

ПРАКТИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ПРИМЕНЕНИЯ FLASH-МОНИТОРИНГА ГЛЮКОЗЫ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ АНКЕТИРОВАНИЯ ДЕТЕЙ И ПОДРОСТКОВ С САХАРНЫМ ДИАБЕТОМ 1 ТИПА



© А.М. Римская*, А.Е. Красновидова, А.В. Витебская

Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова (Сеченовский Университет), Москва

ОБОСНОВАНИЕ. Детям и подросткам с сахарным диабетом 1 типа (СД1) рекомендуется проводить самоконтроль 6–10 раз в сутки для поддержания оптимального уровня глюкозы крови. В настоящее время для контроля гликемии существуют различные устройства, такие как глюкометры, системы непрерывного и flash-мониторинга глюкозы (ФМГ). В реальной клинической практике пациенты могут комбинировать применение различных устройств и сталкиваться с проблемами в их использовании.

ЦЕЛЬ. Выявить особенности использования ФМГ у детей и подростков с СД1 по результатам анкетирования.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ. С 06.2020 по 05.2021 в рамках одноцентрового обсервационного одномоментного некон-тролируемого исследования проведено анкетирование пациентов с СД1. Опросник содержал вопросы, касающиеся количества измерений, условий использования и побочных реакций при применении устройств.

РЕЗУЛЬТАТЫ. Проведено анкетирование 80 пациентов (47 девочек, 33 мальчика) в возрасте 11,7 (9,0; 14,0) года с СД1 длительностью 4,9 (2,0; 7,0) года, уровнем гликированного гемоглобина 8,2 (6,8; 9,0)%, находившихся в детском эндокринологическом отделении Университетской детской клинической больницы.

Большинство пациентов (86,3%) сканировали датчик ФМГ более 10 раз в сутки; 25% пациентов, использующих ФМГ, измеряли гликемию с помощью глюкометра не каждый день. Большинство (51,3%) предпочитали использовать ФМГ вместо глюкометра при любых обстоятельствах. Пациенты чаще сталкивались с погрешностями в работе ФМГ, чем глюкометров, — отношение шансов 3,4 (95% доверительный интервал 1,7–6,8). Незначительную реакцию на адгезивный слой отмечали 50,0% пациентов, 1 (1,3%) ребенок был вынужден отказаться от ФМГ из-за аллергической реакции. Среди возможных причин отказа от ФМГ чаще называли погрешность, уплотнения на коже, высокую цену, воспаление, дискомфорт при ношении устройства. Дополнительные средства для фиксации ФМГ всегда использовали 36,3% пациентов, иногда — 18,8%, в некоторых ситуациях (занятия спортом, плавание, поездки, отклеивание сенсора к концу срока использования) — 15,0%.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ. Четверть пациентов, использующих ФМГ, перепроверяли показатели с помощью глюкометра реже рекомендуемого. Пациенты чаще сталкивались с погрешностями в работе ФМГ, чем глюкометров. Местная реакция на адгезивный слой обычно не влияла на использование ФМГ. Большинство использовали дополнительные средства для фиксации датчика ФМГ.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: сахарный диабет; контроль уровня глюкозы в крови; гликемия; flash-мониторинг глюкозы

PRACTICALITIES OF FLASH-MONITORING SYSTEMS UTILIZATION IN THE QUESTIONNAIRE SURVEY OF CHILDREN AND ADOLESCENTS WITH TYPE 1 DIABETES MELLITUS

© Alena M. Rimskaia*, Anastasia E. Krasnovidova, Alisa V. Vitebskaya

Sechenov First Moscow State Medical University, Moscow, Russia

BACKGROUND: Children and adolescents with type 1 diabetes mellitus (T1DM) are recommended to perform self-control 6–10 times a day to maintain optimal blood glucose levels. Currently, there are various devices, such as glucometers, systems for continuous blood glucose monitoring and flash monitoring (FMS). In real clinical practice patients can combine the use of various devices and face with problems of their exploitation.

AIM: To investigate the peculiarities of FMS utilization by children and adolescents with T1DM using questionnaire survey.

MATERIALS AND METHODS: From 06.2020 till 05.2021, a survey of patients with T1DM was conducted as part of a single-center, observational, one-stage, uncontrolled study. The questionnaire contained questions regarding the number of measurements, circumstances and adverse reactions when using the devices.

RESULTS: We questioned 80 patients (47 girls and 33 boys) aged 11.7 (9.0; 14.0) years with DM1 for 4.9 (2.0; 7.0) years, HbA_{1c} level 8.2 (6.8; 9.0) which were in pediatric endocrinology department of the University Children's Clinical Hospital.

The majority of patients (86.3%) scan the sensor more than 10 times a day; 25% of FMS-users measure blood glucose with glucometer not every day.

The majority of patients (51,3%) prefer to use FMS instead of glucometer in all circumstances. Patients face with errors using FMS more often than using glucometers — OR 3.4 (95% CI 1.7–6.8). Non-significant reaction to adhesive material disturbed 50.0% participants; one patient (1.3%) had to refuse FMS due to allergic reaction.

Among possible reasons to refuse FMS patients often name error, skin sealing, high price, inflammation, inconvenience to wear a device.



Additional measures for fixing FMS device are always used by 36,3% of patients, sometimes — 18,8%, in some situations (going in for sports, swimming, travelling, in case of unsticking at the end of term) — 15,0%.

CONCLUSION: Quarter of FMS users double-check glycaemia values rarer than recommended. Patients face with error using FMS more often than using glucometer. Local reaction to adhesive material does not influence FMS utilization. The majority of patients use additional measures for fixing FMS devices.

KEYWORDS: *diabetes mellitus; blood glucose self-monitoring; glycemia; flash glucose monitoring*

ОБОСНОВАНИЕ

Сахарный диабет 1 типа (СД1) является хроническим прогрессирующим заболеванием, но в настоящее время, благодаря развитию медицины и технологий, возможно сохранение высокого качества и продолжительности жизни. Для снижения риска развития ранних и поздних осложнений СД1, уменьшения негативного влияния гипергликемии и гипогликемии на формирование когнитивных функций и улучшения качества жизни необходим регулярный контроль гликемии. Детям и подросткам с СД1 рекомендуется проводить измерения от 6 до 10 раз в день. Для самостоятельного мониторинга пациентом уровня глюкозы в крови существуют различные устройства — глюкометры и системы непрерывного мониторинга глюкозы (НМГ) [1, 2].

