

Обзор

УДК: 616.43

<https://doi.org/10.21886/2219-8075-2022-13-1-43-51>

Самоконтроль гликемии у больных сахарным диабетом 2 типа с позиций доказательной медицины

В.Д. Закиев¹, В.Р. Мустафина²¹ ООО «Инпромед», Москва, Россия² Городская клиническая больница имени В.В. Виноградова, Москва, РоссияАвтор, ответственный за переписку: Закиев Вадим Дмитриевич, zakiev739@gmail.com

Аннотация. Согласно клиническим рекомендациям, проведение самоконтроля гликемии пациентами в настоящее время является важной составляющей лечения сахарного диабета 2 типа. Однако самоконтроль гликемии ассоциирован со значительными затратами. Возможно ли сократить использование самоконтроля гликемии с целью оптимизации затрат на лечение сахарного диабета? И если это возможно, то у каких пациентов? Так как, согласно исследованию United Kingdom Prospective Diabetes Study (UKPDS), снижение уровня гликированного гемоглобина на каждый 1% приводит к снижению риска микрососудистых осложнений на 37% и макрососудистых осложнений на 14%, а также к снижению смертности, в статье преимущественно рассмотрено влияние самоконтроля на уровень гликированного гемоглобина в различных клинических ситуациях.

Ключевые слова: Самоконтроль, сахарный диабет, доказательная медицина, обзор.

Финансирование. Исследование не имело спонсорской поддержки.

Для цитирования: Закиев В.Д., Мустафина В.Р. Самоконтроль гликемии у больных сахарным диабетом 2 типа с позиций доказательной медицины. *Медицинский вестник Юга России*. 2022;13(1):43-51. DOI 10.21886/2219-8075-2022-13-1-43-51

Self-monitoring of blood glucose in patients with type 2 diabetes mellitus from the standpoint of evidence-based medicine

V. D. Zakiev¹, V. R. Mustafina²¹ Limited liability company «Inpromed», Moscow, Russia² V.V. Vinogradov Hospital, Moscow, RussiaCorresponding author: Vadim D. Zakiev, zakiev739@gmail.com

Abstract. According to clinical guidelines self-monitoring of blood glucose is a part of the treatment of type 2 diabetes mellitus. However, self-monitoring of glycemia is associated with significant costs. That's why the issue if there is a possibility to decrease the use of self-monitoring of blood glucose is actual. Since the United Kingdom Prospective Study (UKPDS) showed that every 1% decrease in glycated hemoglobin leads to a 37% decrease in the risk of microvascular complications and 14% decrease in the risk of macrovascular complications as well as it leads to a decrease in mortality, the article mainly examined the effect of self-monitoring on the level of glycated hemoglobin in various clinical situations.

Keywords: blood glucose self-monitoring, diabetes mellitus, evidence-based medicine. Review

Financing. The study did not have sponsorship.

For citation: Zakiev V.D., Mustafina V.R. Self-monitoring of blood glucose in patients with type 2 diabetes mellitus from the standpoint of evidence-based medicine. *Medical Herald of the South of Russia*. 2022;13(1):43-51. DOI 10.21886/2219-8075-2022-13-1-43-51

Введение

Согласно «Алгоритмам специализированной медицинской помощи больным сахарным диабетом», проведение самоконтроля гликемии пациентами в настоящее время является важной составляющей лечения сахарного диабета (СД) 2 типа наряду с диетотерапией, физической активностью и фармакологическим лечением [1]. Термин «самоконтроль» подразумевает учёт больными СД субъективных ощущений, уровня гликемии, глюкозурии, особенностей питания, физической активности и других

показателей с целью принятия самостоятельных терапевтических решений. В более узком смысле, это самостоятельное определение пациентами в условиях повседневной жизни уровня глюкозы в крови и поддержание этого показателя близким к целевому значению. Современные портативные тест-системы дают возможность людям с диабетом самостоятельно оценивать важнейшие параметры обмена веществ в условиях повседневной жизни с точностью, близкой к лабораторной [2], что имеет большое значение для подбора терапии. Самоконтроль — это

самостоятельный вклад больного в лечебный процесс, материал для совместного обсуждения с врачом, собственный опыт, основа для понимания пациентом течения заболевания и эффективности терапии [3].

В то же время лечение больного СД является большой финансовой нагрузкой для пациента и системы здравоохранения различных стран мира [4 – 9]. В России средние затраты на лечение одного больного СД 2 типа, согласно исследованию ФОРСАЙТ-СД2, составляют 279 609 рублей, из которых более 105 тыс. рублей — прямые медицинские затраты (табл. 1) [6]. Согласно проведённому нами расчёту, для обеспечения средствами самоконтроля (глюкометрами для лиц с впервые выявленным СД и тест-полосками всех пациентов) только пациентов СД2

типа города Москвы необходимо затратить 1,2 млрд рублей в год (рис. 1) [10]. В Великобритании Национальной службой здравоохранения на самоконтроль уровня глюкозы в 2011 году было затрачено 158 млн фунтов стерлингов, что составляет 21% от всех затрат на лечение СД, выписываемое врачами (prescribing costs) [11]. При этом программы, направленные на сокращение использования самоконтроля гликемии, могут уменьшить экономическое бремя СД. Например, одна из таких программ позволила бы сохранить 21,8 млн фунтов стерлингов [12]. Кроме значительных затрат, имеются данные о том, что самоконтроль ассоциирован с уменьшением качества жизни у пациентов с СД 2 типа, не получающих инсулин [13], однако не все авторы согласны с этим [14].

Таблица / Table 1
Средние затраты на 1 пациента СД 2 типа в России, согласно исследованию ФОРСАЙТ-СД2 [6]
Mean costs per 1 person with Type 2 Diabetes Mellitus in Russia according to FORSIGHT-T2DM trial [6]

Виды затрат	Сумма, руб. / Amount, Rub.	%
Прямые медицинские затраты Direct medical costs	105 337	38
Прямые немедицинские затраты Direct non-medical costs	24 528	9
Непрямые (косвенные) затраты Indirect costs	149 754	54
Общие затраты Total costs	279 609	100

