

15. Чернышова Т.Е. Патогенетические подходы к терапии диабетической автономной невропатии. *ТОП-Медицина*. 2001; с. 26–8.
16. Allen JW, Herman WH, Pop-Busui R et al. Effect of prior intensive insulin treatment during the DCCT on peripheral neuropathy in type 1 diabetes during the Epidemiology of Diabetes Interventions and Complications (EDIC) Study. *Diabetes Care* 2010; 33: 1090–96.
17. The Advance Collaborative Group. Intensive blood glucose control and vascular outcomes in patients with type 2 diabetes. *N Engl J Med* 2008; 358: 560–68.
18. UK Prospective Diabetes Study (UKPDS) Group. Intensive blood-glucose control with sulphonylureas or insulin compared with conventional treatment and risk of complications in patients with type 2 diabetes. *Lancet* 1998; 352: 837–53.
19. Ziegler D, Hanefeld M, Rubnau KJ et al. Treatment of symptomatic diabetic peripheral neuropathy with antioxidant alpha-lipoic acid. A 3 week multicenter randomized controlled trial (ALADIN Study). *Diabetologia* 1995; 38: 11425–33.
20. Ametov A, Barinov A, Dyck P et al. The sensory symptoms of diabetic polyneuropathy are improved with alpha-lipoic acid. *Diabetes Care* 2003; 26 (23): 770–76.
21. Rubnau KJ, Meissner HP, Finn JR et al. Effects of 3-week oral treatment with the antioxidant thi-octic acid (alpha-lipoic acid) in symptomatic diabetic polyneuropathy. *Diabet Med* 1999; 16: 1040–3.
22. Ziegler D, Ametov A, Barinov A et al. Oral Treatment With α -Lipoic Acid Improves Symptomatic Diabetic Polyneuropathy (The SYDNEY 2 trial). *Diabetes Care* 2006; 29: 2365–370.
23. Бреговский В.Б., Посохина О.В., Карпова И.А. Препараты эффективности лечения диабетической полинейропатии нижних конечностей альфа-липоевой кислотой. *Тер. архив*. 2005; 10: 15–9.
24. Храмлилин В.Н., Демидова И.Ю., Игнатова О.Ю. Оценка эффективности различных режимов пероральной терапии альфа-липоевой кислотой болевой формы диабетической периферической полинейропатии. *Сахарный диабет*. 2010; 2: 3–7.
25. Ziegler D, Low P, Litchby W et al. Efficacy and safety of antioxidant treatment with α -lipoic acid over 4 years in diabetic polyneuropathy: the NATHAN 1 trial. *Diabetes Care* 2011; 34: 2054–60.
26. Гурьева И.В., Светлова О.В. Перспективные стратегии в лечении диабетической полинейропатии: роль антиоксидантной терапии. *Фарматека*. 2013; 5 (528): 76–80.
27. Ziegler D, Nowak H, Kempler P et al. Treatment of symptomatic diabetic polyneuropathy with antioxidant α -lipoic acid: a meta-analysis. *Diabet Med* 2004; 21: 114–21.
28. Ziegler D, Schatz H, Conrad F et al. Effect of treatment with the antioxidant α -lipoic acid in cardiac autonomic neuropathy in NIDDM patients (DECAN Study). *Diabetes Care* 1997; 20: 369–73.

Индивидуальные и госпитальные глюкометры: баланс между несомненной пользой и безопасностью

Т.В.Моругова¹, М.В.Шестакова²

¹ГБОУ ВПО Башкирский государственный медицинский университет Минздрава России, Уфа;

²ФГБУ Эндокринологический научный центр Минздрава России, Москва

Лечение сахарного диабета (СД) – это сложная задача, решение которой предусматривает выполнение следующих основных принципов: соблюдение диетических рекомендаций, определяющих индивидуальную физическую активность больного СД, соблюдение режима приема сахароснижающих препаратов и самоконтроля показателей гликемии, обучение пациентов.