По данным исследований, использование НМГ было ассоциировано со снижением уровня гликированного гемоглобина (HbA_{1c}) в сравнении с глюкометром. Однако НМГ рекомендовалось использовать лишь как дополнение. Измерения глюкозы для подбора дозы инсулина перед едой, коррекция гипо- и гипергликемий должны были проводиться с помощью глюкометра. На данный момент масштабное исследование, проведенное среди пациентов, достигших 18 лет — REPLACE-BG (A Randomized Trial Comparing Continuous Glucose Monitoring With and Without Routine Blood Glucose Monitoring in Adults With Well-Controlled Type 1 Diabetes) показало безопасность дозирования инсулина перед едой, ориентируясь на данные НМГ [3]. Однако поскольку при НМГ измеряется уровень глюкозы не в крови, а в интерстициальной жидкости, требуется калибровка системы каждые 12 ч в соответствии со значением гликемии [4]. Система НМГ с периодическим сканированием или flash-мониторинг глюкозы (ФМГ) не требует внесения показателей гликемии для калибровки. Однако из соображений безопасности пациентам рекомендуется сочетать использование ФМГ с глюкометром [5]. В настоящий момент считается, что пациенты могут ориентироваться на данные ФМГ во всех ситуациях, за исключением тех, при которых следует применить глюкометр, — это быстрые колебания уровня глюкозы, симптомы гипогликемии или низкий уровень глюкозы, сканированный ридером, появление симптомов, не соответствующих полученным показателям [1, 2, 6].

Благодаря массовому внедрению ФМГ стало возможным достижение лучшей компенсации при уменьшении количества инвазивных манипуляций [6]. С момента появления системы ФМГ в Российской Федерации были опубликованы отечественные исследования с участием детей, демонстрирующие преимущества ФМГ по сравнению с самоконтролем, проводимым с использованием глюкометра [7, 8]. При опросе пациенты и их родители отметили удобство установки, ношения и использования ФМГ [7]. Однако другие практические аспекты использования ФМГ не изучались.

ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Выявить особенности использования ФМГ у детей и подростков с СД1 по результатам анкетирования пациентов.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Место и время проведения исследования

Место проведения. Детское эндокринологическое отделение Университетской детской клинической больницы ФГАОУ ВО «Первый МГМУ им. И.М. Сеченова» Министерства здравоохранения РФ, Москва, Россия.

Время исследования. С 06.2020 по 05.2021 г.

Изучаемые популяции

Пациенты, находящиеся на плановом стационарном обследовании.

Критерии включения: возраст до 18 лет, ранее установленный диагноз СД1, интенсифицированная инсулинотерапия (путем множественных инъекций или непрерывной подкожной инфузии инсулина), использование ФМГ, способность пациентов ответить самостоятельно либо с помощью родителей на вопросы анкеты.

Критерии исключения: нежелание принимать участие в опросе.

Способ формирования выборки из изучаемой популяции

Сплошной.

Дизайн исследования

Одноцентровое наблюдательное одномоментное неконтролируемое.

Методы

Анкетирование пациентов. Анкета была разработана специально для данного исследования, содержала 26 вопросов о длительности СД1, частоте самоконтроля, факторах, влияющих на выбор прибора (табл. 1).

По результатам анкетирования 107 пациентов была сформирована группа из 80 детей и подростков, имеющих опыт использования ФМГ.

Статистический анализ

Размер выборки предварительно не рассчитывался.

Статистическая обработка данных проведена с использованием Google forms, Microsoft Excel LTSC MSO (версия 2111. Сборка 16.0.14701.20206).

Номинальные данные описывались с указанием абсолютных значений и процентных долей. Описание количественных показателей выполнено с указанием медианы (25-й; 75-й процентиля). Для оценки шанса столкнуться с погрешностью в определении уровня глюкозы

Таблица 1. Анкета по использованию flash-мониторинга глюкозы у детей и подростков с сахарным диабетом 1 типа

Общие вопросы	
1) Ваш возраст _____ 2) Во сколько лет Вы заболели сахарным диабетом? _____ 3) Укажите уровень гликированного гемоглобина (HbA _{1c}) _____ 4) Как часто Вы пользуетесь приборами для мониторингирования глюкозы? • Постоянно (2 датчика в месяц) • Половину времени (1 датчик в месяц) • Реже • Никогда	
Если Вы пользуетесь глюкометром	Если Вы пользуетесь приборами для мониторингирования глюкозы
5) Какие глюкометры у Вас есть? • Contour • Accu-Chek • One touch • Сателлит • Другое _____	6) Какие приборы для мониторингирования глюкозы у Вас есть? • Libre • Dexcom • Прибор непрерывного мониторинга глюкозы (помпа Medtronic) • Другое _____
7) Какими Вы пользуетесь сейчас? • Contour • Accu-Chek • One touch • Сателлит • Другое _____	8) Какими приборами для мониторинга Вы пользуетесь сейчас? • Libre • Dexcom • Прибор непрерывного мониторинга глюкозы (помпа Medtronic) • Другое _____
9) С какого возраста Вы начали самостоятельно измерять уровень гликемии с помощью глюкометра? • Самостоятельно с _____ лет • Пользуюсь с _____ лет, но только в присутствии родителей • Не пользуюсь самостоятельно	10) А) С какого возраста Вы начали пользоваться прибором для мониторинга? • Самостоятельно с _____ лет • Пользуюсь с _____ лет, но только в присутствии родителей • Не пользуюсь самостоятельно В) Устанавливаете/снимаете ли Вы самостоятельно сенсор прибора для мониторинга глюкозы? • Да, устанавливаю • Да, снимаю • Нет, родители помогают установить • Нет, родители помогают снять
11) Как часто Вы пользуетесь глюкометром? • Реже одного раза в день • 1–2 раза в день • 3–5 раз в день • 6–10 раз в день • Более 10 раз в день	12) Как часто Вы сканируете уровень глюкозы? • Реже одного раза в день • 1–2 раза в день • 3–5 раз в день • 6–10 раз в день • Более 10 раз в день
13) Перепроверяете ли Вы глюкометром значения гликемии, измеренные другим глюкометром? • Да, каждый раз • Да, несколько раз в день (____ — указать количество) • Да, несколько раз в неделю (____ — указать количество) • Да, только при высоких/низких сахарах (нужное подчеркнуть) • Нет	14) Перепроверяете ли Вы глюкометром значения глюкозы, измеренные прибором для мониторинга? • Да, каждый раз • Да, несколько раз в день (____ — указать количество) • Да, несколько раз в неделю (____ — указать количество) • Да, только при высоких/низких сахарах (нужное подчеркнуть) • Нет
15) Какие качества глюкометра для Вас наиболее важны? (можно выбрать несколько вариантов) • Размер • Дизайн • Незаметность • Точность • Объем встроенной памяти • Мобильное приложение • Размер капли • Другое _____	16) Какие качества прибора для мониторинга для Вас наиболее важны? (можно выбрать несколько вариантов) • Размер • Дизайн • Незаметность • Точность • Объем встроенной памяти • Мобильное приложение • Наличие сигнала тревоги • Другое _____

17) В каких ситуациях Вы предпочли бы измерять уровень гликемии глюкометром вместо прибора мониторинга глюкозы?

