собирались и интерпретировались по крайней мере ежеквартально) гликированный гемоглобин снизился больше чем на $0,3\%$ по сравнению с контрольной группой [20]. В исследовании, где проводилось однократное ежедневное исследование уровня гликемии с последующей обратной связью при помощи обмена сообщениями, не выявлено клинически или статистически значимых изменений уровня HbA1c на протяжении 1 года [19]). Метаанализы показали, что СКГ может снизить уровень HbA1c на $0,25\text{--}0,3\%$ через 6 мес. [21–23], но в одном метаанализе было продемонстрировано ослабление эффекта через 12 мес. наблюдения [22]. Снижение гликированного гемоглобина было большим ($-0,3\%$) в исследованиях, в которых структурированный контроль глюкозы использовался для коррекции препаратов, в работах с отсутствием структурированной программы коррекции лечения диабета не наблюдалось изменения уровня HbA1c [23]. Важно отдавать себе отчет, что проведение СКГ само по себе не снижает уровень глюкозы в крови. Для получения преимуществ от СКГ результаты самоконтроля должны быть интегрированы в программу управления СД.

ФАКТОРЫ, ВЛИЯЮЩИЕ НА ТОЧНОСТЬ ИЗМЕРЕНИЙ

Большинство глюкометров будут сохранять достаточную точность измерений в различных обстоятельствах, тем не менее медицинский персонал и пациенты с диабетом должны знать о факторах, способных повлиять на достоверность результатов. Показания глюкометра, не соответствующие клинической картине, должны быть перепроверены на другом глюкометре или в лаборатории. Медицинский персонал, прежде всего в отделениях интенсивной терапии, должен быть осведомлен о возможности некорректных показаний, и при возникновении каких-либо сомнений исследования глюкозы крови должны быть выполнены в лаборатории. Некоторые глюкометры могут выдавать сообщения об ошибке, если существует высокая вероятность получения заведомо ложных результатов [24].

Кислород

В доступных в настоящее время глюкометрах используется электрохимический метод определения концентрации глюкозы крови при помощи фермента глюкозооксидазы или глюкозодегидрогеназы [25]. Глюкометры, где применяется глюкозооксидаза, чувствительны к концентрации кислорода и должны использоваться только с капиллярной кровью у пациентов с нормальным насыщением кислородом. Более высокое давление кислорода (например, артериальная кровь или оксигенотерапия) может привести к ложно заниженным показаниям глюкозы крови, а низкое напряжение кислорода (например, большая высота, гипоксия или показатели венозной крови) может привести к ложно завышенным показаниям. Глюкометры, использующие глюкозодегидрогеназу, не зависят от парциального давления кислорода.

Температура

Все глюкометры имеют определенный диапазон рабочих температур, так как температура влияет на электрохимическую реакцию [25]. Большинство глюкометров покажут ошибку, если температура неприемлемая, но некоторые из них предоставят показания и сообщение, указывающее, что значение может быть неверным.

Вещества, искажающие результат измерения

Существует несколько физиологических и фармакологических факторов [1], которые влияют на показатели глюкозы крови. Большинство из них взаимодействуют только с глюкозооксидазными системами [26].

Факторы, влияющие на результат измерения глюкозы крови [1]:

- в глюкометрах, использующих глюкозооксидазу:
 - мочева кислота,
 - галактоза,
 - ксилоза,
 - ацетаминофен,
 - леводопа,
 - аскорбиновая кислота;
- в глюкометрах, использующих глюкозодегидрогеназу:
 - икодекстрин (используется для перитонеального диализа).

САМОКОНТРОЛЬ ГЛИКЕМИИ ПРИ ДИАБЕТЕ ВО ВРЕМЯ БЕРЕМЕННОСТИ

Несмотря на то что американские и российские рекомендации повторяют друг друга в отношении частоты и точек контроля гликемии, данные, подтверждающие оптимальную схему ее контроля, отсутствуют [26, 27]. Непрерывный или флеш-мониторинг продемонстрировал свою эффективность и целесообразность у людей с СД 1-го типа [28, 29], менее очевидны его преимущества у пациентов с СД 2-го типа [30–32], при этом у беременных женщин с СД 1-го типа использование флеш-мониторинга рассматривается только в сочетании с СКГ. Для оценки эффективности НМГ по сравнению с СКГ в отношении риска развития крупного плода (первичная конечная точка), а также частоты неонатальных гипогликемий, необходимости кесарева сечения или дистоции плечиков организовано многоцентровое открытое рандомизированное исследование в параллельных группах [33].

