

## ТОЧНЕ ВИМІРЮВАННЯ ГЛІКЕМІЇ — ОСНОВНА СКЛАДОВА САМОКОНТРОЛЮ ЦУКРОВОГО ДІАБЕТУ\*

Тихонова Т. М.<sup>1</sup>, Смілка Ю. М.<sup>2</sup>, Хижняк О. О.<sup>1</sup>

<sup>1</sup> ДУ «Інститут проблем ендокринної патології ім. В. Я. Данилевського НАМН України»,  
м. Харків, Україна;

<sup>2</sup> ТОВ «Долфі-Україна»  
tmykhonova@gmail.com

На сьогоднішній день загальноновизнаним є той факт, що для підвищення ефективності терапії хронічних захворювань вкрай необхідно залучення самих хворих в процес лікування з вихованням у них активної мотивації до самоконтролю свого стану та вміння приймати рішення у певних ситуаціях.

Зазначене безпосередньо відноситься до цукрового діабету (ЦД). Активна і цілеспрямована робота Європейської асоціації по дослідженню діабету (DESG — Diabetes Education Study Group) сприяла визнанню на світовому рівні ЦД в якості моделі комбінованого психологічного та соціального підходу до хронічного неінфекційного захворювання, а прийнята багато років тому *Сент-Вінцентська декларація* визначила, поряд з дієтотерапією, фізичною активністю, цукрознижувальною терапією, навчання хворого на ЦД як обов'язковий компонент лікування даної патології.

Відповідно до існуючих вимог, хворий на ЦД в процесі навчання повинен отримати уявлення про особливості перебігу свого захворювання та його можливі ускладнення, заходи стосовно корекції стилю життя та режиму харчування, а головне — оволодіти практичними навичками щодо методів самоконтролю та усвідомити необхідність його регулярного проведення

Заходи щодо самоконтролю передбачають самостійний облік хворим на ЦД комплексу показників для подальшого аналізу отриманих даних індивідуально або спільно з лікуючим лікарем з метою оцінки ефективності обраного лікування, а за необхідності — корекції терапії, дієти, фізичних навантажень. Найбільш важливим показником, що вимагає обов'язкового спостереження, є рівень цукру крові. Зазначене обумовлено певними чинниками.

Результатами низки досліджень гіперглікемія визначена головною детермінан-

\* Автори гарантують повну відповідальність за все, що опубліковано в статті.

Автори гарантують відсутність конфлікту інтересів і власної фінансової зацікавленості при виконанні роботи та написанні статті.

Рукопис надійшов до редакції 10.12.2018.

тою щодо ризику розвитку ускладнень ЦД, зокрема, мікросудинних, та підтримання оптимального метаболічного контролю в межах, близьких до нормоглікемії, знижує цей ризик [1, 2]. Водночас затверджується ефект «метаболічної пам'яті», яким визначають довготривалий пошкоджуючий ефект гіперглікемії при ЦД, незалежно від типу захворювання. Вважається, що оптимальний глікемічний контроль, якщо він не забезпечується вже на ранніх стадіях, не є достатнім для запобігання хронічних діабетичних ускладнень [3, 4].

Формування у хворого активної мотивації до самостійного моніторингу глюкози у крові повинно ґрунтуватися на тому, що суб'єктивні відчуття не завжди відображають рівень компенсації. Так, пацієнти, які звикли жити на «підвищеному цукрі» не відчувають іноді зашкалені рівні глікемії [5], а зниження концентрації глюкози у крові навіть до нормальних цифр суб'єктивно сприймають як прояви гіпоглікемії. Окрім того, людина практично не відчуває коливання цукру крові в діапазоні 3,5–11,0 ммоль/л [6], а одними і тими ж симптомами, зокрема, почуттям голоду, може проявлятися як гіпер-, так і гіпоглікемія.