Одним из основных элементов управления СД является контроль углеводного обмена, который подразумевает достижение целевых показателей гликемии, что необходимо для снижения риска развития микро- и макрососудистых осложнений СД, являющихся причиной инвалидизации пациентов. Постоянное мониторирование уровня глюкозы крови стало возможным с появлением доступных средств самоконтроля: сначала тест-полосок, а затем портативных глюкометров. С появлением глюкометров началась новая эра в управлении СД – осознанное участие больных в лечении. Глюкометры позволяют определять содержание глюкозы крови во внебольничных условиях. Поскольку эти показатели определяются в повседневных, привычных больному условиях, они имеют большую ценность для коррекции лечения, чем исследованные в стационаре или поликлинике.

В последние годы глюкометры стали все шире применяться в медицинских учреждениях как приборы, используемые в urgentных ситуациях, помогающие в диагностике, а также дифференциальной диагностике острых состояний и не только: они стали приборами коллективного пользования в медицинских учреж-

дениях закрытого типа (хосписы, Вооруженные Силы, МЧС и т.д.).

Глюкометры входят в таблицу оснащения медицинских учреждений разного уровня: сельской амбулатории, бригады скорой медицинской помощи, многопрофильных больниц, консультативно-диагностических центров, диспансеров, санаториев-профилакториев, коммерческих медицинских кабинетов и центров. Широкое распространение глюкометров в медицинских учреждениях связано с преимуществами измерения перед стационарными аппаратами:

- Простота: определение глюкометром не требует специального медицинского оборудования, глюкометром можно пользоваться, ознакомившись с инструкцией. Глюкометр имеет капиллярную систему забора крови (прокалывание пальца руки), а также позволяет использовать альтернативные легкодоступные места тестирования – плечо, предплечье, но не кровь из вены или артерии, что затрудняет забор крови неподготовленным медицинским персоналом.
- Быстрота: измерение глюкозы занимает не более 2 мин, на стационарном глюкозном определителе – от 1 до 4 ч, в зависимости от пропускной способности аппарата.
- Срочность: ситуации срочности возникают как у врачей скорой медицинской помощи (для диагностики гипогликемии), так и у врачей отделений многопрофильных больниц (с целью коррекции сахароснижающей терапии больным СД, нуждающимся в суточном мониторировании глюкозы). Необходимость срочного определения гликемии возникает при оперативных вмешательствах

(интраоперационная коррекция глюкозы), у больных в острый период острого инфаркта миокарда и нарушения мозгового кровообращения.

- Портативность и автономность: глюкометры работают автономно, так как имеют батарейное электропитание, а весь комплект (глюкометр, тест-полоски, прокалыватель с ланцетами) помещается в кармане медицинского халата.
- Экономичность: себестоимость одного определителя без учета трудозатрат медицинского персонала составляет примерно 15 руб., а себестоимость лабораторного анализа на стационарном анализаторе – не менее 70 руб., поскольку требует привлечения специально обученного медицинского персонала.

С другой стороны, глюкометры уступают биохимическим анализаторам в точности. Точность глюкометра отображает близость результата, полученного на нем, к результатам измерения эталонным анализатором (например, YSI 2300, производство США).

Результаты измерений глюкозы на самых лучших лабораторных автоанализаторах отклоняются от результатов YSI 2300 не более чем на $\pm 10\%$, а у самых лучших глюкометров это отклонение несколько больше. В России в отношении индивидуальных глюкометров действует стандарт ГОСТ ISO 15197-2011 (ISO – International Standardization Organization), который является аналогом уже устаревшего международного стандарта ISO 15197:2003. В соответствии с указанным стандартом результаты считаются точными, если из них как минимум 95% находится в пределах $\pm 0,83$ ммоль/л от референсных значений при концентрации глюкозы менее 4,2 ммоль/л и $\pm 20\%$ – при концентрации глюкозы 4,2 ммоль/л и более. Чем выше точность измерения уровня глюкозы крови, тем более однозначна тактика ведения пациента. В одних случаях точность глюкометра достаточна для выбора тактики, а в некоторых – нет. Именно отсутствие достаточной точности глюкометров не позволяет их использовать для постановки диагноза СД.