(можно выбрать несколько вариантов)

- Дома
- В школе
- Во время занятий спортом
- В общественных местах (например кафе, театр, кино)
- В общественном транспорте
- Зимой на улице
- На море, пляже
- В бассейне
- Во время путешествий
- Другое _____

18) В каких ситуациях Вы предпочли бы измерять уровень гликемии прибором для мониторинга глюкозы вместо глюкометра?

(можно выбрать несколько вариантов)

- Дома
- В школе
- Во время занятий спортом
- В общественных местах (например кафе, театр, кино)
- В общественном транспорте
- Зимой на улице
- На море, пляже
- В бассейне
- Во время путешествий
- Другое _____

19) Были ли у Вас погрешности в работе устройств?

- Да, продолжаю пользоваться
- Да, и это послужило поводом отказаться от использования глюкометра
- Нет, не было
- Если да, то укажите, какие _____

20) Были ли у Вас погрешности в работе устройств?

- Да, продолжаю пользоваться
- Да, и это послужило поводом отказаться от использования прибора
- Нет, не было
- Если да, то укажите, какие _____

21) Были ли у Вас воспалительные или иные побочные реакции в местах прокола?

- Да, и это послужило поводом отказаться от использования глюкометра
- Да, но реакция незначительная, продолжаю пользоваться глюкометром
- Да, стал пользоваться альтернативными местами для проколов, продолжаю пользоваться глюкометром *(написать какими _____)*
- Нет

22) Были ли у Вас воспалительные реакции на адгезивные материалы (клеякий слой) прибора мониторинга глюкозы?

- Да, и это послужило поводом отказаться от использования прибора
- Да, но реакция незначительная, продолжаю пользоваться прибором
- Да, стал пользоваться альтернативными местами для установки, продолжаю пользоваться прибором для мониторинга *(написать какими _____)*
- Нет

23) По каким причинам Вы могли бы отказаться/отказались *(нужное подчеркнуть)* от использования глюкометра? *(можно выбрать несколько вариантов)*

- Большой размер устройства (неудобно брать с собой в сумку)
- Воспалительные реакции в местах проколов
- Боль при проколе
- Требуется большая капля крови
- Погрешности в измерениях
- Трудность контроля гликемии во время сна
- Цена
- Другое _____

24) По каким причинам Вы могли бы отказаться/отказались *(нужное подчеркнуть)* от использования приборов для мониторинга глюкозы? *(можно выбрать несколько вариантов)*

- Заметность (виден датчик на плече)
- Воспалительная реакция на адгезивные материалы (клеякий слой)
- Дискомфорт при ношении устройства
- Погрешности в измерениях
- Появление уплотнений в местах установки
- Недостаточная фиксация прибора к коже
- Цена
- Другое _____

25) Возникает ли у Вас необходимость носить с собой средства для обработки места прокола?

- Нет
- Да, ношу с собой мыло, так как в общественных местах оно не всегда есть
- Да, ношу с собой антисептик — *(какой — _____)*
- Да, ношу с собой влажные салфетки
- Да, другое _____

26) Используете ли Вы дополнительные средства для фиксации приборов для мониторинга глюкозы?

- Нет
- Да, иногда
- Да, всегда
- В некоторых ситуациях _____
- Если да, то чем — эластичным бинтом/напульсником/пластырем *(нужное подчеркнуть)*, свой вариант — _____

рассчитывали отношение шансов (ОШ) и 95% доверительный интервал (ДИ).

Этическая экспертиза

Проведение исследования одобрено локальным этическим комитетом ФГАОУ ВО «Первый МГМУ им. И.М. Сеченова» (№ 06-20 от 01.04.2020). Родители пациентов дали добровольное согласие на использование данных анкетирования в научных целях.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Проведено анкетирование 80 пациентов, имеющих опыт использования ФМГ (47 девочек, 33 мальчика) в возрасте 11,7 (9,0; 14,0) года, с СД1 длительностью 4,9 (2,0; 7,0) года, уровнем HbA_{1c} 8,2 (6,8; 9,0)%. Все пациенты были на инсулинотерапии в микродозированном режиме или режиме множественных инъекций. У 8 пациентов был опыт использования НМГ, сопряженного с помповой инсулинотерапией, на момент опроса они оставались на помповой инсулинотерапии, но использовали ФМГ.

Частота и обстоятельства использования глюкометров и ФМГ

Постоянно (2 датчика в месяц) ФМГ использовали 54 (67,5%) участника опроса, половину времени (1 датчик в месяц) — 11 (13,8%), реже 1 раза в месяц или не каждый месяц — 15 (18,8%) респондентов.

Согласно ответам на вопросы анкеты, датчик ФМГ сканировали реже 1 раза в сутки — 1 (1,3%), 1–2 раза в сутки — 2 (2,5%), 3–5 раз в сутки — 3 (3,8%), 6–10 раз в сутки — 5 (6,3%), более 10 раз в сутки — 69 (86,3%) пациентов. Проводили исследование гликемии с помощью глюкометра менее 1 раза в сутки 20 (25,0%) пациентов, 1–2 раза — 9 (11,3%), 3–5 раз — 21 (26,3%), 6–10 раз — 14 (17,5%), более 10 раз — 16 (20,0%) (рис. 1).

Сообщили, что перепроверяют результаты ФМГ с помощью глюкометра при высоких и низких значениях гликемии, 25 респондентов (31,3%), при низких — 6 (7,5%), при высоких — 2 (2,5%); 11 (13,8%) не перепроверяют результаты ФМГ; 36 (45,0%) не ответили на вопрос. Некоторые пациенты дополнительно предложили свои варианты ответов: при смене датчика — 8 (10,0%), при несоответствии самочувствия показателям уровня глюкозы — 4 (5,0%), при ОРВИ — 2 (2,5%), из интереса — 1 (1,3%), каждый раз — 1 (1,3%).

На вопрос, в каких ситуациях они бы предпочли использовать ФМГ вместо глюкометра, 41 (51,3%) участник ответил «всегда». Остальные уточнили, что используют ФМГ в школе — 36 (45%); общественных местах — 34 (42,5%); в общественном транспорте, зимой на улице, во время путешествий — по 31 (38,8%); во время занятий спортом — 27 (33,8%); в бассейне — 23 (28,8%); на пляже — 22 (27,5%); дома — 14 (17,5%) (рис. 2).

Проблемы, связанные с использованием ФМГ

Сталкивались с погрешностями в работе ФМГ 63 (78,8%) респондента, что значительно чаще, чем при использовании глюкометров, — 40 (50,0%) пациентов; ОШ 3,4 (95% ДИ 1,7–6,8); из них 3 (3,8%) отметили в анкете, что это послужило поводом для временного отказа от использования ФМГ (рис. 3).

О побочных кожных реакциях в местах фиксации сенсора сообщил 41 (51,3%) респондент. У большинства (37 (46,3%)) реакция на адгезивный слой была незначительной; 3 (3,8%) участника, чтобы избежать повторения воспаления, стали чередовать места установки сенсора; и лишь у одного (1,3%) ребенка аллергическая реакция была настолько выраженной, что не позволила продолжить использование ФМГ (рис. 3).

