

А.Н. Русанов

**МОБИЛЬНОЕ ПРИЛОЖЕНИЕ ДЛЯ ОПТИМИЗАЦИИ
ГЛИКЕМИЧЕСКОГО КОНТРОЛЯ: СРАВНЕНИЕ РАСЧЕТНЫХ
ПАРАМЕТРОВ С ДАННЫМИ НЕПРЕРЫВНОГО МОНИТОРИНГА
ГЛЮКОЗЫ**

Научный руководитель: д-р мед. наук, проф. Т.И. Родионова

Кафедра эндокринологии

*ФГБОУ ВО «Саратовский Государственный медицинский университет
им. В.И. Разумовского» Минздрава России, Саратов, Российская Федерация*

A.N. Rusanov

**MOBILE APPLICATION FOR GLYCEMIC CONTROL OPTIMIZATION:
COMPARISON OF CALCULATED PARAMETERS WITH DATA
OF CONTINUOUS GLUCOSE MONITORING**

Tutor: professor T.I. Rodionova

Department of Endocrinology

*FGBOU VO «Saratov State Medical University named after V.I. Razumovsky»
of the Ministry of Healthcare of the Russian Federation, Saratov, Russian Federation*

Резюме. Технологии мобильного здравоохранения могут значительно оптимизировать существующие методы мониторинга гликемии: самостоятельный мониторинг глюкозы крови (СМГК) и непрерывный мониторинг глюкозы (НМГ). Цель настоящего исследования: изучить согласованность между параметрами НМГ и показателями мониторинга гликемии, рассчитанными с помощью специализированного мобильного приложения (МП) на базе метода СМГК. В исследование включено 200 пациентов с сахарным диабетом (СД) 1 типа. Проведен сравнительный анализ данных НМГ и 7-точечного СМГК, усовершенствованного с помощью разработанного МП DiaLog GM. При сравнении одноименных показателей коэффициент корреляции Спирмена составил: глюкоза крови средняя – 0,951, индикатор гликемического контроля – 0,949; время в целевом диапазоне – 0,863; время выше целевого диапазона – 0,921; время ниже целевого диапазона – 0,814; стандартное отклонение – 0,905; коэффициент вариации – 0,872; средняя амплитуда колебаний гликемии – 0,691. При проведении анализа по методу Блэнда-Альтмана установлен высокий уровень согласованности между разработанным и эталонным методом исследования без систематической погрешности для большинства исследованных параметров. Дальнейшее развитие мобильных технологий мониторинга глюкозы может улучшить выявление дисгликемии, что в перспективе уменьшит риск острых и хронических осложнений, повысит качество жизни при СД.

Ключевые слова: сахарный диабет, мониторинг глюкозы крови, мобильное здравоохранение.

Resume. Mobile health technologies can significantly optimize the existing methods of glucose monitoring: self-monitoring of blood glucose (SMBG) and continuous glucose monitoring (CGM). The aim of the present study: to evaluate the agreement between CGM parameters and glucose monitoring measures calculated using the specialized mobile application (MA) based on the SMBG method. The study included 200 patients with type 1 diabetes mellitus (DM). A comparative analysis of CGM data and 7-point SMBG improved with developed MA DiaLog GM was performed. The Spearman's correlation coefficient was: mean blood glucose – 0,951, glucose management indicator – 0,949; time in range – 0,863; time above range – 0,921; time below range – 0,814; standard deviation – 0,905; coefficient of variation – 0,872; mean amplitude of glycemic excursions – 0,691. The Bland-Altman analysis showed a high agreement between the developed and reference diagnostic methods without systematic bias for most of the studied parameters. Further development of mobile glucose monitoring technologies can improve the detection of dysglycemia, that in the long term will reduce the risk of acute and chronic complications, enhance the quality of life in DM.

Keywords: diabetes mellitus, blood glucose monitoring, mobile health.