В настоящий момент есть убедительные данные, что контроль постпрандиальной гликемии улучшает контроль диабета и снижает риск преэклампсии [34–36]. Тем не менее сохраняется актуальная проблема приверженности к необходимой частоте самоконтроля в том числе среди беременных женщин [37]. Целевые значения гликемии во время беременности несколько различаются в российских алгоритмах специализированной медицинской помощи больным СД [38] и рекомендациях АДА. С точки зрения экспертов АДА на настоящий момент недостаточно данных, чтобы рекомендовать определенные дискриминационные показатели для гестационного СД.

РАЦИОНАЛЬНЫЙ ВЫБОР ГЛЮКОМЕТРА ДЛЯ САМОКОНТРОЛЯ

Глюкометр Контур Плюс Уан (Contour Plus One) – инновационный глюкометр последнего поколения. Точность прибора не только соответствует требованиям действующего международного стандарта ISO 15197:2013, но и превосходит его [39–41]. В приборе используется мультимпульсная технология, которая сканирует каплю крови несколько раз и выдает более точный результат. Глюкометр надежно работает в широких климатических условиях: диапазон температур – 5–45 °С, относительная влажность – 10–93%, высота над уровнем моря – до 6 300 м. Работа глюкометра основана на электрохимическом принципе измерения при использовании фермента ФАД глюкозодегидрогеназы, который практически не имеет взаимодействия с лекарственными средствами. Глюкометр выполняет автоматическую коррекцию результатов измерений при гематокрите от 0 до 70%, что позволяет получать высокую точность при широком диапазоне гематокрита. Технология «Второй шанс» предоставляет возможность в течение 60 сек дополнительно нанести кровь на тест-полоску в случае ее недозаполнения. Функция «Умная подсветка» (smartLIGHT) упрощает интерпретацию результатов с первого взгляда [42].

Она мгновенно сообщает, что показание уровня глюкозы в крови находится в пределах, выше или ниже диапазона целевого значения. Цветовой индикатор горит тремя цветами, давая мгновенную обратную связь, а цвета интуитивно понятны (принцип светофора). В приложении пользователь может самостоятельно настроить индивидуальные целевые значения гликемии и получать обратную связь с помощью цветовой индикации.

Важной особенностью глюкометра Контур Плюс Уан является интеграция с мобильным приложением Contour Diabetes (Контур Диабитис). Приложение Contour Diabetes напрямую регистрирует данные с глюкометра Контур Плюс Уан, используя технологию Bluetooth и автоматически представляет результаты измерений уровня глюкозы в простом и удобном для просмотра виде. Память позволяет сохранить 800 последних результатов измерений (это записи более чем за 6 мес. при средней частоте измерений 4 раза в день). При хранении данных в облаке возможно сохранять неограниченное количество показаний. Данные хранятся в безопасном, соответствующей сертификату ISO 27001 центре данных, они хранятся и передаются в зашифрованном виде. Центр данных расположен в России, хранение осуществляется в соответствии с законами о защите данных РФ, дополнительный многоступенчатый брандмауэр защищает данные от несанкционированного доступа извне.

В приложении Contour Diabetes можно добавлять дополнительную информацию о еде, физических нагрузках и лекарственных препаратах, а также примечания или фотографии и анализировать полную картину самоконтроля с врачом на приеме. Через приложение пациент может подготовить и отправить детализированный отчет врачу, что важно при дистанционном консультировании. Безопасная учетная запись в облаке позволяет синхронизировать показания с нескольких глюкометров Контур Плюс Уан для одного пользователя и дает возможность удаленного контроля, например, для родителя. Функция «Мои тенденции» в приложении позволяет определить тренды уровня глюкозы в крови и уведомляет пациентов о возможных причинах, благодаря чему пациенты лучше понимают свое состояние. Приложение распознает 14 разных тенденций глюкозы крови, что позволяет пациентам принимать осознанные решения о питании, физических нагрузках и других аспектах образа жизни [20, 43].

