

Глюкометры: цена точности

А.В. Тимофеев, к.б.н., руководитель группы диабетологических исследований, ГБОУ ВПО Первый московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова Минздрава России

Р.О. Древал, управляющий партнер, Компания PharmExperience, г. Санкт-Петербург

Портативные системы контроля уровня глюкозы в крови (глюкометры) применяются больными сахарным диабетом для самостоятельной коррекции лечения и широко используются в амбулаторных и стационарных медицинских учреждениях. Эффективность и безопасность применения глюкометров тем выше, чем выше их точность. Точность прежде всего зависит от качества тест-полосок, а оно в свою очередь определяется совершенством технологии их изготовления и уровнем контроля качества на производстве. Внедрение высоких технологий изготовления тест-полосок и обеспечение контроля качества требуют от производителей немалых затрат, что повышает себестоимость тест-полосок и их цену на рынке. Мы провели аналитическое исследование взаимосвязи между точностью 16 моделей глюкометров, представленных на российском рынке, и ценой соответствующих тест-полосок. Показали, что между точностью глюкометров и ценой полосок существует прямая корреляция. Кроме того, установили, что глюкометры, для которых применяются тест-полоски стоимостью менее 14,9 руб. за штуку, не соответствуют требованиям стандарта ГОСТ15197-2011 по точности.

Ключевые слова: измерения глюкозы, глюкометры, тест-полоски, точность, безопасность, рыночная цена, сахарный диабет, стандарты, соотношение «цена-качество».

Glucose meters: the price of accuracy

A. V. Timofeev, M.D.

R. O. Dreval

I. M. Sechenov First Moscow State Medical University

PharmExperience, Saint-Petersburgh, Russia

Blood glucose self-monitoring systems (glucose meters) enable diabetic patients to control and adjust their therapy, and are widely used in outpatient and inpatient clinics. The higher is glucose meter accuracy, the better is its effectiveness and safety. Meter accuracy depends principally upon a performance and stability of test-strips. In turn, reliable test-strip performance is provided by manufacturing technology and quality control. Implementation of high-tech manufacturing processes and stringent quality management leads to substantial growth of manufacturer expenditures, and consequently to elevation of consumer prices. We have attempted to analyze correlation between an accuracy of several meter models, widely used in Russia, and market rates of their test-strips. It was shown, that at the prices below 14,9 roubles per strip their corresponding glucose meters don't fulfill accuracy requirements of the standard ISO15197-2003 / GOST15197-2011.

Keywords: glucose testing, glucose meters, test-strips, accuracy, safety, market rates, diabetes mellitus, standards, benefit-cost analysis

Глюкометры (официально их называют портативными системами контроля уровня глюкозы в крови) применяются практически всеми больными сахарным диабетом (СД) для самостоятельной коррекции терапии — подбора диеты, доз инсулина и пероральных сахароснижающих средств. Глюкометры входят и в диагностический арсенал врачей и среднего медицинского персонала. Согласно приказам Минздрава РФ, глюкометры включены в списки оснащения медицинских учреждений самых разных профилей [3–5]. В амбулаторных учреждениях глюкометры используют для экспресс-измерений уровня глюкозы при профилактических осмотрах, для первичной оценки уровня глюкозы у пациентов из групп риска СД, при контроле уровня глюкозы у беременных и во многих других ситуациях. В эндокринологических и терапевтических отделениях стационаров с помощью глюкометров оценивают эффективность лечения больных СД, в хирургических и реанимационных отделениях следят за уровнями глюкозы у пациентов в периоперационном периоде. Кроме того, глюкометры используются скорой помощью, медслужбой МЧС, военными и спортивными медиками.

Понятно, что глюкометры должны давать достоверные результаты, на которые с уверенностью могут опираться больные и врачи. Это качество глюкометров определяется их аналитическими характеристиками, среди которых самой важной является точность.

Что такое точность глюкометра?

Это близость результатов измерений концентрации глюкозы ($C_{гг}$) в крови, выполненных с помощью глюкометра, к результатам референтных измерений, выполненных с помощью эталонного лабораторного анализатора. Требования к точности глюкометров содержатся в международном стандарте ISO15197:2003, разработанном Международной организацией по стандартизации (*International Organization for Standardization, ISO*) [24]. В России в настоящее время действует его русскоязычная версия: ГОСТ15197-2011 [9]. Стандарт гласит: «как минимум 95% результатов глюкометра должны отклоняться от референтных результатов не больше чем на $\pm 20\%$ в диапазоне $C_{гг} \geq 4,2$ ммоль/л и не больше чем на $\pm 0,83$ ммоль/л в диапазоне $C_{гг} < 4,2$ ммоль/л». Вскоре начнет действовать новый стан-

дарт ГОСТ15197-2015 с более жесткими требованиями к точности [10, 25], но в настоящей статье мы будем иметь в виду только ГОСТ15197-2011.

