Николай ЛИТВАК, «Ремедиум»

Контур Плюс:

ВАЖНОСТЬ СООТВЕТСТВИЯ ХАРАКТЕРИСТИК ГЛЮКОМЕТРА ПОТРЕБНОСТЯМ ПАЦИЕНТОВ

В предисловии к 8-й редакции атласа диабета (IDF Diabetes atlas) Шаукат Садикот (Shaukat Sadikot, президент Международной федерации диабета в 2016–2017 гг.) подчеркнул, что это заболевание представляет собой не только серьезную угрозу здоровью, но и глобальную общественную катастрофу [1]. По данным IDF, с 2013 по 2017 г. количество пациентов с сахарным диабетом (СД) увеличилось с 382 до 425 млн человек, а процент не диагностированных – с 45,8 до 50 [1, 2]. Прогнозы также неутешительны: ожидается, что при текущих тенденциях число больных СД возрастет почти в 1,5 раза к 2045 г. и достигнет 629 млн человек [1]. Для улучшения сложившейся ситуации необходимо повышать эффективность управления СД, одну из ключевых ролей в котором играет самостоятельное измерение пациентами уровня глюкозы в крови [3].

В ФОКУСЕ ВНИМАНИЯ – САМОКОНТРОЛЬ

Регулярное определение гликемии способствует профилактике ранних и отсроченных осложнений СД, уменьшению уровня инвалидизации и смертности, сохранению работоспособности и улучшению качества жизни пациентов [4, 5]. Результаты измерения уровня глюкозы в крови с помощью портативных глюкометров (ПГ) служат для врача основным источником информации для принятия медицинских решений о вмешательстве в тактику ведения пациентов с СД, их дополнительном обучении [6, 7]. Все это делает выбор конкретной модели ПГ ответственным мероприятием, ведь от технических характеристик устройства зависит достоверность получаемых показаний, непосредственно влияющих на безопасность и эффективность действий врача и пациента и в конечном счете прогноз заболевания [6, 7].

КРИТЕРИИ ВЫБОРА ГЛЮКОМЕТРА

Очевидно, в числе основных требований к системам мониторинга гликемии – точность измерения [8, 9]. Также трудно переоценить значимость простоты и удобства использования ПГ, которые влияют на приверженность пациентов регулярному определению уровня глюкозы в крови [8–10]. Чтобы представить себе важность этих параметров, достаточно приблизительного расчета объема манипуляций самоконтроля. По данным федерального регистра СД, в РФ на окончание 2016 г. состояло на диспансерном учете 4,35 млн человек [3]. Рекомендуемая частота измерения гликемии варьируется от нескольких раз в день в дебюте заболевания до 1 раза в неделю; в качестве среднего значения можно взять 4 раза в сутки [3]. Нетрудно подсчитать, что пациенты с СД в РФ должны проводить порядка 17 млн процедур определения уровня глюкозы в крови ежедневно.

СООТВЕТСТВИЕ ПО ВСЕМ ПУНКТАМ

Один из способов обеспечить сочетание точности, простоты и удобства использования ПГ – избавить пользователя от необходимости кодирования прибора [6, 7, 11]. Автоматическое кодирование упрощает настройку глюкометра и предотвращает получение неточных результатов из-за неправильных действий при установке кода ТП [12]. В качестве примера устройства, отвечающего перечисленным критериям, можно привести инновационную систему мониторинга гликемии Контур Плюс (Contour Plus) производства компании Ascensia Diabetes Care*.

ТОЧНОСТЬ – ВЫСШИЙ ПРИОРИТЕТ

Контур Плюс создан с применением технологии «Без кодирования», благодаря которой он кодируется автоматически и код ТП не надо вводить вручную, что позволяет предотвратить получение неточных результатов из-за неправильных действий пациента [12].

** Компания Ascensia Diabetes Care была образована в 2016 г. в результате приобретения подразделения Bayer Diabetes Care компанией Panasonic Healthcare Holdings.*

РЕКЛАМА ИМЕЮТСЯ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ

Для исключения интерферирующих сигналов и компенсации потенциальных ошибок, обусловленных влиянием факторов окружающей среды, используется мультиимпульсная технология. Она предусматривает многократную оценку образца крови несколькими электрическими импульсами. Каждый раз измеряется возвратный сигнал, полученные данные обрабатываются с помощью специального патентованного алгоритма, выделяющего сигнал от глюкозы.

Для повышения избирательности и минимизации погрешностей, связанных с условиями хранения и интерферирующими субстанциями, в ТП используются новый патентованный медиатор, передающий электрический потенциал на электрод, и фермент флавинадениндинуклеотид-глюкозодегидрогеназа (ФАД-ГДГ). Это обеспечивает устойчивость к действию неглюкозных сахаров (за исключением ксилозы), кислорода, парацетамола, аскорбиновой и ацетилсалициловой кислот. Специальный электрод определяет гематокрит для внесения необходимых соответствующих корректировок в показания устройства.