Регулярний контроль рівня цукру крові є оптимальним орієнтиром для корекції лікування, що дозволяє уточнити коливання глікемії та оцінити зміни її рівня під впливом цукрознижувальних препаратів, їжі, фізичних навантажень та інших, іноді непередбачуваних, обставин, а також на підставі аналізу отриманих даних дає пацієнтові можливість запобігти гіпоглікемічним станам, визначити індивідуальні цільові показники та досягти їх рівня. Слід також зауважити, що самостійне моніторингування глюкози у крові здійснюється хворими в умовах повсякденного життя та надає реальніші результати ніж такі, що визначаються під час стаціонарного обстеження та лікування.

Широкомасштабні рандомізовані дослідження ACCORD, ADVANCE та VADT переконливо продемонстрували важливість вибору індивідуальних цілей глікемічного контролю для кожного пацієнта залежно

від віку, тривалості ЦД, наявності серцево-судинних ускладнень та ін.

Частота тестування глікемії може варіювати в широких межах, і, незважаючи на відсутність єдиної точки з даного питання, найбільш поширеними на сьогодні є рекомендації IDF (International Diabetes Federation) [7, 8]. Відповідно до зазначених рекомендацій виділені три градації частоти самоконтролю цукру в крові, а саме: висока, середня та низька. Під високою частотою тестування розуміють вимірювання глікемії щодня перед кожним прийомом їжі, через 2 години після їжі і перед сном (не рідше 4 разів у день), а іноді вводиться додатковий вимір о 3 годині ночі для виявлення нічних гіпоглікемій. Така частота необхідна для досягнення ідеальних показників цукру крові у хворих на ЦД 1 та 2 типів, які отримують інтенсивну інсулінотерапію. Середня частота тестування має на увазі вимірювання глікемії 2 рази в день 4–7 разів на тиждень і має проводитися у хворих на ЦД 2 типу, які отримують цукрознижувальні пероральні препарати та/або 1–2 ін'єкції інсуліну в день. Низька частота вимірювання глікемії становить 1–4 рази на тиждень і рекомендується хворим на ЦД 2 типу, які досягли цільових значень глікемії на тлі лікування з низьким ризиком розвитку гіпоглікемічних реакцій (дієта/фізичні вправи; метформін, акарбоза, глітазони, агоністи глюкагоноподібного пептиду — 1, інгібітори діпептидилпептидази 4-го типу). Крім того, всім пацієнтам з ЦД, незалежно від типу діабету і виду цукрознижувальної терапії, додатковий самоконтроль глікемії повинен проводитися при стресових ситуаціях, розвитку гострих (або загостренні хронічних) захворювань, змінах у терапії, виникненнях підозр щодо безсимптомних гіпоглікемій, нез'ясовному погіршенні стану.

Таким чином, самоконтроль цукру крові хворими на ЦД дозволяє швидко і достовірно визначити рівень глікемії в будь-який час, у тому числі, і за розвитку екстрених ситуацій.

Дані численних досліджень та особистий досвід вказують, що ефективний самоконтроль призводить до зниження рівня

глікозильованого гемоглобіну, допомагає контролювати рівень глікемії як натще, так і постпрандіальної, знижує ризик розвитку і прогресування хронічних діабетичних ускладнень і, в кінцевому підсумку, покращує якість життя хворого.

Впродовж багатьох років для проведення самостійного тестування глікемії пропонується великий спектр портативних приладів — глюкометрів. Однак, при цьому зазвичай виникають закономірні питання щодо вибору того чи іншого приладу і точності його показань. Такі питання цілком обґрунтовані: точність систем для самоконтролю рівня глюкози в крові має вагомe значення, оскільки для вибору методу лікування необхідні надійні результати вимірювання, а отримання помилкових даних може призвести до проведення неадекватних стану пацієнта заходоm.

Незважаючи на чітко визначені стандарти, не всі глюкометри відповідають існуючим вимогам. Так, в результаті проведеної оцінки точності портативних приладів для визначення показників цукру крові з 34 систем, які пройшли повну оцінку, 7 систем не відповідали мінімальним вимогам до точності стандарту Міжнародної організації зі стандартизації (ISO). Зазначене стало підставою для висновку, що навіть наявність знака CE (знак відповідності основним вимогам директив і гармонізованим стандартам Європейського Союзу) на глюкометрах не є гарантією їх точності [9].