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В настоящее время несмотря на быстро развивающийся рынок медицинских технологий в сфере борьбы с диабетом, СКГ является неотъемлемой частью не только управления СД, но и высокотехнологичных и современных программ, включающих поддержку клинических решений. Таким образом, СКГ, совмещенный с терапевтическим обучением и наблюдением врача, способен значительно улучшить качество жизни и здоровье людей с диабетом. 

Поступила / Received 25.05.2021
Поступила после рецензирования / Revised 15.06.2021
Принята в печать / Accepted 20.06.2021

Список литературы / References

- American Diabetes Association. 7. Diabetes Technology: Standards of Medical Care in Diabetes-2021. *Diabetes Care*. 2021;44(Suppl 1):S85–S99. <https://doi.org/10.2337/dc21-s007>.
- Nathan D.M., Genuth S., Lachin J., Cleary P., Crofford O., Davis M. et al. The Effect of Intensive Treatment of Diabetes on the Development and Progression of Long-Term Complications in Insulin-Dependent Diabetes Mellitus. *N Engl J Med*. 1993;329(14):977–986. <https://doi.org/10.1056/NEJM199309303291401>.
- King F., Ahn D., Hsiao V., Porco T., Klonoff D.C. A Review of Blood Glucose Monitor Accuracy. *Diabetes Technol Ther*. 2018;20(12):843–856. <https://doi.org/10.1089/dia.2018.0232>.
- Brazg R.L., Klaff L.J., Parkin C.G. Performance Variability of Seven Commonly Used Self-Monitoring of Blood Glucose Systems: Clinical Considerations for Patients and Providers. *J Diabetes Sci Technol*. 2013;7(1):144–152. <https://doi.org/10.1177/193229681300700117>.
- Klonoff D.C., Parkes J.L., Kovatchev B.P., Kerr D., Bevier W.C., Brazg R.L. et al. Investigation of the Accuracy of 18 Marketed Blood Glucose Monitors. *Diabetes Care*. 2018;41(8):1681–1688. <https://doi.org/10.2337/dc17-1960>.
- Grady M., Lamps G., Shemain A., Cameron H., Murray L. Clinical Evaluation of a New, Lower Pain, One Touch Lancing Device for People With Diabetes: Virtually Pain-Free Testing and Improved Comfort Compared to Current Lancing Systems. *J Diabetes Sci Technol*. 2021;15(1):53–59. <https://doi.org/10.1177/1932296819856665>.
- Harrison B., Brown D. Accuracy of a Blood Glucose Monitoring System that Recognizes Insufficient Sample Blood Volume and Allows Application of More Blood to the Same Test Strip. *Expert Rev Med Devices*. 2020;17(1):75–82. <https://doi.org/10.1080/17434440.2020.1704253>.
- Miller K.M., Beck R.W., Bergenstal R.M., Goland R.S., Haller M.J., McGill J.B. et al. Evidence of a Strong Association between Frequency of Self-Monitoring of Blood Glucose and Hemoglobin A1c Levels in T1D Exchange Clinic Registry Participants. *Diabetes Care*. 2013;36(7):2009–2014. <https://doi.org/10.2337/dc12-1770>.
- Grant R.W., Huang E.S., Wexler D.J., Laiteerapong N., Warton M.E., Moffet H.H., Karter A.J. Patients Who Self-Monitor Blood Glucose and Their Unused Testing Results. *Am J Manag Care*. 2015;21(2):e119–e129. Available at: <https://www.ajmc.com/view/patients-who-self-monitor-blood-glucose-and-their-unused-testing-results>.
- Katz L.B., Stewart L., Guthrie B., Cameron H. Patient Satisfaction with a New, High Accuracy Blood Glucose Meter That Provides Personalized Guidance, Insight, and Encouragement. *J Diabetes Sci Technol*. 2020;14(2):318–323. <https://doi.org/10.1177/1932296819867396>.
- Shaw R.J., Yang Q., Barnes A., Hatch D., Crowley M.J., Vorderstrasse A. et al. Self-Monitoring Diabetes with Multiple Mobile Health Devices. *J Am Med Inform Assoc*. 2020;27(5):667–676. <https://doi.org/10.1093/jamia/ocaa007>.
- Gellad W.F., Zhao X., Thorpe C.T., Mor M.K., Good C.B., Fine M.J. Dual Use of Department of Veterans Affairs and Medicare Benefits and Use of Test Strips in Veterans with Type 2 Diabetes Mellitus. *JAMA Intern Med*. 2015;175(1):26–34. <https://doi.org/10.1001/jamainternmed.2014.5405>.