Точность измерений уровня глюкозы зависит от ряда факторов. В основе методов измерения уровня глюкозы в некоторых глюкометрах лежат электрохимические реакции, суть которых заключается в регистрации электрического тока, образующегося в результате биохимического превращения глюкозы под действием ферментов. Величина тока соответствует определенной концентрации глюкозы крови. Точность результата зависит от свойств фермента, его специфичности к глюкозе (фермент не должен обладать активностью по отношению к мальтозе, ксилозе, галактозе), а также от точности системы, анализирующей сигнал и измеряющей ток [1]. На степень точности прибора влияет и очень маленький объем исследуемого образца крови: от 0,3 до 4 мкл.

Немаловажную роль играют срок годности и условия хранения тест-полосок. Необходимо отметить, что некоторые метаболиты и некоторые лекарственные препараты (повышенный уровень холестерина, триглицеридов, витамина С, допамин, маннитол) могут искажать результаты определения уровня глюкозы крови. Низкие значения гематокрита могут завышать, а высокие – занижать показатели содержания глюкозы крови. Ургентные ситуации, сопровождающиеся шоком, дегидратацией, кетоацидозом, гиперосмолярным синдромом, циркуляторной гипоксией, могут занижать показатели глюкозы, измеренные как на стационарном лабораторном оборудовании, так и на глюкометре [2].

Однако, несмотря на указанные недостатки точности определения уровня глюкозы с помощью портативных приборов, глюкометры все шире используются в практике медицинских учреждений, что превращает их в приборы коллективного пользования, применяе-

мые для контроля уровня глюкозы крови с посторонней помощью (КГПП), или, другими словами, в госпитальные глюкометры для профессионального использования медицинским персоналом. Перечень учреждений, где лица могут получать помощь по контролю глюкозы крови, достаточно разнообразен: больницы, дома престарелых с медицинским обслуживанием, тюрьмы, медицинское обслуживание на дому, доврачебные и врачебные кабинеты, научно-исследовательские лаборатории, санитарно-просветительные школы, детские лагеря, приюты и др. Необходимость экспресс-определения гликемии с посторонней помощью возникает при госпитализации больного.

Таким образом, госпитальные глюкометры приносят безусловную пользу как пациентам, так и врачам. Используемые в лечебно-профилактических учреждениях (ЛПУ) глюкометры оказывают влияние на качество предоставляемой медицинской помощи, поскольку оно зависит от материально-технического оснащения ЛПУ и от безопасности больничной среды, соответствия санитарным нормам условий пребывания пациентов. Если самоконтроль глюкозы с использованием индивидуального глюкометра считается безопасной процедурой (отсутствует риск контакта с кровью пациента), то применение глюкометров в медицинских учреждениях связано с *проблемой повышенного риска инфицирования, а именно с гемоконтактным инфицированием человека*. Наиболее опасными инфекциями, передающимися с кровью больного, являются вирус иммунодефицита человека и гепатиты В и С. Вирусы остаются контагиозными в течение длительного времени, в частности вирус гепатита В сохраняет жизнеспособность в высохшей крови примерно 7 дней [3]. Риск заражения повышается при устойчивости возбудителя к дезинфицирующим средствам.

Ежегодно в России около 8% пациентов стационаров и поликлиник переносят внутрибольничные инфекции. Но не только пациенты подвержены риску инфицирования, в группе риска оказываются медицинские работники. Так, по данным Департамента здравоохранения г. Москвы на 2013 г., выявляемость вирусных гепатитов В и С среди медицинских работников составила 56,8 случая, ВИЧ – 2,3 случая на 10 тыс. обследованных. Всего в Москве зарегистрированы 250 340 медработников.

