

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ СИСТЕМЫ НЕПРЕРЫВНОГО МОНИТОРИРОВАНИЯ ГЛИКЕМИИ GUARDIAN CONNECT У ПАЦИЕНТОВ ПОСЛЕ ТОТАЛЬНОЙ ДУОДЕНОПАНКРЕАТЭКТОМИИ В РАННЕМ ПОСЛЕОПЕРАЦИОННОМ ПЕРИОДЕ НА ЭТАПЕ ВНУТРИВЕННОЙ ИНСУЛИНОТЕРАПИИ



© А.Г. Фарманов^{1,2*}, Е.В. Бублик¹, О.И. Виноградская¹, О.В. Удовиченко¹, А.В. Зилов^{1,2}, С.М. Деунежева¹, Е.Г. Рыжкова^{1,2}, В.И. Егоров¹, В.В. Фадеев², А.В. Живов¹, И.Е. Тобианская¹

¹АО «Ильинская больница», Красногорск

²Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова, Москва

ОБОСНОВАНИЕ. Среди различных вариантов панкреатогенного сахарного диабета (диабета, обусловленного патологией поджелудочной железы) наибольшие сложности контроля гликемии возникают у пациентов после тотальной дуоденопанкреатэктомии (ТДПЭ). В первую очередь это связано с наличием абсолютной недостаточности инсулина, секретируемого β -клетками поджелудочной железы, и отсутствием глюкагона, секретируемого α -клетками поджелудочной железы.

ЦЕЛЬ. Оценить безопасность и экономическую эффективность использования системы непрерывного мониторинга гликемии (НМГ) Guardian Connect в раннем послеоперационном периоде у пациентов после тотальной дуоденопанкреатэктомии (ТДПЭ) на этапе внутривенной инсулинотерапии.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ. Проведено одноцентровое ретроспективное когортное исследование. Выполнена оценка показателей глюкозы, зафиксированных в электронной медицинской карте 26 пациентов, после ТДПЭ в раннем послеоперационном периоде, находившихся в клинике с 2020 по 2022 гг. В группе №1 проводился контроль показателей глюкозы с использованием системы НМГ Guardian Connect 12 пациентам. В группе №2 проводился контроль показателей гликемии с помощью глюкометра 14 пациентам.

Также мы сравнили стоимость контроля глюкозы с помощью НМГ Guardian Connect в течение одного цикла (6 дней) и стоимости контроля глюкозы с помощью глюкометра в течение того же периода (6 дней) в этих же группах пациентов.

РЕЗУЛЬТАТЫ. Показатели уровня глюкозы в группе №1 (использовалась система НМГ) статистически значимо чаще были в целевом диапазоне 5,6–10,0 ммоль/л (66,7 vs 61,2%, $p=0,003$) и диапазоне от 4,3 до 11,6 ммоль/л (85,2 vs 82,2%, $p=0,038$) по сравнению с группой №2.

Количество эпизодов гипогликемии ($<3,9$ ммоль/л) было статистически значимо ниже в группе НМГ (6 vs 54, $p<0,001$, ОШ 8,463 [3,579; 20,015], ОР 1,746 [1,551; 1,966]).

Анализ стоимости контроля глюкозы с использованием системы НМГ Guardian Connect в течение одного цикла (6 дней) и стоимости контроля глюкозы с помощью глюкометра, в течение того же периода, показал, что при использовании системы НМГ Guardian Connect у пациентов после ТДПЭ на этапе внутривенной инсулинотерапии лечебное учреждение может снизить свои расходы на 21,7% в ОПИТ и на 25,7% в отделении стационара.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ. Система НМГ Guardian Connect продемонстрировала безопасность и экономическую эффективность при контроле уровня глюкозы у пациентов в раннем послеоперационном периоде после ТДПЭ на этапе внутривенной инсулинотерапии.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: панкреатогенный сахарный диабет; мониторинг гликемии; рак поджелудочной железы; целевой диапазон гликемии; Guardian Connect; тотальная дуоденопанкреатэктомия.

USE OF THE GUARDIAN CONNECT GLYCEMIC MONITORING SYSTEM IN PATIENTS AFTER TOTAL DUODENOPANCREATECTOMY IN THE EARLY POSTOPERATIVE PERIOD ON INTRAVENOUS INSULIN THERAPY

© Aleksandr G. Farmanov^{1,2*}, Evgenia V. Bublik¹, Olga I. Vinogradskaya¹, Oleg V. Udovichenko¹, Aleksey V. Zilov^{1,2}, Salima M. Deunezheva¹, Ekaterina G. Ryzhkova^{1,2}, Vyacheslav I. Egorov¹, Valentin V. Fadeev², Aleksey V. Zhivov¹, Irina E. Tobianskaya¹

¹Joint Stock Company «Ilyinskaya Hospital», Glukhovo, Krasnogorsk, Russia

²I.M. Sechenov First Moscow State Medical University (Sechenov University), Moscow, Russia

BACKGROUND: Among different subtypes of pancreatogenic diabetes mellitus the biggest difficulties of glycemic control arise in patients after total duodenopancreatectomy (TDPE), first of all due to the presence of absolute insulin insufficiency.

AIM: Estimating safety and cost-effectiveness Guardian Connect CGM system in early postoperative period in hospitalized patients after TDPE on continuous intravenous insulin therapy (CIVIT).



MATERIALS AND METHODS: Glucose measurement results of 26 patients in early postoperative period after TDPE were analyzed. In 12 of them, we used Guardian Connect CGM system. In this group 43 cycles (1 cycle — 6 days, 258 days total) of CGM and 971 glucometer measurements used for CGM calibration were analyzed; in other 14 patients in whom only glucometer was used we analyzed 2496 glycemic values.

Cost-effectiveness was calculated over 6 days for CGM and only glucometer use (including cost of CGM, glucometers, disposable materials, clinic wage-costs to medical staff for time required for glucose control).

RESULTS: Glucose levels of group #1 were in the target range 5.6 to 10.0 mmol/L (66.7 vs 61.2%, $p=0.003$) and the range 4.3–11.6 mmol/L (85.2% vs 82.2%, $p=0.038$) more than in comparison with group #2.

The frequency of hypoglycemic episodes (<3.9 mmol/L) was statistically significantly lower in the CGM group (6 vs 54, $p<0.001$, RO 8.463 [3.579; 20.015], RR 1.746 [1.551; 1.966]).

Cost analysis of glucose control using Guardian Connect CGM system for one cycle (6 days) and cost of glucose control using glucose meter for the same period showed that using Guardian Connect CGM system in patients after TDPE on intravenous insulin therapy reduced clinic costs by 21.7% in ICU and by 25.7% in the hospital department.