У багатьох країнах світу та, в тому числі, в Україні широко застосовуються глюкометри BIONIME *Rightest*. На сьогодні точ-

ність вказаних систем контролю глікемії підтверджена результатами низки досліджень (США, Німеччина, Україна): за даним параметром глюкометри BIONIME *Rightest* займали найвищі строчки рейтингу та продемонстрували точність виміру як на високих, так і на низьких показниках глюкози крові. Доведена також відповідність глюкометрів BIONIME *Rightest*® прийнятим стандартам FDA 510K, GMP, SFDA, ISO.

Зокрема, заслуговують на увагу результати клінічного дослідження, що проводилося протягом 21 квітня — 12 травня 2015 року в Головній медичній лікарні Мін-Шен, Тайвань [10]. Метою цього дослідження була визначена оцінка ефективності системи моніторингу рівня глюкози у крові BIONIME *Rightest*® GM 550 відповідно до міжнародного стандарту ISO:2013. Вказане клінічне випробування проводилося за двома основними напрямками: один з них передбачав аналіз коректності, точності та відповідності отриманих даних критеріям стандарту ISO 15197: 2013; інший — оцінку встановлених показників та можливі їх відмінності залежно від альтернативних місць тестування, а саме: пальців, долонь та передпліч.

На підставі виявлених даних переконливо доведено відповідність всіх результатів системи BIONIME *Rightest*® GM 550 контролю глікемії критеріям стандарту ISO 15197: 2013. Результати відхилень в порівнянні з еталонним (YSI) відображені у рисунках 1–6.

Слід зазначити, що, всі статистичні дані, наведені в рис. 1–6, повністю відповіда-

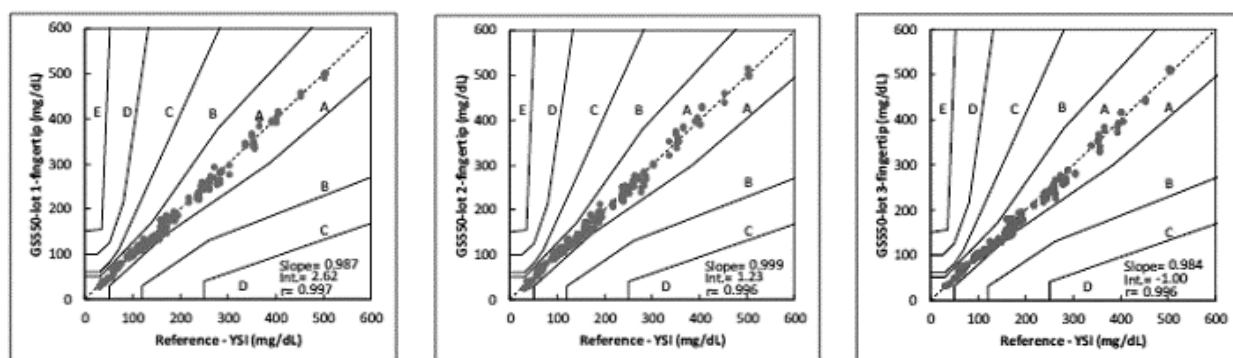


Рис. 1. Лінійна регресія ступеню і сітка консенсус помилки (SEG) — кінчик пальця.