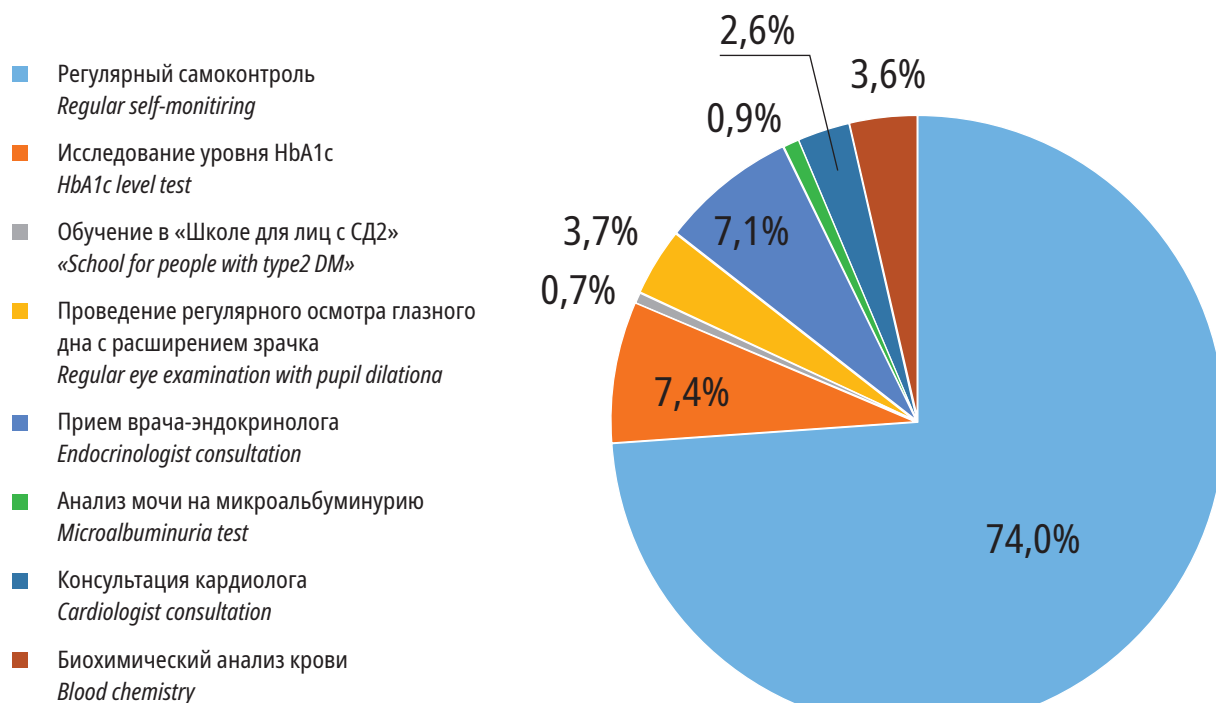


Рисунок 1. Структура затрат на профилактику осложнений СД 2 типа в г. Москве в 2016 г. [10]
Figure 1. Structure of costs for the prevention of Type 2 Diabetes Mellitus complications in Moscow in 2016 [10]

Таблица / Table 2

Результаты рандомизированных клинических исследований.
Results of randomized clinical trials

Автор, год публикации Author, year of publication	Количество пациентов Number of patients		Исходный уровень HbA1c Baseline HbA1c level		Уровень HbA1c в конечной точке HbA1c level at the end point		Продолжительность исследования Study duration	Средняя разница HbA1c по сравнению с исходным Mean HbA1c difference from baseline		Значимость отличия среднего изменения HbA1c по сравнению с исходным в группах (эффект самоконтроля) Significance of difference in average changes in HbA1c compared to baseline in groups (self-control effect)
	в группе самоконтроля Self-monitoring group	в контрольной группе Control group	в группе самоконтроля Self-monitoring group	в контрольной группе Control group	в группе самоконтроля Self-monitoring group	в контрольной группе Control group		в группе самоконтроля Self-monitoring group	в контрольной группе Control group	
Schwedes et al, 2002 [18]	113 чел.	110 чел.	8,47 ± 0,86	8,35 ± 0,75	7,47 ± 1,27%	7,81 ± 1,52%	6 месяцев	- 1,0 ± 1,08%	- 0,54 ± 1,41%	Разница между группами значима Difference significant (p = 0,0086)
Guerci et al, 2003 [19]	345 чел.	344 чел.	9,0 ± 1,3	8,9 ± 1,3	8,1 ± 1,6%	8,4 ± 1,4%	6 месяцев	- 0,88 ± 1,54%	- 0,60 ± 1,54%	Разница между группами значима Difference significant (p = 0,009)
Davidson et al, 2005 [20]	43 чел.	45 чел.	8,5 ± 2,2	8,4 ± 2,1	7,7% ± 1,6	7,8% ± 1,5	6 месяцев	- 0,8 ± 1,6%	- 0,6 ± 2,1 %	Разница между группами незначима Difference insignificant (p = 0,58)
Farmer et al, 2007 [21]	151 чел. – более интенсивный самоконтроль 150 чел. – менее интенсивный самоконтроль	152 чел.	7,53 ± 1,12 и 7,41 ± 1,02	7,49 ± 1,09	7,36 ± 1,05 и 7,28 ± 0,88	7,49 ± 1,20	12 месяцев	- 0,17 ± 0,73 % и - 0,14 ± 0,82 %	0,00 ± 1,02%	Разница между группами незначима Difference insignificant (p = 0,12)
Barnett et al, 2008 [22]	311 чел.	299 чел.	8,12 ± 0,89	8,12 ± 0,84	6,95 ± 0,97	7,20 ± 1,22	6 месяцев	- 1,15 ± 1,14%	- 0,91 ± 1,29%	Разница между группами значима Difference significant (p = 0,0265)