История применения инсулина отмечена не только победой в лечении СД типа 1, но и рядом драматических событий, связанных с неоднократными вспышками гепатита, возникшими по причине использования общего оборудования в больницах и домах престарелых [4–6]. В 1989–1990 гг. зарегистрирована вспышка вирусного гепатита В у 26 пациентов с СД в Калифорнии [7]. С 1990 по 2008 г. в США наблюдалось 18 вспышек вирусного гепатита В, которые были связаны с неправильным использованием оборудования для контроля уровня глюкозы крови.

Каким же образом глюкометры, предназначенные для индивидуальных целей самоконтроля глюкозы, могут стать источником гемоконтактного инфицирования пациентов? Проведенные в США исследования показали, что источником инфицирования могут стать все предметы комплекта глюкометров, но чаще всего – прокалывающее устройство (пружинный скарификатор типа penlet). Это самая «коварная» часть комплекта. Согласно инструкции колпачок ручки для прокалывания должен быть прижат к коже, а при прокалывании пальца больного капельки его крови могут попасть на торец колпачка. При несоблюдении протокола очистки и дезинфекции прокалывающее устройство может стать резервуаром инфекции для другого пациента во время повторного использования. Результаты исследования показали, что скарификатор типа penlet использовался у нескольких пациентов в 21% обследованных учреждений. В 17 (32%) из 53 учреждений глю-

кометр не подвергался очистке и дезинфекции после каждого использования [9, 10].

В 2005 г. Учебно-исследовательский центр тестирования у постели больного (РОСТ-CTR) Калифорнийского университета провел впервые многоцентровое исследование по изучению распространенности контаминации кровью глюкометров, используемых в условиях стационара, которые потенциально могут являться причиной распространения инфекций [11]. В 12 больницах было протестировано 609 глюкометров, в том числе 116 – в отделениях интенсивной терапии (ОРИТ). Средняя доля контаминированных кровью глюкометров в разных больницах была равна $30,2 \pm 17,5\%$ (диапазон 0,0–60,5%). Средняя частота контаминации глюкометров кровью в ОРИТ составляла $48,2 \pm 30,2\%$ (диапазон 0,0–100,0%). Контаминация глюкометров в ОРИТ оказалась в 2,2 раза выше, чем в других отделениях, причем вероятность контаминации глюкометров кровью была выше в городских больницах, нежели в пригородных и сельских.

Источником инфицирования могут служить загрязненные кровью и необработанные дезинфицирующим средством перчатки, а также неправильная утилизация средств дезинфекции (салфеток, ватных тампонов), например, с использованием открытых лотков вместо закрывающихся контейнеров с дезраствором.

Индивидуальные глюкометры не разработаны для того, чтобы выдерживать многократные процедуры дезинфекции, необходимые для минимизации риска заражения при использовании их в качестве приборов КГПП. Это требует проведения дезинфекции при переходе от одного пациента к другому. Неправильная дезинфекция или обработка прибора, не рассчитанного на многократный процесс дезинфекции, может нарушить его целостность и снизить достоверность измерений. Процессы дезинфекции, не рекомендованные производителем, могут привести к повреждению глюкометра [12–15]. Оценив эту тревожную ситуацию, в мае 2010 г. Центры по контролю и профилактике заболеваний (CDC) США в сотрудничестве с Подразделением CDC по повышению качества медицинских услуг, Подразделением гепатита, Центром обслуживания Medicare и Medicaid обсудили проблемы безопасности КГПП. Основная тема совещания: «Обеспечение безопасности: устранение риска передачи патогенных микроорганизмов с кровью при контроле уровня глюкозы крови».

