

ПОД РЕДАКЦИЕЙ А. В. ДРЕВАЛЯ

ПРОФЕССИОНАЛЬНОЕ И ФЛЕШ МОНИТОРИРОВАНИЕ ГЛИКЕМИИ НА ПОМПОВОЙ ИНСУЛИНОТЕРАПИИ И БЕЗ НЕЕ

**КРАТКОЕ РУКОВОДСТВО
ДЛЯ ВРАЧЕЙ**

**Непрерывное мониторирование
гликемии в реальном
времени и ретроспективное**

**Помповая инсулиноterapia и ее комбинация
с непрерывным мониторированием гликемии**

**Диджитал Диабет
Москва 2021**

Коллектив авторов

**Профессиональное и
флеш мониторинг
гликемии на помповой
инсулинотерапии и без нее**

«Aegitas»

2021

УДК 616.379-008.64-07-08
ББК 54.15

Коллектив авторов

Профессиональное и флеш мониторирование гликемии на помповой инсулинотерапии и без нее / Коллектив авторов — «Aegitas», 2021

ISBN 978-0-36-940455-8

Новый метод самоконтроля диабета по результатам непрерывного мониторирования гликемии (НМГ) особенно актуален у больных, находящихся на помповой инсулинотерапии, тем более что старт помповой инсулинотерапии проводится с обязательной установкой системы НМГ. В связи с новизной этих двух методов (лечения диабета и контроля гликемии) для широкой клинической практики, возникла острая необходимость издания лаконичных практических руководств по этой теме для врачей, как для самостоятельного изучения этих методов, так и на курсах повышения квалификации.

УДК 616.379-008.64-07-08

ББК 54.15

ISBN 978-0-36-940455-8

© Коллектив авторов, 2021

© Aegitas, 2021

Содержание

Введение	6
Глава I. Непрерывное мониторирование гликемии в реальном времени и ретроспективное	7
Введение	7
1. Непрерывное флеш мониторирование гликемии (система FreeStyle Libre)	9
1.1. Преимущества и недостатки	12
1.2. Показания к непрерывному мониторингованию гликемии	13
1.3. Основные настройки и особенности использования системы непрерывного мониторингования гликемии FreeStyle Libre	13
1.3.1. Сенсор	14
1.3.2. Сканер системы FreeStyle Libre	18
1.4. Дополнительные функции и возможности сканера	20
1.4.1. Тренды гликемии	20
1.4.2. Внесение заметок (количество углеводов, инсулин короткого и пролонгированного действия, физическая активность, прием медикаментов)	28
1.4.3. Электронный дневник (журнал) больного диабетом в сканере	28
1.4.4. Использование встроенного глюкометра	39
1.4.5. Измерение уровня кетонов крови	40
1.5. Правила и частота сканирований гликемии	40
1.6. Необходимость использования глюкометра	41
1.7. Электронный флеш-дневник диабетика	41
1.7.1. Установка электронного флеш-дневника диабетика на компьютер	41
1.7.2. Подключение сканера к ПК	42
1.7.3. Создание профиля сканера (дневника)	43
1.7.4. Общие принципы оценки данных НМГ	43
Конец ознакомительного фрагмента.	46

Александр Васильевич Древаль
Профессиональное и флеш
мониторирование гликемии на
помповой инсулинотерапии и без нее

© Древаль А.В.

© Коллектив авторов

Введение

Новый метод самоконтроля диабета по результатам непрерывного мониторирувания гликемии (НМГ) особенно актуален у больных, находящихся на помповой инсулинотерапии, тем более что старт помповой инсулинотерапии проводится с обязательной установкой системы НМГ [1,3]. В связи с новизной этих двух методов (лечения диабета и контроля гликемии) для широкой клинической практики, возникла острая необходимость издания лаконичных практических руководств по этой теме для врачей, как для самостоятельного изучения этих методов, так и на курсах повышения квалификации.

Исходя из вышесказанного и нашего опыта преподавания на кафедре эндокринологии ФУВ МОНИКИ и подготовлено данное руководство, которое будет полезным, в первую очередь, эндокринологам, терапевтам, работающим с больными сахарным диабетом, а также студентам старших курсов медицинских институтов, которые интересуются новыми направлениями в практической медицине.

Профессор А.В. Древаль

Глава I. Непрерывное мониторирование гликемии в реальном времени и ретроспективное

Введение

В течение последних нескольких лет произошло, фактически, революционное изменение практики самоконтроля сахарного диабета, связанное с широкой доступностью для больных диабетом средств непрерывного мониторирования гликемии (НМГ) в реальном времени, причем как в обыденной жизни, так и при подборе сахароснижающей терапии в поликлинике или стационарных условиях [7]. Но проблема заключается в том, что идеология оценки качества сахароснижающей терапии по результатам исследования гликемии глюкометром и по результатам НМГ, существенно различается. Более того, в последнем случае необходимо периодически сопоставлять результаты НМГ и данные глюкометра, чтобы принять адекватное решение по сахароснижающей терапии [4,9]. До сих пор также распространено мнение не только среди больных диабетом, но и врачей, что НМГ отличаются от самоконтроля гликемии глюкометром только тем, что позволяют исследовать глюкозу крови, не прокалывая каждый раз палец ланцетом. Это действительно одно из существенных преимуществ НМГ по сравнению с глюкометром, но не главное. А главное заключается в том, что устройства НМГ могут прогнозировать наступление у больного в ближайшем времени гипогликемии или гипергликемии. И это обстоятельство позволяет принять меры профилактики этих состояний. Есть достаточно много и других тонкостей анализа данных НМГ, которые важны врачу для оценки качества лечения диабета по результатам НМГ [22]. Они и представляют предмет монографии, основанной на нашем опыте интенсивной практики использования НМГ на фоне различной сахароснижающей терапии, в том числе и на фоне помповой инсулинотерапии. Книга предназначена эндокринологам, а также терапевтам и врачам других специальностей, которые хотят получить не только представление об этом новом методе контроля гликемии, но и начать им безотлагательно пользоваться в клинической практике.

Отдельно заметим, с учетом сложившейся ситуации с COVID-19, что НМГ, с нашей точки зрения, может оказаться очень полезным инструментом наблюдения за поведением гликемии в случае нахождения больного диабетом с COVID-19 в специализированном стационарном отделении по лечению COVID-19. Как показал наш опыт работы, в защитных костюмах от COVID-19 чрезвычайно неудобно контролировать гликемию глюкометром и устройства для НМГ решают эту проблему, так как для определения гликемии достаточно портативный прибор поднести к сенсору глюкозы.

В настоящее время для оценки качества гликемического контроля наиболее часто используют определение уровня HbA1c и измерение уровня глюкозы крови глюкометром. Однако, ни тот, ни другой способ не дают возможности оценить вариабельность гликемии в течение суток, а также выявить бессимптомную гипогликемию, в том числе, ночную. При этом бессимптомные гипогликемии повышают риск развития тяжелой гипогликемии, особенно у получающих интенсифицированную инсулинотерапию, лиц пожилого возраста с когнитивными нарушениями и способствуют при сопутствующих диабету сердечно-сосудистых заболеваниях развитию острых сосудистых осложнений в том числе, фатальных нарушений ритма сердца и внезапной смерти [26]. Опасение развития гипогликемии может приводить к необоснованному редуцированию дозы инсулина и пропуску инъекций, что снижает качество сахароснижающей терапии [17].

Вышеперечисленные проблемы сахароснижающей терапии в значительной степени решаются непрерывным монитированием гликемии, так как оно позволяет:

- получить полную картину изменения гликемии в течение суток;
- выявить все эпизоды гипогликемии (в том числе бессимптомной) и высокой гипергликемии;
- пациенту и врачу наблюдать характерные для больного изменения гликемии после еды, физических упражнений, на сахароснижающие препараты, особенно при изменении в схеме лечения;
- сопоставить непрерывные кривые гликемии в различные дни недели, что дает возможность выбирать специальные режимы инсулинотерапии в разные дни недели.

1. Непрерывное флеш мониторингирование гликемии (система FreeStyle Libre) Древаль А.В., Слесарева Е.А., Шестакова Т.П

Система непрерывного флеш мониторингирования гликемии FreeStyle Libre (ФМГ) применяется для измерения уровня глюкозы в межклеточной (интерстициальной) жидкости. Она разработана для самоконтроля гликемии при сахарном диабете, для больных старше трех лет. Следует заметить, что у детей с диабетом (возраст 4 – 17 лет) ФМГ используется под обязательным контролем родителей или других обученных ФМГ взрослых [6].

Устройство для ФМГ состоит из двух основных компонентов:

1. *Сенсор (датчик)*, непрерывно измеряющий концентрацию глюкозы в интерстициальном пространстве, который устанавливается на 14 дней, обычно на заднюю поверхность плеча (рис. 1.1. и табл.1.1).

2. Электронный компактный ручной *сканер* (рис. 1.1. и табл.1.2), который считывает показатели сенсора, автоматически преобразовывает их по специальной формуле в концентрацию глюкозы крови и представляет рассчитанную концентрацию глюкозы крови больному/врачу на дисплее. Предусмотрена также возможность передачи данных со сканера в специальную, разработанную производителем программу, для визуального и статистического анализа данных ФМГ за сутки или несколько дней. Данные в сканере хранятся максимум 90 дней в формате pdf и txt (табл.1.2.).

С помощью сканера больной проводит самоконтроль гликемии в режиме реального времени, точно также как он это делает с помощью глюкометра. Для этого достаточно сканер поднести к сенсору и на экране сканера тут же появляется гликемия больного. Для получения показателей гликемии сканер можно подносить к сенсору неограниченное число раз и с любой частотой. Считывание происходит даже через одежду, когда сканер подносится к сенсору на расстояние 1–4 см. В отличие от глюкометра, для определения гликемии не нужно прокалывать палец ланцетом и помещать полученную каплю крови на тест-полоску. Кроме того, так как сенсор фиксирует концентрацию глюкозы практически непрерывно, то по этим данным легко экстраполировать изменение гликемии в ближайшие 5 – 15 минут или более. Эта экстраполяция отражается на экране сканера в виде стрелок, направленных определенным образом (вверх, вниз, горизонтально) в зависимости от направления и темпа изменения гликемии.

Сенсор представляет собой тонкую нить толщиной 0,4 мм (толщина человеческого волоса), которая с помощью специального устройства вводится в подкожную жировую клетчатку на глубину 5 мм. Сенсор автоматически ежеминутно измеряет концентрацию глюкозы, усредняет эти результаты за 15 мин, пересчитывает по формуле в концентрацию глюкозы крови за 15 мин и эти цифры являются основой для построения непрерывной кривой гликемии и самоконтроля гликемии с помощью сканера. Собранные сенсором данные хранятся им не более 8 часов. В связи с этим сканер должен подноситься к сенсору не реже чем один раз в 8 часов. Сенсор не нужно калибровать перед началом использования, что является особым преимуществом системы ФМГ перед другими подобными для НМГ.