Точность глюкометров оценивают методом Блэнда–Алтмана [16]: проводят парные измерения $S_{гг}$ с помощью глюкометра и лабораторного анализатора во многих пробах капиллярной крови с нормальными, низкими и высокими уровнями глюкозы. Для всех пар измерений вычисляют отклонения показаний глюкометра от показаний анализатора и представляют результаты в виде диаграммы. На диаграмму наносят границы допустимых отклонений и подсчитывают, какая доля результатов глюкометра выходит за эти границы (рис. 1).

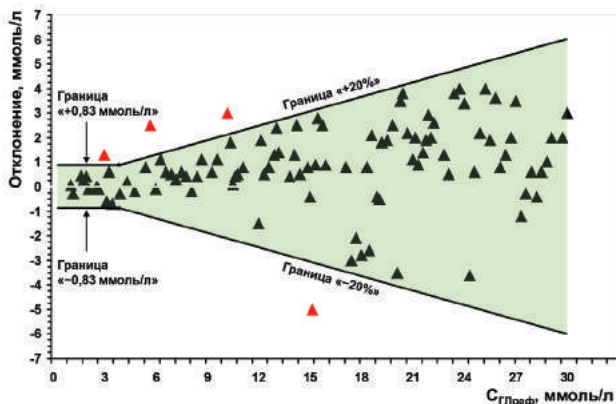


Рис. 1. Результаты оценки точности гипотетического глюкометра.

Провели 100 парных измерений $S_{гг}$ в 100 пробах капиллярной крови с помощью глюкометра и лабораторного анализатора. Для каждой пары рассчитали отклонение результата глюкометра от результата анализатора и нанесли на диаграмму (треугольники). $S_{гг, реф}$ — референтные значения $S_{гг}$ (измеренные анализатором). Сплошными черными линиями показаны границы диапазона допустимых отклонений по ISO/ГОСТ15197, сам этот диапазон выделен зеленым цветом. Черные треугольники — приемлемые отклонения, красные треугольники — неприемлемые. Как видно, в пределах «зеленого диапазона» находится 96 отклонений из 100, т. е. глюкометр дал 96% правильных результатов и, следовательно, он соответствует требованиям ISO/ГОСТ15197 по точности

Проверка точности глюкометров обязательно проводится их производителями в ходе премаркетинговых испытаний (перед регистрацией и выводом на рынок). Поэтому в инструкциях к глюкометрам всегда написано, что они соответствуют требованиям ISO/ГОСТ15197. Однако нередко бывает, что реальная точность какой-то модели глюкометра, выведенной на рынок, изначально оказывается намного ниже паспортной либо ухудшается со временем. Это приводит к увеличению процента ошибок при измерениях $S_{гг}$.

Цена ошибок глюкометра

Из-за ошибок глюкометра ухудшается самоконтроль у больных СД: ориентируясь на неправильные показания глюкометра, больные неправильно подби-

рают дозы инсулина или пероральных сахароснижающих средств. В результате падает эффективность лечения и профилактики осложнений СД, повышается риск гипогликемии и гипергликемии. При использовании неточных глюкометров в медицинских учреждениях возрастает вероятность ошибок в диагностическом и лечебном процессах. Значительные ошибки глюкометра могут привести к очень тяжелым последствиям (рис. 2).

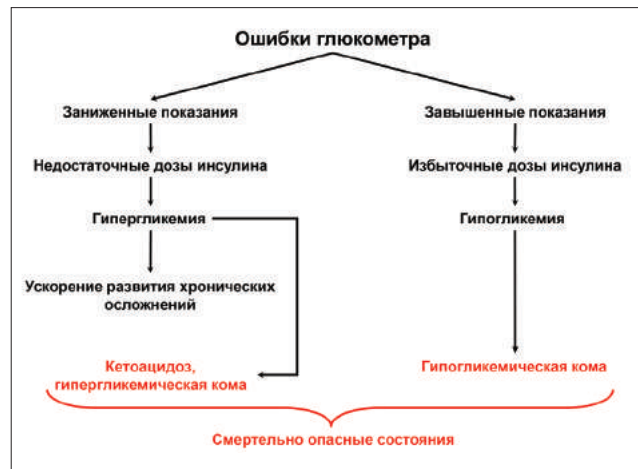


Рис. 2. Последствия ошибок глюкометров у больных СД 1 типа

Какова же цена ошибок глюкометров? Согласно статистической модели, разработанной в США, дополнительные затраты здравоохранения только на лечение гипогликемических эпизодов, вызванных ошибками глюкометров, составляют огромную цифру: 460 000 000 долларов в год на 2 400 000 больных СД [18]. Рассчитанные по той же модели затраты для России составляют примерно 28 000 000 000 рублей в год на 6 000 000 больных СД (по данным компании PharmExperience, Санкт-Петербург).