- Ziegler R., Heidtmann B., Hilgard D., Hofer S., Rosenbauer J., Holl R. Frequency of SMBG Correlates with HbA1c and Acute Complications in Children and Adolescents with Type 1 Diabetes. *Pediatr Diabetes*. 2011;12(1):11–17. <https://doi.org/10.1111/j.1399-5448.2010.00650.x>.
- Rosenstock J., Davies M., Home P.D., Larsen J., Koenen C., Scherthaner G. A Randomised, 52-Week, Treat-to-Target Trial Comparing Insulin Detemir with Insulin Glargine when Administered as Add-On to Glucose-Lowering Drugs in Insulin-Naïve People with Type 2 Diabetes. *Diabetologia*. 2008;51(3):408–416. <https://doi.org/10.1007/s00125-007-0911-x>.
- Garber A.J. Treat-to-Target Trials: Uses, Interpretation and Review of Concepts. *Diabetes Obes Metab*. 2014;16(3):193–205. <https://doi.org/10.1111/dom.12129>.
- Farmer A., Wade A., Goyder E., Yudkin P., French D., Craven A. et al. Impact of Self Monitoring of Blood Glucose in the Management of Patients with Non-Insulin Treated Diabetes: Open Parallel Group Randomised Trial. *BMJ*. 2007;335(7611):132. <https://doi.org/10.1136/bmj.39247.447431.BE>.
- O'Kane M.J., Bunting B., Copeland M., Coates V.E. Efficacy of Self Monitoring Of Blood Glucose in Patients with Newly Diagnosed Type 2 Diabetes (ESMON Study): Randomised Controlled Trial. *BMJ*. 2008;336(7654):1174–1177. <https://doi.org/10.1136/bmj.39534.571644.BE>.
- Simon J., Gray A., Clarke P., Wade A., Neil A., Farmer A. Cost Effectiveness of Self Monitoring of Blood Glucose in Patients with Non-Insulin Treated Type 2 Diabetes: Economic Evaluation of Data from the DiGEM Trial. *BMJ*. 2008;336(7654):1177–1180. <https://doi.org/10.1136/bmj.39526.674873.BE>.
- Young L.A., Buse J.B., Weaver M.A., Yu M.B., Mitchell C.M., Blakeney T. et al. Glucose Self-Monitoring in Non-Insulin-Treated Patients With Type 2 Diabetes in Primary Care Settings: A Randomized Trial. *JAMA Intern Med*. 2017;177(7):920–929. <https://doi.org/10.1001/jamainternmed.2017.1233>.
- Polonsky W.H., Fisher L., Schikman C.H., Hinnen D.A., Parkin C.G., Jelsovsky Z. et al. Structured Self-Monitoring of Blood Glucose Significantly Reduces A1C Levels in Poorly Controlled, Noninsulin-Treated Type 2 Diabetes: Results from the Structured Testing Program Study. *Diabetes Care*. 2011;34(2):262–267. <https://doi.org/10.2337/dc10-1732>.
- Malanda U.L., Welschen L.M., Riphagen I.I., Dekker J.M., Nijpels G., Bot S.D. Self-Monitoring of Blood Glucose in Patients with Type 2 Diabetes Mellitus Who Are not Using Insulin. *Cochrane Database Syst Rev*. 2012;1:CD005060. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD005060.pub3>.
- Willett L.R. ACP Journal Club. Meta-Analysis: Self-Monitoring in Non-Insulin-Treated Type 2 Diabetes Improved HbA1c by 0.25%. *Ann Intern Med*. 2012;156(12):JC6–JC12. <https://doi.org/10.7326/0003-4819-156-12-201206190-02012>.
- Mannucci E., Antenore A., Giorgino F., Scavini M. Effects of Structured versus Unstructured Self-Monitoring of Blood Glucose on Glucose Control in Patients with Non-Insulin-Treated Type 2 Diabetes: A Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. *J Diabetes Sci Technol*. 2018;12(1):183–189. <https://doi.org/10.1177/1932296817719290>.
- Sai S., Urata M., Ogawa I. Evaluation of Linearity and Interference Effect on SMBG and POC Devices, Showing Drastic High Values, Low Values, or Error Messages. *J Diabetes Sci Technol*. 2019;13(4):734–743. <https://doi.org/10.1177/1932296818821664>.
- Ginsberg B.H. Factors Affecting Blood Glucose Monitoring: Sources of Errors in Measurement. *J Diabetes Sci Technol*. 2009;3(4):903–913. <https://doi.org/10.1177/193229680900300438>.
- Jones L.V., Ray A., Moy F.M., Buckley B.S. Techniques of Monitoring Blood Glucose during Pregnancy for Women with Pre-Existing Diabetes. *Cochrane Database Syst Rev*. 2019;5(5):CD009613. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD009613.pub4>.