Таблица 1.1. Технические характеристики сенсора системы FreeStyle Libre

Размер	Толщина: 5 мм ; диаметр: 35 мм
Масса	5 граммов
Источник питания	1 серебряно-цинковая батарея
Ресурс сенсора	до 14 дней
Память сенсора	8 часов (данные об уровне глюкозы сохраняются каждые 15 минут)
Рабочая температура	От 10 до 45 °С
Температура хранения аппликатора и комплекта сенсора	От 4 до 25 °С
Относительная влажность при эксплуатации и хранении	10 – 90 % без конденсации
Водостойкость сенсора	Класс защиты IP27: выдерживает погружение в воду на глубину до 1 метра не более чем на 30 минут
Высота над уровнем моря при эксплуатации и хранении	От -381м (-1250 футов) до 3048 м (10000 футов)

Таблица 1.2. Технические характеристики сканера системы FreeStyle Libre

Диапазон сбора данных о содержании глюкозы в крови	1,1 – 27,8 ммоль/л (20 – 500 мг/дЛ)
Размер сканера	(95±2) x (60±2) x (16±2) мм
Вес сканера	65±2 грамма
Питание сканера	один литиево-ионный перезаряжаемый аккумулятор
Ресурс батареи сканера	7 дней в режиме обычного использования
Память сканера	90 дней в режиме обычного использования
Время выключения дисплея сканера	60 секунд (120 секунд, если вставлена тест-полоска)
Разрешение экрана	230 x 320
Рабочая температура сканера	От 10 до 45 °C
Температура хранения сканера	От -20 до +60 °C
Влагозащита сканера	10 – 90%, без конденсации
Высота над уровнем моря при эксплуатации и хранении сканера	От -381м (-1250 футов) до 3048 м (10000 футов)
Радиочастота	13,56 МГц РЧИД; амплитудная модуляция; 124 dBuV/m
Порт передачи данных	Micro USB
Минимальные требования к компьютеру	Система предназначена для использования исключительно с компьютерами, соответствующими требованиям стандарта EN60950 – 1
Средний срок службы	3 года в режиме обычного использования



Рисунок 1.1. Наборы со сканером и сенсором системы ФМГ FreeStyle Libre

1.1. Преимущества и недостатки

Преимущества:

1. Безболезненное исследование гликемии (подкожная установка сенсора проводится 1 раз в 14 дней, а самоконтроль гликемии при помощи глюкометра требует ежедневных многократных проколов кожи).
2. Практически неограниченное количество сканирований гликемии в течение суток (с минимальным интервалом 1 мин) и всего срока работы установленного сенсора (до 14 дней).
3. Отсутствие необходимости ежедневного использования расходных материалов для самоконтроля гликемии (тест-полоски, скарификаторы) и, как следствие, частота сканирований гликемии не повышает стоимость исследования.
4. Возможность ретроспективной оценки по непрерывной кривой гликемии в любой момент суток, даже тогда, когда больным не проводилось определение гликемии сканером или глюкометром, что повышает информированность о суточной гликемии.
5. Частый безболезненный и удобный самоконтроль гликемии позволяет улучшить обучение больных самоконтролю диабета и понимание больным механизмов регулирования гликемии сахароснижающими средствами, диетой и физической активностью.
6. Сенсор не требует калибровки (проводится в фабричных условиях).

Недостатки:

1. Данные гликемии, полученные с помощью ФМГ – это косвенная оценка уровня глюкозы крови по концентрации глюкозы в межклеточном пространстве, причем с задержкой в 10–20 мин.
2. Сенсор устанавливается подкожно, что может вызывать болевые ощущения в момент установки.

3. Сенсор, постоянно установленный в области задней поверхности плеча, может для некоторых больных представлять неудобство (одежда с короткими рукавами, пребывание на пляже и т. п.).

4. Так как сенсор закрепляется на коже при помощи пластыря, то это может вызывать местное раздражение или аллергическую реакцию в месте установки.

5. Сканирование гликемии проводится не реже, чем каждые 8 часов, что может нарушаться или при большей длительности сна или днем, если больной забывает о таком требовании. Это нарушение приводит к потере части данных гликемии.

6. Метод ФМГ является существенно более сложным в плане полноценной интерпретации результатов, по сравнению с исследованием гликемии глюкометром. В связи с этим он не подходит больным со сниженными когнитивными способностями.

7. Автоматическая настройка установленного на теле сенсора происходит в течение первых суток, поэтому в первые сутки результаты сканирования следует перепроверять глюкометром несколько раз в день, особенно, если полученные цифры сканера не вызывают доверия.

8. В случае экстремальных значений гликемии (гипогликемия или очень высокая гипергликемия) результаты сканирования обязательно должны перепроверяться глюкометром.

9. Для больного высокая стоимость сенсора особенно актуальна при постоянном или частом его использовании.

10. При высокой подвижности больного, некорректной установке или закреплении сенсора он может выходить из подкожно-жировой клетчатки, что требует установки нового сенсора и, соответственно, удорожает ФМГ. Однако, финансовые затраты себя оправдывают, если качество лечения с помощью ФМГ существенно повышается.

11. Сенсор удаляется досрочно, перед проведением магнитно-резонансной томографии (МРТ), или компьютерной томографией (КТ).

12. На точность результатов сенсора существенно влияет сильное обезвоживание, вызванного значительной потерей жидкости.

1.2. Показания к непрерывному мониторингированию гликемии

1. Использование в лечении пероральных сахароснижающих препаратов с высоким риском развития гипогликемии (производных сульфонилмочевины, глинидов).

2. Подбор стартовой инсулинотерапии или коррекция текущей в различных режимах (только базальный, базал-болюс, стандартная или интенсифицированная схемы инсулинотерапии).

3. Недостижение целевых показателей гликемии несмотря на соблюдение больным всех рекомендаций по сахароснижающей терапии.

4. Острые сопутствующие заболевания, неблагоприятно влияющие на эффективность сахароснижающей терапии и, соответственно, на поддержание гликемии в целевом диапазоне.

5. В процессе обучения самоконтролю гликемии.

ФМГ можно применять только с возраста 4 лет. У взрослых отсутствует возрастной предел для использования ФМГ. Так как доказательных исследований по эффективности использования ФМГ у беременных с сахарным диабетом нет, то этот метод пока официально не утвержден для них. Но в целом его использование и не запрещено у беременных и в случае клинической целесообразности, с точки зрения врача и больного, ФМГ можно применять и в этом случае, очевидно, что только при информированном согласии больной [5,8].

1.3. Основные настройки и особенности использования системы непрерывного мониторингирования гликемии FreeStyle Libre

Для того, чтобы в полном объеме оценить все функции и возможности системы ФМГ необходимо изначально правильно установить сенсор и настроить индивидуально сканер.

1.3.1. Сенсор

Сенсор легко устанавливается и после установки не ощущается больным (рис. 1.3.1.1). Его особенности:

- Небольшие размеры (35 мм × 5 мм) и потому он практически незаметен и удобен при ношении под одеждой;
- Устанавливается один раз в 2 недели;
- Не требуется калибровка по глюкометру, в отличие от других систем НМГ;
- Водостойкий и потому его не нужно особым образом защищать во время принятия ванны, душа, плавания и занятий активными видами спорта;
- Больной может его устанавливать самостоятельно, быстро и без проблем с помощью простого в использовании аппликатора;
- Автоматически регистрирует концентрацию глюкозы в течение всех суток и с помощью сканера гликемия доступна для наблюдения больным в любой момент.



Рисунок 1.3.1.1. Сенсор, установленный на плече

1.3.1.1. Установка сенсора

Для комфортной, безопасной и надежной установки сенсора используется одноразовый аппликатор сенсора. Аппликатор вводит сенсорный датчик концентрации глюкозы в подкожно-жировую клетчатку. Сенсор и аппликатор сенсора поставляются вместе. На футляре сенсора и аппликаторе сенсора есть специальный код. Перед установкой сенсора необходимо убедиться, что коды на футляре сенсора и аппликаторе сенсора совпадают.

1.3.1.2. Выбор места установки сенсора

Рекомендуется устанавливать сенсор на задней поверхности плеча (рис. 1.3.1.2). Недопустимо устанавливать сенсор на поврежденные и/или измененные участки кожи (рубцы,

родинки, растяжки, синяки, раны, ссадины и т. п.). В принципе, выбирается на теле такое место, где кожа как можно меньше растягивается или сжимается от обычной повседневной деятельности и оно должно быть удалено как минимум на 2,5 см от мест введения инсулина. Следует избегать установки сенсора в одно и то же место подряд, так как это может усиливать местные воспалительные реакции. Кожу в области предполагаемой установки сенсора необходимо обработать антисептической (спиртовой) салфеткой (идет в наборе с сенсором) для снижения риска развития раздражения и/или воспаления в месте установки сенсора. Необходимо дождаться полного высыхания антисептической жидкости на коже, прежде чем устанавливать сенсор, так как в противном случае фиксация сенсора на коже будет ненадежной.



Рисунок. 1.3.1.2. Предпочтительные места установки сенсора

1.3.1.3. *Аппликатор сенсора*

После выбора места установки сенсора и подготовки кожи приступают непосредственно к его установке (табл. 1.3.1.3.1.). В комплекте к каждому сенсору идет аппликатор – одноразовое устройство для удобства установки сенсора. Установка сенсора недопустима, если на коробке сенсора или аппликатора имеются видимые повреждения или они вскрыты, а также после истечения срока годности.

Таблица 1.3.1.3.1. Алгоритм установки сенсора с помощью аппликатора

Снять защитную крышку с сенсора
Открутить крышку аппликатора и положите ее в сторону
Совместить темную метку на аппликаторе с темной меткой на коробке сенсора
Поместить аппликатор в коробку сенсора, нажать на аппликатор пока он не упрется в края коробки сенсора. В аппликаторе теперь находится сенсор, и он извлекается из коробки сенсора вместе с сенсором. После извлечения сенсора аппликатором нельзя ставить аппликатор обратно в коробку сенсора.
Расположить аппликатор с сенсором на подготовленном участке кожи. Не нажимать на аппликатор пока он надежно не разместится на выбранном месте для установки. Затем плотно прижать аппликатор к выбранному месту и сенсор установится на нем.
Аккуратно убрать аппликатор с места фиксации сенсора. Установка сенсора завершена. Выбросить использованные коробки сенсора и аппликатора в соответствии с санитарными требованиями.

Использование аппликатора может иногда сопровождаться появлением синяков и/или небольшого кровотечения в месте прокола кожи. Если после установки сенсора возникают болевые ощущения и/или раздражение кожи, а также длительно не останавливается кровотечение в месте установки, рекомендуется удалить сенсор и установить новый на другом участке тела. После удаления сенсора из места введения его повторная установка невозможна, даже если удалили новый, еще не использовавшийся для исследования концентрации глюкозы крови сенсор. То есть сенсор – строго одноразовый.

С целью более надежной фиксации сенсора на коже допустимо дополнительно использовать водонепроницаемые пластыри, эластичные повязки поверх сенсора, а также специальные силиконовые фиксаторы. Но обычно штатных средств фиксации сенсора достаточно.

1.3.1.4. Проблемы, возникающие при установке сенсора, их причины, профилактика и устранение

Сенсор не закрепился на коже

Чаще всего эта проблема возникает при установке сенсора на влажную кожу (например, после обработки антисептической (спиртовой) салфеткой, при повышенном потоотделении и т. п.) или на участок кожи с густым волосистым покровом. Для предотвращения данной ситуации следует учитывать указанные проблемы при обработке места установки и его выборе.

Боль в месте установки

Болезненные ощущения в месте установки сенсора могут быть связаны с чрезмерным давлением на кожу аппликатором в момент установки сенсора и в этом случае они быстро проходят. Также нужно исключить аллергическую реакцию (покраснение, зуд кожи, отечность) на компоненты фиксирующего сенсор клея и воспалительные реакции (покраснение кожи, отечность, боль при надавливании на участки кожи рядом с сенсором), которая может разви-

ваться при установке сенсора на недостаточно дезинфицированную кожу. В этих случаях сенсор немедленно удаляется, и аллергия или воспаление лечатся как обычно.

Кровотечение

Выделение крови из центрального отверстия сенсора (рис. 1.3.1.4.1) может возникнуть из-за повреждения кровеносных сосудов в момент установки сенсора (прокол кожи иглой сенсора). Обычно кровотечение останавливается самостоятельно в течение нескольких минут и не влияет на работу сенсора. При длительно не останавливающемся кровотечении необходимо удалить сенсор и уточнить его причину (нарушение свертываемости крови и т. п.). Если кровотечение повлияло на работу сенсора (сенсор не работает или работает некорректно), необходимо его удалить и установить новый сенсор в другое место.



Рисунок 1.3.1.4.1. Выделение крови из центрального отверстия сенсора

Сенсор не работает или работает не корректно.