Итак, ошибки глюкометров причиняют огромный ущерб как пациентам, так и системам здравоохранения. И основной вклад в этот ущерб вносят низкокачественные, неточные глюкометры. Поэтому во многих странах периодически проводятся постмаркетинговые испытания глюкометров.

Постмаркетинговые испытания

Эти испытания отличаются от премаркетинговых прежде всего тем, что они проводятся без участия производителей глюкометров. Другие особенности постмаркетинговых испытаний: они обычно выполняются в соответствии с регламентами ISO/ГОСТ15197; глюкометры и тест-полоски приобретаются «вслепую» в аптечной сети; обычно тестируется несколько партий полосок. За последние 5 лет в разных странах было проведено не менее 30 постмаркетинговых испытаний. Результаты десяти из них представлены в табл. 1.

Остановимся более подробно на результатах первого российского постмаркетингового испытания трех моделей глюкометров [12]. Испытание проводилось в 2014 году в Москве, на базе Научно-исследовательского

Таблица 1. Обзор постмаркетинговых испытаний точности глюкометров

Год	Страна	Число моделей	Ссылка	Не соответствуют требованиям ISO / ГОСТ 15197
2011	Тайвань	7	[29]	4
2011	Нидерланды	5	[33]	2
2012	Германия	5	[15]	1
2012	Германия	43	[22]	7
2013	США	8	[17]	4
2014	Германия	12	[23]	2
2014	Россия	3	[12]	1
2014	Россия	4	[13]	2
2015	Великобритания	5	[32]	4
2015	Норвегия	10	[31]	0

Вывод: примерно 30% моделей глюкометров по точности не соответствуют требованиям ISO / ГОСТ 15197

института физико-химической медицины Федерального медико-биологического агентства. Проверляли точность трех глюкометров, популярных в России: Контур ТС (*Contour TS; Bayer HealthCare, Швейцария*), Сателлит Экспресс (ООО «Компания ЭЛТА», Россия) и ВанТач Селект (*OneTouch Select; LifeScan, Inc., США/Швейцария*). Точность оценивали путем сравнения результатов одновременных измерений $C_{гг}$ в пробах капиллярной крови добровольцев с помощью глюкометров и с помощью референтного лабораторного анализатора *Biosen C-Line GP+ (EKF Diagnostic, Германия)* в строгом соответствии с требованиями ГОСТ 15197-2011. В испытании участвовали 104 взрослых добровольца, в том числе 35 здоровых людей и 69 больных СД 1 или 2 типа. Для каждой модели глюкометра выполнили по 400 измерений с использованием 2 разных партий тест-полосок. Протокол исследования был одобрен Этическим комитетом при НИИ физико-химической медицины; все добровольцы дали информированное согласие на участие в испытании. Результаты испытания представлены на рис. 3.

Из рисунка видно, что в диапазоне допустимых отклонений у глюкометров ВанТач Селект, Контур ТС и Сателлит Экспресс находятся соответственно 394 из

400 (98,5%), 392 из 400 (98%) и 300 из 400 (75%) результатов. Таким образом, ВанТач Селект и Контур ТС соответствуют, а Сателлит Экспресс не соответствует требованиям ГОСТ 15197-2011 в части точности.

От чего зависит точность глюкометров?

Чтобы ответить на этот вопрос, необходимо вкратце рассказать об устройстве и принципах работы глюкометров. Любой глюкометр — это система, состоящая из аналитического и измерительного элементов. Аналитическим элементом служит тест-полоска. По сути дела, это биохимическая лаборатория, уместившаяся на площади в 2–3 квадратных сантиметра (рис. 4).

Измерительный элемент — это сам глюкометр. В нем находятся порт для полоски, оптическое или электрическое измерительное устройство, кнопки управления, дисплей, источник питания и, что главное, процессор с измерительной программой. Эта программа контролирует процессы в тест-полоске, обрабатывает сигнал от полоски и преобразует его в цифры на дисплее (миллимоли на литр).

Процесс измерения $C_{гг}$ происходит следующим образом. Кровь наносится на полоску и попадает в реакционную зону, где находится фермент, окисляющий глюкозу. При окислении от молекулы глюкозы отрываются электроны, которые захватываются веществом-медиатором. Количество этих электронов прямо пропорционально $C_{гг}$ в крови. Таким образом, чтобы определить $C_{гг}$, надо измерить количество электронов. Есть два способа измерения: фотометрический и электрохимический.