CONCLUSION: Guardian Connect CGM have demonstrated its safety and cost-effectiveness during glucose control in patients in early postoperative period after TDPE on CIVIT.

KEYWORDS: *pancreatic diabetes; glycemic monitoring; Continious Glucose Monitoring System; diabetes; pancreatic cancer; target range of glycemia; total duodenopancreatectomy.*

ОБОСНОВАНИЕ

Среди различных вариантов панкреатогенного сахарного диабета (диабета, обусловленного патологией поджелудочной железы) наибольшие сложности контроля гликемии возникают у пациентов после тотальной дуоденопанкреатэктомии (ТДПЭ), прежде всего в связи с наличием абсолютной недостаточности инсулина [1].

Показаниями к ТДПЭ могут быть как злокачественные, так и доброкачественные заболевания поджелудочной железы (ПЖ) [2]. Чаще всего необходимость в ТДПЭ возникает при диффузном или мультифокальном поражении железы злокачественной опухолью, однако экстирпация железы или ее культя может потребоваться пациентам и с хроническим панкреатитом, доброкачественными опухолями, облигатными предраками поджелудочной железы (муцинозная цистаденома, внутрипротоковая папиллярная муцинозная опухоль), а также при несостоятельности панкреатодигестивного анастомоза в раннем послеоперационном периоде после парциальных резекций железы [3].

Результаты некоторых клинических исследований показывают более высокие риски гипогликемических состояний у пациентов после ТДПЭ в сравнении с больными сахарным диабетом 1 типа, что связано как с отсутствием глюкагона, секретируемого поджелудочной железой, так и с высокой чувствительностью тканей к инсулину [4, 5, 6, 7].

Показания к ТДПЭ обуславливаются в первую очередь требованиями к безопасности, клинической целесообразности, физическим статусом и возможностью сохранения качества жизни конкретного пациента. Однако важно отметить, что в последние 10–15 лет ТДПЭ стала использоваться значительно чаще, благодаря усовершенствованию хирургической техники, оптимизированным анестезиологическим и реанимационным алгоритмам ведения таких пациентов в послеоперационном периоде. Расширение диагностических и терапевтических возможностей за последние десятилетия значительно улучшило прогноз при злокачественных новообразованиях поджелудочной железы, в том числе у пациентов после тотальной панкреатэктомии, продолжительность и качество жизни которых в значительной степени зависит от контроля гликемии [8].

В нашей клинике выполняется весь спектр операций на поджелудочной железе и окружающих ПЖ органах, как органосохраняющих, так и сверхрадикальных вмешательств, связанных с резекцией сосудов и соседних органов. Наша «Панкреатическая команда» (мультидисциплинарная группа врачей, занимающихся лечением, реабилитацией, динамическим наблюдением пациентов с заболеваниями ПЖ различной этиологии) имеет большой опыт в хирургическом лечении поджелудочной железы. За период с 2006 по 2023 гг. выполнено 859 радикальных резекций поджелудочной железы (среди которых — 132 ТДПЭ), 576 проксимальных резекций поджелудочной железы, 151 дистальная резекция поджелудочной железы. Помимо этого, 3212 неоперированных пациентов с онкологическими заболеваниями ПЖ наблюдались за данный период у врачей нашей команды.

Сложность контроля гликемии у пациентов после ТДПЭ, как в ОРИТ, так и в стационаре хирургического отделения, связана со значимыми колебаниями потребности в инсулине, что обусловлено как диареей, мальабсорбцией, возможными инфекционными осложнениями, так и частой сменой объема парентерального питания, плохо прогнозируемым временем начала полноценного самостоятельного энтерального питания и нюансами формирования пищевых привычек, с учетом рекомендаций гастроэнтерологов [9].

В настоящее время нет общепринятых протоколов инсулинотерапии и контроля гликемии у пациентов после ТДПЭ в послеоперационном периоде, в связи с чем нами разработан собственный протокол. В нашей клинике, в большинстве случаев, до момента полного прекращения парентерального питания пациентам вводится инсулин короткого действия внутривенно с использованием перфузора. По данным ряда исследований, титрование дозы инсулина, вводимого внутривенно под ежечасным контролем гликемии, позволяет минимизировать риски гипогликемии, максимально увеличить время в целевом диапазоне гликемии у пациентов на парентеральном питании [10]. Однако контроль гликемии от 12 до 18 раз в сутки может значительно снижать качество жизни пациентов.

К началу 2000-х были созданы и внедрены в повседневную практику системы непрерывного мониторингирования уровня глюкозы (НМГ). Они позволяют оценивать уровень глюкозы в реальном времени в межклеточном пространстве, некоторые из них звуковым сигналом сообщают о приближении к нижней или верхней границе заданного безопасного для пациента коридора гликемии.

Системы НМГ в последние годы стали рутинно использоваться в амбулаторной практике как за рубежом, так и в России. В то же время остается открытым вопрос о том, какие из систем мониторинга гликемии могут рассматриваться как безопасные для использования в стационаре. В Российской Федерации нет официально зарегистрированных систем мониторинга гликемии, одобренных для использования в стационаре. У врачей, в том числе организаторов здравоохранения, существует мнение, что использование таких систем в стационаре несет большие финансовые расходы, что ставит под вопрос их экономическую целесообразность.

Система Guardian Connect позволяет анализировать показатели глюкозы на экране любого компьютера (например, на рабочем месте врача, посту среднего медицинского персонала), мобильного телефона в реальном времени, в связи с чем нами был запущен пилотный проект, изучающий безопасность и экономическую эффективность использования данной системы НМГ в стационаре и в ОРИТ.

ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Оценить безопасность и экономическую эффективность использования системы НМГ Guardian Connect в раннем послеоперационном периоде у пациентов после ТДПЭ на этапе внутривенной инсулинотерапии.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Место и время проведения исследования

Место проведения. Ильинская больница.

Время исследования. 06.2020 — 03.2022 гг.

Изучаемые популяции (одна или несколько)

Пациенты с панкреатогенным сахарным диабетом в исходе ТДПЭ.

Дизайн исследования

- одноцентровое;
 - когортное;
 - ретроспективное.
- Медиана периода на внутривенной инсулинотерапии — 10 дней [2; 46].

Метод формирования групп и метод распределения пациентов:

- сплошная выборка.

Методы

Проведена ретроспективная оценка показателей глюкозы, зафиксированных в электронной медицинской карте всех пациентов после ТДПЭ в раннем послеоперационном периоде (до момента перехода на энтеральное питание). Размер выборки предварительно не рассчитывался.