Актуальность. Совершенствование методов гликемического контроля при сахарном диабете (СД) – актуальная проблема современной диабетологии. В настоящее время существует два вида мониторинга глюкозы крови (ГК), применяемых при СД: самостоятельный мониторинг глюкозы крови (СМГК) и непрерывный мониторинг глюкозы (НМГ) [1]. СМГК ввиду большей доступности остается основным методом мониторинга ГК при СД, однако НМГ позволяет существенно расширить представление о гликемическом статусе пациента [1, 2]. Одним из преимуществ НМГ является возможность расчета ряда интегральных параметров гликемического контроля, интерпретация которых может применяться для оценки эффективности и коррекции проводимой сахароснижающей терапии при СД, согласно рекомендациям международного консенсуса по НМГ [3].

Метод СМГК также имеет тенденцию к постоянному развитию [4]. В процессе ежедневного самоконтроля пациенты сталкиваются с достаточно большим объемом информации об уровне глюкозы. Проблемы, связанные с хранением, передачей, анализом этой информации могут быть решены при помощи технологий мобильного здравоохранения [5]. В ряде работ интегральные параметры НМГ применяются и при анализе СМГК, однако соответствие между показателями мониторинга ГК, рассчитанными с помощью разных методов остается малоизученным вопросом [6, 7].

Цель: изучить согласованность между параметрами НМГ и показателями мониторинга гликемии, рассчитанными с помощью специализированного мобильного приложения на базе метода СМГК.

Задачи:

1. Разработать универсальное мобильное приложение (МП) для мониторинга ГК с функциями расчета современных показателей гликемического контроля.
2. Провести ретроспективный анализ базы данных НМГ; на основании профилей с высоким качеством записанной информации смоделировать 7-точечные профили СМГК.
3. Провести расчет показателей гликемического контроля на основании смоделированных профилей СМГК с помощью разработанного МП; провести сравнительный анализ рассчитанных показателей и одноименных параметров НМГ (эталонный метод).

Материалы и методы. МП DiaLog GM (авторы: Русанов А.Н., Родионова Т.И., свидетельство о регистрации в реестре программ для ЭВМ № 2022665169, дата регистрации: 11.08.2022г.) – специализированное программное обеспечение (ПО) для СМГК и НМГ, разработанное на кафедре эндокринологии ФГБОУ ВО "Саратовский ГМУ им В.И. Разумовского" Минздрава России; операционная система – Android 4.4 и выше; язык программирования – Java. Основной экран DiaLog GM "Дневник" (рис. 1А) представляет собой электронный журнал пациента, в который заносится информация об уровне ГК, питании, проводимой терапии, физической активности; также существует графическая форма отображения данной информации. Экран "Мой профиль" (рис. 1Б) отображает информацию об интегральных параметрах, гликемического контроля: ГК средней, времени в целевом диапазоне ГК (Time In Range, TIR), времени выше целевого диапазона ГК (Time Above Range, TAR), времени ниже целевого диапазона ГК (Time Below Range, TBR), индикаторе гликемического контроля (Glucose Management Indicator, GMI), показателях

вариабельности гликемии (ВГ): стандартного отклонения ГК (SD), коэффициента вариации ГК (CV), средней амплитуды колебаний гликемии (MAGE). Расчет представленных параметров соответствует общепринятым формулам и международным рекомендациям по мониторингу ГК [3]. Экран «Настройки» (рис. 1В) позволяет определять целевые показатели гликемического контроля и другие индивидуальные параметры пациента с СД. При вычислении TIR за целевой диапазон ГК выбран интервал 3,9-10,0 ммоль/л.