- Moy F.M., Ray A., Buckley B.S., West H.M. Techniques of Monitoring Blood Glucose during Pregnancy for Women with Pre-Existing Diabetes. *Cochrane Database Syst Rev*. 2017;6(6):CD009613. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD009613.pub3>.
- Beck R.W., Riddlesworth T., Ruedy K., Ahmann A., Bergenstal R., Haller S. et al. Effect of Continuous Glucose Monitoring on Glycemic Control in Adults with Type 1 Diabetes Using Insulin Injections: The DIAMOND Randomized Clinical Trial. *JAMA*. 2017;317(4):371–378. <https://doi.org/10.1001/jama.2016.19975>.
- Riddlesworth T., Price D., Cohen N., Beck R.W. Hypoglycemic Event Frequency and the Effect of Continuous Glucose Monitoring in Adults with Type 1 Diabetes Using Multiple Daily Insulin Injections. *Diabetes Ther*. 2017;8(4):947–951. <https://doi.org/10.1007/s13300-017-0281-4>.
- Yoo H.J., An H.G., Park S.Y., Ryu O.H., Kim H.Y., Seo J.A. et al. Use of a Real Time Continuous Glucose Monitoring System as a Motivational Device for Poorly Controlled Type 2 Diabetes. *Diabetes Res Clin Pract*. 2008;82(1):73–79. <https://doi.org/10.1016/j.diabres.2008.06.015>.
- Ehrhardt N.M., Chellappa M., Walker M.S., Fonda S.J., Vigersky R.A. The Effect of Real-Time Continuous Glucose Monitoring on Glycemic Control in Patients with Type 2 Diabetes Mellitus. *J Diabetes Sci Technol*. 2011;5(3):668–675. <https://doi.org/10.1177/193229681100500320>.
- Beck R.W., Riddlesworth T.D., Ruedy K., Ahmann A., Haller S., Kruger D. et al. Continuous Glucose Monitoring versus Usual Care in Patients with Type 2 Diabetes Receiving Multiple Daily Insulin Injections: A Randomized Trial. *Ann Intern Med*. 2017;167(6):365–374. <https://doi.org/10.7326/M16-2855>.
- Huhn E.A., Linder T., Eppel D., Weißhaupt K., Klapp C., Schellong K. et al. Effectiveness of Real-Time Continuous Glucose Monitoring to Improve Glycaemic Control and Pregnancy Outcome in Patients with Gestational Diabetes Mellitus: A Study Protocol for a Randomised Controlled Trial. *BMJ Open*. 2020;10(11):e040498. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2020-040498>.
- Manderson J.G., Patterson C.C., Hadden D.R., Traub A.I., Ennis C., McCance D.R. Preprandial versus Postprandial Blood Glucose Monitoring in Type 1 Diabetic Pregnancy: A Randomized Controlled Clinical Trial. *Am J Obstet Gynecol*. 2003;189(2):507–512. [https://doi.org/10.1067/s0002-9378\(03\)00497-6](https://doi.org/10.1067/s0002-9378(03)00497-6).
- De Veciana M., Major C.A., Morgan M.A., Asrat T., Toohey J.S., Lien J.M., Evans A.T. Postprandial versus Preprandial Blood Glucose Monitoring in Women with Gestational Diabetes Mellitus Requiring Insulin Therapy. *N Engl J Med*. 1995;333(19):1237–1241. <https://doi.org/10.1056/NEJM199511093331901>.
- Jovanovic-Peterson L., Peterson C.M., Reed G.F., Metzger B.E., Mills J.L., Knopp R.H., Aarons J.H. Maternal Postprandial Glucose Levels and Infant Birth Weight: the Diabetes in Early Pregnancy Study. The National Institute of Child Health and Human Development – Diabetes in Early Pregnancy Study. *Am J Obstet Gynecol*. 1991;164(1 Pt 1):103–111. [https://doi.org/10.1016/0002-9378\(91\)90637-7](https://doi.org/10.1016/0002-9378(91)90637-7).
- Cosson E., Baz B., Gary F., Pharisien I., Nguyen M.T., Sandre-Banon D., Jaber Y. et al. Poor Reliability and Poor Adherence to Self-Monitoring of Blood Glucose Are Common in Women With Gestational Diabetes Mellitus and May Be Associated with Poor Pregnancy Outcomes. *Diabetes Care*. 2017;40(9):1181–1186. <https://doi.org/10.2337/dc17-0369>.
- Дедов И.И., Шестакова М.В., Майоров А.Ю. (ред.). Алгоритмы специализированной медицинской помощи больным сахарным