В группе №1 пациентам проводился контроль показателей гликемии с использованием системы НМГ Guardian Connect (параллельно с традиционным методом контроля гликемии с помощью глюкометра). Каждое измерение, полученное посредством глюкометра и НМГ, переносилось в электронную медицинскую карту пациента (рис. 1).

Ретроспективное когортное исследование

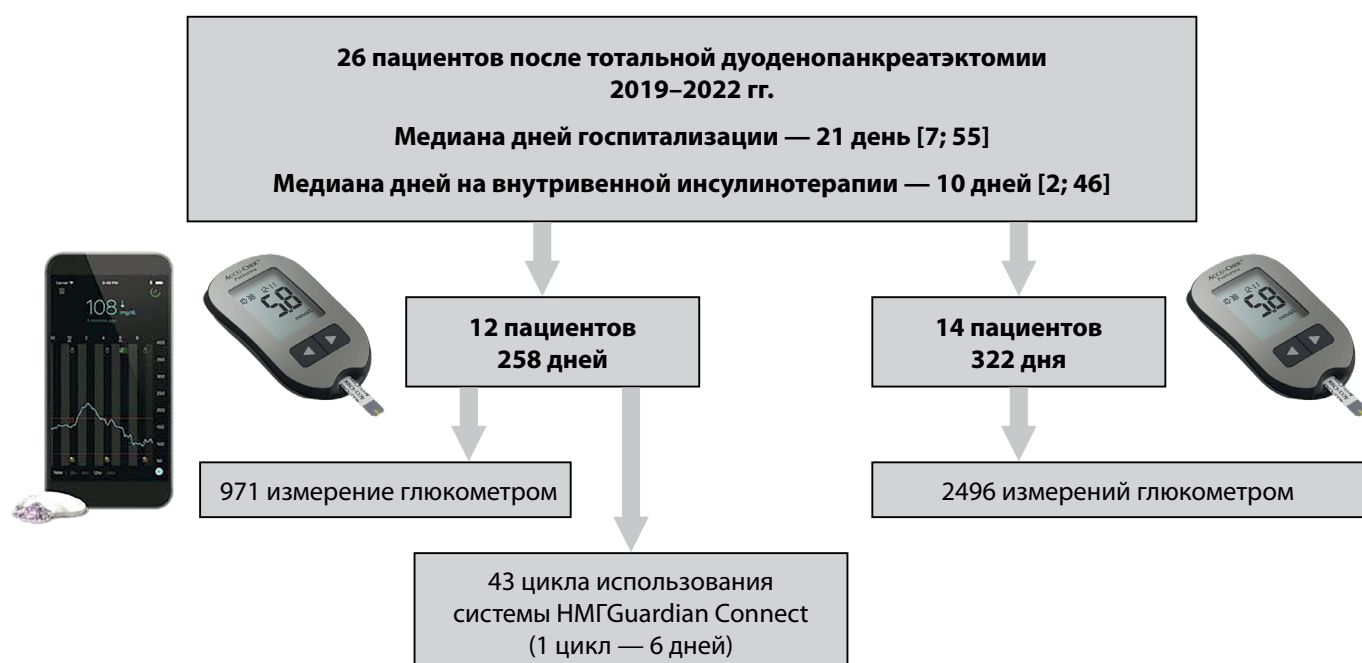


Рисунок 1. Дизайн исследования.

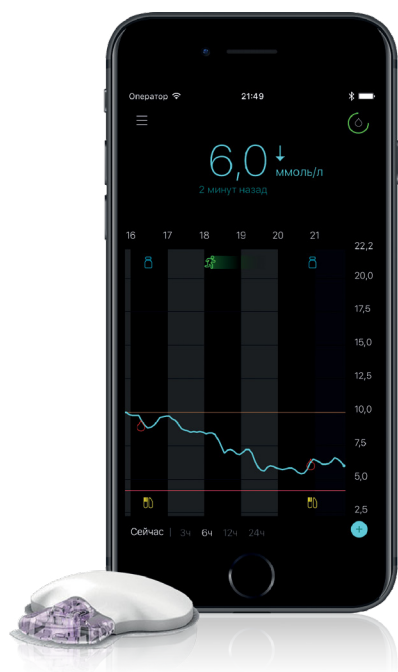


Рисунок 2. Мобильное приложение Guardian Connect.

Сенсор глюкозы Enlite (Medtronic International Trading Sarl.) устанавливался подкожно в область плеча или живота. После установки сенсор в течение 5 минут подключался к системе Guardian Connect с помощью смартфона с необходимым программным обеспечением (рис. 2). После нескольких часов периода инициализации средний медицинский персонал проводил измерение гликемии с помощью глюкометра и вводил показания в систему НМГ для первой калибровки. После первоначальной калибровки устройство калибровало каждые 8 часов в течение всего периода работы сенсора. Смартфон располагался у постели пациента и получал от сенсора данные каждые 5 минут. Все полученные данные синхронизировались с компьютером на посту среднего медицинского персонала через систему Carelink (Medtronic International Trading Sarl.) в режиме реального времени (рис. 3). Средний медицинский персонал регистрировал в электронной медицинской карте значения глюкозы по НМГ параллельно с измерением глюкометром у койки пациента каждый раз, когда измерение глюкометром было завершено.

В группе №2 пациентам проводился контроль показателей гликемии с помощью глюкометров One Touch Verio Pro+ (Lifescan, США) или Accu-Chek Performa (Roche, Швейцария). Частота контроля гликемии в среднем колебалась от 16 до 24 измерений в сутки. В среднем частота контроля составляла 18 раз в сутки, так как по «Алгоритмам специализированной медицинской помощи больным сахарным диабетом», 10 выпуск 2021 г. [11], при стабилизации показателей гликемии возможен контроль глюкозы крови 1 раз в 2 часа.

Обе группы пациентов были полностью сопоставимы по объему оперативного вмешательства, методу парентерального питания, подходам к терапии в ОРИТ и стационаре.