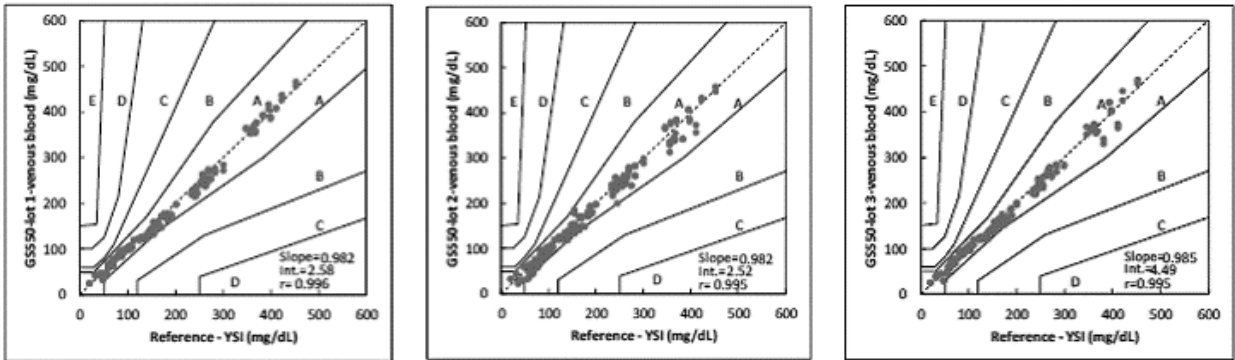


Рис. 2. Лінійна регресія ступеню і сітка консенсус помилки (CEG) — венозна кров.

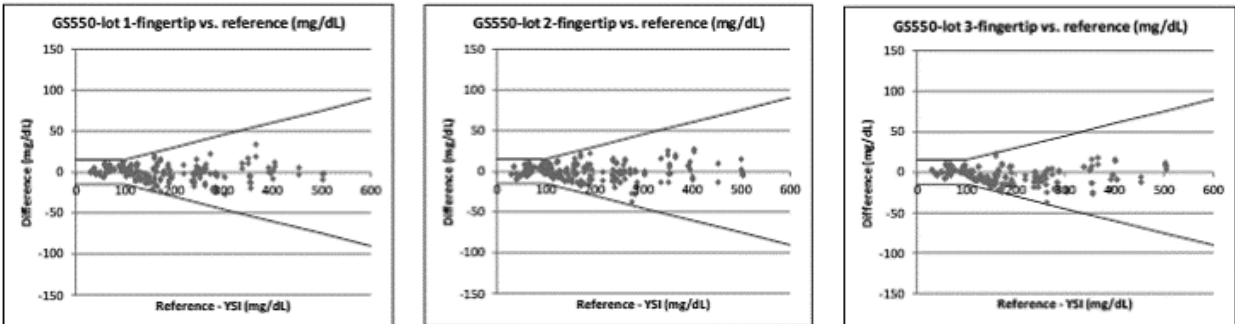


Рис. 3. Ступінь точності системи для порівняння відхилень між BGMS та YSI — кінчик пальця.

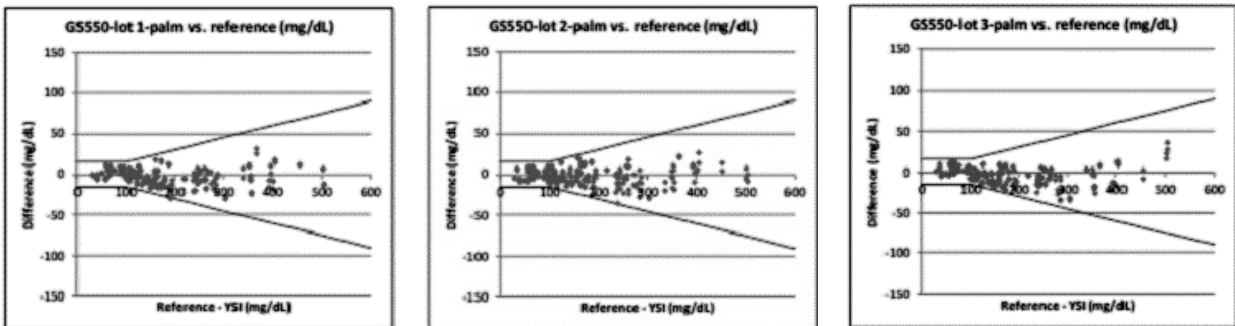


Рис. 4. Ступінь точності системи для порівняння відхилень між BGMS та YSI — долоня.