Среди причин, по которым пациенты могли бы отказаться от использования ФМГ, участники опроса указали

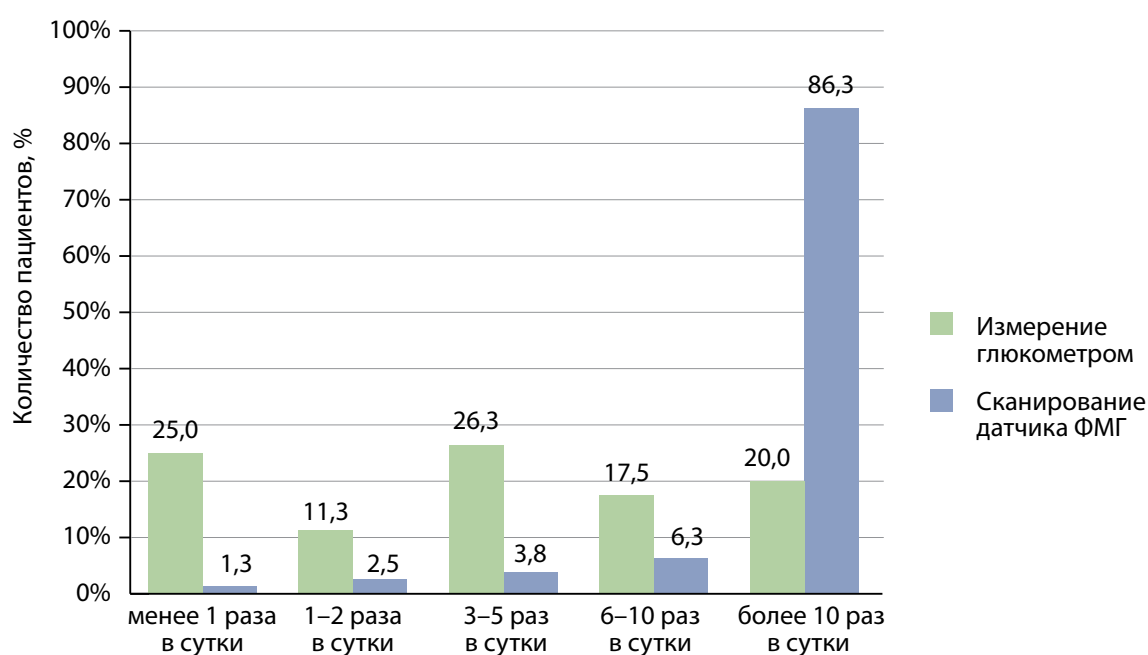


Рисунок 1. Частота измерения уровня глюкозы.

Примечание. ФМГ — flash-мониторинг глюкозы.

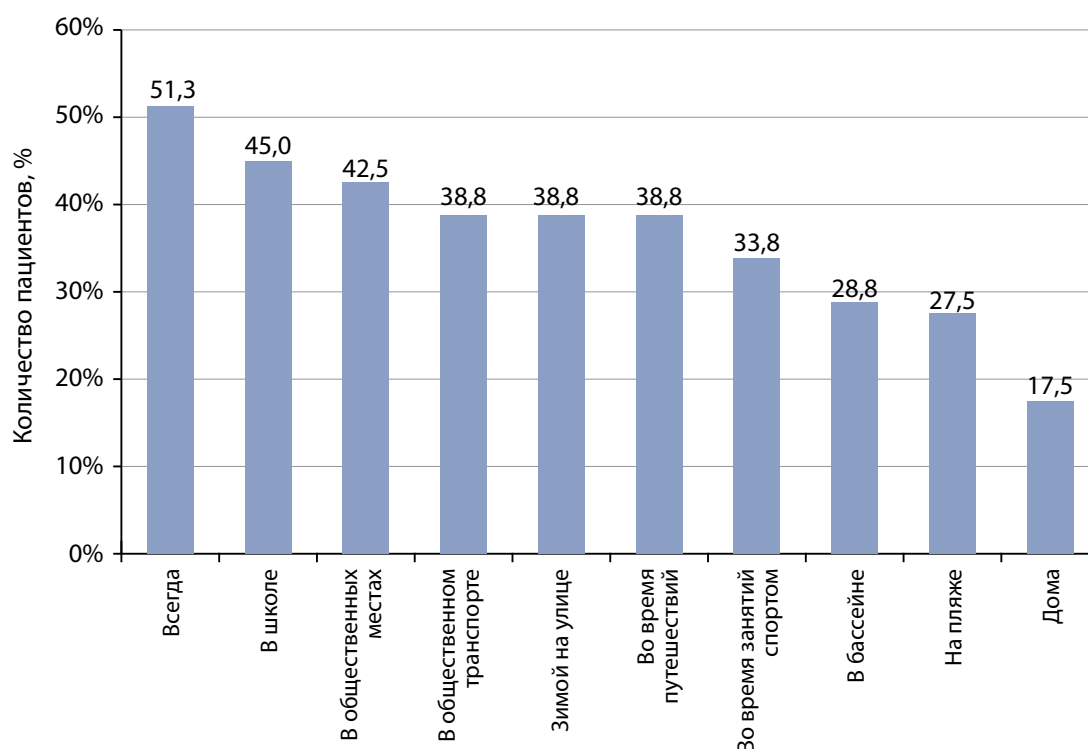
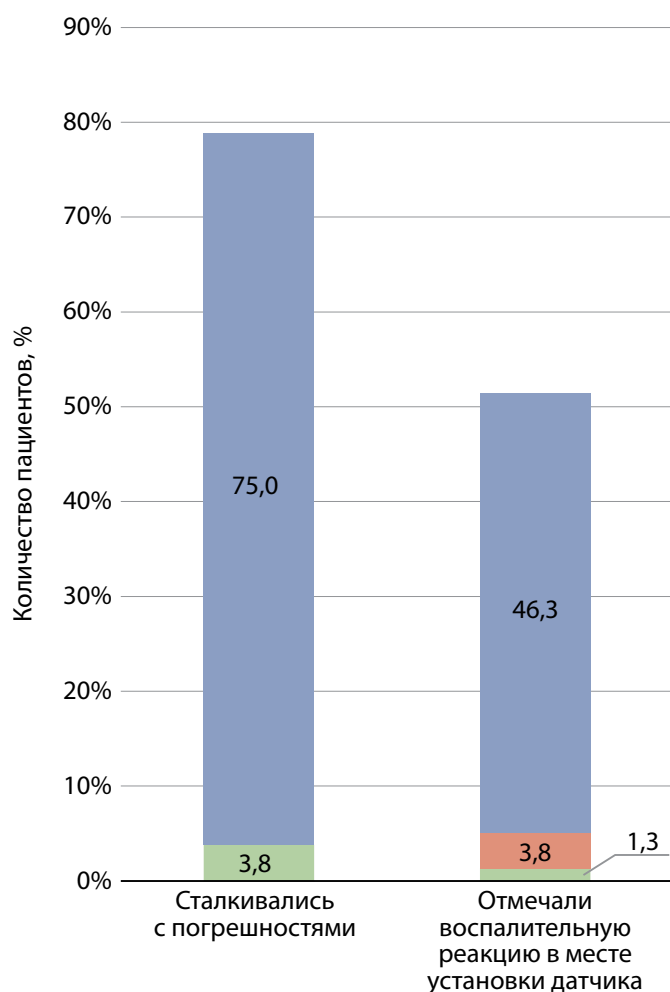


Рисунок 2. Ситуации, в которых пациенты предпочли бы использовать flash-мониторинг глюкозы.