Инсулинотерапия проводилась по алгоритму коррекции скорости инфузии инсулина, согласно клиническим рекомендациям, отраженным в «Алгоритмах

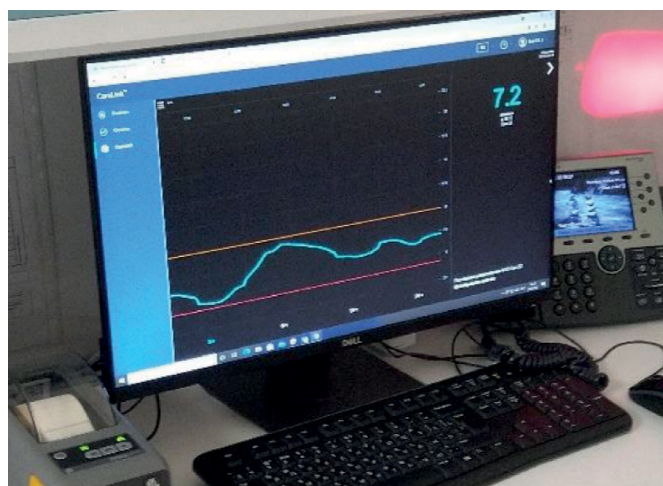


Рисунок 3. Пост среднего медицинского персонала с установленной системой CareLink.

специализированной медицинской помощи больным сахарным диабетом», 10 выпуск 2021 г., однако время приостановления введения инсулина было персонифицированным. Алгоритм внутривенной инсулинотерапии находился на каждом сестринском посту и на инфузомате каждого пациента.

Коррекция скорости подачи инсулина происходила непосредственно у койки пациента при необходимости.

Сенсор использовался в течение 6 дней, после чего производилась замена на новый.

Оценка безопасности использования методов контроля уровня глюкозы проводилась по следующим критериям:

- количество гипогликемических событий;
- количество тяжелых гипогликемий;
- количество измерений в целевом диапазоне от 5,6–10 ммоль/л [12];
- количество измерений в диапазоне 4,3–11,6 ммоль/л.

Оценка экономической эффективности использования методов контроля уровня глюкозы проводилась с учетом следующих показателей:

- стоимость контроля глюкозы при использовании НМГ в течение одного цикла (6 дней), учитывая стоимость трансмиттера, зарядного устройства, сертера, смартфона, глюкометра, ланцетов, тест-полосок, сенсоров, перчаток, антисептических салфеток, время и затраты частной клиники на оплату рабочего времени среднего медицинского персонала, требующегося при использовании НМГ;
- стоимость контроля уровня глюкозы при использовании глюкометра в течение того же периода времени (6 дней), учитывая стоимость глюкометра, ланцетов, тест-полосок, перчаток, антисептических салфеток, время и затраты частной клиники на оплату рабочего времени среднего медицинского персонала, требующегося при использовании глюкометра;
- стоимость 1 минуты работы среднего медицинского персонала оценивалась по данным анализа рынка труда, проведенного сотрудниками департамента

по работе с персоналом, включая налоги (13%), обеспечение обязательного пенсионного страхования (22%), обязательное социальное страхование, на случай временной нетрудоспособности и в связи с материнством (2,9%), обязательное медицинское страхование (5,1%).

Статистический анализ

Сбор данных, их последующая коррекция, систематизация исходной информации и визуализация полученных результатов осуществлялись в электронных таблицах Microsoft Office Excel (2016). Статистическая обработка результатов проводилась средствами языка Питон (Python 3.8.). Для расчетов были использованы встроенные функции из модулей Statsmodels.api и Scipy.

Количественные показатели оценивались на предмет соответствия нормальному распределению, для этого использовался критерий Шапиро-Уилка.

В качестве центра распределения была посчитана медиана, а в качестве показателей вариации — квартили (Me [Q1; Q3]). Дополнительно были рассчитаны среднее и среднеквадратичное отклонение. Для сравнения несвязанных выборок использовался U-критерий Манна-Уитни.

Результаты качественных признаков выражены в абсолютных числах с указанием долей (%). Сравнение номинальных данных в группах проводилось при помощи критерия χ^2 Пирсона. В тех случаях, когда число ожидаемых наблюдений в любой из ячеек четырехпольной таблицы было менее 10, для оценки уровня значимости различий использовался точный критерий Фишера.

В качестве количественной меры эффекта при сравнении относительных показателей нами использовался показатель отношения шансов (ОШ). С целью проецирования полученных значений ОШ на генеральную совокупность нами рассчитывались границы 95% доверительного интервала (95% ДИ).

В качестве количественной меры эффекта при сравнении относительных показателей нами использовался показатель относительного риска (ОР), отражающий, во сколько раз риск исхода при наличии фактора риска выше риска исхода при отсутствии фактора риска. С целью проецирования полученных значений ОР на генеральную совокупность нами рассчитывались границы 95% доверительного интервала (95% ДИ).

Статистически значимыми считались различия при $p \leq 0,05$.

Этическая экспертиза

Исследование было одобрено локально-этическим комитетом Сеченовского университета от 20.01.2022 г., протокол №01-22. Все необходимые документы рассмотрены и одобрены.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Оценка безопасности

Нами проведена ретроспективная оценка показателей глюкозы, зафиксированных в электронной медицинской карте 26 пациентов после ТДПЭ в раннем послеоперационном периоде (до момента перехода на энтеральное питание), находившихся в клинике с 2020 по 2022 гг. (табл. 1). Медиана дней госпитализации составляла 21 день [7; 55], медиана периода

Таблица 1. Характеристика пациентов, включенных в исследование

	Группа	
	1 (контроль с помощью НМГ)	2 (контроль глюкометром)
Возраст, лет	66 [53; 75]	65 [44; 73]
Соотношение полов (м/ж)	4/8	6/8
Наличие СД до оперативного вмешательства	5	7
	41,7%	50%
Рак большого дуоденального сосочка поджелудочной железы	0	1
		7%
Рак головки поджелудочной железы	5	9
	42%	65%
Рак крючковидного отростка поджелудочной железы	1	2
	8%	14%
Рак тела поджелудочной железы	6	1
	50%	7%
Синдром Von Hippel-Lindau	0	1
		7%

Примечание: СД — сахарный диабет, НМГ — непрерывный мониторинг гликемии.