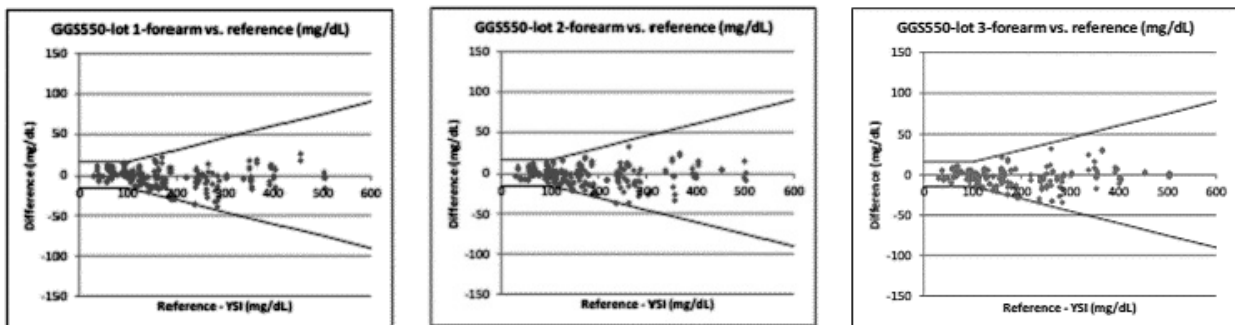


Рис. 5. Ступінь точності системи для порівняння відхилень між BGMS та YSI — передпліччя.

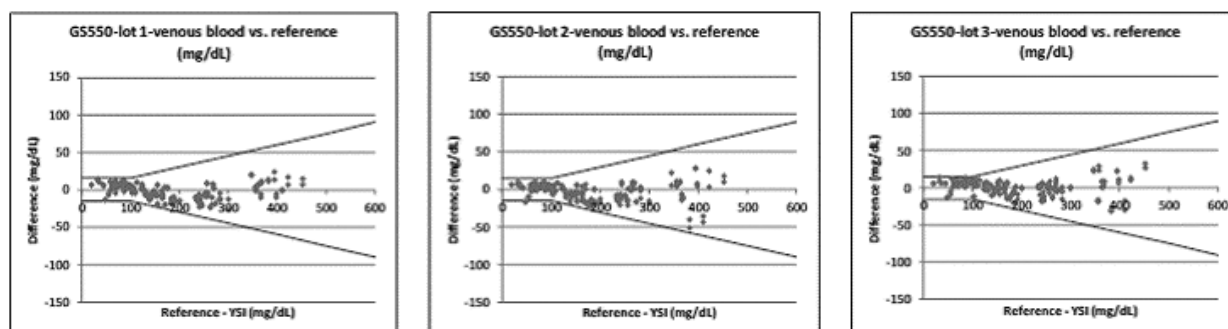


Рис. 6. Ступінь точності системи для порівняння відхилень між BGMS та YSI — венозна кров.

ють прийнятним критеріям ефективності згідно з вимогами ISO 15197:2013, зокрема, 95 % індивідуальних вимірювань глюкози повинні бути в межах  $\pm 15$  мг/дл при концентраціях глікемії  $< 100$  мг/дл та в межах  $\pm 15$  % при концентрації глікемії  $\geq 100$  мг/дл.

Статистичні результати були представлені наступним чином: при тестуванні з кінчику пальця: відсоток GS550-Lot. 1, Lot. 2 та Lot. 3 становили 100 % [62 + 150/212], відповідно. При тестуванні з долоні: відсоток GS550-Lot. 1, Lot. 2 та Lot. 3 також становив 100 % [62 + 150/212] для всіх партій.

У тестуванні з передпліччя відсоток GS550-Lot. 1, Lot. 2 та Lot. 3 становили всі 100 % [62 + 150/212], відповідно. При аналізі венозної крові відсоток GS550-Lot. 1, Lot. 2 та Lot. 3 становили всі 100 % [80 + 132/21], відповідно.

Окрім того, для більш достовірної оцінки точності вимірювання застосовувалися більш жорсткі критерії: 95 % визначень глюкози повинні бути в межах  $\pm 10$  мг/дл при концентрації глікемії  $< 100$  мг/дл, та в межах  $\pm 15$  % при концентрації глюкози  $\geq 100$  мг/дл. Так було встановлено, що система моніторингу глюкози в крові BIONIME Rightest<sup>®</sup> GM 550 відповідає більш жорсткішим вимогам для всіх альтернативних місць, що перевірялися, включаючи пальці, долоні та передпліччя.