- диабетом. 9-й вып. *Сахарный диабет*. 2019;22(151):1–144. <https://doi.org/10.14341/DM22151>.
- Dedov I.I., Shestakova M.V., Mayorov A.Yu. (eds.). Standards of Specialized Diabetes Care. Edited by 9th ed. *Sakharnyy diabet = Diabetes Mellitus*. 2019;22(151):1–144. (In Russ.) <https://doi.org/10.14341/DM22151>.
39. Bailey T.S., Wallace J.F., Pardo S., Warchal-Windham M.E., Harrison B., Morin R., Christiansen M. Accuracy and User Performance Evaluation of a New, Wireless-Enabled Blood Glucose Monitoring System that Links to a Smart Mobile Device. *J Diabetes Sci Technol*. 2017;11(4):736–743. <https://doi.org/10.1177/1932296816680829>.
40. Jendrike N., Baumstark A., Pleus S., Liebing C., Beer A., Flacke F. et al. Evaluation of Four Blood Glucose Monitoring Systems for Self-Testing with Built-in Insulin Dose Advisor Based on ISO 15197:2013: System Accuracy and Hematocrit Influence. *Diabetes Technol Ther*. 2018;20(4):303–313. <https://doi.org/10.1089/dia.2017.0391>.
41. Grady M., Warren G., Levy B.L., Katz L.B. Interactive Exposure with a Blood Glucose Monitor with a Novel Glucose Color Range Indicator Is Associated with Improved Glucose Range Interpretation and Awareness in Patients with Type 2 Diabetes. *J Diabetes Sci Technol*. 2015;9(4):841–848. <https://doi.org/10.1177/1932296815569882>.
42. Polonsky W.H., Fisher L., Schikman C.H., Hinnen D.A., Parkin C.G., Jelsovsky Z. et al. Structured Self-Monitoring of Blood Glucose Significantly Reduces A1C Levels in Poorly Controlled, Noninsulin-Treated Type 2 Diabetes: Results from the Structured Testing Program Study. *Diabetes Care*. 2011;34(2):262–267. <https://doi.org/10.2337/dc10-1732>.
43. Otto E.A., Tannan V. Evaluation of the Utility of a Glycemic Pattern Identification System. *J Diabetes Sci Technol*. 2014;8(4):830–838. <https://doi.org/10.1177/1932296814532210>.

Информация об авторе:

Рунова Пузель Евгеньевна, к.м.н., врач-эндокринолог, доцент кафедры эндокринологии № 1 Института клинической медицины имени Н.В. Склифосовского; Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова (Сеченовский Университет); 119121, Россия, Москва, ул. Погодинская, д. 1, стр. 1; SPIN-код: 3639-6932; AuthorID: 674258; guzelvolkova@yandex.ru

Information about the author:

Gyuzel E. Runova, Cand. Sci. (Med.), Endocrinologist, Associate Professor, Department of Endocrinology No. 1, Sklifosovsky Institute of Clinical Medicine, Sechenov First Moscow State Medical University (Sechenov University); 1, Bldg. 1, Pogodinskaya St., Moscow, 119121, Russia; guzelvolkova@yandex.ru