Автор, год публикации <i>Author, year of publication</i>	Количество пациентов <i>Number of patients</i>		Исходный уровень HbA1c <i>Baseline HbA1c level</i>		Уровень HbA1c в конечной точке <i>HbA1c level at the end point</i>		Продолжительность исследования <i>Study duration</i>	Средняя разница HbA1c по сравнению с исходным <i>Mean HbA1c difference from baseline</i>		Значимость отличия среднего изменения HbA1c по сравнению с исходным в группах (эффект самоконтроля) <i>Significance of difference in average changes in HbA1c compared to baseline in groups (self-control effect)</i>
	в группе самоконтроля <i>Self-monitoring group</i>	в контрольной группе <i>Control group</i>	в группе самоконтроля <i>Self-monitoring group</i>	в контрольной группе <i>Control group</i>	в группе самоконтроля <i>Self-monitoring group</i>	в контрольной группе <i>Control group</i>		в группе самоконтроля <i>Self-monitoring group</i>	в контрольной группе <i>Control group</i>	
O'Kane et al, 2008 [23]	96 чел.	88 чел.	8,8 ± 2,1%	8,6 ± 2,3%	6,9 ± 0,8%	6,9 ± 1,2%	12 месяцев	В исследовании не определялась разница HbA1c по сравнению с исходным	Разница в уровне HbA1c между группами через 12 мес. не значима <i>Difference in HbA1c levels between groups after 12 months. insignificant (p = 0,69)</i>	
N. Kleefstra et al, 2008 [24]	22 чел.	19 чел.	7,6 ± 0,5	7,7 ± 0,4	7,5 ± 0,8	7,5 ± 0,5	12 месяцев	- 0,1 ± 0,9	- 0,1 ± 0,8	Разница между группами незначима <i>Difference insignificant (p = 0,51)</i>
Harashima et al, 2012 [25]	46 чел. – группа самоконтроля из пальца 45 чел. – группа самоконтроля из ладони	46 чел.	7,25 ± 0,77% и 7,35 ± 0,7%	7,44 ± 0,74%	7,02 ± 0,59% и 7,19 ± 0,67%	7,75 ± 0,85%	6 месяцев	- 0,23 ± 0,10% и - 0,16 ± 0,06%	+ 0,31 ± 0,07%	Разница значима <i>Difference significant: - 0,54% (95%ДИ: - 0,77; - 0,31, p < 0,05) и - 0,48% (95%ДИ: - 0,69; - 0,29, p < 0,05).</i>
Young et al, 2017[26]	150 чел. – в группе без автоматических сообщений 142 чел. – в группе с автоматическими сообщениями	152 чел.	7,55 ± 1,10% и 7,61 ± 0,97%	7,52 ± 1,12%	7,49 ± 1,12% и 7,51 ± 1,13%	7,55 ± 1,24%	13 месяцев	- 0,05 ± 1,00% и - 0,10 ± 1,14%	+ 0,04 ± 1,12%	Разница незначима <i>Difference insignificant: - 0,05% (95%ДИ: - 0,27%; - 0,17%, p = 0,74) и - 0,09% (95%ДИ: - 0,31%; - 0,14%, p = 0,74)</i>

Возможно ли сократить использование самоконтроля гликемии с целью оптимизации затрат на лечение СД? Если возможно, то у каких пациентов? Так как, согласно исследованию United Kingdom Prospective Diabetes Study (UKPDS), снижение уровня гликированного гемоглобина (HbA_{1c}) на каждый 1% приводит к снижению риска макрососудистых осложнений на 37%, макрососудистых осложнений — на 14%, снижению смертности [15], а также к снижению риска гипогликемий у пациентов, принимающих пероральные сахароснижающие препараты (ПССП) за исключением препаратов сульфонилмочевины и глинидов [16, 17]. В статье рассмотрено преимущественно влияние самоконтроля на уровень HbA_{1c}.

Обзор клинических исследований

Для ответа на вопрос о том, насколько самоконтроль уровня глюкозы у пациентов, получающих только пероральную сахароснижающую терапию, влияет на контроль гликемии с позиций доказательной медицины, нами была проанализирована литература не старше 2000 г. Было обнаружено 9 проспективных рандомизированных контролируемых исследований (РКИ) (табл. 2), 3 мета-анализа и 1 Кокрейновский обзор, а также 1 статья, посвящённая данным реальной клинической практике.

В шестимесячное исследование Schwedes et al., 2002 г., было включено 223 пациента с СД 2 типа, со значениями HbA_{1c} от 7,5 до 10%. Пациенты, получающие только диету или диету в сочетании с препаратами сульфонилмочевины или метформином, были распределены на две группы: одна группа использовала устройство для мониторинга уровня глюкозы, вела дневник измерения уровня глюкозы, приёма пищи и получала консультирование; другая группа не была активно вовлечена в процесс самоконтроля, только консультировалась по вопросам питания и образа жизни. Выяснилось, что активное вовлечение в управление заболеванием, а также частый самоконтроль уровня глюкозы в крови снижал уровень HbA_{1c} на $1,0 \pm 1,08\%$ по сравнению с исходным против $0,54 \pm 1,41\%$ в контрольной группе ($p = 0,0086$) [18].

Исследование Guerçi et al., опубликованное в 2003 г., охватывало 689 пациентов с СД 2 типа, не получающих инсулинотерапию, в возрасте от 40 до 75 лет, с уровнем HbA_{1c} в пределах 7,5 – 11%. Пациенты были рандомизированы в группу мониторинга и контрольную группу. Они наблюдались каждые 6 недель в течение 6 месяцев. Пациенты в группе мониторинга получали одно и то же устройство для мониторинга гликемии и должны были выполнять не менее 6 анализов в неделю. Ведение пациентов было стандартизировано, включая лекарства, диету и физическую активность. В конечном итоге, HbA_{1c} был ниже в группе мониторинга ($8,1 \pm 1,6\%$) по сравнению с группой традиционного лечения ($8,4 \pm 1,4\%$, $p = 0,012$) при этом улучшения уровня гликемии происходило в основном в первые 3 месяца. Средняя разница уровня HbA_{1c} по сравнению с исходным в группе самоконтроля составила $-0,88 \pm 1,54\%$ и $-0,60 \pm 1,54\%$ в контрольной группе ($p = 0,009$) [19].

В исследование, проводившееся Davidson et al., 2005 г., было включено 88 пациентов с СД 2 типа, не получающих инсулин, также рандомизированных в группу мониторинга и группу контроля. Через 6 месяцев наблюдалось достоверное снижение уровня HbA_{1c} в обеих группах, однако его уровень в группах был схожим: $7,7 \pm 1,6\%$ в

группе самоконтроля ($p < 0,001$) и $7,8 \pm 1,5\%$ в контрольной группе ($p = 0,05$). При этом снижение достоверно не различалось между группами (группа мониторинга: $-0,8\%$ (95%ДИ: $-1,1; +0,6\%$); группа контроля: $-0,6\%$ (95%ДИ: $-1,1; +0,6\%$, $p = 0,58$) [20].

В исследовании Farmer et al., 2007 г., было включено 453 пациента, которые были разделены на три группы: контрольная группа (только контроль уровня HbA_{1c}), группа менее интенсивного самоконтроля (использование глюкометра и рекомендации интерпретации результатов с лечащим врачом) и группа более интенсивного самоконтроля (использование глюкометра, обучение по интерпретации результатов и применения полученных результатов на изменение диеты, физической активности и приверженности к терапии). Через 12 месяцев различия в уровне HbA_{1c} в трех группах не были достоверными (подробнее — см. табл. 2) [21].