ПРОВЕРКА ПРАКТИКОЙ

Результат сочетания инновационных разработок – высокая степень близости результатов, которые дает глюкометр Контур Плюс, и эталонных значений, полученных референтным** (лабораторным) методом измерения. Аналитическая точность устройства полностью соответствует актуальным требованиям стандарта ISO 15197:2013 «Системы для диагностики in vitro. Требования к системам мониторинга уровня глюкозы в крови для самоконтроля при лечении сахарного диабета» и даже превосходит их [13]. Согласно результатам лабораторного исследования 100% получаемых с помощью Контур Плюс показаний находятся в пределах установленных диапазонов значений гликемии (±15% и ±0,83 ммоль/л для уровней глюкозы в крови ⩾ 5,6 и 5,6 ммоль/л соответственно) и в зоне А согласительной решетки ошибок Паркса [13].

Высокие потребительские характеристики Контур Плюс обеспечили ему преимущество в сравнительном исследовании, где оценивалась чувствительность точности глюкометров Accu-Chek Active, Accu-Chek Performa, Contour Plus и OneTouch Select Simple к потенциальным ошибкам, обусловленным человеческим фактором [14]. Для каждой системы мониторинга было произведено 300 измерений гликемии: 100 выполнили обычные пользователи (группа 1), 200 – специально обученный персонал (группа 2) Полученные данные свидетельствуют о том, что лучшие результаты по точности определения уровня глюкозы в крови участниками 1-й группы продемонстрировал глюкометр Контур Плюс [14].

ЗАБОТА О ПАЦИЕНТАХ

Для повышения удобства использования в Контуре Плюс применяется технология «Второй шанс». Она позволяет добавлять на ТП кровь из той же капли, не делая еще один прокол, и это никак не отражается на точности измерений. После нанесения тестируемого образца на ТП – для чего надо лишь коснуться ее заборным концом капли крови, которая втянется сама за счет силы капиллярного всасывания, – Контур Плюс тут же оценит, достаточен ли объем для корректного тестирования. Если нет – глюкометр дважды издаст звуковой сигнал, а на экране появится изображение недозаполненной ТП: теперь на дополнительное нанесение крови у пациента есть 30 секунд. Кстати, объем образца, необходимый для проведения тестирования, составляет всего 0,6 мкл.

Контур Плюс имеет 2 режима работы. В первом (базовый – L1, включен изначально) доступны краткие сведения о повышенных и пониженных значениях гликемии за 7 дней и средняя величина за 14 дней. Во втором (расширенный – L2) добавляются средние показатели гликемии за неделю и месяц, метки «До еды» и «После еды», средние значения до и после еды за 30 дней. Предусмотрена и возможность установки личных настроек высоких и низких значений, напоминаний о проведении тестирования через разные промежутки времени (от 1 до 2,5 часа с шагом 30 минут).

В памяти устройства может храниться 480 результатов измерений. С помощью дополнительного программного обеспечения «ГлюкоКонтро» (не входит в комплект) данные при необходимости синхронизируются с ПК, что позволяет вести электронный дневника самоконтроля гликемии.

*** Референтный метод – определение гликемии при помощи анализатора YSI 2300 STAT Plus (YSI Life Sciences, Inc., Yellow Springs, OH).*

ИСТОЧНИКИ

1. IDF diabetes atlas (8th edition).
2. IDF diabetes atlas (6th edition).
3. Алгоритмы специализированной медицинской помощи больным сахарным диабетом. Под ред. Дедова И.И., Шестаковой М.В., Майорова А.Ю. (8-й выпуск). Сахарный диабет, 2017, 20 (1S): 1–112.
4. Stratton IM et al. BMJ, 2000 Aug 12, 321 (7258): 405–412.
5. Radermecker RP et al. Rev Med Liege, 2008 Jul-Aug, 63 (7-8): 511–518.
6. Светлова О.В., Гурьева И.В. Медицинский совет, 2015, 7: 48–50.
7. Никонова Т.В. Эндокринология, 2014, 20: 48–51.
8. Подачина С.В. Медицинский совет, 2015, 2: 63–65.
9. Мкртумян А.М., Соловьева И.В. Медицинский совет, 2017, 12: 170–174.
10. Ong WM, Chua SS, Ng CJ. Patient Prefer Adherence, 2014 Feb 15, 8: 237–246.
11. Мамедов М.Н. Медицинский совет, 2016, 3: 95–98.
12. Frank J et al. J Diabetes Sci Technol, 2011 Jan 1, 5 (1): 198–205.
13. Caswell M et al. Diabetes Technol Ther, 2015 Mar, 17 (3): 152–158.
14. Freckmann G et al. Diabetes Technol Ther, 2017 Apr, 19 (4): 246–254.

ОЗНАКОМЬТЕСЬ С РУКОВОДСТВОМ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