Результатом совещания явились рекомендации по профилактике инфекции при контроле уровня глюкозы крови:

- по возможности каждый человек должен иметь свой глюкометр, совместное использование не допускается;
- оборудование, разработанное для личного использования, неприемлемо для проведения массового контроля гликемии;
- при проведении контроля уровня глюкозы в крови всегда следует надевать перчатки;
- для прокола пальца должны использоваться только одноразовые устройства;
- средства мониторинга уровня глюкозы в крови должны очищаться и дезинфицироваться после каждого использования;
- следует выбирать устройства, специально разработанные для

использования у большого числа пациентов;

- при необходимости обеспечения совместного применения глюкометра устройство должно пройти очистку и дезинфекцию после каждого использования в соответствии с инструкциями изготовителя, что позволит предотвратить перенос крови и инфекционных агентов. Если изготовитель не указывает метод очистки и дезинфекции устройства, то его совместное использование не допускается.

С более подробной информацией можно ознакомиться на сайте CDC: <http://www.cdc.gov/injectionsafety/blood-glucose-monitoring.html> [16].

Какие же глюкометры станут госпитальными, т.е. глюкометрами для профессионального использования? Смогут ли разработчики глюкометров создать при-

бор, который, сохраняя преимущества портативного аппарата, отвечал бы критериям безопасности и точности определения? Такие приборы должны соответствовать как минимум следующим требованиям:

- обладать точностью, близкой к точности лабораторных автоанализаторов глюкозы;
- обеспечивать возможность определения уровня глюкозы крови любым доступным методом;
- корректировать влияние на точность измерения интерферирующих лекарственных препаратов и эндогенных веществ;
- быть безопасными при многократном коллективном использовании.

Необходимо отметить, что в России пока действует единственный стандарт в отношении систем самостоятельного контроля уровня глюкозы крови – это упомянутый ранее ГОСТ ISO 15197-2011. И, хотя пока не существует стандартов для госпитальных глюкометров, в России зарегистрирован один из таких приборов, предназначенный для профессионального использования в оценке мониторинга уровня глюкозы крови, – *ВанТач Верлио Про+* (*OneTouch Verio® Pro+*). Сохранив преимущество портативных глюкометров (эргономичный дизайн), устройство выгодно отличается от предшественников, обеспечивая безопасное, надежное (точное) и простое тестирование в условиях ЛПУ. Клинические испытания этого прибора доказали его высокую точность, превосходящую критерии ISO 15197:2003: отклонения его результатов от результатов эталонного автоанализатора YSI 2300 при анализе капиллярной крови (n=600) не превысили $\pm 0,56$ ммоль/л в диапазоне концентраций глюкозы менее 4,2 ммоль/л и $\pm 15\%$ – в диапазоне 4,2 ммоль/л и более. При этом точность системы соответствует не только действующему в России ГОСТ ISO 15197-2011, но и более строгому международному стандарту точности госпитальных глюкометров CLSI POCT12-A3.

Прибор калиброван по плазме крови, при этом он измеряет глюкозу не только в капиллярной, но и в артериальной, и венозной крови. Благодаря высокой специфичности фермента флавинадениндинуклеотидзависимой глюкозодегидрогеназы (FAD-GDH) неглюкозные сахара крови, такие как мальтоза, не влияют на результаты теста. Кроме того, фермент FAD-GDH не взаимодействует с кислородом, поэтому результаты теста нечувствительны к колебаниям уровня кислорода в крови. Система *OneTouch Verio® Pro+* корректирует влияние 57 распространенных интерферирующих веществ: эндогенных метаболитов и наиболее часто используемых лекарственных средств (кардиотонических, антигипертензивных, мочегонных, антибактериальных) в нормальных или высоких терапевтических концентрациях.

Особую ценность этому прибору придают характеристики, обеспечивающие инфекционный контроль, которые делают его безопасным в плане передачи гемоконтактных инфекций. Например, имеется кнопочный эжектор, позволяющий автоматически удалить использованную тест-полоску, не прикасаясь к ней. Все

детали корпуса глюкометра изготовлены из особых материалов, устойчивых к сильному дезинфицирующему средству, – гипохлориту натрия, который убивает вирус гепатитов В и С, ВИЧ за 1 мин (что соответствует требованиям управления FDA). Система прошла испытания в НИИ Дезинфектологии (2012–2013 гг.), и для нее разработаны режимы дезинфекции, соответствующие современным санитарно-эпидемиологическим нормам (СанПиН 2.1.3.2630-10).