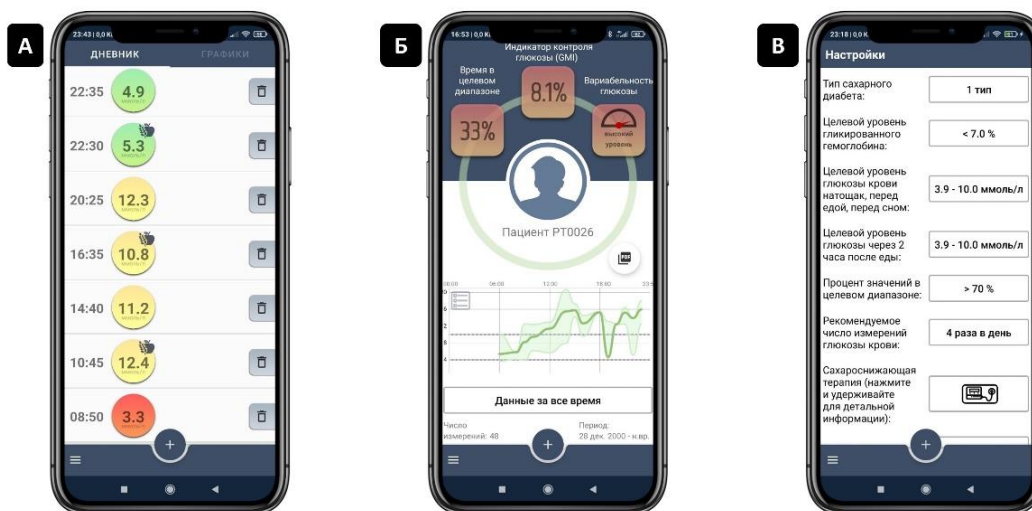


Рис. 1 – Основные экраны разработанного мобильного приложения DiaLog GM

Проведено одноцентровое ретроспективное исследование среди пациентов с СД 1 типа ГУЗ «Саратовская ГKB № 9». Для финального анализа отобрано 200 профилей НМГ, проводившегося с помощью системы Medtronic iPro2 с продолжительностью не менее 6 дней, с полнотой данных не менее 80%. На основании отобранных профилей НМГ построены модели 7-точечных СМГК: фиксировались измерения сенсора НМГ перед основными приемами пищи, через 2 часа после них, перед сном в соответствии с данными электронного журнала пациента в системе CareLink Professional. Смоделированные профили СМГК загружались в МП DiaLog GM для расчета показателей гликемического контроля.

Статистический анализ выполнен с помощью пакета прикладных программ IBM SPSS Statistics 25.0. Данные представлены как медиана, первый и третий квартиль – Me [Q1; Q3]. При сравнении параметров использовался коэффициент корреляции Спирмена (r), анализ по методу Блэнда-Альтмана. При проверке статистических гипотез критическим уровнем значимости являлся $p < 0,05$.

Результаты и их обсуждение. В исследование включено 200 пациентов с СД 1 типа в возрасте 26 [22; 30] лет, длительностью СД – 15 [11; 20] лет; 57% пациентов – мужчины; HbA1c – 8,4 [7,9; 9,0] %. Общее число измерений НМГ, включенных в анализ, составило 343785, для построения моделей СМГК выбрано 8834 измерений, длительность НМГ составила 7 [6; 7] суток.

Результаты сравнительного анализа на основании двух методов: СГМК, дополненного МП и НМГ представлены в таблице 1.

Табл. 1. Результаты сравнительного анализа параметров, рассчитанных на основании различных методов мониторинга глюкозы крови

Показатель	СМГК+МП	НМГ	r	Разность методами измерения, среднее (95% ДИ)
ГК средняя, ммоль/л	11,2 [9,7; 12,5]	11,6 [10,0; 13,0]	0,951 (p < 0,001)	-0,38 (-1,69 – 0,93)
GMI, %	8,1 [7,5; 8,7]	8,3 [7,6; 8,9]	0,949 (p < 0,001)	-0,16 (-0,74 – 0,41)
TIR, %	40 [31; 52]	39 [26; 50]	0,863 (p < 0,001)	3,06 (-13,04 – 19,17)
TAR, %	57 [43; 66]	59 [45; 71]	0,921 (p < 0,001)	-2,96 (-16,17 – 10,25)
TBR, %	2 [0; 6]	2 [0; 5]	0,814 (p < 0,001)	0,5 (-4,59 – 5,59)
SD, ммоль/л	4,5 [3,8; 5,1]	4,4 [3,8; 5,1]	0,905 (p < 0,001)	0,07 (-0,66 – 0,8)
CV, %	40 [36; 46]	38 [34; 43]	0,872 (p < 0,001)	2,0 (-5,47 – 9,46)
MAGE, ммоль/л	8,7 [7,1; 10,0]	10,0 [8,6; 11,7]	0,691 (p < 0,001)	-1,57 (-4,9 – 1,75)

Диаграммы рассеивания и графики Блэнда-Альтмана при сравнении двух методов измерения представлены на рисунке 2.