В тест-полосках фотометрических глюкометров медиатор передает электроны хромогенному веществу, при этом реакционная зона окрашивается. Интенсивность окрашивания, пропорциональная $C_{гг}$, измеряется фотометром, находящимся в самом глюкометре. В электрохимических глюкометрах (а их сегодня подавляющее большинство) на электроды тест-полоски подается напряжение, под действием разности потенциалов медиатор теряет захваченные электроны, и между электродами возникает ток, величина которого пропорциональна $C_{гг}$. Ток проходит по контактным выступам полоски и изме-

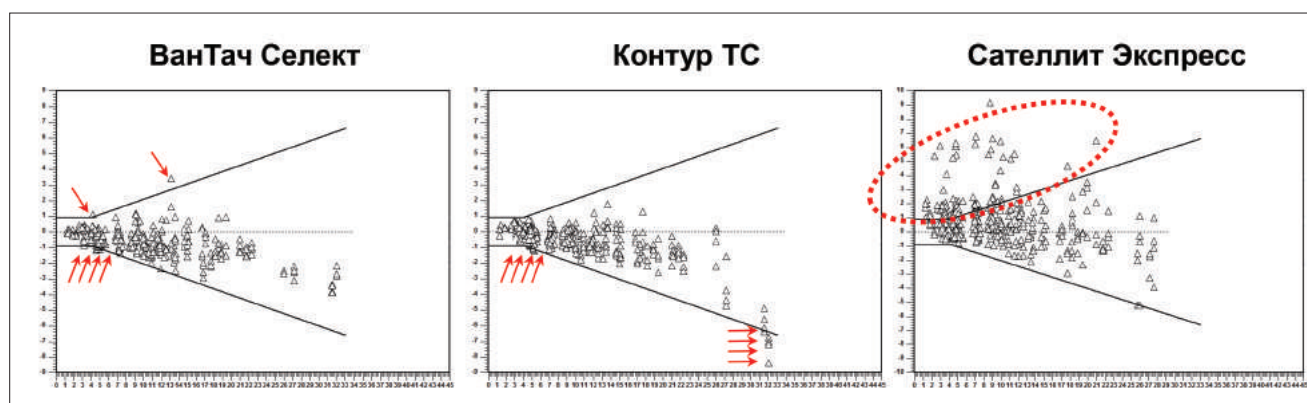


Рис. 3. Обобщенные результаты проверки точности трех глюкометров. На рисунке показаны диаграммы Блэнда-Алтмана для 3 глюкометров. Результаты, находящиеся за пределами диапазона допустимых отклонений, показаны красными стрелками (для глюкометров ВанТач и Контур) или обведены красным пунктиром (для глюкометра Сателлит)

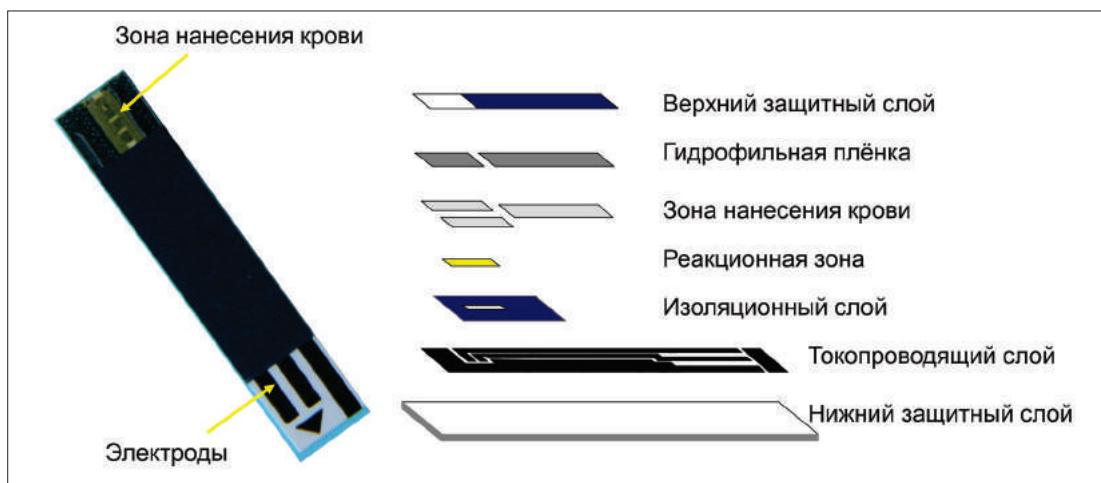


Рис. 4. Типичное устройство тест-полоски электрохимического глюкометра

ряется микроамперметром, находящимся в глюкометре. Сигналы от фотометра или микроамперметра обрабатываются измерительной программой.

Так вот, точность глюкометров зависит как от качества тест-полосок, так и от совершенства измерительной программы. Качество полосок определяется:

- ✓ чистотой и активностью фермента и его специфичностью (т. е. способностью окислять только глюкозу, но не другие структурно сходные углеводы);
- ✓ чистотой медиатора и хромогенного вещества (в фотометрических системах) и чистотой материала электродов (в электрохимических системах);
- ✓ правильностью подбора количеств фермента и медиатора;
- ✓ стабильностью компонентов полоски (их устойчивостью к колебаниям влажности и температуры).