- Изменили места установки датчика
- Привело к отказу от использования
- Не повлияло на использование

Рисунок 3. Проблемы при использовании flash-мониторинга глюкозы.

на погрешности в измерениях (46 (57,5%)), появление уплотнений в местах установки (31 (38,8%)), высокую стоимость (27 (33,8%)), воспалительную реакцию на адгезивные материалы (клеякий слой) (27 (33,8%)), дискомфорт при ношении устройства (19 (23,8%)), недостаточную фиксацию датчика к коже (17 (21,3%)), заметность (виден датчик на плече) (9 (11,3%)); 11 (13,8%) человек сообщили, что не отказались бы ни по каким причинам (рис. 4).

Часть респондентов используют дополнительные средства для фиксации ФМГ: всегда — 29 (36,3%), иногда — 15 (18,8%), в некоторых конкретных ситуациях — 12 (15,0%), никогда их не используют — 24 (30,0%) (рис. 5).

В качестве ситуаций, при которых применяются дополнительные средства фиксации, 11 (13,8%) пациентов назвали плавание, 4 (5,0%) — занятия спортом, 3 (3,8%) — случаи отклеивания сенсора к концу срока использования, 1 (1,3%) — поездки. Среди фиксирующих средств пластырь используют 19 (23,8%) пациентов, тейп — 15 (18,8%), напульсник — 7 (8,8%), самофиксирующийся бинт — 6 (7,5%), эластичный бинт — 5 (6,3%), а также по 1 пациенту упомянули кружевные и тканевые самодельные повязки, пленочные наклейки.

Нежелательные явления

При проведении анкетирования нежелательные явления не выявлены.

ОБСУЖДЕНИЕ

Попытки количественно измерить уровень глюкозы были предприняты еще в середине XIX в. Одной из важнейших точек в истории глюкометрии стало открытие Бенедиктом Стенли в 1908 г. реагента для определения глюкозы в моче. Этот метод с некоторыми модификациями использовался еще более 50 лет, до того момента, когда

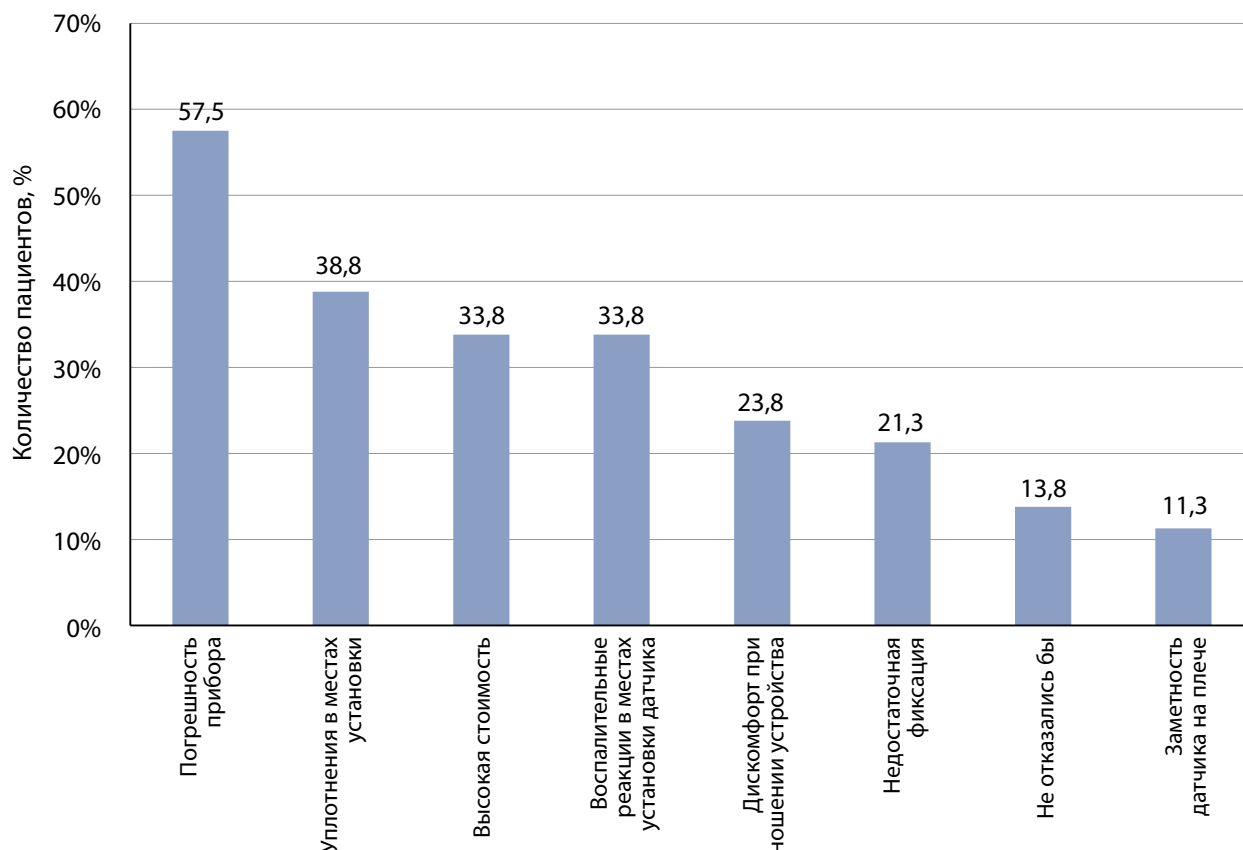


Рисунок 4. Возможные причины для отказа от использования flash-мониторинга глюкозы.