Возможные причины:

- Нарушение техники установки сенсора (например, во время установки сенсора аппликатор был не плотно прижат к коже);
- Удар по сенсору, например, при падении и т. п;
- Проблемы с клейкой лентой сенсора, которые возникают при давлении на сенсор, резком смещении, желании его дополнительно укрепить или поправить. Избегайте этих действий, даже если клейкая лента стала отслаиваться;
- Смещение сенсора во время раздевания или одевания. Необходимо следить за тем, чтобы одежда минимально касалась сенсора при раздевании/одевании;
- Принятие душа. Сенсор водостойчив, однако во время водных процедур и вытирании полотенцем следите за тем, чтобы случайно не зацепить и не отсоединить его. Не погружайте сенсор в воду на глубину более 1 метра и не держите его в воде более 30 минут;

– Тесная одежда. При ношении сенсора не надевайте одежду с плотно облегающими рукавами. Сенсор может зацепиться за них и отсоединиться;

– Контактные виды спорта. Старайтесь не заниматься контактными видами спорта и не выполнять интенсивных физических упражнений, во время которых сенсор может отсоединиться;

– Потеря или поломка сканера, которым был активирован сенсор. Сенсор будет работать только с тем сканером, которым он был активирован. Если сканер был потерян или вышел из строя, необходимо удалить активированный сенсор и установить новый, активировав его новым сканером.

Большинство людей не испытывает неприятных ощущений на коже при ношении сенсора FreeStyle Libre. В исследовании, проведенном подразделением Abbott для пациентов с сахарным диабетом, 93,4 % пациентов ($n=30$) сообщили, что при ношении сенсора они не ощущали, либо абсолютно не ощущали, дискомфорта. 29 человек успешно прошли исследование; 1 человек завершил исследование через 3 дня из-за раздражения в области контакта сенсора с кожей (внутреннее исследование компании Abbott, 2014).

1.3.1.5. Удаление сенсора

Сенсор автоматически прекращает работу после 14 дней использования и должен быть удален. Также необходимо удалить/заменить сенсор при выявлении дискомфорта в месте его установки, некорректной работе сенсора или при сообщениях сканера об ошибке, связанной с работой сенсора.

Для удаления сенсора необходимо потянуть за кромку клейкого покрытия, которое фиксирует сенсор на коже, и медленно отделить сенсор от кожи, но одним движением. Остатки клея на коже можно удалить теплой мыльной водой или изопропиловым спиртом.

1.3.2. Сканер системы FreeStyle Libre

Считывающее устройство (или сканер/ридер) – компактный и легкий прибор с цветным сенсорным экраном, который удобно держать в руке, используется для отображения и сбора показаний сенсора, а также включает в себя множество дополнительных функций (встроенный глюкометр, тестирование уровня кетонов в крови, система анализа трендов гликемии, будильник, заметки с возможностью записи информации об инъекциях инсулина, питании, физической активности и пр.) и настроек (целевой диапазон гликемии, система напоминания, настройка звуковых сигналов, язык меню, настройка времени, даты и пр.), которые обеспечивают высокий уровень персонализации устройства.

Сканер используется для записи показаний глюкозы и может записывать информацию об уровне глюкозы 90 дней после чего новые данные будут замещать наиболее давние.

С помощью USB-кабеля сканер можно подсоединять к компьютеру для составления подробных и наглядных отчетов при помощи специального программного обеспечения. Также USB-кабель используется для подзарядки сканера (полная подзарядка батареи осуществляется в течение 3-х часов, а заряда батареи хватает не менее чем на 7 дней при стандартном использовании). Сканер поставляется в заряженном состоянии, что позволяет начать использование ФМГ сразу после покупки.

1.3.2.1. Первичная настройка сканера

Перед первым использованием системы необходимо выполнить настройку сканера (рис. 1.3.2.1.1). Все настройки можно в любой момент изменить через меню сканера или программного обеспечения.



Рисунок 1.3.2.1.1. Сканер системы FreeStyle Libre

1.3.2.2. Включение и выбор начальных настроек (установка языка, даты, времени, целевого диапазона гликемии)

1. Нажать кнопку «Домой» (круглая кнопка в правом нижнем углу сканера), чтобы включить сканер.
2. Как только сканер включится, на сенсорном экране нужно выбрать язык (используйте кончик пальца, не нажимайте ногтем или другим объектом на экран). Нажмите ОК для того, чтобы сохранить настройку и продолжить дальше.
3. Установить текущую дату с помощью стрелок на сенсорном экране. Нажать «Далее» для продолжения.
4. Установить текущее время. Очень важно, установить дату и время правильно. Эти значения влияют на данные и настройки сканера. Нажать «Далее» для продолжения.
5. Установить целевой диапазон гликемии. По совету экспертной группы для большинства больных он составляет от 3,9 ммоль/л, до 10,0 ммоль/л. Нажать «Далее» для продолжения.
6. На экране сканера отобразится информация по трендам гликемии для ознакомления. Нажать «Далее».
7. Если настройка сканера закончена, то нажать «Готово», откроется основной экран сканера, при необходимости нажать «Назад» для возврата к предыдущим настройкам сканера.

1.3.2.3. Запуск нового сенсора

После выполнения первичной настройки сканера и установки сенсора на тело с помощью аппликатора сенсора, необходимо запустить установленный сенсор. Для этого нужно включить его, нажав на кнопку «Домой». На экране нажать «Запустить новый сенсор» и поднести сканер к сенсору (прозвучит звуковой сигнал), что и запустит сенсор. Сканер следует держать на

расстоянии не более 4 см от сенсора. Через 60 минут систему ФМГ можно использовать для измерения уровня глюкозы крови.

1.3.2.4. Проверка уровня глюкозы крови

Для того чтобы получить информацию об уровне гликемии необходимо просканировать сенсор сканером:

1. Нажать кнопку «Домой», чтобы включить сканер;

2. Держать сканер на расстоянии не более 4 см от сенсора для сканирования. Сенсор передает по беспроводной связи показания глюкозы крови на сканер. Если функция подачи звукового или вибро сигнала включена, сканер подаст звуковой сигнал или завибрирует после успешного сканирования сенсора;

3. Сканер отображает текущий уровень глюкозы, непрерывную кривую гликемии и стрелку тренда (изменения) гликемии.

Если при приближении сканера к сенсору, сканирование сенсора не происходит в течение 15 секунд, сканер отобразит запрос на повторное сканирование сенсора. Нужно при этом нажать «ОК» для возврата в главное меню, а затем выбрать «Проверить глюкозу» для запуска повторного сканирования.

Если гликемия выше 13,3 ммоль/л или ниже 3,9 ммоль/л, то на экране появляется сообщение о значительном отклонении гликемии от целевого значения. Можно нажать кнопку сообщения для получения дополнительной информации и установить напоминание, чтобы проверить свой уровень глюкозы, через некоторое время.

Если на сканере появляется LO, то это означает, что гликемия ниже 2,2 ммоль/л. Если на сканере появляется HI, то это значит гликемия выше 27,8 ммоль/л. Нажатием кнопки можно получить дополнительную информацию. Проверьте уровень глюкозы с помощью глюкометра. Если результат LO или HI подтвердится, необходимо обратиться за помощью к врачу.

1.4. Дополнительные функции и возможности сканера

1.4.1. Тренды гликемии

На экране сканера видна не только текущая гликемия, но и стрелка, которая отражает скорость и направление изменения гликемии (так называемый тренд гликемии). Это принципиально новая для больного информация, которой нет в глюкометре. И, вместе с тем, это очень важный показатель, который позволяет корректировать сахароснижающую терапию не только в зависимости от текущей гликемии, но и с учетом тренда гликемии [2].

Стрелки, отражающие направление и скорость изменения гликемии, называются стрелками тенденции, или тренда гликемии. Они показывают, в каком направлении и с какой скоростью (в категориях «медленно» или «быстро») будет меняться гликемия в течение ближайших 30 мин (табл. 1.4.1.1.).

Таблица 1.4.1.1. Тренды гликемии

Тенденция (тренд) гликемии	Ожидаемое изменение гликемии в минуту	Ожидаемое изменение гликемии за 30 минут	Примечание
↑	>0,1 ммоль/л	>3,0 ммоль/л	Быстрый рост гликемии
↗	0,06 – 0,1 ммоль/л	1,8 – 3,0 ммоль/л	Постепенный рост гликемии
→	<0,06 ммоль/л	<1,8 ммоль/л	Гликемия стабильна или с минимальным изменением
↘	0,06 – 0,1 ммоль/л	1,8 – 3,0 ммоль/л	Постепенное снижение гликемии
↓	>0,1 ммоль/л	>3,0 ммоль/л	Быстрое снижение гликемии

1.4.1.1. Интерпретация тренда гликемии в диабетологической практике

При подборе дозы короткого инсулина (болюса) на еду используется представление о постпрандиальном, постабсорбтивном и тощаковом состояниях (периодах) (рис. 1.4.1.1.1.)

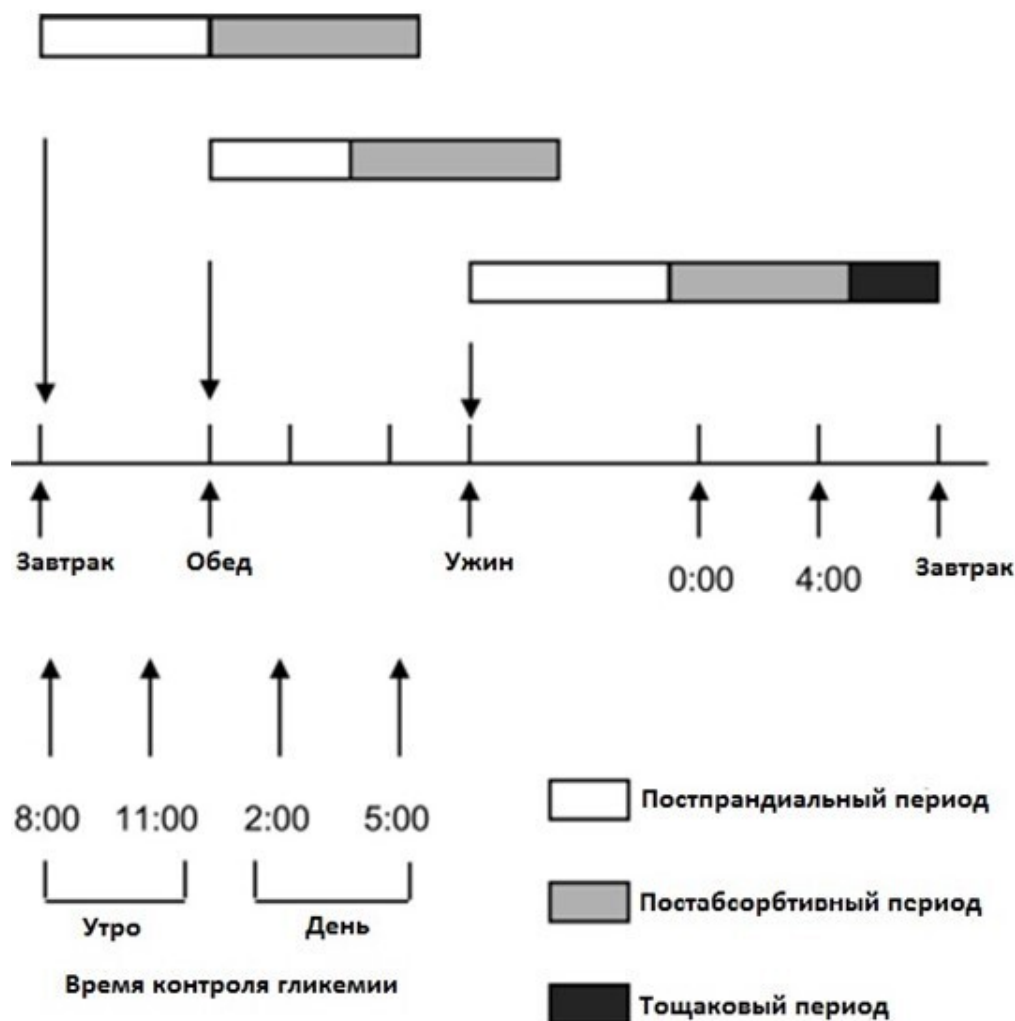


Рисунок 1.4.1.1.1. Продолжительность постпрандиального, постабсорбтивного и тощакового состояний

Длительность постпрандиального и постабсорбтивного состояний составляет 4 и 6 часов. Соответственно. В итоге в сутки продолжительность постпрандиального состояния составляет около 12 часов, то есть фактически половину суток, состояния натощак – 3 часа перед пробуждением.