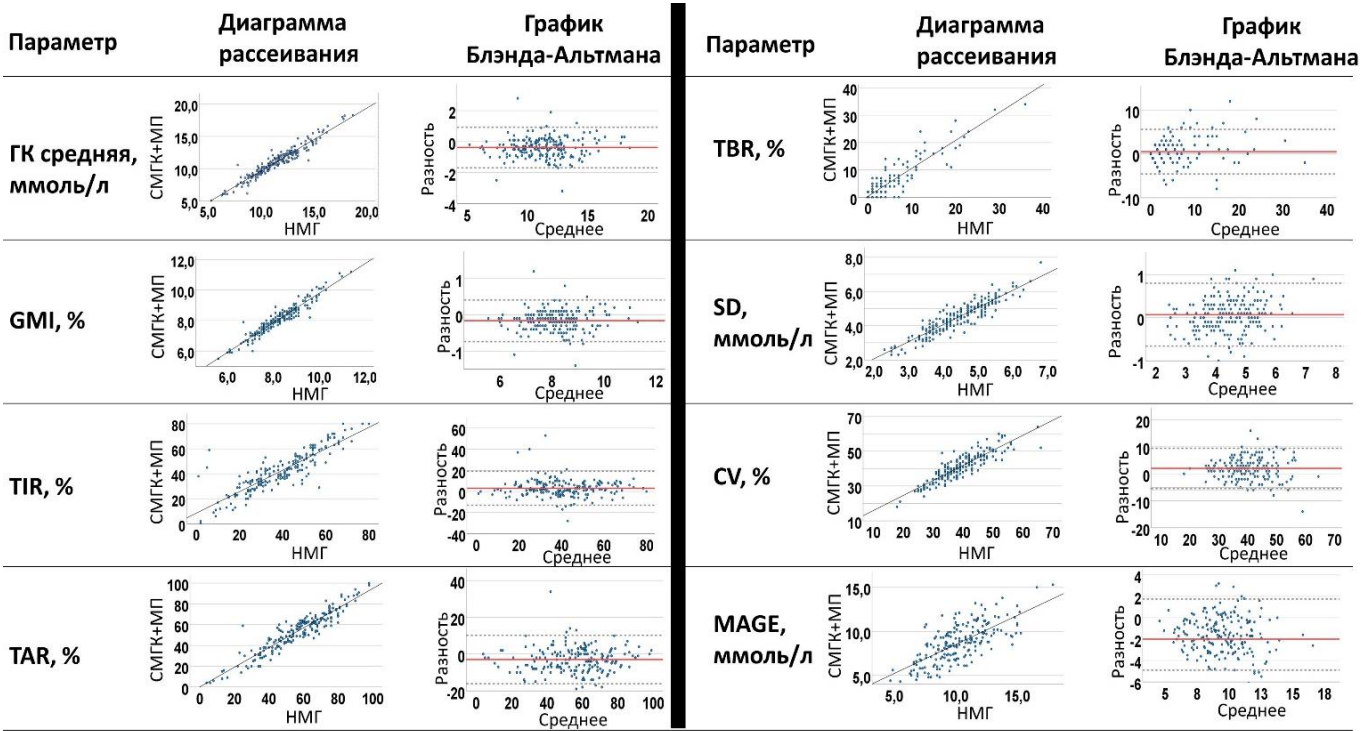


Рис. 2 – Сравнительный анализ двух изучаемых методов для расчета различных показателей мониторинга гликемии

При сравнении одноименных параметров, рассчитанных с помощью разных методов мониторинга ГК была выявлена выраженная положительная корреляционная зависимость; наиболее сильная корреляция наблюдалась для параметров ГК средняя

($r = 0,951$), GMI ($r = 0,951$), TAR ($r = 0,921$). Наименьшая корреляция определялась при расчете параметра MAGE ($r = 0,691$), что вероятно связано с наибольшей чувствительностью данного параметра к количеству измерений ГК в течение суток. При анализе по методу Блэнда-Альтмана среднее значение разностей параметров, исследованных с помощью различных методов, было близко к нулю, 95%-доверительный интервал был сравнительно узким с учетом существенных различий в количестве измерений между СМГК и НМГ.