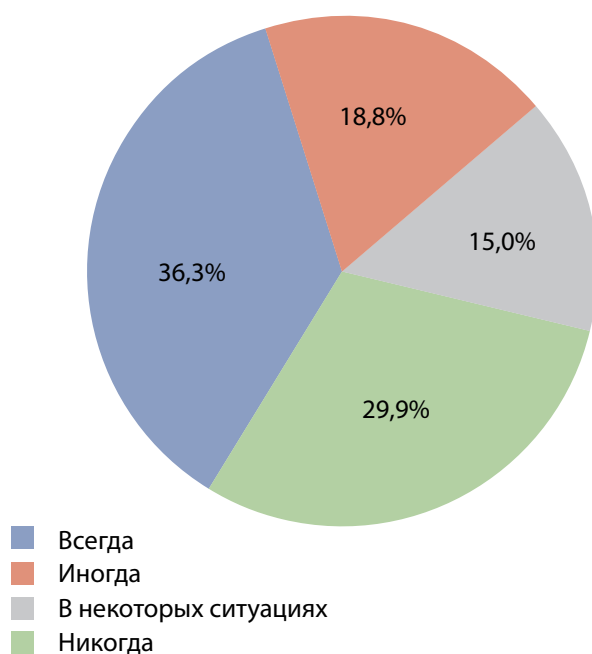


Рисунок 5. Распределение пациентов по частоте использования дополнительных средств фиксации датчика флеш-мониторинга глюкозы.

в 1965 г. Эрнест Адамс изобрел тест-полоску для определения уровня глюкозы крови [9]. А уже в 1980-х гг. были представлены первые прототипы современных глюкометров. С тех пор они стали меньше, быстрее и точнее. Тем не менее до сих пор существует погрешность при измерении уровня глюкозы крови, которая в соответствии с требованиями стандарта ISO 15197:2013 и ГОСТ Р ИСО 15197:2015 не должна превышать 0,8 ммоль/л (при уров-

не глюкозы крови <5,6 ммоль/л) или 15% (при уровне глюкозы крови >5,6 ммоль/л) по сравнению с результатами, полученными с использованием лабораторного оборудования [10].

В последнее время широкое распространение получили системы НМГ. Первый такой прибор — GlucoWatch Biographer был неудобен в использовании, вызывал воспалительные реакции на коже и часто пропускал измерения глюкозы. Позже появились более точные и удобные в использовании системы НМГ, измеряющие концентрацию глюкозы каждые 1–5 мин в межклеточной жидкости, которая практически соответствует уровню глюкозы крови. Различие в показаниях НМГ и глюкометра обусловлено тем, что для диффузии глюкозы из капилляров в межклеточную жидкость требуется время. Однако, согласно последним данным, современные системы НМГ обеспечивают достаточно точные результаты, средняя абсолютная величина относительной погрешности составила меньше 10% по сравнению с измерением уровня глюкозы крови [11].

Однако необходимо учитывать, что системы мониторинга не подходят для использования в случаях, если ребенок не понимает и игнорирует необходимость периодической калибровки с использованием глюкометра или ошибочно считает, что прибор автоматически без его вмешательства будет контролировать течение заболевания, а также при выраженном эмоциональном утомлении от большого объема информации, получаемого через НМГ [4].

Система ФМГ предназначена для использования с 4 лет и отличается от систем НМГ, сопряженных с помповой инсулинотерапией, простотой в использовании

и экономичностью. Использование данного метода позволяет увеличить количество измерений уровня глюкозы, что коррелирует с уменьшением продолжительности гипо- и гипергликемий и положительно сказывается на качестве жизни пациента. Кроме того, мониторинг глюкозы с периодическим сканированием позволил снизить целевые значения гликемии для пациентов с СД и приблизить их к показателям здорового человека. Установленный сенсор позволяет неинвазивно контролировать уровень глюкозы, что избавляет пациента от болевых ощущений, которые могут послужить причиной нерегулярного измерения гликемии; частота измерений увеличивается во много раз по сравнению с глюкометром [2, 4].

В связи с высокой популярностью ФМГ с момента регистрации этого метода опубликовано большое количество исследований, однако лишь единичные из них изучали мнение пациентов, отражающее практические аспекты использования ФМГ. В частности, по результатам опросов получены убедительные данные об увеличении числа сканирований, снижении уровня HbA_{1c} , частоты тяжелых гипогликемий и уровня тревожности [12]. Большинство пациентов в целом удовлетворены возможностью использовать ФМГ [7]. Опросы также выявили проблемы, связанные с ФМГ, — погрешность измерений, местные реакции и отклеивание сенсора [13, 14].

Частота и обстоятельства использования глюкометров и ФМГ

По данным исследований, количество считываний информации об уровне глюкозы при использовании ФМГ в среднем составляет 15 раз в день, при этом дополнительные измерения глюкометром проводятся 5–8 раз в день [15]. В отечественном проспективном исследовании с участием детей средняя частота сканирований составила 14,9 раза в сутки, а средняя частота определения гликемии с помощью глюкометра снизилась до 1,8 измерения в сутки [7]. Полученные нами результаты опроса пациентов согласуются с этими данными — большинство пациентов сообщили, что сканируют датчик ФМГ более 10 раз в сутки. Однако обращает на себя внимание, что четверть участников опроса измеряют гликемию с помощью глюкометра менее 1 раза в сутки, т.е. не каждый день. Это противоречит Клиническим рекомендациям по лечению СД1 у детей, утвержденным Российской ассоциацией эндокринологов в 2021 г., согласно которым при использовании ФМГ для оценки точности данных следует проводить измерение глюкозы в крови глюкометром не менее 2 раз в сутки [1]. Выявленные данные подчеркивают необходимость дополнительного обучения пациентов, использующих ФМГ.

Эффективность использования ФМГ зависит от интенсивности и времени использования системы [7]. В связи с этим необходимо учитывать, что в реальной клинической практике не все пациенты постоянно используют ФМГ, периодически переходя на самоконтроль гликемии глюкометром. Такой тактики придерживаются треть участников опроса, что может существенно влиять на компенсацию пациентов и вносить дополнительные погрешности в результаты исследований.

Ответы пациентов на вопросы о ситуациях, когда предпочтительнее использовать ФМГ, также во многом

согласуются с литературными данными. Мониторинг уровня глюкозы наиболее полезен для пациентов, имеющих частые эпизоды тяжелой гипогликемии или значительный страх перед этим состоянием, детей, которые не способны распознать начальные симптомы гипогликемии или сообщить о них, лиц с высоким уровнем физической активности или сопутствующими заболеваниями, а также в случае сохраняющейся гипергликемии, несмотря на интенсивную инсулинотерапию [1, 2, 4]. Вероятно, этим объясняется наибольшая частота использования глюкометров для перепроверки показателей при гипо- и гипергликемии.

Еще один немаловажный аспект — возможность незаметного измерения уровня глюкозы в общественных местах. Считается, что ФМГ без функции звукового сигнала тревоги об изменяющемся уровне глюкозы подходит пациентам, уставшим от звуковых оповещений [5]. Результаты нашего исследования также демонстрируют большую приверженность к использованию ФМГ в общественных местах.

Проблемы, связанные с использованием глюкометров и ФМГ

По данным клинических исследований, средняя погрешность в работе глюкометров варьирует в зависимости от аппарата до 10% [16], а для системы ФМГ достигает 13,6% [5]. В нашем опросе пациенты значительно чаще сообщали, что сталкивались с погрешностями в измерении уровня глюкозы с помощью ФМГ по сравнению с глюкометрами. Отчасти этим объясняется желание перепроверить результаты измерения глюкозы с помощью ФМГ при высоких и низких значениях.