Тренд гликемии является принципиально новым клиническим параметром, широкое внедрение которого в рутинную работу эндокринолога и, соответственно, ежедневный самоконтроль диабета больным, еще ждет своего времени[20,23].

При расчете дозы инсулина учитывается целевой и текущий уровень гликемии, коэффициент чувствительности к инсулину (КЧИ), режим инсулинотерапии и питания больного, а теперь, на фоне флеш монитирования, и тренд гликемии. (табл. 1.4.1.1.1).

Таблица 1.4.1.1.1. Тренд гликемии в комбинации с другими параметрами сахароснижающей терапии.

Показатели сканера	<ul style="list-style-type: none"> - соотношение текущей и целевой гликемии; - стрелки тренда.
Гликемия, тренд гликемии, еда и болюсы инсулина	<ul style="list-style-type: none"> - отношение к началу приема пищи; -отношение к постпрандиальному периоду (в течение 4 ч после еды); -отношение к постабсорбтивному периоду (в период 4 – 6 ч после еды и введения болюса инсулина на еду); -Активный инсулин («Инсулин на борту»)*.
Дополнительные факторы	<ul style="list-style-type: none"> -гипогликемия, перенесенная недавно или в момент осмотра больного; -предстоящая физическая нагрузка; -сопутствующие заболевания или эмоциональный стресс; -выраженная декомпенсация сахарного диабета с наличием кетоза.

* **Активный инсулин** («Инсулин на борту») – инсулин, который еще остается в подкожно-жировой клетчатке после последней инъекции болюса на момент анализа показателей гликемии. Он учитывается при расчете очередной дозы болюса инсулина, чтобы избежать передозировки короткого инсулина.

Доза болюса инсулина корректируется и в зависимости от направления стрелки (тренд вверх – доза увеличивается, так как гликемия растет, а при тренде вниз – уменьшается, так как гликемия снижается) и тем больше, чем направление стрелки круче [10].

1.4.1.2. Алгоритм расчета препрандиальной дозы инсулина с учетом стрелок тенденции

Формула расчета дозы болюса инсулина (ДБИ) с учетом тренда гликемии:

$$ДБИ = (ХЕ \times УК) + [(гликемия \text{ до еды} - \text{целевая гликемия})/КЧИ] \pm ДТГ,$$

где ХЕ – количество хлебных единиц в предстоящей еде; УК – углеводный коэффициент; КЧИ – коэффициент чувствительности к инсулину; $\pm ДТГ$ – увеличение/уменьшение дозы болюса инсулина (рассчитанной только с учетом ХЕ, УК, КЧИ и гликемии) в зависимости от тренда гликемии (табл. 1.4.1.2.1).

Правила коррекции дозы болюса инсулина с учетом тренда гликемии ($\pm ДТГ$) представлены в табл. 1.4.1.2.1. В расчетах $\pm ДТГ$ кроме тренда (направление стрелки) учитывается текущая гликемия (колонки 1 и 2) и в зависимости от их сочетания корректируется доза болюса инсулина в одном из трех вариантов (по проценту, суточной дозе или КЧИ).

Например, при текущем уровне глюкозы крови более 10 ммоль/л и стрелке тренда направленной вертикально вверх необходимо увеличить дозу болюса инсулина на 30 % или с учетом суточной дозы инсулина <35 ЕД добавить к болюсу 2 ЕД инсулина или с учетом КЧИ <1,6 добавить к болюсу 4 ЕД инсулина. Как видно из этого примера, коррекция болюса инсулина неоднозначна и зависит от выбранного метода ее расчета.

Таблица 1.4.1.2.1. Увеличение/уменьшение дозы болюса инсулина (рассчитанной только с учетом ХЕ, УК, КЧИ и гликемии) в зависимости от тренда гликемии, то есть расчет \pm ДТГ

Препрандиальная гликемия (мг/дл)	Стрелка тренда	Коррекция дозы (% от обычной дозы)	Коррекция дозы на основе суточной дозы инсулина (ЕД/сут)			Коррекция дозы на основе коэффициента чувствительности к инсулину (ЕД)		
			<35	35 – 80	>80	<1,6	1,6 – 3,8	>3,8
>10,0	↑	+30%	+2	+4	+5			
3,9 – 10,0		+20%	+1	+2	+3	+4	+2,5	+1
<3,9*		не корректировать	-1	-1	-1			
>10,0	↗	+20%	+2	+3	+4			
3,9 – 10,0		+15%	+1	+1	+1	+3	+1,5	+1
<3,9*		не корректировать	-1	-2	-2			
>10,0	→	+10%	+1	+2	+3			
3,9 – 10,0		не корректировать	не корректировать			не корректировать		
<3,9*		-10%	-2	-3	-4			
>10,0	↘	+10%	+1	+1	+1			
3,9 – 10,0		не корректировать	-1	-1	-1	-3	-1,5	-0,5
<3,9*		-20%	-2	-4	-5			
>10,0	↓	не корректировать	+1	+1	+2			
3,9 – 10,0		-20%	-1	-2	-3	-4	-2,5	-1
<3,9*		-30%	-3	-4	-6			

*Можно начать с 10–20 г быстро всасываемых углеводов и не вводить инсулин в течение 15–30 минут после начала еды. Рекомендуется измерять гликемию каждые 30 минут в течение 2-х часов после введения инсулина пока гликемия не станет целевой.

1.4.1.3. Алгоритм расчета постпрандиальной дозы инсулина с учетом трендов гликемии

После еды может возникнуть необходимость введения корректирующей дозы инсулина, особенно при превышении постпрандиальной целевой гликемии (например, 10 ммоль/л) и появлении стрелки тренда вверх. Корректирующая доза инсулина рассчитывается с учетом:

- текущей гликемии;
- направления и скорости изменения гликемии (стрелки тренда);
- Активного инсулина «инсулина на борту».

Корректирующая доза инсулина после еды вводится в том случае, если гликемия превышает через 2 часа и более после еды целевое значение, которое обычно составляет 10 ммоль/л. Но при этом вводится не ранее, чем через 2 часа после еды, то есть после пика действия короткого инсулина, который был введен до еды. Иначе, повышается риск развития гипогликемии (за счет активного инсулина «инсулина на борту»).

Расчет корректирующей дозы инсулина (КДИ) проводится по формуле:

КДИ = (текущая гликемия – целевая гликемия)/КЧИ + доза инсулина с учетом тренда

В формуле доза инсулина с учетом тренда гликемии рассчитывается по табл. 1.4.1.3.1.

Таблица 1.4.1.3.1. Коррекция дозы постпрандиального инсулина на основе гликемии и стрелки тренда

Постпрандиальная гликемия (мг/дл)	Стрелка тренда	Изменение корректирующей дозы, рассчитанной на основе коэффициента чувствительности к инсулину (ЕД)	Изменение корректирующей дозы в зависимости от суточной дозы инсулина (ЕД/сут)		
			<35	35 – 80	>80
10,0 – 13,7	↑	+25%	+2	+3	+5
>13,7		+30 – 40%	+2	+4	+6
10,0 – 13,7	↗	+20%	+1	+2	+3
>13,7		+25%	+2	+3	+5
10,0 – 13,7	→	+15%	+1	+2	+3
>13,7		+20%	+1	+2	+3
10,0 – 13,7	↘	не корректировать	не корректировать		
>13,7		Повторить исследование через 15 минут: при уровне >13,7 ммоль/л, ввести дозу меньше на 10%	Повторить исследование через 15 минут: при уровне >13,7 ммоль/л – ввести:		
			-1	-2	-3
10,0 – 13,7	↓	не корректировать	не корректировать		
>13,7		Повторить исследование через 15 минут: при уровне >13,7 ммоль/л, ввести дозу меньше на 15%	Повторить исследование через 15 минут: при уровне >13,7 ммоль/л – ввести:		
			-1	-2	-3

1.4.1.4. Алгоритмы профилактики и устранения гипогликемии по данным флеш мониторингирования

Уровень глюкозы крови, который показывает сканер перепроверяется глюкометром в двух случаях:

- если сканер показывает пониженную гликемию и при этом у больного отсутствуют симптомы гипогликемии;
- если у больного наблюдаются симптомы гипогликемии, а на сканере при этом уровень гликемии не понижен.

Если гипогликемия подтверждается по исследованию гликемии глюкометром, тогда алгоритм ее устранения зависит от:

- уровня гликемии по глюкометру;
- стрелки тренда гликемии;
- временного интервала, прошедшего от момента введения последнего болюса инсулина до исследования гликемии глюкометром.

При гликемии менее 3,9 ммоль/л необходимо принять дополнительно углеводы, количество которых в постпрандиальном периоде обычно меньше, чем в постабсорбтивном или натошак, так как в первом случае инсулина, введенного на еду (болюса) больше всего (табл. 1.4.1.4.1).

Таблица 1.4.1.4.1. Правила профилактики и устранения гипогликемии

Постпрандиальная гликемия (ммоль/л)	Стрелки тренда	Действие
5,5—8,3	↘↓	Повторить измерение через 10 – 15 минут. При сохранении тренда принять 10 – 15г углеводов.
<5,5	↘↓	Принять 10 – 15г углеводов.
Гликемия в пре- и межпрандиальном периодах (ммоль/л)	Стрелки тренда	Действие
5,5—8,3	→	Действий не предпринимать.
	↘↓	Повторить флеш измерение через 15 минут и перепроверить глюкометром, если тренд сохраняется.
3,9 – 5,5	→	Повторить измерение через 10 минут.
	↘↓	Принять 15г углеводов и повторить измерение через 10 минут и если гликемия <3,9 ммоль/л и сохраняется тренд, то: -перепроверить флеш гликемию глюкометром; - повторный прием 20 г углеводов.
<3,9	→ ↘	Перепроверить флеш гликемию глюкометром и принять 20 г углеводов. Повторить измерение глюкометром через 10 минут: - если <3,9 ммоль/л, принять 15г углеводов; - если >3,9 ммоль/л, принять 15г медленно всасываемых углеводов.
	↓	Перепроверить флеш гликемию глюкометром и принять 30г углеводов. Повторить измерение глюкометром через 10 минут: - если <3,9 ммоль/л, принять 15г углеводов; - если >3,9 ммоль/л, принять 15г медленно всасываемых

В случае подтвержденной гипогликемии и после выхода из этого состояния рекомендуется перепроверять значение флеш гликемии глюкометром.

1.4.1.5. Рекомендации при плановой физической нагрузке

Флеш монитирование позволяет учитывать на фоне физической нагрузки не только текущую гликемию, но и ее тренд.

Изменение гликемии в ответ на физическую нагрузку зависит от вида физической активности, ее интенсивности, продолжительности и индивидуальных особенностей организма. Поэтому программа регулярных физических упражнений у больного диабетом высоко индивидуализирована и выбирается в зависимости от результатов тестирования переносимости определенного типа физических нагрузок, в том числе и по влиянию на гликемию. Обязательным в этих тестах является определение гликемии перед нагрузкой, в середине нее и после ее завершения. На основании таких тестов составляется план тренировок. При изменении интенсивности и/или длительности тренировки сахароснижающая терапия снова корректируется. Общие принципы коррекции дозы инсулина перед плановой тренировкой представлены в табл. 1.4.1.5.1

Таблица 1.4.1.5.1. Алгоритм коррекции дозы инсулина перед плановой тренировкой

Гликемия (ммоль/л)	Стрелки тренда	Действие
>9,8	↑ ↗	Коррекция дозы с меньшим, чем обычно, снижением инсулина перед тренировкой, отложить тренировку и повторить исследование через 30 – 60 минут.
	→	Коррекция дозы с обычным снижением перед тренировкой и повторить исследование гликемии через 15 – 30 минут.
	↓ ↘	Коррекция дозы с большим, чем обычно, ее снижением перед тренировкой, отложить тренировку и повторить исследование через 15 – 30 минут.
3,9 – 9,8	↑ ↗	Дополнительный прием 10 г углеводов.
	→	Дополнительный прием 15 – 20 г углеводов.
	↓ ↘	Дополнительный прием 25 – 30 г углеводов.
<3,9	Любая тенденция	Отложить тренировку до устранения гипогликемии.