Для зразків венозної крові система GM 550 частково відповідала критеріям: при тестуванні з кінчиків пальців: відсоток GS550-Lot. 1, GS550-Lot. 2 та GS550-Lot. 3 становили 96,7 % [55 + 150/212], 97,1 % [56 + 150/212] та 99,1 % [60 + 150/212], відповідно. При тестуванні з долоні: відсоток GS550-Lot. 1, GS550-Lot. 2 та GS550-Lot. 3

складав 96,7 % [55 + 150/212], 98,1 % [58 + 150/212] та 96,2 % [54 + 150/212], відповідно. У тестах з передпліччя: відсоток GS550-Lot. 1, GS550-Lot. 2 та GS550-Lot. 3 становив 95,8 % [53 + 150/212], 98,6 % [59 + 150/212] та 98,1 % [58 + 150/212], відповідно. У венозних аналізах крові відсоток GS550-Lot-1, GS550-Lot-2 та GS550-Lot. 3 92 % [63 + 132/212], 97,6 % [75 + 132/212] та 87,7 % [54 + 132/212], відповідно.

Коректність результатів визначення глікемії глюкометрами BIONIME Rightest<sup>®</sup> обумовлена, перш за все, використанням в них сучасних технологій. Так, у тест-смужках глюкометрів BIONIME Rightest<sup>®</sup>, що випускаються за запатентованою технологією із сплавів благородних металів, використовується фермент GOD (глюкозооксидаза). Саме глюкозооксидазний метод, якому притаманна висока специфічність, визнаний на сьогодні одним з найбільш точних кількісних методів визначення глікемії. Забезпечує відсутність помилково завищених результатів та високу точність вимірювань така конструкція тест-смужки, що запобігає втраті електричного сигналу, зокрема, завдяки досягненню 100 % стерильності (пацієнт не торкається пальцями робочої області як на етапі підготовки, так і безпосередньо при вимірюванні), що є також гарантією точних обчислень. Окрім того, короткий шлях (2 мм) від точки взяття крові для аналізу до місця хімічної реакції повністю виключає можливість навіть мінімального впливу з боку зовнішнього середовища на результати. Слід також зауважити, що глюкометри BIONIME Rightest<sup>®</sup> забезпечують вимірювання глікемії у діапазоні 0,6–33,3 mmol/L (10–600 mg/dL)

та, відповідно до міжнародних рекомендацій, калібрування в них здійснюється по плазмі.

Таким чином, регулярне визначення глікемії є основною складовою заходів самоконтролю при ЦД. Частота тестування показників цукру крові визначаються низ-

кою факторів. Для прийняття відповідних рішень щодо корекції терапевтичних заходів вкрай важлива точність вимірювань. Засобами вибору, що забезпечують точність отриманих показників, визнані на сьогодні глюкометри BIONIME Rightest®.

### ЛІТЕРАТУРА (REFERENCES)

1. Hemmingsen B, Lund SS, Gluud C, et al. *BMJ* 2011; 343: d6898. doi.org/10.1136/bmj.d6898
2. Kähler P, Grevstad B, Almdal T, et al. *BMJ* 2014; 4(8): e004806. doi.org/10.1136/bmjopen-2014-004806
3. Ceriello A, Ihnat MA, Thorpe JE. *J Clin Endocrinol Metab* 2009;94(2): 410-415. doi.org/10.1210/jc.2008-1824
4. Zhang L, Chen B, Tang L. *Diabetes Res Clin Pract* 2012; 96(3): 286-293. doi.org/10.1016/j.diabres.2011.12.006
5. Mamedov MN. *Medicinskij Sovet* 2016; 13: 95-98.
6. Barsukov IA. *Medicinskij Sovet* 2014; 2: 62-66.
7. Healy SJ, Dungan KM. *Med Clin North Am* 2015; 99(1): 35-45. doi.org/10.1016/j.mcna.2014.08.017
8. Hummel M. *MMW Fortschr Med* 2012; 154(20): 65-68. doi.org/10.1007/s15006-012-1457-5
9. Freckmann G, Schmid C, Baumstark A, et al. *J Diabetes Sci Technol* 2012; 6(5): 1060-1075. doi.org/10.1177/193229681200600510
10. System Accuracy Evaluation of Rightest Blood Glucose Monitoring System GM550. *Min-Sheng General Hospital* 2015; 21.04-12.05: 1-51.