Основной причиной, приводящей к отказу от использования систем мониторинга глюкозы у детей и подростков, согласно данным литературы, являются побочные кожные реакции на адгезивный материал сенсоров в виде раздражения кожи. В 2007 г. в наблюдательном исследовании, проведенном Т. Jadvicokova и соавт., 18% пациентов, использующих НМГ, сообщили о развитии реакций гиперчувствительности на адгезивный материал [17]. В 2016 г. J. Schwensen и соавт. описали аллергическую реакцию на этилцианакрилат у девочки 2 лет. В дальнейшем наблюдались аналогичные реакции у других пациентов, что послужило причиной изменить состав адгезивного материала [18]. В 2018 г. был выявлен аллергический контактный дерматит, вызванный изоброниллакрилатом, присутствующим в пластиковой части сенсора и проникающим в кожу. Позднее этот аллерген был исключен из состава материала [19].

В систематическом обзоре, проведенном в 2019 г. и анализирующем 6 исследований, посвященных ФМГ, и 13 исследований, посвященных НМГ, среди побочных реакций наиболее часто отмечались эритема (55%), зуд (11%) и появление уплотнений (9%). Среди участников исследования более 70% пациентов сталкивались с побочными кожными реакциями. Интересно, что 78,6% кожных реакций были расценены как незначительные, 19,8% — как умеренные, и только 1,5% оказались тяжелыми [20].

Полученные нами данные согласуются с результатами перечисленных исследований. Половину пациентов беспокоят местные воспалительные реакции при

использовании ФМГ, у большинства они были незначительными. Исчезновение симптомов у 3 пациентов после смены места расположения сенсора косвенно свидетельствует о вероятных нарушениях техники установки в предыдущие разы, что могло повлечь за собой воспаление. Тяжелая реакция привела к отказу от применения ФМГ лишь у одного ребенка.

Опрос детей и подростков с СД1, проведенный во Франции в 2018 г., выявил, что две трети пациентов испытывали проблемы, связанные с использованием ФМГ, в частности неточность измерений (25,1%) и кожные реакции (22,2%), но больше всего пациенты жаловались на отклеивание сенсора (47,6%) [13]. В исследованиях описано использование сенсоров для ФМГ без применения каких-либо средств дополнительной фиксации [5]. Кроме этого, было продемонстрировано, что использование, например, пластыря не предотвращает отклеивание сенсора [14]. Однако, по нашим данным, лишь треть опрошенных детей никогда не используют дополнительные фиксирующие средства, в то время как треть пациентов используют дополнительные средства фиксации всегда.

Репрезентативность выборок

Опрос проводился в стационаре, куда пациенты с СД1 планово госпитализируются с целью коррекции инсулинотерапии, обучения в школе диабета и прохождения скрининга осложнений, в связи с чем полученные результаты могут неточно отражать распространенность использования тех или иных методов исследования гликемии в популяции в целом.

Клиническая значимость результатов

Опрос пациентов позволил выявить особенности применения ФМГ в реальной клинической практике. Продemonстрирована частота контроля уровня глюкозы с использованием ФМГ и глюкометра, выявившая необходимость дополнительного обучения пациентов. Наряду с преимуществами применения ФМГ по сравнению с глюкометром, выявлены недостатки и ограничения (жалобы на погрешности, воспаление, сложности при ношении датчика), а также используемые методы преодоления (перепроверка уровня глюкозы при высоких и низких значениях с помощью глюкометра, смена мест

установки сенсора, использование дополнительных средств для фиксации).

Ограничения исследования

При проведении опроса не учитывалась длительность использования ФМГ, в связи с чем в исследование могли быть включены пациенты с недостаточным опытом. Ответы пациентов на вопросы о частоте использования не сверялись с показаниями приборов, что не позволяет оценить их правдивость.

Направления дальнейших исследований

Уточнение причин непостоянного использования ФМГ рядом пациентов; выявление факторов, влияющих на частоту и причины перепроверки результатов исследования уровня глюкозы с помощью глюкометра.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Большинство пациентов сканируют датчик ФМГ более 10 раз в день. Четверть пациентов, использующих ФМГ, перепроверяют показатели с помощью глюкометра реже рекомендуемого. Пациенты значительно чаще сталкиваются с погрешностями в работе ФМГ, чем глюкометров. Среди возможных причин отказа от ФМГ чаще называют погрешность, уплотнения на коже, высокую цену, воспаление, дискомфорт при ношении устройства. Большинство пациентов используют дополнительные средства для фиксации сенсора ФМГ.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Источники финансирования. Работа выполнена по инициативе авторов без привлечения финансирования.

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

Участие авторов. Римская А.М., Красновидова А.Е. — сбор и анализ полученных материалов, написание текста; Витебская А.В. — концепция и дизайн исследования, финальное редактирование рукописи.

Все авторы одобрили финальную версию статьи перед публикацией, выразили согласие нести ответственность за все аспекты работы, подразумевающую надлежащее изучение и решение вопросов, связанных с точностью или добросовестностью любой части работы.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ | REFERENCES

1. Российская ассоциация эндокринологов. *Клинические рекомендации. Сахарный диабет 1 типа у детей (диагностика и лечение)*. — М.: Министерство здравоохранения РФ; 2021. [Rossiiskaia assotsiatsiia endokrinologov. *Klinicheskie rekomendatsii. Sakharnyi diabet 1 tipa u detei (diagnostika i lechenie)*. Moscow: Ministerstvo zdравookhraneniia RF; 2021. (In Russ.)].
2. DiMeglio LA, Acerini CL, Codner E, et al. ISPAD clinical practice consensus guidelines 2018: Glycemic control targets and glucose monitoring for children, adolescents, and young adults with diabetes. *Pediatr Diabetes*. 2018;19(6):105-114. doi: <https://doi.org/10.1111/pedi.12737>
3. Aleppo G, Ruedy KJ, Riddlesworth TD, et al. REPLACE-BG: A randomized trial comparing continuous glucose monitoring with and without routine blood glucose monitoring in adults with well-controlled type 1 diabetes. *Diabetes Care*. 2017;40(4):538-545. doi: <https://doi.org/10.2337/dc16-2482>
4. Hirsch I, Battelino T, Peters A, et al. *Role of continuous glucose monitoring in diabetes treatment*. Arlington (VA): American Diabetes Association; 2018. doi: <https://doi.org/10.2337/db20181>
5. Bailey T, Bode BW, Christiansen MP, et al. the performance and usability of a factory-calibrated Flash glucose monitoring system. *Diabetes Technol Ther*. 2015;17(11):787-794. doi: <https://doi.org/10.1089/dia.2014.0378>
6. Петеркова В.А., Аметов А.С., Майоров А.Ю., и др. Резолюция научно-консультативного совета «Применение технологии непрерывного мониторинга глюкозы с периодическим сканированием в достижении гликемического контроля» // *Сахарный диабет*. — 2021. — Т. 24. — №2. — С. 185-192. [Peterkova VA, Ametov AS, Mayorov AY, et al. The scientific advisory board resolution: Implementation of intermittently scanned Continuous Glucose monitoring in clinical practice to improve glycemic control. *Diabetes mellitus*. 2021;24(2):185-192. (In Russ.)]. doi: <https://doi.org/10.14341/DM12753>