Совершенство программы определяется тем, насколько хорошо она учитывает факторы, которые влияют на процессы в полоске:

- ✓ объем крови, поступившей в реакцию зону;
- ✓ гематокрит;
- ✓ насыщение крови кислородом;
- ✓ присутствие мешающих метаболитов и лекарственных препаратов (например, холестерина, мальтозы, аскорбиновой кислоты).

Чтобы учесть все эти факторы, в программу вводят поправочные коды.

У большинства современных глюкометров программное обеспечение примерно одинаково, поэтому точность измерений $C_{гг}$ определяется в первую очередь *качеством и стабильностью тест-полосок*. Они зависят от уровня технологии производства полосок и от организации системы контроля качества. Для производителя глюкометра главная задача — обеспечить *одинаково высокую* точность результатов измерений $C_{гг}$ при использовании *разных партий* полосок. Эту задачу решают двумя способами. Первый заключается в том, что производитель тестирует каждую новую партию полосок на многих образцах крови и вводит соответствующие поправочные коды в программу глюкометра (эти коды «защиты» в так называемых кодирующих полосках или кодирующих чипах, прилагающихся к каждой упаковке полосок). Второй способ — это налаживание «безошибочной» технологии изготовления полосок, при которой не требуется отдельное кодиро-

вание каждой новой партии. В этом случае на всех этапах изготовления полосок проводится строжайший контроль качества сырья и технологических процессов.

Еще один важный фактор, влияющий на точность глюкометров, — это стабильность тест-полосок. В норме реагенты в полоске находятся в сухом состоянии, а при слишком высокой влажности полоска впитывает воду, реагенты переходят в растворенное, нестабильное состояние и легко разлагаются. Разложение реагентов и изменение структуры полоски происходят и при слишком низких или высоких температурах. Поэтому для хранения полосок производители используют герметичные флаконы с осушителем либо индивидуальные влагонепроницаемые упаковки и всегда указывают в инструкциях к полоскам, какими должны быть условия их хранения и транспортировки.

Если в технологии изготовления тест-полосок и в системе контроля качества есть изъяны, если производитель не обеспечивает стабильность полосок, то их свойства меняются от партии к партии и даже в пределах одной партии. Грубо говоря, одна полоска может дать правильный, а следующая из той же или другой партии — неправильный результат.

Очевидно, что обеспечение одинаково высокого качества и стабильности разных партий тест-полосок требует от производителя больших организационных и технологических затрат. Это ведет к повышению себестоимости полосок и к увеличению их стоимости для потребителя. Разумно предположить, что качество полосок и, следовательно, точность глюкометра пропорциональны цене полосок. Для проверки этого предположения мы сопоставили показатели точности 16 моделей глюкометров, представленных на российском рынке, со средней рыночной ценой соответствующих тест-полосок.

Как связаны точность глюкометров и цена тест-полосок?

Для оценки точности провели метаанализ результатов постмаркетинговых испытаний глюкометров за период с 2010 по 2016 год. Испытания отбирали по следующим критериям:

- ✓ в испытании участвовала модель глюкометра, зарегистрированная в России и с торговым на-

Таблица 2. Результаты метаанализа постмаркетинговых испытаний глюкометров

Модель глюкометра	Производитель	Публикации	ДПР ¹ , %	ДПРС ² , %	ГОСТ? ³
Ай-Диа (iDia)	International Medical Equipment-Diabetes Care, Германия	[22]	95,5		Да
Акку-Чек Актив (Accu-Chek Active)	Roche Diagnostics, Швейцария	[21], [22], [30]	100; 100; 99,5	99,8	Да
Акку-Чек Гоу (Accu-Chek Go)	То же	[22]	100	100	Да
Акку-Чек Мобайл (Accu-Chek Mobile)	То же	[22], [31]	99,75; 100	99,9	Да
Акку-Чек Перформа и Акку-Чек Перформа Нано (Accu-Chek Performa, Accu-Chek Performa Nano) ⁴	То же	[22], [30]	99,25; 100; 100	99,8	Да
Бионайм Райтест ГМ300 (Bionime Rightest GM300)	Bionime Corporation, Китай/Швейцария	[21]	100		Да
ВанТач Верлио АйКью и ВанТач ВерлиоПро+ (OneTouch VerioQ, OneTouch VerioPro+) ⁴	LifeScan, Inc., США/Швейцария	[14], [22], [23], [28],	100 98; 98,5; 98,7; 99,2	98,9	Да
ВанТач Селект (OneTouch Select)	То же	[12]	98,5		Да
ВанТач Ультра и ВанТач УльтраИзи (OneTouch Ultra, OneTouch UltraEasy) ⁴	То же	[21], [26], [33]	100; 99; 99; ≥ 95; 91,1	≥ 96,8	Да
ИМЕ-ДиСи (ИМЕ-ДС)	International Medical Equipment-Diabetes Care, Германия	[21]	88,5		Нет
Клевер Чек ТД-4209 (CleverChek TD-4209)	TaiDoc Technology Corp., Тайвань	[21]	94,5		Нет
Контур ТС (Contour TS)	Bayer HealthCare, Швейцария	[12], [20], [21]	98; 98,6; 90	95,5	Да
Контур Плюс (Contour Plus)	То же	[19], [27], [30]	100; ≥ 95; 100	≥ 98,3	Да
Сателлит Экспресс	ООО «Компания «ЭЛТА», Россия	[7], [12]	100; 75	88	Нет
Сенсокард и Сенсокард Плюс (Sensocard, Sensocard Plus) ⁴	77 KFT Diagnostika, Венгрия	[26]	≥ 95		Да
Фристайл Оптиум/Оптиум Иксид (FreeStyle Optium/ Optium Xceed)	Abbott Diabetes, США	[21]	98,5		Да