В международном многоцентровом исследовании DINAMIC 1, опубликованном в 2008 г., приняли участие 610 пациентов, получавших гликлазид с модифицированным высвобождением. Пациентов наблюдали в течение 27 недель. Через 27 недель уровень HbA_{1c} был значительно ниже в группе самоконтроля ($8,12\% \pm 0,89\%$ до $6,95\% \pm 0,97\%$) по сравнению с контрольной группой ($8,12\% \pm 0,84\%$ до $7,20\% \pm 1,22\%$), различие в снижении уровня HbA_{1c} в группах статистически значимо ($p = 0,0265$). В обеих группах наиболее частым нежелательным событием была легкая и умеренная гипогликемия (8,7% и 7,0% пациентов в группе мониторинга и контрольной группе соответственно), при этом частота симптомной гипогликемии была ниже в группе мониторинга [22].

В исследовании ESMON продолжительностью 12 мес., проведённом в Северной Ирландии, также опубликованном в 2008 г., изучалось влияние самоконтроля глюкозы у пациентов не старше 70 лет ($n = 184$) с вновь диагностированным СД 2 типа, без терапии инсулином. Несмотря на то, что уровень HbA_{1c} достоверно снижался в каждой группе во всех трёхмесячных временных точках, не было достоверного различия между группой самоконтроля и контрольной группой ни в одной из временных точек, при этом самоконтроль был ассоциирован с увеличением уровня депрессии на 6%, по данным опросника благополучия (well-being questionnaire) [23].

В городе Зволле, Нидерланды, в рамках проекта ZODIAC (Zwolle Outpatient Diabetes project Integrating Available Care) проведено исследование, включившее 41 пациента с СД 2 типа, получавших пероральную сахароснижающую терапию. Было сформировано две группы, одна из которых включала контроль гликемии 4 раза в день 2 раза в неделю дополнительно к привычному лечению, а в контрольной группе пациенты не измеряли самостоятельно уровень глюкозы во время исследования. В результате исследования не отмечалось значительного уменьшения уровня HbA_{1c} как в группе самоконтроля, так и в контрольной группе. Такой результат, вероятно, связан не только с относительно небольшой выборкой, но и с тем, что в исследование изначально включались пациенты с умеренно контролируемым СД ($7,6 \pm 0,5\%$ в группе самоконтроля и $7,7 \pm 0,4\%$ в контрольной группе) и достаточно большим стажем заболевания [24].

Harashima et al. провели исследование SMBG-OHA (Self-Monitoring of Blood Glucose (SMBG) Improves Glycemic

Control in Oral Hypoglycemic Agents), которое продолжалось 6 месяцев, в него были включены 137 пациентов с СД 2 типа, находящиеся на пероральной сахароснижающей терапии. Пациенты были распределены в три группы — группа отсутствия мониторинга, группа мониторинга гликемии из кончика пальца, группа мониторинга гликемии из ладони. Спустя 6 месяцев среднее значение HbA1c уменьшилось с $7,25 \pm 0,77\%$ до $7,02 \pm 0,59\%$ в группе самоконтроля из пальца ($p < 0,05$) и с $7,35 \pm 0,7\%$ до $7,19 \pm 0,67\%$ — в группе самоконтроля из ладони ($p < 0,05$). С другой стороны, среднее значение HbA1c достоверно увеличилось в группе контроля с $7,44 \pm 0,74\%$ до $7,75 \pm 0,85\%$ ($p < 0,05$). Таким образом, самоконтроль из пальца и самоконтроль из ладони приводили к дополнительному уменьшению уровня HbA1c по сравнению с контрольной группой на — $0,54\%$ (95%ДИ: — $0,77$; — $0,31$, $p < 0,05$) и — $0,48\%$ (95%ДИ: — $0,69$; — $0,29$, $p < 0,05$) соответственно [25].

В 2015 г. Young et al. было опубликовано РКИ, в котором 450 пациентов с СД 2 типа без терапии инсулином были рандомизированы в три группы — группа без контроля гликемии, контроль гликемии один раз в сутки, группа контроля гликемии один раз в сутки с использованием автоматических сообщений через глюкометр. Через 12 месяцев значимого различия между уровнем HbA1c обнаружено не было, при этом уровень HbA1c остался примерно на том же уровне, что и был исходно (подробнее — см. табл. 2). Помимо этого, не было обнаружено статистически значимой разницы между качеством жизни пациентов, частотой таких нежелательных явлений, как частота гипогликемии [26].

Отдельно следует отметить другое исследование, проведенное в Нидерландах, в которое было включено 58 пациентов с СД 2 типа, использовавших пероральную сахароснижающую терапию и инсулин сверхдлительного действия один раз в сутки, при этом в исследование были включены только пациенты с удовлетворительным контролем HbA1C (не более 7,5%) на протяжении не менее 12 месяцев. Участникам необходимо было измерять гликемию перед основными приемами пищи, а также перед сном с различной частотой в зависимости от рандомизации в одну из трех групп: измерение 4-х точек гликемии 1 раз в неделю, 1 раз в 2 недели, или 1 раз в месяц. Исследование продолжалось 9 месяцев, по истечении которых не было обнаружено значимых различий в HbA1C в трёх группах. Таким образом, вопрос о частоте мониторинга гликемии у пациентов с СД 2 типа, принимающих инсулин сверхдлительного действия один раз в сутки, остаётся открытым [27].

Мета-анализ Welschen et al., опубликованный в 2005 г., включил 6 РКИ для оценки эффектов мониторинга уровня глюкозы крови у пациентов с диабетом 2 типа, которые не используют инсулин. Было обнаружено статистически значимое снижение HbA1c — на $0,39\%$ (95%ДИ: — $0,56\%$; — $0,21$) в пользу мониторинга по сравнению с контрольной группой [28].

Систематический обзор McIntosh et al, 2010 г., включил 9 РКИ, в котором сравнивался самоконтроль уровня глюкозы в крови с отсутствием самоконтроля среди пациентов, принимающих пероральную сахароснижающую лекарственную терапию, средняя разница между группой мониторинга и контрольной группой составила — $0,25\%$ (95%ДИ: — $0,36\%$; — $0,15\%$). Однако самоконтроль уровня глюкозы в крови не продемонстрировал преимуществ с точки зрения

качества жизни, удовлетворённости пациентов, предотвращения гипогликемии или долгосрочных осложнений диабета или снижения смертности [29].