1.4.2. Внесение записок (количество углеводов, инсулин короткого и пролонгированного действия, физическая активность, прием медикаментов)

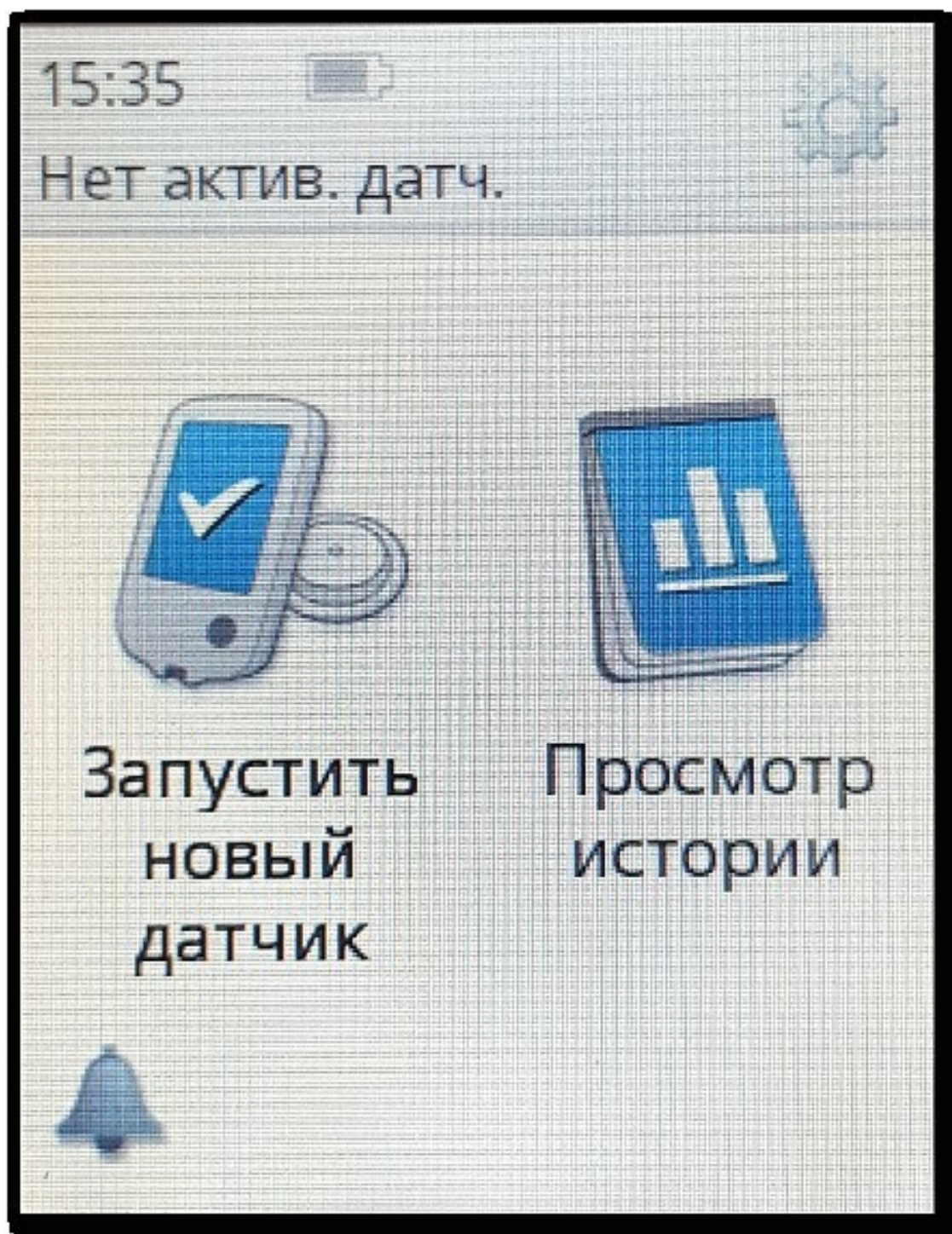
Сканер целесообразно использовать как особый дневник больного сахарным диабетом, так как он позволяет, с одной стороны, вносить в него основные параметры сахароснижающей терапии, а с другой, внесенные параметры включаются в стандартизованную производителем распечатку режима сахароснижающей терапии больного. Чем более детальной оказывается эта информация в распечатке, тем легче и эффективнее врачу и больному корректировать сахароснижающую терапию.

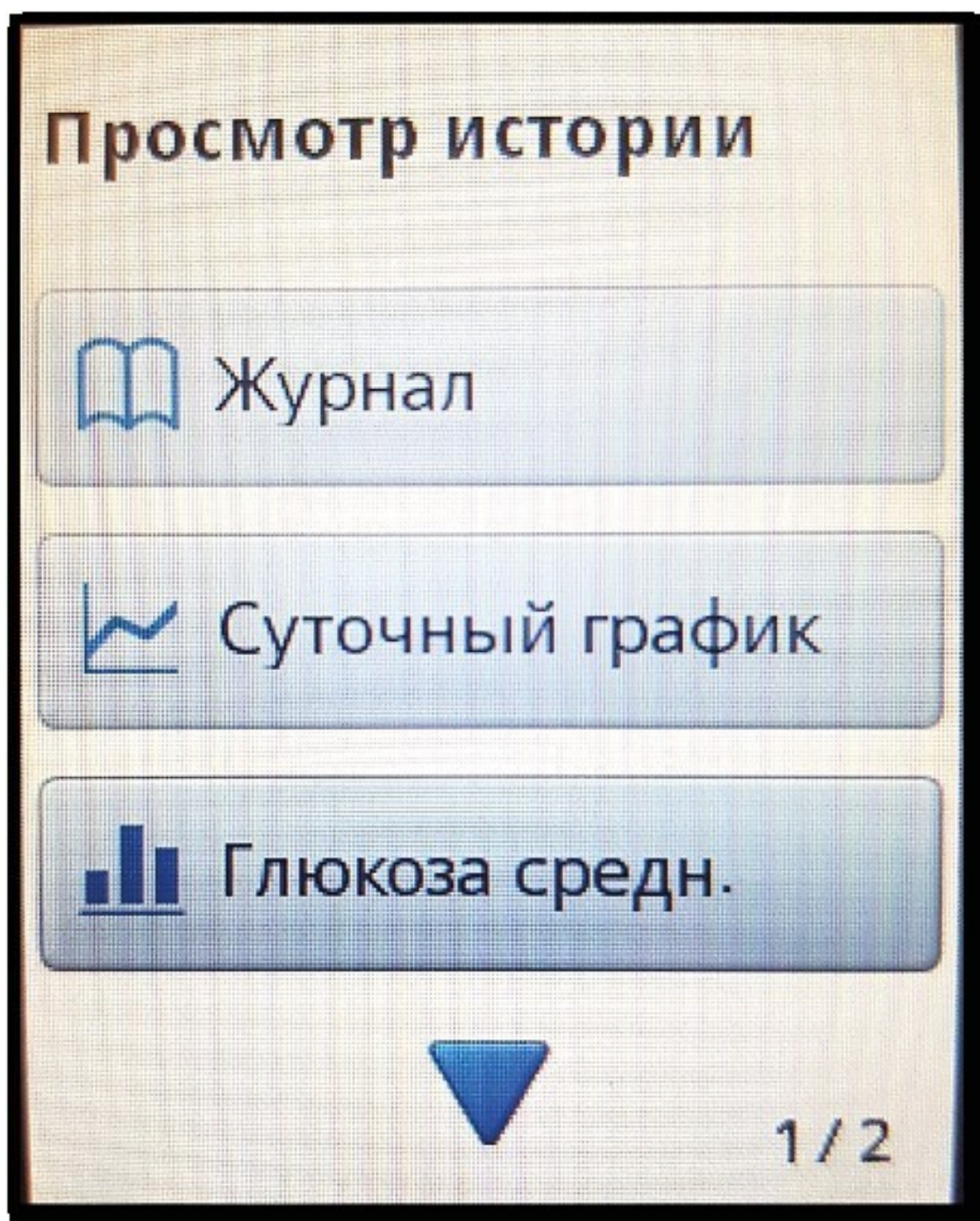
В сканер можно вносить дозы вводимого инсулина, количество потребляемых углеводов, наличие физической активности, причем в режиме реального времени. То есть указанные записки в сканер нужно добавить сразу после сканирования гликемии или не позже 15 минут после очередного сканирования гликемии.

Процедура внесения записок заключается в следующем. Перед внесением данных сканируется гликемия и после появления на экране сканера ее значения, следует нажать на пиктограмму карандаша в верхнем правом углу экрана. Появляется перечень возможных типов записок на экране и выбирается нужный тип (инсулин, прием углеводов и т. п.) и далее вводится соответствующая детальная информация.

1.4.3. Электронный дневник (журнал) больного диабетом в сканере

В сканере фактически представлен электронный дневник больного диабетом, который синхронизирован с показателями НМГ. Для его просмотра на сенсорном экране сканера следует нажать кнопку «Пуск» дважды, а затем нажать на появившийся на экране пункт «Просмотр истории» и выбрать необходимый отчет. (рис. 1.4.3.1.). Можно также вызвать на экран сканера и обобщающую информацию по сахароснижающей терапии за несколько дней, вплоть до максимального периода хранения данных на сканере – 90 дней.





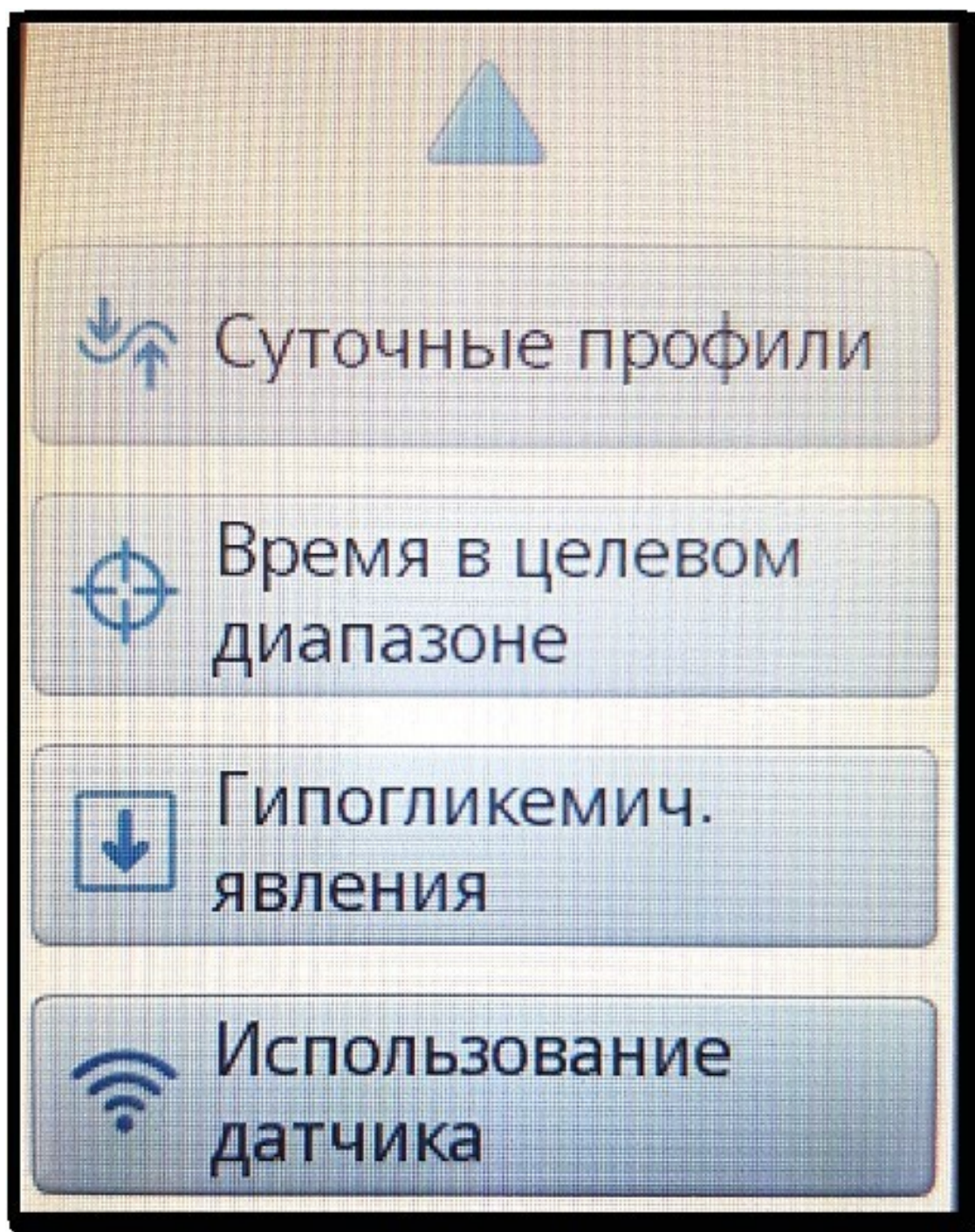


Рисунок 1.4.3.1. Главное меню сканера FreeStyle Libre

Журнал (дневник) диабетика отображает все данные о сканированиях гликемии с указанием даты и времени и направлении стрелки тренда гликемии (рис. 1.4.3.2.).