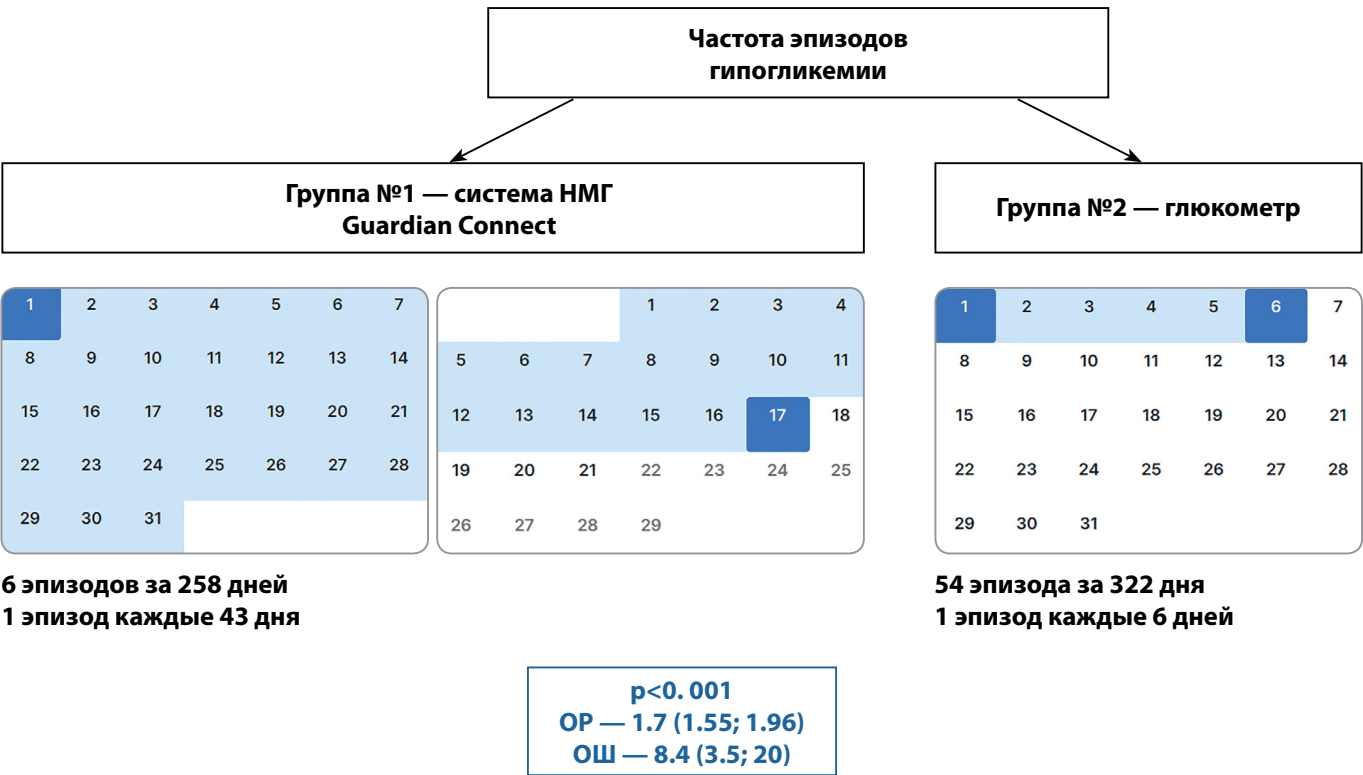


Рисунок 4. Частота эпизодов гипогликемии.

на внутривенной инсулинотерапии — 10 дней [2; 46] (рис. 4).

В группе №1 контроль показателей гликемии с использованием системы НМГ Guardian Connect проводился 12 пациентам (параллельно с традиционным методом контроля гликемии с использованием глюкометра).

Проанализированы 43 цикла (1 цикл — 6 дней, 43 цикла — 258 дней) НМГ и вводимые для калибровки 971 измерение глюкометром.

В группе №2 контроль показателей гликемии проводился 14 пациентам с помощью глюкометров One Touch Verio Pro+ (Lifescan, США) или Accu-Chek Performa (Roche, Швейцария). Проанализированы 2496 измерений глюкометра.

Показатели уровня глюкозы в группе №1 (использовалась система НМГ) статистически значимо чаще были в целевом диапазоне 5,6–10,0 ммоль/л (66,7 vs 61,2%, p=0,003) и диапазоне от 4,3 до 11,6 ммоль/л (85,2 vs 82,2%, p=0,038) по сравнению с группой №2 (контроль гликемии проводился только глюкометром) (табл. 2). Данные параметры имели статистически значимые различия между обсуждаемыми группами, однако, на наш взгляд, полученное различие (на 5,5%) не имеет большого клинического значения (табл. 2).

Оценка количества эпизодов гипогликемии

При оценке количества эпизодов гипогликемии ниже 3,9 ммоль/л было выявлено, что риск развития данного

Таблица 2. Параметры оценки уровня глюкозы

Группы	1 (система НМГ Guardian Connect)	2 (глюкометр)	p
Количество пациентов, n	12	14	
Количество измерений, n	971	2496	
	43 цикла = 258 дней	322 дня	
Количество измерений в диапазоне 4,3–11,6 ммоль/л, %	85,2	82,2	0,038*
Количество измерений в целевом диапазоне 5,7–10 ммоль/л, %	66,7	61,2	0,003*
Медиана	8,0 [6,6; 9,8]	8,3 [6,8; 10,2]	0,012*
Среднее значение	8,4±2,6	8,7±3	

Примечание: НМГ — непрерывный мониторинг гликемии, * — статистически значимое различие.

Таблица 3. Количество эпизодов гипогликемии

Группы	1		2		р	ОШ	ОР
Гипогликемии ниже 3,9 ммоль/л	6	0,62%	54	2,16%	<0,001*	8,463 [3,58; 20,0]*	1,746 [1,55; 1,97]*
Гипогликемии ниже 3 ммоль/л	2	0,12%	13	0,52%	0,014*	5,385 [1,20; 24,1]*	1,585 [1,28; 1,96]*
Тяжелые гипогликемии	1	0,10%	7	0,28%	>0,05	5,711 [0,698; 46,7]	1,589 [1,21; 2,09]*

Примечание: ОШ — отношение шансов, ОР — отношение рисков, * — статистически значимое различие.

нежелательного явления был статистически значимо ниже в группе №1 (использовалась система НМГ), чем в группе №2 (контроль уровня глюкозы проводился только глюкометром) (6 vs 54, $p<0,001$, ОШ 8,463 [3,579; 20,015], ОР 1,746 [1,551; 1,966]) (табл. 3).

Аналогичные результаты были получены при оценке количества эпизодов гипогликемии ниже 3 ммоль/л (2 vs 13, $p=0,014$, ОШ 5,385 [1,204; 24,084], ОР 1,585 [1,282; 1,959]). Результаты анализа эпизодов тяжелых гипогликемий (потребовавших вмешательства медицинского персонала) также показал более низкое количество данных жизнеугрожающих состояний в группе №1, однако различия были статически незначимы (1 vs 7, $p>0,05$, ОШ 5,711 [0,698; 46,722], ОР 1,589 [1,210; 2,086]) (табл. 3).

Оценка экономической эффективности

По итогам анализа рынка труда г. Москвы, проведенного сотрудниками департамента по работе с персоналом, ежемесячная заработная плата среднего медицинского персонала в ОРИТ составила 102 000 рублей (1 час работы — 641,5 руб., 1 минута работы — 10,7 руб.), в отделении стационара — 88 000 руб. (1 час работы — 553 рубля, 1 минута работы — 9,2 руб.) (табл. 4).