Кокрейновский обзор, опубликованный в 2012 г., включил 12 РКИ (3259 пациентов со стажем СД 2 типа > 1 года) с продолжительностью наблюдения 6 – 12 мес.) показал, что самоконтроль достоверно снижает уровень HbA1C на $0,3\%$ (95%ДИ: — $0,4\%$; — $0,1\%$) по сравнению с контрольной группой при наблюдении в течение 6 месяцев у пациентов со стажем СД не менее 1 года, однако при наблюдении 12 месяцев эта разница не была достоверной. У пациентов с вновь диагностированным СД 2 типа без терапии инсулина самоконтроль статистически достоверно снижал уровень HbA1c на $0,5\%$ по сравнению с контрольной группой в течение 12 мес. Не было обнаружено доказательств влияния самоконтроля на удовлетворённость пациентов, их общее благополучие и качество жизни. Авторы обзора отмечали следующие недостатки исследований, включённых в обзор: небольшая продолжительность вмешательства, относительно небольшая выборка, низкое качество РКИ, открытый характер многих исследований [12].

Однако, в 2016 г. вышел обзор Zhu et al., который включил уже 15 РКИ (3383 пациента). В этом обзоре был показан положительный эффект самоконтроля уровня глюкозы не только в течение 6 месяцев, но и при наблюдении больше 12 месяцев у больных с вновь выявленным СД 2 типа, так и у больных со стажем. В подгруппе, где за пациентами наблюдали в течение 6 мес. (11 РКИ, 2249 пациентов), отмечалось достоверное снижение HbA1c — $0,36\%$ (95%ДИ: — $0,47$; — $0,25$). В подгруппе, где за пациентами наблюдали более 12 мес. (9 РКИ, 1358 пациентов), это снижение было выражено меньше — $0,28\%$ (95%ДИ: — $0,48$; — $0,08$). При этом анализ подгрупп показал, что у больных с вновь выявленным диагнозом самоконтроль более эффективно влияет на уровень гликированного гемоглобина, чем у пациентов со стажем заболевания больше года (— $0,54\%$ (95%ДИ: — $0,75$; — $0,33$) против — $0,28\%$ (95%ДИ: — $0,4$; — $0,17$). Таким образом, несмотря на сохраняющийся положительный эффект самоконтроля, с увеличением стажа заболевания этот эффект снижается [30].

С другой стороны, ретроспективный анализ данных 2988 пациентов с СД 2 типа, находящихся на ПСПП или диете, немецко-австрийской базы данных DPV-Wiss, отображающей реальную клиническую практику, показал что каждое дополнительное измерение уровня глюкозы в день при самоконтроле приводит к увеличению уровня HbA1c на $0,14\%$ ($p < 0,0001$) [31].

Закключение

Если для пациентов на инсулине самоконтроль в первую очередь необходим для подбора дозы инсулина, то для тех пациентов, кто не получает инсулин, самоконтроль может использоваться для изменения образа жизни и диеты. Повидимому, самоконтроль влияет на психологическое состояние пациентов и их комплаенс. В онлайн-опросе более 500 пациентов СД 2 типа в Великобритании, 80% респондентов ответили, что самоконтроль уровня глюкозы позволяет им быть более уверенным, что их заболевание находится под контролем [32]. В то же время многие исследователи обращают внимание на то, что пациенты не знают, что делать с результатами самоконтроля при их отклонении от нормы [20, 26].

Данные рассмотренных выше РКИ и систематических обзоров свидетельствуют о том, что самоконтроль у пациентов СД 2 типа, находящихся только на пероральной сахароснижающей терапии, важен и необходим пациентам с вновь диагностированным СД или не проводившим ранее регулярного самоконтроля. С увеличением стажа заболевания положительный эффект самоконтроля, по-видимому,

уменьшается, что, вероятно, связано со снижением его психологического эффекта. Таким образом, у пациентов с длительным стажем диабета, достигших целевых значений HbA1c, проведение ежедневного самоконтроля может быть нецелесообразно и остаётся на усмотрение самого пациента и лечащего врача, в качестве альтернативного метода может быть использован контроль HbA1c каждые 3 мес.

ЛИТЕРАТУРА

1. Дедов И.И., Шестакова М.В., Майоров А.Ю., Викулова О.К., Галстян Г.Р., и др. «Алгоритмы специализированной медицинской помощи больным сахарным диабетом» Под редакцией И.И. Дедова, М.В. Шестаковой, А.Ю. Майорова. 9-й выпуск. *Сахарный диабет*. 2019;22(1S1):1-144. DOI: 10.14341/DM221S1
2. Freckmann G, Schmid C, Baumstark A, Pleus S, Link M, Haug C. System accuracy evaluation of 43 blood glucose monitoring systems for self-monitoring of blood glucose according to DIN EN ISO 15197. *J Diabetes Sci Technol*. 2012;6(5):1060-75. DOI: 10.1177/193229681200600510.
3. Анциферов М.Б., Котешкова О.М. Управление сахарным диабетом: организация и значение самоконтроля. *Трудный пациент*. 2009;7(10):41-46. eLIBRARY ID: 16908683
4. Peters ML, Huisman EL, Schoonen M, Wolfenbuttel BHR. The current total economic burden of diabetes mellitus in the Netherlands. *Neth J Med*. 2017;75(7):281-297. PMID: 28956787.
5. de Lagasnerie G, Aguadé AS, Denis P, Fagot-Campagna A, Gastaldi-Menager C. The economic burden of diabetes to French national health insurance: a new cost-of-illness method based on a combined medicalized and incremental approach. *Eur J Health Econ*. 2018;19(2):189-201. DOI: 10.1007/s10198-017-0873-y.
6. Дедов И.И., Калашникова М.Ф., Белоусов Д.Ю., Колбин А.С., Рафальский В.В., и др. Анализ стоимости болезни сахарного диабета 2 типа в Российской Федерации: результаты Российского многоцентрового наблюдательного фармакоэпидемиологического исследования ФОРСАЙТ-СД2. *Сахарный диабет*. 2017;20(6):403-419. DOI: 10.14341/DM9278
7. American Diabetes Association. Economic costs of diabetes in the U.S. in 2012. *Diabetes Care*. 2013;36(4):1033-46. DOI: 10.2337/dc12-2625.
8. Ulrich S, Holle R, Wacker M, Stark R, Icks A, et al. Cost burden of type 2 diabetes in Germany: results from the population-based KORA studies. *BMJ Open*. 2016;6(11):e012527. DOI: 10.1136/bmjopen-2016-012527.
9. Javanbakht M, Baradaran HR, Mashayekhi A, Haghdooost AA, Khamseh ME, et al. Cost-of-illness analysis of type 2 diabetes mellitus in Iran. *PLoS One*. 2011;6(10):e26864. DOI: 10.1371/journal.pone.0026864.
10. Закиев В.Д. Стоимость профилактики осложнений сахарного диабета 2 типа. *Сборник тезисов XIII Международной (XXII Всероссийской) Пироговской научной медицинской конференции студентов и молодых ученых*. Москва: ФГБОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова, 2018 г.
11. National Prescribing Centre. Data focused commentary: type 2 diabetes: self-monitoring blood glucose 2012. Доступна по: http://www.npc.nhs.uk/therapeutics/cardio/diabetes_2/resources/dfc_self_monitoring_of_blood_glucose.pdf Ссылка активна на 10.12.2021.
12. Robson J, Smithers H, Chowdhury T, Bennett-Richards P, Keene D, et al. Reduction in self-monitoring of blood glucose in type 2 diabetes: an observational controlled study in east London. *Br J Gen Pract*. 2015;65(633):e256-63. DOI: 10.3399/bjgp15X684421.