## ТОЧНЕ ВИМІРЮВАННЯ ГЛІКЕМІЇ — ОСНОВНА СКЛАДОВА САМОКОНТРОЛЮ ЦУКРОВОГО ДІАБЕТУ

Тихонова Т. М.<sup>1</sup>, Смілка Ю. М.<sup>2</sup>, Хижняк О. О.<sup>1</sup>

<sup>1</sup> ДУ «Інститут проблем ендокринної патології ім. В. Я. Данилевського НАМН України»,  
Харків, Україна;

<sup>2</sup> ТОВ «Долфі-Україна»  
tntykhonova@gmail.com

Ефективність лікування цукрового діабету безпосередньо пов'язана з проведенням хворим систематичного самоконтролю. Показником, що вимагає постійного вимірювання, визнаний рівень глюкози в крові.

Впродовж багатьох років для проведення самостійного тестування глікемії пропонується великий спектр портативних приладів – глюкометрів. Частота тестування показників цукру крові визначаються низкою факторів. Для прийняття відповідних рішень щодо корекції терапевтичних заходів вкрай важлива точність вимірювань. Засобами вибору, що забезпечують точність отриманих показників, відповідно до результатів багатьох досліджень, визнані на сьогодні глюкометри BIONIME Rightest®.

Ключові слова: цукровий діабет, глікемія, самоконтроль, глюкометри.

## ТОЧНОЕ ИЗМЕРЕНИЕ ГЛИКЕМИИ — ОСНОВНАЯ СОСТАВЛЯЮЩАЯ САМОКОНТРОЛЯ САХАРНОГО ДИАБЕТА

Тихонова Т. М.<sup>1</sup>, Смілка Ю. М.<sup>2</sup>, Хижняк О. О.<sup>1</sup>

<sup>1</sup> ГУ «Інститут проблем ендокринної патології ім. В. Я. Данилевського НАМН України»,  
Харьков, Украина;

<sup>2</sup> ТОВ «Долфи-Украина»  
tntykhonova@gmail.com

Эффективность лечения сахарного диабета непосредственно связана с проведением больным систематического самоконтроля. Показателем, требующим постоянного измерения, является уровень глюкозы в крови. На протяжении многих лет для проведения самостоятельного тестирования гликемии предлагается большой спектр портативных приборов – глюкометров. Частота тестирования показателей сахара крови определяются рядом факторов. Для принятия соответствующих решений по коррекции терапевтических мероприятий крайне важна точность измерений. Средствами выбора, обеспечивающих точность полученных показателей, согласно результатам многих исследований, признаны сегодня глюкометры BIONIME Rightest®.

Ключевые слова: сахарный диабет, гликемия, самоконтроль, глюкометры.

## EXACT MEASUREMENT OF GLYCEMIA — THE MAIN COMPONENT OF SELF-CONTROL OF DIABETES MELLITUS

T. M. Tykhonova<sup>1</sup>, Y. N. Smilka<sup>2</sup>, O. O. Khyzhnyak<sup>1</sup>

<sup>1</sup> SI «V. Danilevsky Institute for Endocrine Pathology Problems of the NAMS of Ukraine»,  
Kharkiv, Ukraine;

<sup>2</sup> Dolphi-Ukraine LLC  
tntykhonova@gmail.com

The effectiveness of the treatment of diabetes is directly related to the systematic self-monitoring by patients. An indicator that requires continuous measurement is the level of glucose in the blood. Over the years, for a self-testing of glycemia, a large range of portable devices – glucometers is offered. The frequency of testing blood sugar is determined by a number of factors. To make appropriate decisions on the correction of therapeutic measures, the accuracy of measurements is extremely important. Means of the choice, which ensures the accuracy of the obtained indicators, according to the results of many studies, BIONIME Rightest® glucometers are now considered.

Key words: diabetes mellitus, glycemia, self-control, glucometers.