Время среднего медицинского персонала, требующееся для проведения контроля гликемии, рассчитывалось путем замеров секундомером (учитывалось время в пути от поста среднего медицинского персонала до койки пациента и время для проведения контроля). В среднем для проведения контроля глюкозы с помощью глюкометра требовалось 2 минуты, для установки системы НМГ Guardian Connect — около 15 минут (с учетом времени, необходимого для калибровки) (табл. 4).

При сравнении времени, затраченного средним медицинским персоналом на контроль глюкозы у наших пациентов после ТДПЭ, находящихся на внутривенной

инсулинотерапии, были получены следующие результаты. За 6 дней использования НМГ Guardian Connect для этих пациентов среднему медицинскому персоналу требовалось 69 минут (среди которых — 54 минуты для проведения 18 калибровочных измерений глюкометром, 15 минут для установки системы НМГ Guardian Connect). За 6 дней использования только глюкометра (18 раз в день) — 324 минуты (рис. 5).

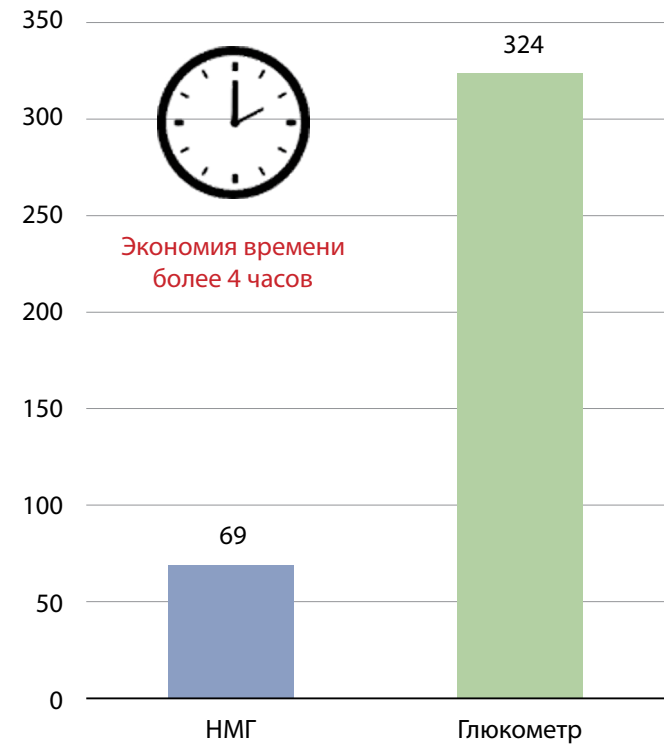


Рисунок 5. Анализ затрат времени среднего медицинского персонала на контроль гликемии (мин) за 6 дней.

Таблица 4. Расчет времени и стоимости работы среднего медицинского персонала

Отделение	ОРИТ	Стационар
Время, необходимое для 1 измерения глюкометром	2 мин.	
Время, необходимое для установки системы НМГ	15 мин.	
Зарплата с учетом налога (13%), ОПС (22%), на ОСС на СВН и в связи с материнством (2,9%), на ОМС (5,1%)	102 000 руб.	88 000 руб.
1 час работы (39 часов в неделю)	641,5 руб.	553 руб.
1 минута работы	10,7 рублей	9,2 руб.

Примечание: НМГ — непрерывный мониторинг гликемии, ОПС — обязательное пенсионное страхование, ОСС — обязательное социальное страхование, СВН — случай временной нетрудоспособности, ОМС — обязательное медицинское страхование, ОРИТ — отделение реанимации и интенсивной терапии.

Анализ стоимости контроля глюкозы с использованием системы НМГ Guardian Connect в течение одного цикла (6 дней) и стоимости контроля глюкозы с помощью глюкометра в течение того же периода (6 дней) (табл. 5) показал, что при использовании системы НМГ Guardian Connect у пациентов после ТДПЭ на этапе внутривенной инсулинотерапии клиника снижает свои расходы на 21,7% в ОРИТ (7398 vs 5794,5 руб.) и на 25,7% в отделении стационара (6912 vs 5133,8 руб.), что подтверждает экономическую эффективность его использования (рис. 6).

Таблица 5. Расчет стоимости расходных материалов

	Стоимость	Срок службы	Стоимость 1 измерения / 1 дня использования
Глюкометры			
One touch Verio Pro+	7800 руб.	не ограничен	-
Тест-полоски	2200 руб. (100 шт.)	одноразовый	22 руб. 1 измерение
Ланцеты	700 руб. (100 шт.)	одноразовый	7 руб. 1 измерение
Система НМГ			
Guardian Connect	34 500 руб.	1 год (122 цикла по 3 дня)	282,8 руб. цикл
Сенсор	3500 руб.	6 дней	583,3 руб. в день
Сертер	4400 руб.	не ограничен	-
Зарядное устройство	8500 руб.	не ограничен	-
Смартфон	10 000 руб.	5 лет	5,5 руб. в день
Прочее			
Перчатки	4,4 руб.	одноразовый	4,4 руб. 1 измерение
Спиртовая салфетка	3 руб.	одноразовый	3 руб. 1 измерение

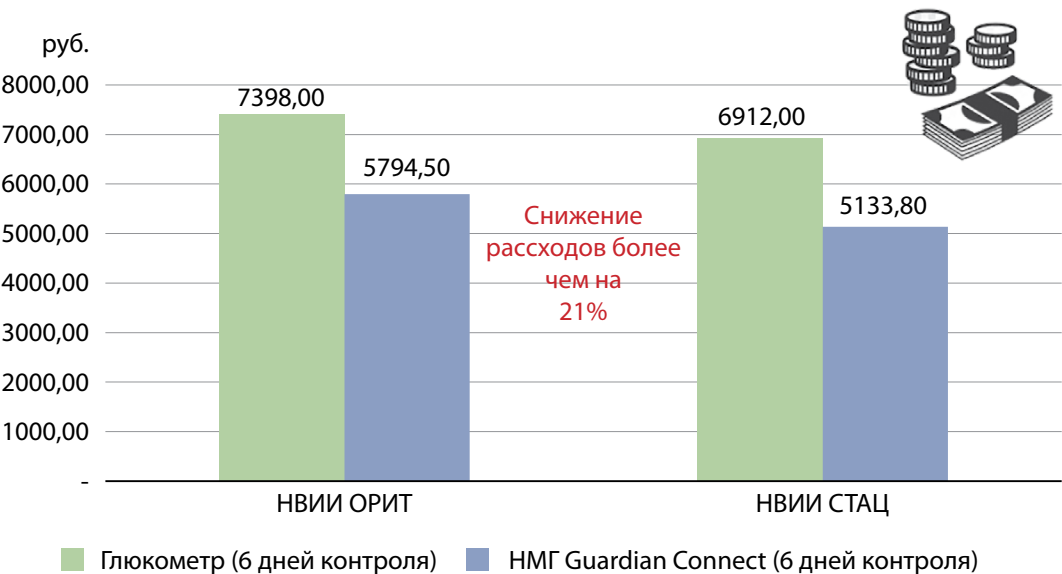


Рисунок 6. Расчет стоимости контроля.