REFERENCES

1. Dedov I.I., Shestakova M.V., Mayorov A.Y., Vikulova O.K., Galstyan G.R., et al. Standards of specialized diabetes care. Edited by Dedov I.I., Shestakova M.V., Mayorov A.Yu. 9th edition. *Diabetes Mellitus*. 2019;22(1s1):1-144. (in Russ.) DOI: 10.14341/DM221S1
2. Freckmann G, Schmid C, Baumstark A, Pleus S, Link M, Haug C. System accuracy evaluation of 43 blood glucose monitoring systems for self-monitoring of blood glucose according to DIN EN ISO 15197. *J Diabetes Sci Technol*. 2012;6(5):1060-75. DOI: 10.1177/193229681200600510.
3. Antsiferov M.B., Koteschkova O.M. Diabetes mellitus management: organization and importance of self-control. *Difficult patient*. 2009;7(10):41-46. (in Russ.) eLIBRARY ID: 16908683
4. Peters ML, Huisman EL, Schoonen M, Wolfenbuttel BHR. The current total economic burden of diabetes mellitus in the Netherlands. *Neth J Med*. 2017;75(7):281-297. PMID: 28956787.
5. de Lagasnerie G, Aguadé AS, Denis P, Fagot-Campagna A, Gastaldi-Menager C. The economic burden of diabetes to French national health insurance: a new cost-of-illness method based on a combined medicalized and incremental approach. *Eur J Health Econ*. 2018;19(2):189-201. DOI: 10.1007/s10198-017-0873-y.
6. Dedov I.I., Kalashnikova M.F., Belousov D.Y., Kolbin A.S., Rafalskiy V.V., et al. Cost-of-Illness Analysis of Type 2 Diabetes Mellitus in the Russian Federation: Results from Russian multicenter observational pharmacoepidemiologic study of diabetes care for patients with type 2 diabetes mellitus (FORSIGHT-T2DM). *Diabetes mellitus*. 2017;20(6):403-419. (In Russ.) DOI: 10.14341/DM9278
7. American Diabetes Association. Economic costs of diabetes in the U.S. in 2012. *Diabetes Care*. 2013;36(4):1033-46. DOI: 10.2337/dc12-2625.
8. Ulrich S, Holle R, Wacker M, Stark R, Icks A, et al. Cost burden of type 2 diabetes in Germany: results from the population-based KORA studies. *BMJ Open*. 2016;6(11):e012527. DOI: 10.1136/bmjopen-2016-012527.
9. Javanbakht M, Baradaran HR, Mashayekhi A, Haghdooost AA, Khamseh ME, et al. Cost-of-illness analysis of type 2 diabetes mellitus in Iran. *PLoS One*. 2011;6(10):e26864. DOI: 10.1371/journal.pone.0026864.
10. Zakiev V.D. Stoimost' profilaktiki oslozhnenij saharnogo diabeta 2 tipa. *Sbornik tezisov XIII Mezhdunarodnoj (XXII Vserossijskoj) Pirogovskoj nauchnoj medicinskoj konferencii studentov i molodyh uchenyh*, Moskva: FGBOU VO RNIMU im. N.I. Pirogova. Moscow, 2018. (In Russ.).
11. National Prescribing Centre. Data focused commentary: type 2 diabetes: self-monitoring blood glucose 2012. Available at: http://www.npc.nhs.uk/therapeutics/cardio/diabetes_2/resources/dfc_self_monitoring_of_blood_glucose.pdf Accessed at December 10, 2021
12. Robson J, Smithers H, Chowdhury T, Bennett-Richards P, Keene D, et al. Reduction in self-monitoring of blood glucose in type 2 diabetes: an observational controlled study in east London. *Br J Gen Pract*. 2015;65(633):e256-63. DOI: 10.3399/bjgp15X684421.