¹ ДПР: доля приемлемых результатов глюкометра (укладывающихся в допустимый диапазон по ГОСТ15197-2011).

² ДПРС: средняя доля приемлемых результатов глюкометра, рассчитанная по данным нескольких публикаций.

³ ГОСТ?: соответствует ли данная модель глюкометра требованиям ГОСТ15197-2011.

⁴ В обоих моделях глюкометров используются одни и те же тест-полоски.

званием, принятым в России, или та же модель с иным торговым названием, принятым в стране, где проводилось испытание, но не зарегистрированная в России (зарубежный аналог);

- ✓ в испытании участвовала модель глюкометра или ее зарубежный аналог, тест-полоски для которых зарегистрированы в России и имеются на российском рынке;
- ✓ точность глюкометра оценивалась в строгом соответствии с регламентом, изложенным в ГОСТ15197-2011 [9] или ГОСТ15197-2015 [10];
- ✓ измерения с помощью глюкометра проводились квалифицированными медицинскими работниками;
- ✓ в испытание не включали больных СД, находившихся в отделении интенсивной терапии, получавших парентеральное питание или находившихся на гемодиализе.

В итоге в метаанализ включили 14 публикаций, в которых была указана доля приемлемых результатов глюкометров, т. е. результатов в диапазоне допустимых отклонений по ГОСТ15197-2011. Если такие данные содержались в нескольких публикациях, вычисляли среднюю долю приемлемых результатов. Результаты метаанализа представлены в табл. 2.

Далее мы оценили среднюю рыночную цену тест-полосок путем анализа данных из Интернета на 15.01.2016. Для анализа розничных цен использовали сайт интернет-магазина «Тест-полоска» [6] и информационные аптечные порталы *Medlux* [11] и *Piluli* [2]. На порталах *Medlux* и *Piluli* выбирали минимальные цены полосок.

Для анализа цен при государственных закупках полосок использовали информацию с официального сайта Единой информационной системы в сфере закупок РФ (<http://zakupki.gov.ru>). Средние рыночные цены в рублях рассчитывали по формуле:

Цена 1 полоски (ЦП) = (ЦП на сайте «Тест-полоска» + ЦП на сайте *Medlux* + ЦП на сайте *Piluli* + средняя ЦП на сайте госзакупок)/4.

Средние рыночные цены полосок представлены в табл. 3.

Для оценки связи между точностью и ценой рассчитали коэффициент ранговой корреляции Спирмена (r_s) [1]. При расчете использовали данные из табл. 2 и 3; если точность глюкометра соответствовала требованиям ISO/ГОСТ, ей присваивали ранг «1», если не соответствовала – ранг «0». Критическое значение r_s для нашей выборки глюкометров при уровне значимости $\alpha = 0,01$ составляло 0,635. Для расчета применили программу *MedCalc (MedCalc Statistical Software version 16.1, MedCalc Software bvba, Ostend, Belgium;*

Таблица 3. Средние рыночные цены тест-полосок в России на 15.01.2016 г.

Модель глюкометра	Цена 1 полоски, руб.
Ай-Диа	17
Акку-Чек Актив	15,3
Акку-Чек Гоу	17,7
Акку-Чек Мобайл	26,8
Акку-Чек Перформа и Акку-Чек Перформа Нано	17,3
Бионайм Райтест ГМ300	29,8
ВанТач Верии АйКью и ВанТач ВерииПро+	19,8
ВанТач Селект	16,3
ВанТач Ультра и ВанТач УльтраИзи	19,7
ИМЕ-ДиСи	14,8
Клевер Чек ТД-4209	13,3
Контур ТС	14,9
Контур Плюс	18
Сателлит Экспресс	9
Сенсокард и Сенсокард Плюс	18,4
Фристайл Оптиум/Оптиум Иксид	17,1

<https://www.medcalc.org>; 2016). Результаты корреляционного анализа представлены на рис. 5.