Примечание. НВИИ — непрерывная внутривенная инфузия инсулина; ОРИТ — отделение реанимации и интенсивной терапии

и экономическую эффективность методов контроля гликемии [13, 14].

Среднее количество эпизодов, требующих коррекции скорости инсулинотерапии в сутки на каждого пациента, было сопоставимо в обеих группах (в группе №1 среднее значение — 6,1; в группе №2 среднее значение — 7,2; $p > 0,05$). Это время, необходимое для проведения медикаментозной терапии, а не для контроля уровня сахара крови, в связи с чем не имело отношения к результатам исследования и не было учтено в результатах.

Клиническая значимость результатов

Представленные результаты исследования в условиях реальной клинической практики у пациентов после ТДПЭ показывают, что использование системы НМГ Guardian Connect в послеоперационном периоде на этапе внутривенной инсулинотерапии может повысить безопасность проводимой инсулинотерапии и является экономически эффективным методом контроля уровня глюкозы.

Ограничения исследования

1. Одноцентровой и ретроспективный характер исследования.
2. Отсутствие рандомизации пациентов по выбору метода контроля гликемии.
3. Выбор пациентов, которым контроль проводился с помощью систем НМГ, определялся исходя из наличия в клинике на момент госпитализации пациента сенсоров Enlite.
4. Отсутствие оценки времени в целевом диапазоне, так как оценивались лишь значения, полученные при контроле гликемии.
5. Стоимость расходных материалов постоянно меняется, так как возможны перебои с поставками в Российскую Федерацию, изменение курса валют, инфляция. Расчет стоимости проводился на 04.05.2023.
6. Использование двух видов глюкометров могло вести к систематической ошибке.

Направления дальнейших исследований

В дальнейшем планируется сравнить эффективность использования системы НМГ Guardian Connect на внутривенном и подкожном этапах инсулинотерапии в раннем послеоперационном этапе у пациентов после ТДПЭ, а также рассчитать потребность в инсулине на разных этапах терапии, выявить различия и особенности.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Использование системы НМГ Guardian Connect для пациентов после ТДПЭ в послеоперационном периоде на этапе внутривенной инсулинотерапии может улучшить показатели гликемии, что подтверждает безопас-

ность использования данной системы в обсуждаемой группе больных.

Статистически значимое снижение количества эпизодов гипогликемии у пациентов, для которых использовалась система Guardian Connect, в сравнении с группой больных, в которой контроль уровня глюкозы проводился только глюкометром, демонстрирует, что НМГ может повысить безопасность проводимой инсулинотерапии после ТДПЭ в раннем послеоперационном периоде на этапе внутривенной инсулинотерапии.

Использование системы НМГ Guardian Connect в обсуждаемой группе больных может дать экономию в 255 минут (4 часа 15 минут) рабочего времени среднего медицинского персонала за 6 дней, а также способствовать сокращению затрат клиники на проведение контроля уровня глюкозы. В нашем случае это составило экономию более чем на 21% за аналогичный период (6 дней).

Таким образом, использование системы НМГ Guardian Connect у пациентов после ТДПЭ в раннем послеоперационном периоде на этапе внутривенной инсулинотерапии может повысить безопасность проводимой инсулинотерапии и является экономически эффективным методом контроля уровня глюкозы.

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. Фарманов А.Г., Бублик Е.В. — концепция и дизайн исследования, сбор материала, анализ результатов, написание текста; Виноградская О.И., Зилов А.В., Деунежева С.М., Рыжкова Е.Г., Егоров В.И., Фадеев В.В., Живов А.В., Тобианская И.Е. — написание, редактирование и утверждение финальной версии 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.

Благодарности. Хотим выразить благодарность всему среднему медицинскому персоналу Ильинской больницы в лице старшей медицинской сестры Васянкиной Ядвиги Сергеевны и старшего медицинского брата Глотова Сергея Валерьевича за осуществление скоординированной клинической работы в ходе проводимого исследования; департаменту по работе с персоналом Ильинской больницы в лице Ложкиной Марины Алексеевны за предоставленные результаты анализа заработной платы среднего медицинского персонала в частных клиниках Москвы и Московской области на 2022 г.; специалисту по медицинской статистике Щепкиной Елене Викторовне за помощь с систематизацией исходной информации и визуализацию полученных результатов; генеральному директору Ильинской больницы Гапееву Артему Борисовичу за всестороннюю поддержку всех научных проектов Ильинской больницы.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ | REFERENCES

1. Тарасова Ж.С., Бордин Д.С., Килейников Д.В., Кучерявый Ю.А. Панкреатогенный сахарный диабет: взгляд эндокринолога и гастроэнтеролога // *Эффективная фармакотерапия*. — 2020. — Т. 16. — №15. — С. 92–100. doi: <https://doi.org/10.33978/2307-3586-2020-16-15-92-100>
2. Zakharova OP, Karmazanovsky GG, Egorov VI. Pancreatic adenocarcinoma: Outstanding problems. *World J Gastrointest Surg*. 2012; 4(5): 104-113 URL: <http://www.wjgnet.com/1948-9366/full/v4/i5/104.htm> doi: <https://dx.doi.org/10.4240/wjgs.v4.i5.104>