Оценка качества системы *OneTouch Verio® Pro+* подтверждена большой доказательной базой (9 исследований, утвержденных экспертным советом). Все описанные ранее преимущества системы позволяют ей занять достойное место в ряду госпитального портативного оборудования в медицинских учреждениях разного профиля.

Литература

1. Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency, UK, Department of Health, Medical device alert. MDA/2007/058 – Point of care and home-use blood glucose meters: Roche Accu-check and Glucotrend; Abbott Diabetes Care FreeStyle. 2007 Available from: www.mbragov.uk
2. Blank FSJ, Miller M, Nichols J et al. Blood glucose measurement in patients with suspected diabetic ketoacidosis: a comparison of Abbott Medisense PCx point-of-care meter values to reference laboratory values. *J Emerg Nurs* 2009; 35 (2): 93–6.
3. Bond WW, Favero MS, Petersen NJ et al. Survival of hepatitis B virus after drying and storage for one week. *Lancet* 1981; 1: 550–1.
4. Counard CA, Perz JF, Linchangco PC et al. Acute Hepatitis B outbreaks related to fingerstick blood glucose monitoring in two assisted living facilities. *J Am Geriatr Soc* 2010; 58 (2): 306–11.
5. Flaum A, Mahros H, Preston E. Elin nosocomiale icterus-epidemie. *Acta Med Scand* 1926; Suppl. 1: 544–53.
6. Desenclos JC, Bourdiol-Raze M, Rolin B et al. Hepatitis C in a ward for cystic fibrosis and diabetic patients: possible transmission by spring-loaded finger-stick devices for self-monitoring of capillary blood glucose. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2001; 22 (11): 707.
7. Polish LB, Shapiro CN, Bauer F et al. Nosocomial transmission of hepatitis B virus associated with the use of a spring-loaded finger-stick device. *N Engl J Med* 1992; 326 (11): 721–5.
8. Nosocomial of hepatitis B virus infection associated with reusable fingerstick blood sampling devices – Ohio and New York city, 1996. *CDC. MMWR* 1997; 46 (10): 217–21.
9. Polish LB, Shapiro CN, Bauer F et al. Nosocomial transmission of hepatitis B virus associated with a spring-loaded finger stick device. *N Engl J Med* 1992; 326 (11): 721–5.
10. Klonoff DC, Perz JF. Assisted monitoring of blood glucose: special safety needs for a new paradigm in testing glucose. *J Diabetes Sci Technol* 2010; 4 (5): 1027–31.
11. Louie RF, Lau MJ, Lee JH et al. Multicenter study of the prevalence of blood contamination on point-of-care glucose meters and recommendations for controlling contamination. *Point Care* 2005; 4 (4): 158–63.
12. Hellinger WC, Grant RL, Hemke DA. Glucose meters and opportunities for in-hospital transmission of infection: quantitative assessment and management with and without patient assignment. *Am J Infect Control* 2011; 39: 752–6.
13. Nichols JH. Blood glucose testing in the hospital: error sources and risk management. *J Diabetes Sci Technol* 2011; 5 (1): 173–7.
14. Wilkerson K, Hodge EM. P9-081: Glucometer cleaning: a process improvement following a state survey. *Am J Infect Control* 2011; 39 (5): E165.
15. Kost GJ, Tran NK, Louie RF et al. Assessing the performance of handheld glucose testing for critical care. *Diabetes Technol Therapeut* 2008; 10 (6): 445–1.
16. Centers for Disease Control and Prevention during blood glucose monitoring and insulin administration, CDC Atlanta, GA. 2010. Available from: <http://www.cdc.gov/injectionsafety/blood-glucose-monitoring.html>