7. Лаптев Д.Н., Емельянов А.О., Андрианова Е.А., и др. Применение Flash-мониторинга глюкозы у детей с сахарным диабетом 1 типа в реальной клинической практике // *Сахарный диабет*. — 2021. — Т. 24. — №6. — С. 504-510. [Laptev DN, Emelyanov AO, Andrianova EA, et al. The use of Flash glucose monitoring in children with type 1 diabetes mellitus in real clinical practice. *Diabetes mellitus*. 2021;24(6):504-510. (In Russ.)). doi: <https://doi.org/10.14341/DM12817>
8. Лаптев Д.Н., Безлепкина О.Б., Демина Е.С., и др. Результаты клинической апробации системы FreeStyle Libre у детей с сахарным диабетом 1 типа: улучшение гликемического контроля в сочетании со снижением риска тяжелой гипогликемии и диабетического кетоацидоза // *Проблемы Эндокринологии*. — 2022. — Т. 68. — №3. — С. 86-92. [Laptev DN, Bezlepkin OA, Demina ES, et al. Evaluation of FreeStyle Libre in pediatric t1dm: improved glycemic control, reduction in diabetic ketoacidosis and severe hypoglycemia. *Problems of Endocrinology*. 2022;68(3):86-92. (In Russ.)). doi: <https://doi.org/10.14341/probl12877>
9. Clarke SF, Foster JR. A history of blood glucose meters and their role in self-monitoring of diabetes mellitus. *Br J Biomed Sci*. 2012;69(2):83-93. doi: <https://doi.org/10.1080/09674845.2012.12002443>
10. ISO 15197:2013(En) In vitro diagnostic test systems — Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus. Geneva: International Organization for Standardization; 2013. Available at: <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:15197:ed-2:v1:en>. Accessed 11.01.2023.
11. Shah VN, Laffel LM, Wadwa RP, Garg SK. Performance of a factory-calibrated real-time continuous glucose monitoring system utilizing an automated sensor applicator. *Diabetes Technol Ther*. 2018;20(6):428-433. doi: <https://doi.org/10.1089/dia.2018.0143>
12. Al Hayek AA, Robert AA, Al Dawish MA. Evaluation of FreeStyle Libre Flash Glucose Monitoring System on Glycemic Control, Health-Related Quality of Life, and Fear of Hypoglycemia in Patients with Type 1 Diabetes. *Clin Med Insights Endocrinol Diabetes*. 2017;10(6):117955141774695. doi: <https://doi.org/10.1177/1179551417746957>
13. Vergier J, Samper M, Dalla-Vale F, et al. Evaluation of flash glucose monitoring after long-term use: A pediatric survey. *Prim Care Diabetes*. 2019;13(1):63-70. doi: <https://doi.org/10.1016/j.pcd.2018.08.004>
14. Marsters BL, Boucher SE, Galland BC, et al. The 'flash' adhesive study: a randomized crossover trial using an additional adhesive patch to prolong freestyle libre sensor life among youth with type 1 diabetes mellitus. *Acta Diabetol*. 2020;57(11):1307-1314. doi: <https://doi.org/10.1007/s00592-020-01556-y>
15. Bolinder J, Antuna R, Geelhoed-Duijvestijn P, et al. Novel glucose-sensing technology and hypoglycaemia in type 1 diabetes: a multicentre, non-masked, randomised controlled trial. *Lancet*. 2016;388(10057):2254-2263. doi: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(16\)31535-5](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(16)31535-5)
16. Klonoff DC, Parkes JL, Kovatchev BP, et al. Investigation of the Accuracy of 18 Marketed Blood Glucose Monitors. *Diabetes Care*. 2018;41(8):1681-1688. doi: <https://doi.org/10.2337/dc17-1960>
17. Jadvisokova T, Fajkusova Z, Pallayova M, et al. Occurrence of adverse events due to continuous glucose monitoring. *Biomed Pap*. 2007;151(2):263-266. doi: <https://doi.org/10.5507/bp.2007.044>
18. Schwensen JF, Friis UF, Zachariae C, Johansen JD. Sensitization to cyanoacrylates caused by prolonged exposure to a glucose sensor set in a diabetic child. *Contact Dermatitis*. 2016;74(2):124-125. doi: <https://doi.org/10.1111/cod.12503>
19. Seibold A. Minimizing Adverse Skin Reactions to Wearable Continuous Glucose Monitoring Sensors in Patients With Diabetes. *J Diabetes Sci Technol*. 2021;15(3):713-714. doi: <https://doi.org/10.1177/1932296820984763>
20. Asarani NAM, Reynolds AN, Boucher SE, et al. Cutaneous complications with continuous or flash glucose monitoring use: Systematic review of trials and observational studies. *J Diabetes Sci Technol*. 2020;14(2):328-337. doi: <https://doi.org/10.1177/1932296819870849>

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРАХ [AUTHORS INFO]

***Римская Алена Михайловна**, клинический ординатор [Alena M. Rimskaya, clinical resident]; адрес: Россия, 119881, Москва, ул. Б. Пироговская, д. 19 [address: 19 B. Pirogovskaya street, 119881 Moscow, Russia]; ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-9536-5819>; eLibrary SPIN: 7989-7633; e-mail: drrimskaya@yandex.ru

Красновидова Анастасия Евгеньевна, клинический ординатор [Anastasia E. Krasnovidova, clinical resident]; ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-0250-343X>; e-mail: dr.krasnovidova@yandex.ru

Витебская Алиса Витальевна, к.м.н., доцент [Alisa V. Vitebskaya, MD, PhD, Associate Professor]; ORCID: <http://orcid.org/0000-0001-5689-0194>; eLibrary SPIN: 9857-9551; e-mail: dr.vitebskaya@gmail.com

ЦИТИРОВАТЬ:

Римская А.М., Красновидова А.Е., Витебская А.В. Практические аспекты применения Flash-мониторинга глюкозы по результатам анкетирования детей и подростков с сахарным диабетом 1 типа // *Сахарный диабет*. — 2023. — Т. 26. — №1. — С. 39-48. doi: <https://doi.org/10.14341/DM12889>

TO CITE THIS ARTICLE:

Rimskaya AM, Krasnovidova AE, Vitebskaya AV. Practicalities of Flash-monitoring systems utilization in the questionnaire survey of children and adolescents with type 1 diabetes mellitus. *Diabetes Mellitus*. 2023;26(1):39-48. doi: <https://doi.org/10.14341/DM12889>