3. Falconi M. Total pancreatectomy: how, when and why? *Updates Surg.* 2021. Aug;73(4):1203-1204. doi: <https://doi.org/10.1007/s13304-021-01134-z>
4. Duron F, Duron JJ. Pancréatectomie et diabète [Pancreatectomy and diabetes]. *Ann Chir.* 1999;53(5):406-11. French
5. Scavini M, Dugnani E, Pasquale V, et al. Diabetes after pancreatic surgery: novel issues. *Curr Diab Rep.* 2015 Apr;15(4):16. doi: <https://doi.org/10.1007/s11892-015-0589-2>
6. Jamil LH, Chindris AM, Gill KR, et al. Glycemic control after total pancreatectomy for intraductal papillary mucinous neoplasm: an exploratory study. *HPB Surg.* 2012;2012:381328. doi: <https://doi.org/10.1155/2012/381328>
7. Furbetta N, Comandatore A, Gianardi D, et al. Perioperative Nutritional Aspects in Total Pancreatectomy: A Comprehensive Review of the Literature. *Nutrients.* 2021 May 22;13(6):1765. doi: <https://doi.org/10.3390/nu13061765>
8. Scholten L, Stoop TF, Del Chiaro M, et al. Systematic review of functional outcome and quality of life after total pancreatectomy. *Br J Surg.* 2019 Dec;106(13):1735-1746. doi: <https://doi.org/10.1002/bjs.11296>
9. Khatkov IE, Maev IV, Abdulkhakov SR, et al. Russian consensus on exo- and endocrine pancreatic insufficiency after surgical treatment. *Ter Arkh.* 2018;90(8):13-26. doi: <https://doi.org/10.26442/terarkh201890813-26>
10. Gosmanov AR, Umpierrez GE. Management of hyperglycemia during enteral and parenteral nutrition therapy. *Curr Diab Rep.* 2013 Feb;13(1):155-62. doi: <https://doi.org/10.1007/s11892-012-0335-y>
11. Алгоритмы специализированной медицинской помощи больным сахарным диабетом / Под ред. И.И. Дедова, М.В. Шестаковой, А.Ю. Майорова. — 10-й выпуск (доп.). — М.; 2021. doi: <https://doi.org/10.14341/DM12802>
12. Nuha A, Elsayed, Grazia Aleppo, Vanita R. Aroda, et. all; on behalf of the american diabetes association, 16. diabetes care in the hospital: standards of care in diabetes—2023. *Diabetes Care.* 1 january 2023;46 (supplement_1): s267–s278. doi: <https://doi.org/10.2337/dc23-s016>
13. Elias K, Spanakis, Agustina Urrutia, Rodolfo J. Galindo, et al. Continuous Glucose Monitoring — Guided Insulin Administration in Hospitalized Patients With Diabetes: A Randomized Clinical Trial. *Diabetes Care* 1 October 2022; 45 (10): 2369–2375. doi: <https://doi.org/10.2337/dc22-0716>
14. Buschur EO, Faulds E & Dungan K. CGM in the Hospital: Is It Ready for Prime Time? *Curr Diab Rep.* 22, 451–460 (2022). doi: <https://doi.org/10.1007/s11892-022-01484-x>

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРАХ [AUTHORS INFO]

***Фарманов Александр Гамидович [Aleksandr G. Farmanov]**; адрес: Россия, 143421 г.о. Красногорск, д. Глухово, ул. Рублевское предместье, д. 2, корп. 2 [address: 2/2 Rublevskoe predmest'e street, 143421 v. Glukhovo, Krasnogorsk, Russia]; ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-5700-7663>; ResearcherID: IQU-2552-2023; eLibrary SPIN: 8884-9572; e-mail: a.farmanov@ihospital.ru

Бублик Евгения Викторовна, к.м.н. [Evgeniya V. Bublik, MD, PhD]; ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-2998-0893>; AuthorID: 674249; e-mail: e.bublik@ihospital.ru

Виноградская Ольга Игоревна, к.м.н. [Olga I. Vinogradskaya, MD, PhD]; ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-0271-9727>; ResearcherID: O-6950-2015; eLibrary SPIN: 3203-4783; Scopus AuthorID: 677126; e-mail: o.vinogradskaya@ihospital.ru

Удовиченко Олег Викторович, д.м.н. [Oleg V. Udovichenko, MD, PhD]; ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-2991-7130>; eLibrary SPIN: 7725-8766; Scopus AuthorID: 588003; e-mail: ovu2003@mail.ru

Зилов Алексей Вадимович, к.м.н. [Alexey V. Zilov, MD, PhD]; ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-3494-8011>; eLibrary SPIN: 8575-1247; e-mail: avzilov@hotmail.com

Рыжкова Екатерина Геннадьевна [Ekaterina G. Ryzhkova]; ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-0069-1692>; eLibrary SPIN: 1903-2007; Scopus AuthorID: 1050248; e-mail: e.ryzhkova@ihospital.ru

Егоров Вячеслав Иванович, д.м.н., профессор [Vyacheslav I. Egorov, MD, PhD, Professor]; ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-8805-7604>; eLibrary SPIN: 4487-1663, AuthorID: 113509; e-mail: egorov12333@gmail.com

Фадеев Валентин Викторович, д.м.н., профессор, чл.-корр. РАН [Valentin V. Fadeev, MD, PhD, Professor]; ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-3026-6315>; eLibrary SPIN: 6825-8417; e-mail: walfad@mail.ru

Деунежева Салима Мухарбековна [Salima M. Deunezheva]; ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-3104-3412>; eLibrary SPIN: 8462-9080; e-mail: s.deunezheva@ihospital.ru

Живов Алексей Викторович, к.м.н. [Aleksy V. Zhivov, MD, PhD]; eLibrary SPIN: 9152-3750; Scopus AuthorID: 1021560; e-mail: urorec@gmail.com

Тобианская Ирина Ефимовна [Irina E. Tobianskaya]; ORCID: <http://orcid.org/0009-0000-1381-7210>; eLibrary SPIN: 9830-8966; e-mail: i.tobianskaya@ihospital.ru

ЦИТИРОВАТЬ:

Фарманов А.Г., Бублик Е.В., Виноградская О.И., Удовиченко О.В., Зилов А.В., Деунежева С.М., Рыжкова Е.Г., Егоров В.И., Фадеев В.В., Живов А.В., Тобианская И.Е. Использование системы непрерывного мониторингирования гликемии Guardian Connect у пациентов после тотальной дуоденопанкреатэктомии в раннем послеоперационном периоде на этапе внутривенной инсулинотерапии // *Сахарный диабет.* — 2024. — Т. 27. — №1. — С. 59-68. doi: <https://doi.org/10.14341/DM13055>

TO CITE THIS ARTICLE:

Farmanov AG, Bublik EV, Vinogradskaya OI, Udovichenko OV, Zilov AV, Deunezheva SM, Ryzhkova EG, Egorov VI, Fadeev VV, Zhivov AV, Tobianskaya IE. Use of the Guardian Connect glycemic monitoring system in patients after total duodeno-pancreatectomy in the early postoperative period on intravenous insulin therapy. *Diabetes Mellitus.* 2024;27(1):59-68. doi: <https://doi.org/10.14341/DM13055>