Коэффициент r_s превышал критическое значение, т. е. корреляционный анализ показал, что между ценой тест-полосок и точностью глюкометров имеется прямая пропорциональная зависимость. Из результатов анализа следует, что модели глюкометров с тест-полосками дешевле 14,9 рублей за штуку не соответствуют требованиям ISO/ГОСТ15197 по точности, причем этот факт статистически достоверен. Таким образом, наше исходное предположение подтвердилось. Мы не претендуем на абсолютную корректность проведенного нами анализа, но вывод в любом случае очевиден: при очень низкой рыночной цене тест-полосок очень высока вероятность того, что глюкометр будет давать неточные результаты.

Самое главное

В последние полтора года в системе госзакупок тест-полосок для бесплатного обеспечения больных СД и для нужд учреждений здравоохранения и социальной защиты населения, в том числе для поликлиник, наблюдается такая картина: не менее 50% общего объема закупок приходится на долю самых дешевых полосок, а именно полосок для глюкометра «Сателлит Экспресс», который по данным постмаркетинговых испытаний не соответствует требованиям ISO/ГОСТ. Условия для преимущественных закупок полосок для «Сателлита» создаются тяжелой экономической ситуацией в России и общей политикой импортозамещения медицинских изделий, а конкретно — постановлением Правительства РФ № 102 от 05.02.2015 г. [8].

Безусловно, дешевыми полосками можно обеспечить больше больных и больше медицинских учреждений, чем полосками со средней или высокой стоимостью. Однако, как мы установили, дешевые полоски «ошибаются» чаще, чем дорогие. Это в конечном счете наносит большой вред пациентам и резко увеличивает затраты системы здравоохранения. К сожалению, расплата за экономию на полосках наступает не сразу. Кроме того, в России, в отличие от других развитых стран, не ведется учет нежелательных явлений (гипогликемии, кетоацидоза, ускорения развития осложнений СД), обусловленных ошибками глюкометров. Поэтому администраторы департаментов здравоохранения и соцзащиты, ответственные за госзакупки, с легкой душой подписывают заявки на приобретение дешевых полосок.

Очень многие из российских больных СД и очень многие медицинские учреждения изначально используют глюкометры «Сателлит Экспресс». Как быть в такой ситуации? Можно ли заменить «Сателлиты» на более точные глюкометры? Мы считаем, что выход из этой ситуации существует.

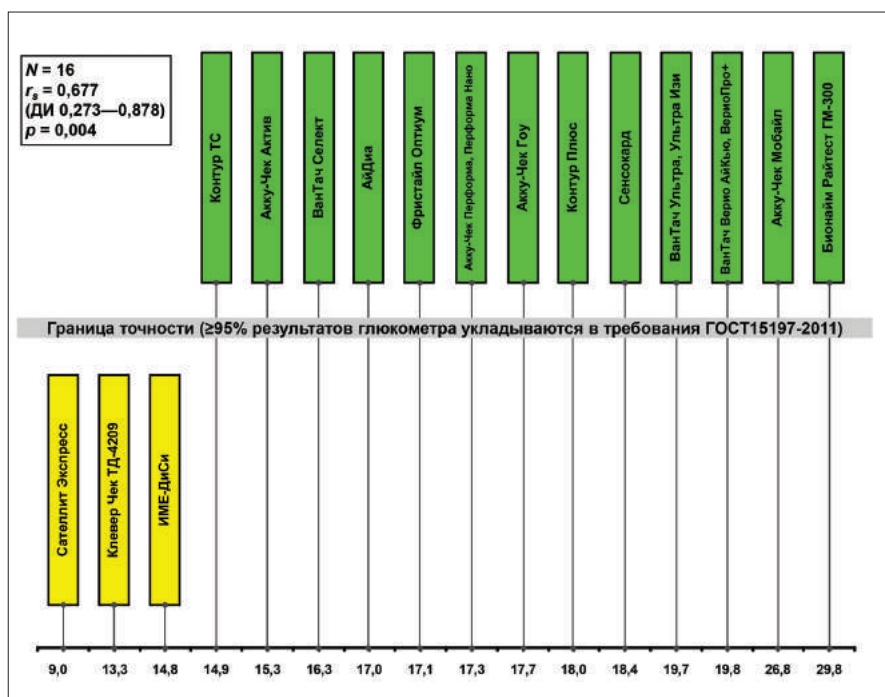


Рис. 5. Результаты анализа корреляции между ценой тест-полосок и точностью глюкометра
 N — общее число наблюдений (количество моделей глюкометров); r_s — коэффициент ранговой корреляции Спирмена; ДИ — доверительный интервал для r_s ; p — вероятность нулевой гипотезы об отсутствии корреляции между точностью глюкометра и ценой тест-полосок.
 Зеленые прямоугольники — глюкометры, соответствующие требованиям ISO/ГОСТ1597 по точности, желтые прямоугольники — глюкометры, не соответствующие этим требованиям

В последнее время некоторые зарубежные компании, например Arkray и LifeScan, активно локализируют свои производства в России, что значительно снижает цену тест-полосок для российского потребителя. Многие крупные компании, в частности *Abbott, Bayer, LifeScan* и *Roche*, стараются удерживать стоимость полосок в среднем ценовом сегменте. Кроме того, многие компании бесплатно предоставляют глюкометры учреждениям здравоохранения (разумеется, на условиях последующих закупок соответствующих полосок). Эти маневры зарубежных производителей глюкометров позволяют им равноправно конкурировать с отечественными производителями в рамках постановления № 102. Таким образом, создается реальная возможность для госзакупок надежных полосок с приемлемой стоимостью.