При оценке зависимости разности от среднего при сопоставлении исследуемых диагностических методов β -коэффициент линейной регрессии составил: ГК средняя – 0,014 ($p = 0,505$); GMI – 0,014 ($p = 0,513$); TIR – -0,014 ($p = 0,700$); TAR – 0,013 ($p = 0,623$); TBR – 0,112 ($p < 0,001$); SD – 0,093 ($p = 0,002$); CV – -0,019 ($p = 0,591$); MAGE – -0,086 ($p = 0,141$). Таким образом выявлена умеренная систематическая погрешность для расчета параметров TBR и SD. При расчете ГК средней, GMI, TIR, TAR, CV, MAGE статистически значимой систематической погрешности не выявлено.

Выводы:

1. Результаты мониторинга ГК на основании СГМК, дополненного специализированным МП показали высокий уровень согласованности с эталонным методом – НМГ.
2. Технологии мобильного здравоохранения могут существенно оптимизировать выявление дисгликемии, что в перспективе уменьшит риск острых и хронических осложнений, улучшит качество жизни при СД.

Литература

1. Bode B, King A, Russell-Jones D, Billings LK. Leveraging advances in diabetes technologies in primary care: a narrative review. *Ann Med.* 2021;53(1):805-816. doi:10.1080/07853890.2021.1931427.
2. Дедов И.И., Шестакова М.В., Майоров А.Ю. и др.. Алгоритмы специализированной медицинской помощи больным сахарным диабетом / Под редакцией И.И. Дедова, М.В. Шестаковой, А.Ю. Майорова. 11-й выпуск. Сахарный диабет. 2023; 26 (2S): 1-157. doi:10.14341/DM13042.
3. Battelino T, Danne T, Bergenstal RM, et al. Clinical Targets for Continuous Glucose Monitoring Data Interpretation: Recommendations From the International Consensus on Time in Range. *Diabetes Care.* 2019;42(8):1593-1603. doi:10.2337/dci19-0028.
4. Weinstock RS, Aleppo G, Bailey TS, et al. The Role of Blood Glucose Monitoring in Diabetes Management. Arlington (VA): American Diabetes Association; October 2020. doi: 10.2337/db2020-31
5. Fleming GA, Petrie JR, Bergenstal RM, Holl RW, Peters AL, Heinemann L. Diabetes digital app technology: benefits, challenges, and recommendations. A consensus report by the European Association for the Study of Diabetes (EASD) and the American Diabetes Association (ADA) Diabetes Technology Working Group. *Diabetologia.* 2020; 63 (2): 229-241. doi:10.1007/s00125-019-05034-1.
6. Bergenstal RM, Hachmann-Nielsen E, Kvist K, Peters AL, Tarp JM, Buse JB. Increased Derived Time in Range Is Associated with Reduced Risk of Major Adverse Cardiovascular Events, Severe Hypoglycemia, and Microvascular Events in Type 2 Diabetes: A Post Hoc Analysis of DEVOTE. *Diabetes Technol Ther.* 2023;25(6):378-383. doi:10.1089/dia.2022.0447.
7. Williams DM, Parsons SN, Dunseath GJ, Stephens JW, Luzio SD, Owens DR. The impact of structured self-monitoring of blood glucose on glycaemic variability in non-insulin treated type 2 diabetes: The SMBG study, a 12-month randomised controlled trial. *Diabetes Metab Syndr.* 2020;14(2):101-106. doi:10.1016/j.dsx.2020.01.006.