Рисунок 1.4.3.2. Отчет сканера «Журнал»

Суточный график показаний глюкозы показывает кривую гликемии относительно целевого диапазона (рис. 1.4.3.3.) Также на графике отображается информация о количестве введенного инсулина и потребленных углеводах, физической активности и приеме медикаментов с помощью специальных символов, если она вводилась. Важно учитывать, что на суточном графике отображаются показания глюкозы до 21 ммоль/л. Показания глюкозы выше 21 ммоль/л отображаются как 21 ммоль/л. Пробелы на графике свидетельствуют о превышении максимального времени сканирования сенсора (8 часов).

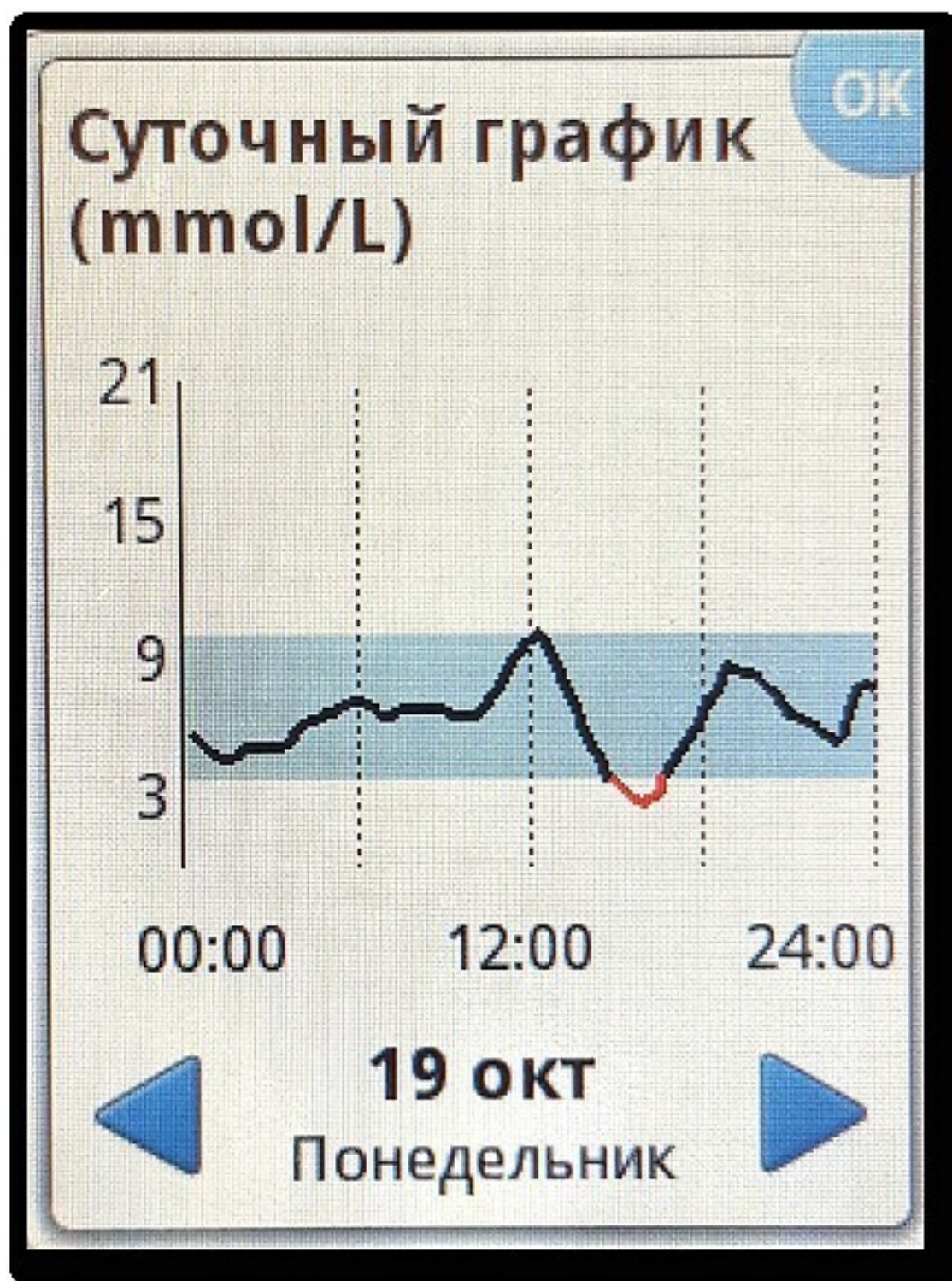


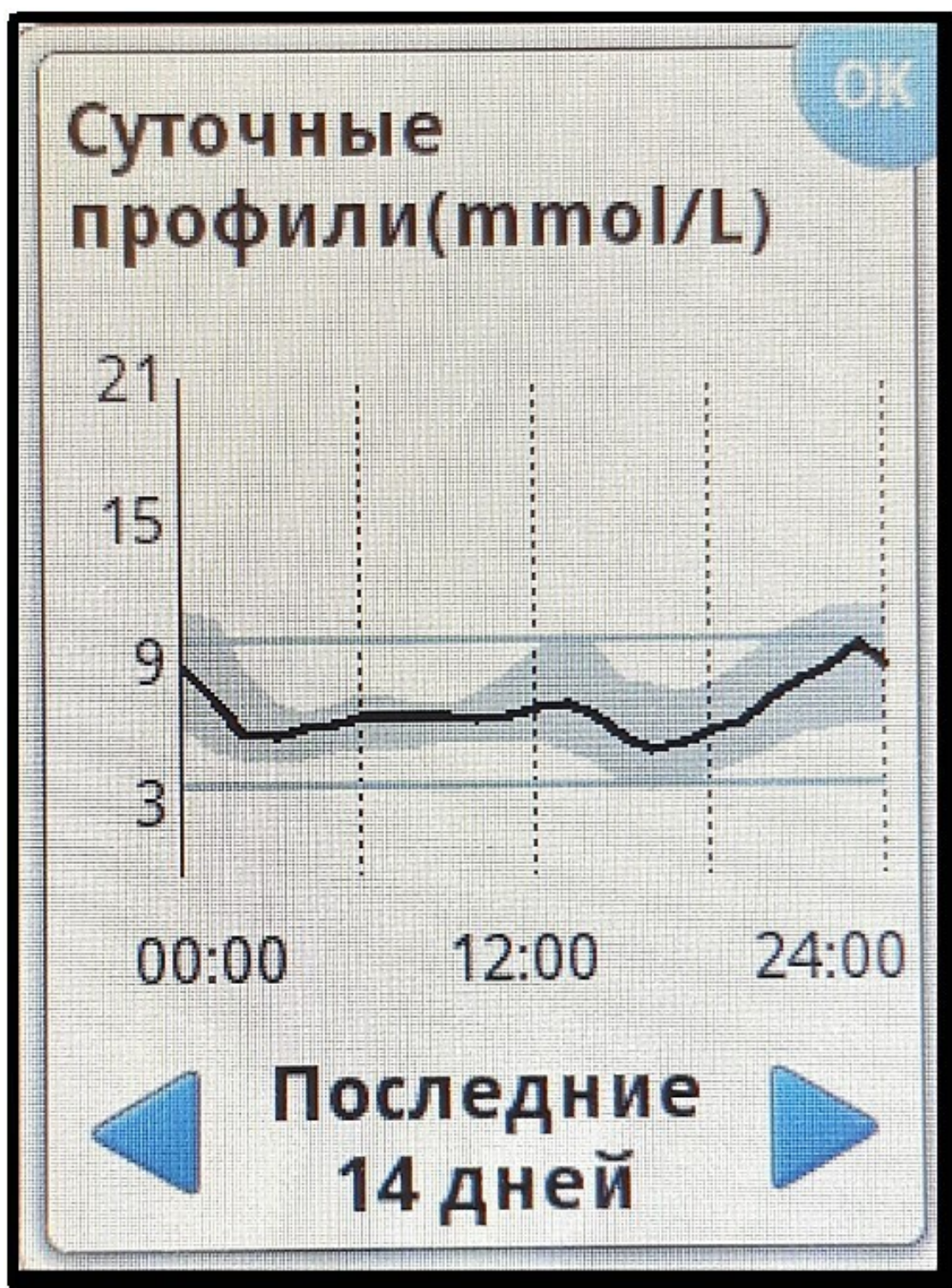
Рисунок 1.4.3.3. Отчет сканера «Суточный график»

Информация о среднем значении глюкозы, измеренной сенсором. Среднее значение за определенный временной интервал времени отображается для 6- часовых периодов в течение дня (рис. 1.4.3.4.).



Рисунок 1.4.3.4. Отчет сканера «Глюкоза средняя»

Суточные профили отображают динамику изменения уровня глюкозы в течение дня. Для построения данного графика требуется по меньшей мере 5 дней использования ФМГ (рис. 1.4.3.5.).