13. Simon J, Gray A, Clarke P, Wade A, Neil A, et al. Cost effectiveness of self monitoring of blood glucose in patients with non-insulin treated type 2 diabetes: economic evaluation of data from the DiGEM trial. *BMJ*. 2008;336(7654):1177-80. DOI: 10.1136/bmj.39526.674873.BE.
14. Malanda UL, Welschen LM, Riphagen II, Dekker JM, Nijpels G, Bot SD. Self-monitoring of blood glucose in patients with type 2 diabetes mellitus who are not using insulin. *Cochrane Database Syst Rev*. 2012;1:CD005060. DOI: 10.1002/14651858.CD005060.pub3.
15. Stratton IM, Adler AI, Neil HA, Matthews DR, Manley SE, et al. Association of glycaemia with macrovascular and microvascular complications of type 2 diabetes (UKPDS 35): prospective observational study. *BMJ*. 2000;321(7258):405-12. DOI: 10.1136/bmj.321.7258.405.
16. Дедов И.И., Шестакова М.В., Аметов А.С., Анциферов М.Б., Галстян Г.Р. и др. Инициация и интенсификация сахароснижающей терапии у больных сахарным диабетом 2 типа: обновление консенсуса совета экспертов Российской ассоциации эндокринологов (2015). *Сахарный диабет*. 2015;18(1):5-23. DOI: 10.14341/DM201515-23
17. Holstein A, Egberts EH. Risk of hypoglycaemia with oral antidiabetic agents in patients with Type 2 diabetes. *Exp Clin Endocrinol Diabetes*. 2003;111(7):405-14. DOI: 10.1055/s-2003-44287.
18. Schwedes U, Siebolds M, Mertes G; SMBG Study Group. Meal-related structured self-monitoring of blood glucose: effect on diabetes control in non-insulin-treated type 2 diabetic patients. *Diabetes Care*. 2002;25(11):1928-32. DOI: 10.2337/diacare.25.11.1928.
19. Guerci B, Drouin P, Grangé V, Bougnères P, Fontaine P, et al. Self-monitoring of blood glucose significantly improves metabolic control in patients with type 2 diabetes mellitus: the Auto-Surveillance Intervention Active (ASIA) study. *Diabetes Metab*. 2003;29(6):587-94. DOI: 10.1016/s1262-3636(07)70073-3.
20. Davidson MB, Castellanos M, Kain D, Duran P. The effect of self monitoring of blood glucose concentrations on glycated hemoglobin levels in diabetic patients not taking insulin: a blinded, randomized trial. *Am J Med*. 2005;118(4):422-5. DOI: 10.1016/j.amjmed.2004.12.006.
21. Farmer A, Wade A, Goyder E, Yudkin P, French D, et al. Impact of self monitoring of blood glucose in the management of patients with non-insulin treated diabetes: open parallel group randomised trial. *BMJ*. 2007;335(7611):132. DOI: 10.1136/bmj.39247.447431.BE.
22. Barnett AH, Krentz AJ, Strojek K, Sieradzki J, Azizi F, et al. The efficacy of self-monitoring of blood glucose in the management of patients with type 2 diabetes treated with a gliclazide modified release-based regimen. A multicentre, randomized, parallel-group, 6-month evaluation (DINAMIC 1 study). *Diabetes Obes Metab*. 2008;10(12):1239-47. DOI: 10.1111/j.1463-1326.2008.00894.x.
23. O'Kane MJ, Bunting B, Copeland M, Coates VE; ESMON study group. Efficacy of self monitoring of blood glucose in patients with newly diagnosed type 2 diabetes (ESMON study): randomised controlled trial. *BMJ*. 2008;336(7654):1174-7. DOI: 10.1136/bmj.39534.571644.BE.
24. Kleefstra N, Hortensius J, Logtenberg SJ, Slingerland RJ, Groenier KH. Self-monitoring of blood glucose in tablet-treated type 2 diabetic patients (ZODIAC). *Neth J Med*. 2010;68(1):311-6. PMID: 20739728.
25. Harashima S, Fukushima T, Sasaki M, Nishi Y, Fujimoto S, et al. Self-monitoring of blood glucose (SMBG) improves glycaemic control in oral hypoglycaemic agent (OHA)-treated type 2 diabetes (SMBG-OHA study). *Diabetes Metab Res Rev*. 2013;29(1):77-84. DOI: 10.1002/dmrr.2363.
13. Simon J, Gray A, Clarke P, Wade A, Neil A, et al. Cost effectiveness of self monitoring of blood glucose in patients with non-insulin treated type 2 diabetes: economic evaluation of data from the DiGEM trial. *BMJ*. 2008;336(7654):1177-80. DOI: 10.1136/bmj.39526.674873.BE.
14. Malanda UL, Welschen LM, Riphagen II, Dekker JM, Nijpels G, Bot SD. Self-monitoring of blood glucose in patients with type 2 diabetes mellitus who are not using insulin. *Cochrane Database Syst Rev*. 2012;1:CD005060. DOI: 10.1002/14651858.CD005060.pub3.
15. Stratton IM, Adler AI, Neil HA, Matthews DR, Manley SE, et al. Association of glycaemia with macrovascular and microvascular complications of type 2 diabetes (UKPDS 35): prospective observational study. *BMJ*. 2000;321(7258):405-12. DOI: 10.1136/bmj.321.7258.405.
16. Dedov I.I., Shestakova M.V., Ametov A.S., Antsiferov M.B., Galstyan G.R., et al. Initiation and intensification of antihyperglycemic therapy in type 2 diabetes mellitus: Update of Russian Association of Endocrinologists expert consensus document (2015). *Diabetes mellitus*. 2015;18(1):5-23. (In Russ.) DOI: 10.14341/DM201515-23
17. Holstein A, Egberts EH. Risk of hypoglycaemia with oral antidiabetic agents in patients with Type 2 diabetes. *Exp Clin Endocrinol Diabetes*. 2003;111(7):405-14. DOI: 10.1055/s-2003-44287.
18. Schwedes U, Siebolds M, Mertes G; SMBG Study Group. Meal-related structured self-monitoring of blood glucose: effect on diabetes control in non-insulin-treated type 2 diabetic patients. *Diabetes Care*. 2002;25(11):1928-32. DOI: 10.2337/diacare.25.11.1928.
19. Guerci B, Drouin P, Grangé V, Bougnères P, Fontaine P, et al. Self-monitoring of blood glucose significantly improves metabolic control in patients with type 2 diabetes mellitus: the Auto-Surveillance Intervention Active (ASIA) study. *Diabetes Metab*. 2003;29(6):587-94. DOI: 10.1016/s1262-3636(07)70073-3.
20. Davidson MB, Castellanos M, Kain D, Duran P. The effect of self monitoring of blood glucose concentrations on glycated hemoglobin levels in diabetic patients not taking insulin: a blinded, randomized trial. *Am J Med*. 2005;118(4):422-5. DOI: 10.1016/j.amjmed.2004.12.006.
21. Farmer A, Wade A, Goyder E, Yudkin P, French D, et al. Impact of self monitoring of blood glucose in the management of patients with non-insulin treated diabetes: open parallel group randomised trial. *BMJ*. 2007;335(7611):132. DOI: 10.1136/bmj.39247.447431.BE.
22. Barnett AH, Krentz AJ, Strojek K, Sieradzki J, Azizi F, et al. The efficacy of self-monitoring of blood glucose in the management of patients with type 2 diabetes treated with a gliclazide modified release-based regimen. A multicentre, randomized, parallel-group, 6-month evaluation (DINAMIC 1 study). *Diabetes Obes Metab*. 2008;10(12):1239-47. DOI: 10.1111/j.1463-1326.2008.00894.x.
23. O'Kane MJ, Bunting B, Copeland M, Coates VE; ESMON study group. Efficacy of self monitoring of blood glucose in patients with newly diagnosed type 2 diabetes (ESMON study): randomised controlled trial. *BMJ*. 2008;336(7654):1174-7. DOI: 10.1136/bmj.39534.571644.BE.
24. Kleefstra N, Hortensius J, Logtenberg SJ, Slingerland RJ, Groenier KH. Self-monitoring of blood glucose in tablet-treated type 2 diabetic patients (ZODIAC). *Neth J Med*. 2010;68(1):311-6. PMID: 20739728.
25. Harashima S, Fukushima T, Sasaki M, Nishi Y, Fujimoto S, et al. Self-monitoring of blood glucose (SMBG) improves glycaemic control in oral hypoglycaemic agent (OHA)-treated type 2 diabetes (SMBG-OHA study). *Diabetes Metab Res Rev*. 2013;29(1):77-84. DOI: 10.1002/dmrr.2363.