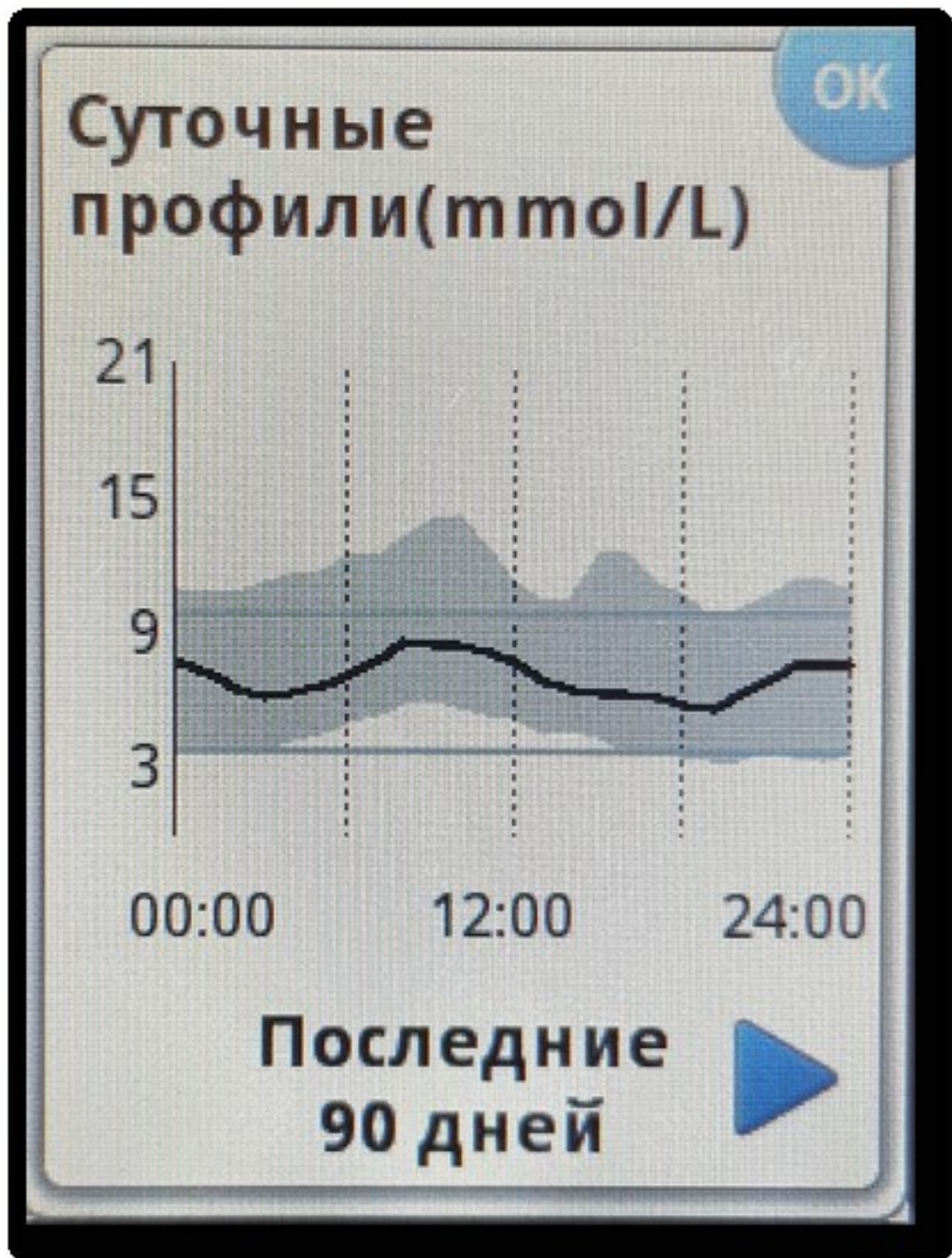


Рисунок 1.4.3.5. Отчет сканера «Суточные профили»

Время в целевом диапазоне – график, показывающий процент времени, в течение которого показания гликемии находились в пределах, выше или ниже целевого диапазона (рис. 1.4.3.6.).



Рисунок 1.4.3.6. Отчет сканера «Время в целевом диапазоне»

Гипогликемические явления – информация о количестве эпизодов гипогликемии, которые регистрируются, когда показания гликемии ниже 3,9 ммоль/л в течение более 15 минут. Общее число гипогликемических событий, отображается над графиком. Гистограмма отображает события с низким уровнем глюкозы в четырех различных 6-часовых периодах дня (рис. 1.4.3.7.).



Рисунок 1.4.3.7. Отчет сканера «Гипогликемические явления»

Информация о частоте сканирования сенсора. Сканер отображает среднее число сканирований сенсора в сутки и процент данных, принятых от сенсора (рис. 1.4.3.8.).



Рисунок 1.4.3.8. Отчет сканера «Использование датчика»

1.4.4. Использование встроенного глюкометра

Сканер имеет встроенный глюкометр, который может использоваться для проверки уровня глюкозы и кетонов в крови и работа с глюкометром сканера ничем принципиально не отличается от работы обычных традиционных глюкометров. Глюкометр сканера можно калибровать. Исследование гликемии глюкометром сканера не связано с его функцией сканирования гликемии через сенсор, но полученные на глюкометре сканера результаты исследования гликемии автоматически вносятся в дневник диабетика, встроенный в сканер. В этом отноше-

нии это очень удобная функция, так как избавляет больного от ручного ввода в электронный журнал диабетика данных гликемии глюкометра.

Использование встроенного глюкометра:

1. Вставить до упора фирменную тест-полоску в сканер стороной с тремя черными линиями.
2. Проколоть палец ланцетом и полученную каплю крови нанести на тест-полоску.
3. Если в настройках сканера включены звуковые сигналы, сканер подает звуковой сигнал, который означает, что крови на тест-полоске достаточно для исследования гликемии.
4. Результаты измерения гликемии глюкометром сканера появляются на экране сканера (сканер при этом еще раз подает звуковой сигнал).
5. После получения результата исследования гликемии полоска удаляется из сканера и утилизируется в соответствии с местными правилами.

Если на дисплее сканера вместо уровня гликемии появляются две латинские буквы LO («низко»), то это значит, что гликемия у больного менее 1,1 ммоль/л.

Если на сканере появляются две латинские буквы HI («высоко»), то это значит, что гликемия у больного выше 27,8 ммоль/л.

1.4.5. Измерение уровня кетонов крови

Кроме гликемии сканером с помощью тест-полосок можно измерить уровень кетонов крови. Показания для измерения уровня кетонов крови:

- повышение температуры тела;
- гликемия более 13,3 ммоль/л;
- по рекомендации врача или по желанию больного.

Измерение кетонов крови:

1. Вставить до упора фирменную тест-полоску в сканер концом с тремя черными линиями.
2. Проколоть ланцетом палец и полученную каплю крови нанести на тест-полоску.
3. Если в настройках сканера включены звуковые сигналы, сканер подает звуковой сигнал, который означает, что крови на тест-полоске достаточно для исследования кетонов.
4. Результаты измерения кетонов глюкометром сканера появляются на экране сканера (сканер при этом еще раз подает звуковой сигнал).
5. После получения результата исследования кетонов полоска удаляется из сканера и утилизируется в соответствии с местными правилами.

Результат измерения уровня кетонов крови автоматически передается в электронный журнал диабетика, в котором он помечается словом Keton.

В норме уровень кетонов в крови должен быть менее 0,6 ммоль/л.

Уровень кетонов в крови может быть повышен в период болезни, при голодании, тяжелых физических нагрузках и при плохой компенсации сахарного диабета.

При уровне кетонов в крови более 1,5 ммоль/л, рекомендовано обратиться к врачу.

Если на экране сканера появляется вместо цифры две латинские буквы HI («высоко»), то это значит, что уровень кетонов в крови более 8 ммоль/л. В этом случае следует повторить измерение уровня кетонов крови с новой тест-полоской. При повторном получении такого же результата нужно немедленно обратиться к врачу.

1.5. Правила и частота сканирований гликемии

Минимальная частота сканирования сенсора сканером составляет 1 раз за 8 часов иначе накопленные за последние 8 часов данные в сканере будут безвозвратно и автоматически заме-

щены на новые. Например, если пациент сканирует сенсор в 14:00 и затем не сканирует его до 23:00, то все данные, в том числе и кривая НМГ, в интервале с 14:00 до 15:00 пропадут из сканера. Вместе с тем, если больному не указывать предельную частоту сканирования сенсора, то они обычно сканируют 15–28 раз в сутки на фоне помповой инсулинотерапии (наше неопубликованное наблюдение), то есть достаточно часто.

1.6. Необходимость использования глюкометра

Когда быстро меняется уровень глюкозы крови (более чем 0,1 ммоль/л в минуту), то результаты флеш мониторингирования гликемии могут запаздывать относительно реального уровня глюкозы крови, определяемого глюкометром. Это связано с тем, что фактически флеш-гликемия оценивается косвенно по содержанию глюкозы в интерстициальном пространстве, концентрация глюкозы в котором отражает концентрацию глюкозы крови с задержкой на 10–20 мин. И когда уровень глюкозы крови более-менее стабилен, тогда стабильна и концентрация глюкозы в межклеточном пространстве и ошибка определения флеш-гликемии не превышает точность определения глюкозы крови глюкометром. В связи со сказанным и определяются в основном условия, при которых обязательно следует перепроверять уровень флеш-гликемии исследованием глюкозы крови глюкометром:

- Если флеш-гликемия кажется по мнению больного или врача неадекватной;
- Если возникают симптомы гипогликемии или высокой гипергликемии;
- Если симптомы не соответствуют уровню флеш-гликемии;
- При быстром изменении уровня глюкозы крови (более 0,1 ммоль/л в минуту), что обычно сопровождается изменением стрелки тренда с горизонтального направления на косое или вертикальное (вверх или вниз, в зависимости от направления тренда гликемии);
- В течение первых 12 часов после установки сенсора.

1.7. Электронный флеш-дневник диабетика

Чрезвычайно удобным средством анализа результатов флеш мониторингирования гликемии как для больного, так и для врача является электронный флеш-дневник диабетика, разработанный производителем. Он формируется автоматически по результатам флеш мониторингирования гликемии и просматривается на компьютере, для чего на компьютер устанавливается специальное приложение, которое скачивается с сайта производителя по адресу www.freestylelibre.ru. Вместе с тем этот электронный дневник концептуально отличается от дневников диабетика, в которых отражаются результаты самоконтроля гликемии глюкометром и поэтому требуется специальное обучение по его использованию, причем, не только больных, но и врачей. Без ежедневного анализа этого дневника врачом или больным эффективность использования флеш мониторингирования гликемии не превышает эффективность обычного самоконтроля гликемии глюкометром и, соответственно, эффективность коррекции сахароснижающей терапии по результатам исследования гликемии глюкометром.

1.7.1. Установка электронного флеш-дневника диабетика на компьютер

Для установки электронного флеш-дневника диабетика нужно:

- Зайти на Сайт www.freestylelibre.ru/libre/;
- Перейти в раздел «Узнать больше» → «Расшифровка данных» → «Скачать прямо сейчас» (рис. 1.7.1.1);
- В открывшемся окне выбрать нужную версию операционной системы (РС или MAC);

- Сохранить установочный файл на своем компьютере и затем запустить его;
- После завершения установки программы потребуется перезагрузка компьютера;
- После перезагрузки компьютера на рабочем столе компьютера появится ярлык установленной программы FreeStyle Libre.

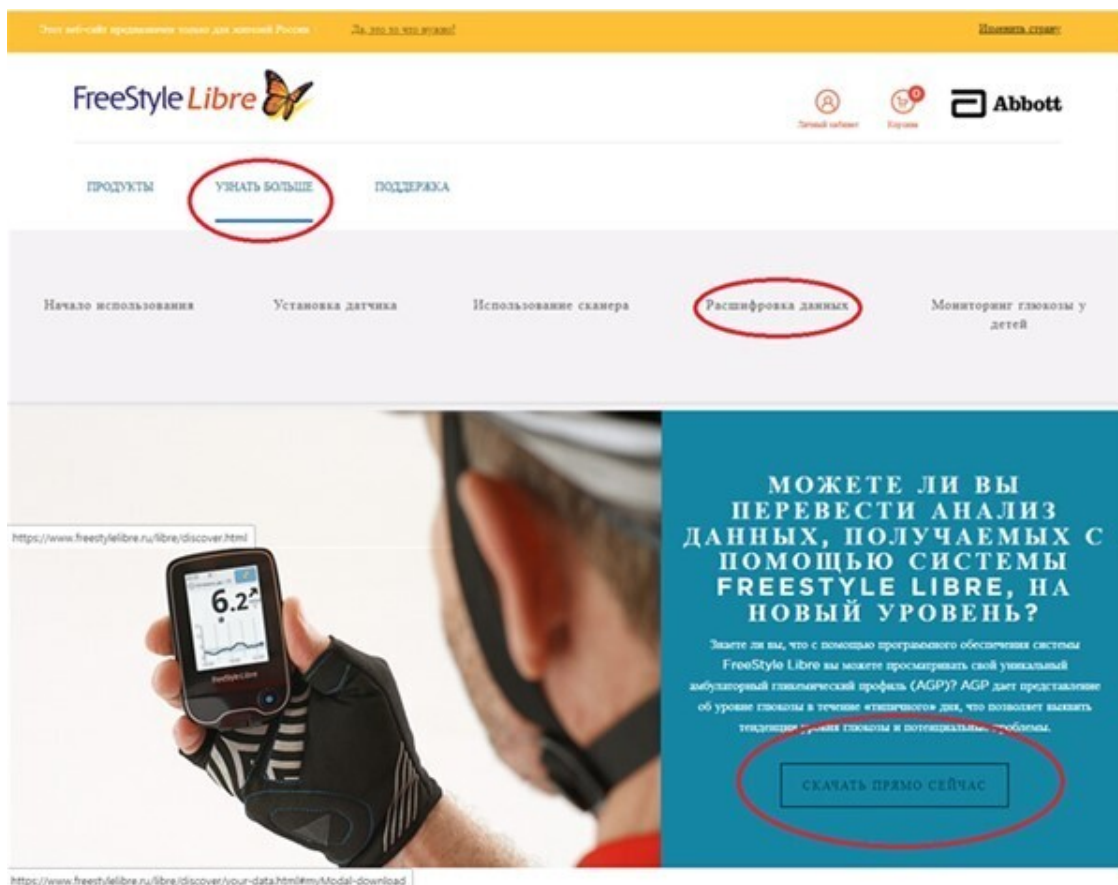


Рисунок 1.7.1.1. Установка флеш-дневника диабетика (приложения) на компьютер

1.7.2. Подключение сканера к ПК

Установленная программа электронного флеш-дневника работает с данными о больном, которые хранит в памяти сканер. Для того, чтобы эти данные попали со сканера во флеш-дневник, установленный на компьютере, нужно произвести следующие действия:

- Подключить сканер к компьютеру USB кабелем из набора сканера. Один конец USB кабеля подсоединяется к сканеру, а другой – к порту USB компьютера. Используется только кабель USB, поставляемый вместе с системой производителем.
- Кликнуть на ярлык приложения флеш-дневника FreeStyle Libre на рабочем столе компьютера.

Если после присоединения сканера к компьютеру приложение его не распознало, то это может быть связано со следующими причинами:

- К компьютеру одновременно подсоединено несколько сканеров – приложение может работать только с одним сканером за раз.
- Нарушено подсоединение сканера к компьютеру – необходимо проверить надежность соединения USB кабеля как со сканером, так и с компьютером.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: нельзя использовать встроенный глюкометр сканера, когда сканер соединен с электрической розеткой или компьютером.

1.7.3. Создание профиля сканера (дневника)

Для создания и просмотра флеш-дневника (называется «Отчеты» в приложении) необходимо создать «Профиль сканера (дневника)» (рис. 1.7.3.1.) для чего нужно ввести в форму имя и/или № пациента. После ввода персональных данных становится доступен просмотр дневника (информация, переданная со сканера), для чего нужно кликнуть кнопку «Создать отчет».

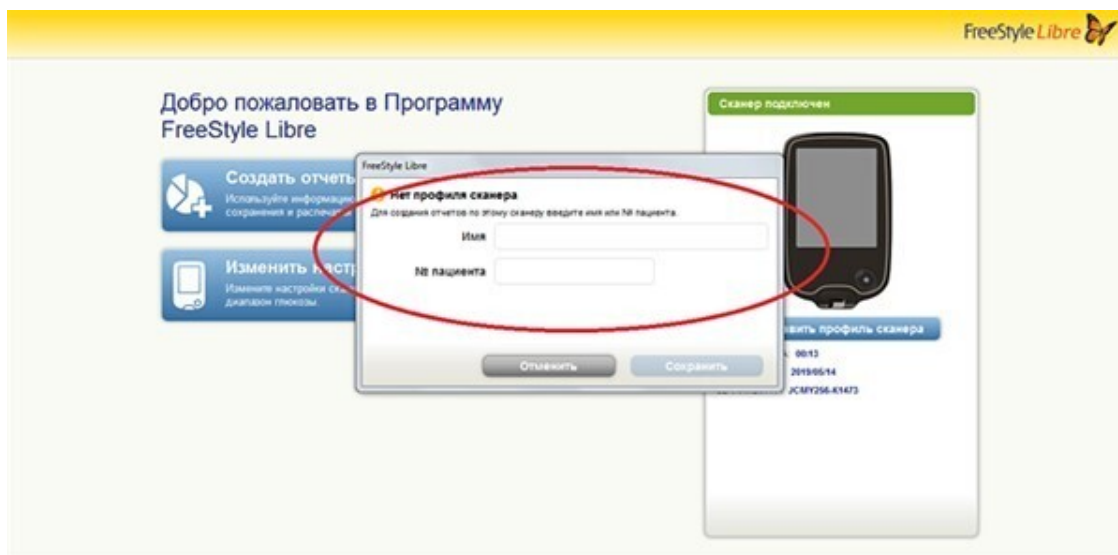


Рис. 1.7.3.1. Заполнение «Профиля сканера (флеш-дневника)» в приложения FreeStyle Libre

1.7.4. Общие принципы оценки данных НМГ

Обобщенные и оперативные параметры флеш-гликемии

Параметры НМГ (флеш-гликемии), которые используются для оценки качества сахароснижающей терапии высчитываются автоматически по данным НМГ и их можно разделить на две группы – *обобщенные (обзорные)* и *оперативные* (для принятия оперативных решений).

Обобщенные (обзорные) параметры рекомендуется оценивать за один полный период работы сенсора (14 дней) или 2 подряд полных периода (28 дней). В этом случае получаются достаточно надежные (со статистической точки зрения) значения параметров и, соответственно, с их помощью можно сделать обоснованные выводы о качестве сахароснижающей терапии. К обобщенным параметрам НМГ относятся:

- Качество передачи данных с сенсора на сканер, которое определяется процентом сканирований сенсора не менее чем один раз за 8 часов. Оно должно быть не менее 70 %.

- Процент времени пребывания гликемии в целевом диапазоне (ВЦД), а также выше и ниже целевого диапазона. Рекомендуемое ВЦД составляет $\geq 70\%$ для обоих типов диабета, но если больной пожилой (гериатрический), то допустимо $\geq 50\%$.

- Вариабельность гликемии. Гликемия считается стабильной, когда ее значение не выходит за диапазон 25–75 персентилей (синяя зона вокруг медианы на графике). При этом если диапазон 25–75 персентилей выходит за пределы целевого диапазона гликемии (3,9 – 10,0 ммоль/л), то требуется коррекция сахароснижающей терапии. Если диапазон 25–75 персентилей находится в пределах целевого диапазона гликемии, но при этом много точек гликемии находятся за пределами 25–75 персентилей и выходят за целевой диапазон, то тоже требуется коррекция сахароснижающей терапии.

– Стабильность медианы и, соответственно, гликемии. Если медиана находится в пределах целевого диапазона, то медиана стабилизирована и, соответственно, стабильна гликемия.

– Время нахождения больного в состоянии гипогликемии нужно сводить к нулю, особенно эпизоды тяжелой гипогликемии.

Если бы работа с НМГ полностью сводилась к анализу обобщающих параметров, тогда ее ценность не превышала бы исследование гликированного гемоглобина (разве что НМГ в 6 раз оперативнее A1c). Тем более, НМГ не могла бы конкурировать с самоконтролем гликемии глюкометром. И только использование НМГ для оперативной (флеш) оценки качества сахароснижающей терапии, делает этот метод особенно полезным для клинической практики, как в стационарных, так и амбулаторных условиях. Но, к сожалению, в отличие от обобщенных параметров, консенсуса по оперативному использованию НМГ пока нет, несмотря на распространенную такую практику. В связи с этим в этой книге изложен наш опыт использования ФМГ в качестве оперативной оценки качества сахароснижающей терапии в двух вариантах:

– Мгновенное флеш-исследование гликемии, которое используется в качестве замены, в течение большей части суток самоконтроля гликемии глюкометром.

– Ежедневный анализ кривой НМГ за прошедшие сутки и принятие на этой основе коррекции сахароснижающей терапии на следующие сутки.

Оценка вариабельности гликемии через расчет персентилей по данным флеш-гликемии

Вариабельность показателей гликемии может быть измерена с помощью расчета персентилей или IQR (*межквартильного интервала, МКИ*) по данным НМГ.

Для тех, кто хочет понять, как получаются такие обобщенные статистические показатели вариабельности флеш-гликемии у больного по данным НМГ, как медиана и персентили (рис. 1.7.4.3.6, например), следует внимательно прочитать ниже следующее достаточно простое пояснение. Но, в принципе, в клинической практике можно использовать параметры вариабельности флеш-гликемии медиану и персентили гликемии, не задумываясь о том, как они были получены, так как из рисунков флеш-гликемии (рис. 1.7.4.3 и других подобных), которые выдает программа FreeStyle Libre достаточно очевидно как следует интерпретировать вариабельность гликемии в зависимости от поведения медианы и персентилей гликемии по отношению к целевому диапазону (детальное описание такой интерпретации дано ниже).

Итак, если нет желания углубляться в статистический расчет вариабельности гликемии, который автоматически осуществляется приложением FreeStyle Libre, которое доступно для установки на официальном сайте, то этот подраздел можно опустить, что не скажется на качестве использования системы FreeStyle Libre в клинической практике.

Медиана и персентили как показатели вариабельности флеш-гликемии

Представление о вариабельности (колебании) данных гликемии можно получить из расчета персентилей, что, собственно, и представлено фирмой Эбботт в отчетах, которые выдает приложение FreeStyle Libre в виде рис. 1.7.4.3, например. Рассмотрим, как такой расчет проводится, в чем его суть и недостатки в данном случае.

В приложении FreeStyle Libre выбран специальный метод расчета персентилей, который называется межквартильным интервалом (interquartile range) и обозначается IQR.

Принцип расчета межквартильного интервала (IQR) числового ряда НМГ:

Если запросить в приложении FreeStyle Libre распечатку флеш-гликемии (см. выше), то мы получим за каждый час по 4 значения гликемии с интервалом в 15 мин. Тогда, например, с 09:00 до 11:00 за один день получим 8 значений гликемии, а за 14 дней – 112 значений гликемии. В этом 14 дневном временном интервале приложение FreeStyle Libre автоматически рассчитывает медиану и персентили гликемии и, например, в интервале 9 – 11 часов и рисует график (рис. 1.7.4.3, например). Но в нашем примере мы для наглядности и простоты рассмот-

рим расчет медианы и персентилей в интервале 9 – 10 часов только за 2 дня. Тогда у нас есть набор из 8 точек флеш-гликемии (по 4 за каждый день):

4, 6, 8, 10, 5, 7, 9, 11

Выстроим этот ряд цифр в возрастающем порядке:

4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11

Тогда *интервал* указанного ряда – это разница между максимальным и минимальным уровнем гликемии, то есть:

$$11 - 4 = 7$$

Разделим этот интервал на 4 равные части (квартили), то есть рассчитаем межквартильные интервалы (IQR, interquartile range) – Q25, Q50 (медиана) и Q75 (табл.1.7.4.1). Вначале определяется медиана ряда. Если ряд состоит из нечетного числа цифр, то это будет цифра, которая делит ряд пополам, а если ряд состоит из четного числа цифр, тогда соседние числа в середине ряда складываются и делятся на 2 (табл.1.7.4.1). Медиана делит ряд цифр, в свою очередь на два ряда цифр – выше нее и ниже. Эти два ряда тоже делятся пополам вышеуказанным способом (табл.1.7.4.1) и в результате весь исходный ряд разделяется на 4 части (квартили, Q), в котором точки его деления обозначаются специальным образом – Q25, Q50 и Q75. Между этими точками деления располагаются все числа ряда.

Конец ознакомительного фрагмента.

Текст предоставлен ООО «ЛитРес».

Прочитайте эту книгу целиком, [купив полную легальную версию](#) на ЛитРес.

Безопасно оплатить книгу можно банковской картой Visa, MasterCard, Maestro, со счета мобильного телефона, с платежного терминала, в салоне МТС или Связной, через PayPal, WebMoney, Яндекс.Деньги, QIWI Кошелек, бонусными картами или другим удобным Вам способом.