26. Young LA, Buse JB, Weaver MA, Vu MB, Mitchell CM, et al. Glucose Self-monitoring in Non-Insulin-Treated Patients With Type 2 Diabetes in Primary Care Settings: A Randomized Trial. *JAMA Intern Med.* 2017;177(7):920-929. DOI: 10.1001/jamainternmed.2017.1233.
27. Hortensius J, Kleefstra N, Landman GWD, Houweling BT, Groenier KH, et al. Effects of three frequencies of self-monitored blood glucose on HbA1c and quality of life in patients with type 2 diabetes with once daily insulin and stable control: a randomized trial. *BMC Res Notes.* 2018;11(1):26. DOI: 10.1186/s13104-018-3138-7.
28. Welschen LM, Bloemendal E, Nijpels G, Dekker JM, Heine RJ, et al. Self-monitoring of blood glucose in patients with type 2 diabetes who are not using insulin: a systematic review. *Diabetes Care.* 2005;28(6):1510-7. DOI: 10.2337/diacare.28.6.1510.
29. McIntosh B, Yu C, Lal A, Chelak K, Cameron C, et al. Efficacy of self-monitoring of blood glucose in patients with type 2 diabetes mellitus managed without insulin: a systematic review and meta-analysis. *Open Med.* 2010;4(2):e102-13. PMID: 21686299; PMCID: PMC3116681.
30. Zhu H, Zhu Y, Leung SW. Is self-monitoring of blood glucose effective in improving glycaemic control in type 2 diabetes without insulin treatment: a meta-analysis of randomised controlled trials. *BMJ Open.* 2016;6(9):e010524. DOI: 10.1136/bmjopen-2015-010524.
31. Schütt M, Kern W, Krause U, Busch P, Dapp A, et al. Is the frequency of self-monitoring of blood glucose related to long-term metabolic control? Multicenter analysis including 24,500 patients from 191 centers in Germany and Austria. *Exp Clin Endocrinol Diabetes.* 2006;114(7):384-8. DOI: 10.1055/s-2006-924152.
32. Barnard KD, Young AJ, Waugh NR. Self monitoring of blood glucose - a survey of diabetes UK members with type 2 diabetes who use SMBG. *BMC Res Notes.* 2010;3:318. DOI: 10.1186/1756-0500-3-318.
26. Young LA, Buse JB, Weaver MA, Vu MB, Mitchell CM, et al. Glucose Self-monitoring in Non-Insulin-Treated Patients With Type 2 Diabetes in Primary Care Settings: A Randomized Trial. *JAMA Intern Med.* 2017;177(7):920-929. DOI: 10.1001/jamainternmed.2017.1233.
27. Hortensius J, Kleefstra N, Landman GWD, Houweling BT, Groenier KH, et al. Effects of three frequencies of self-monitored blood glucose on HbA1c and quality of life in patients with type 2 diabetes with once daily insulin and stable control: a randomized trial. *BMC Res Notes.* 2018;11(1):26. DOI: 10.1186/s13104-018-3138-7.
28. Welschen LM, Bloemendal E, Nijpels G, Dekker JM, Heine RJ, et al. Self-monitoring of blood glucose in patients with type 2 diabetes who are not using insulin: a systematic review. *Diabetes Care.* 2005;28(6):1510-7. DOI: 10.2337/diacare.28.6.1510.
29. McIntosh B, Yu C, Lal A, Chelak K, Cameron C, et al. Efficacy of self-monitoring of blood glucose in patients with type 2 diabetes mellitus managed without insulin: a systematic review and meta-analysis. *Open Med.* 2010;4(2):e102-13. PMID: 21686299; PMCID: PMC3116681.
30. Zhu H, Zhu Y, Leung SW. Is self-monitoring of blood glucose effective in improving glycaemic control in type 2 diabetes without insulin treatment: a meta-analysis of randomised controlled trials. *BMJ Open.* 2016;6(9):e010524. DOI: 10.1136/bmjopen-2015-010524.
31. Schütt M, Kern W, Krause U, Busch P, Dapp A, et al. Is the frequency of self-monitoring of blood glucose related to long-term metabolic control? Multicenter analysis including 24,500 patients from 191 centers in Germany and Austria. *Exp Clin Endocrinol Diabetes.* 2006;114(7):384-8. DOI: 10.1055/s-2006-924152.
32. Barnard KD, Young AJ, Waugh NR. Self monitoring of blood glucose - a survey of diabetes UK members with type 2 diabetes who use SMBG. *BMC Res Notes.* 2010;3:318. DOI: 10.1186/1756-0500-3-318.

Информация об авторах

Закиев Вадим Дмитриевич, врач-кардиолог консультативного отделения, общество с ограниченной ответственностью «Инпромед», Москва, Россия, zakiev739@gmail.com, <http://orcid.org/0000-0003-4027-3727>.

Мустафина Виолетта Рафаэлевна, врач-эндокринолог терапевтического отделения, Городская клиническая больница имени В.В. Виноградова, Москва, Россия, violetta-mustafi@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0003-4298-0329>

Вклад авторов

В.Д. Закиев — написание текста рукописи, обзор публикаций по теме статьи;

В.Р. Мустафина — обзор публикаций по теме статьи.

Конфликт интересов

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Information about authors

Vadim D. Zakiev, cardiologist of consultative department, limited liability company «Inpromed», Moscow, Russia, zakiev739@gmail.com, <http://orcid.org/0000-0003-4027-3727>.

Violetta R. Mustafina, endocrinologist of Internal Medicine department, Moscow Department of Health V.V. Vinogradov Hospital, Moscow, Russia, violetta-mustafi@mail.ru, <https://orcid.org/0000-0003-4298-0329>

Authors' contribution

Vadim D. Zakiev — writing the text of the manuscript, review of publications on the topic of the article;

Violetta R. Mustafina — review of publications on the topic of the article.

Conflict of interest

Author declare no conflict of interest.

Поступила в редакцию / Received: 13.01.2022

Доработана после рецензирования / Revised: 28.02.2022

Принята к публикации / Accepted: 05.03.2022