Нам хотелось бы закончить эту статью несколькими рекомендациями для главных врачей поликлиник, их

заместителей и вообще для всех администраторов здравоохранения, ответственных за закупки тест-полосок для глюкометров:

- ✓ при составлении конкурсных заявок на закупки глюкометров и тест-полосок принимайте во внимание их точность. Помните, что реальная точность может отличаться от той, что заявлена производителем. Если у вас нет времени на поиск независимой информации о точности глюкометра, обратитесь к экспертам в этой области;
- ✓ изыскивайте возможности обеспечить ваших пациентов и ваши учреждения надежными и точными глюкометрами и тест-полосками;
- ✓ не экономьте на том, от чего зависит здоровье людей, не забывайте старинную русскую поговорку: «пожалеешь копейку — заплатишься рублем».

Литература

1. Гланц С. Медико-биологическая статистика. М., «Практика», 1999.
2. Интернет-аптека «Piluli.ru». <http://www.piluli.ru>.
3. Министерство здравоохранения РФ. Приказ №899н от 12.11.2012 «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «эндокринология».
4. Министерство здравоохранения РФ. Приказ №923н от 15.11.2012 «Об утверждении порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «терапия».
5. Министерство здравоохранения РФ. Приказ №1011н от 06.12.2012 «Об утверждении порядка проведения профилактического медицинского осмотра».
6. ООО «Тест-полоска.ру». <http://www.test-poloska.ru>
7. Пашинцева Л.П., Бардина В.С., Ильясов И.Р. и др. Клинико-лабораторная оценка точности портативных глюкометров «Сателлит экспресс» и «Сателлит экспресс мини». Клиническая лабораторная диагностика. 2011; 11: 33–5.
8. Правительство РФ. Постановление №102 от 05.02.2015 «Об установлении ограничения допуска отдельных видов медицинских изделий, происходящих из иностранных государств, для целей осуществления закупок для обеспечения государственных и муниципальных нужд».
9. Федеральное агентство РФ по техническому регулированию и метрологии. Межгосударственный стандарт ГОСТ ISO 15197-2011. Системы диагностические *in vitro*. Требования к системам мониторингового наблюдения за концентрацией глюкозы в крови для самоконтроля при лечении сахарного диабета. М.: Стандартинформ; 2013.
10. Федеральное агентство РФ по техническому регулированию и метрологии. Национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р ИСО 15197-2015. Тест-системы для диагностики *in vitro*. Требования к системам мониторинга глюкозы в крови для самоконтроля при лечении сахарного диабета. М.: Стандартинформ; 2015.
11. ФЗИПМТиУ «Медицина для Вас». <http://www.medlux.ru>.
12. Хайбулина Э.Т., Мамонов Р.А., Горст К.А., Тимофеев А.В. Оценка аналитической и клинической точности трех систем контроля уровня глюкозы в крови. Эффективная фармакотерапия. Эндокринология №6. 2014; 53: 40–5.
13. Хоровская Л.А., Лобачевская Т.В., Черничук О.В. Аналитическое качество и оценка сопоставимости четырех глюкометров разных производителей. Клиническая лабораторная диагностика. 2015; 1: 60–3.
14. Bailey T.S., Chang A., Rosenblit P.D., Jones L., Teft G., Setford S., Mahoney J. A comprehensive evaluation of the performance of the test strip technology for OneTouch Verio glucose meter systems. *Diabetes Technology and Therapeutics*. 2012; 14 (8): 701–9.
15. Baumstark A., Pleus S., Schmid C., Link M., Haug C., Freckmann G. Lot-to-lot variability of test strips and accuracy assessment of systems for self-monitoring of blood glucose according to ISO 15197. *Journal of Diabetes Science and Technology*. 2012; 6 (5): 1076–86.
16. Bland J.M., Altman D.G. Statistical methods for assessing agreement between two methods of clinical measurement. *The Lancet*. 1986; 1 (8467): 307–10.
17. Brazg R.L., Klaff L.J., Parkin C.G. Performance variability of seven commonly used self-monitoring of blood glucose systems: clinical considerations for patients and providers. *Journal of Diabetes Science and Technology*. 2013; 7 (1): 144–52.
18. Budiman E.S., Samant N., Resch A. Clinical implications and economic impact of accuracy differences among commercially available blood glucose monitoring systems. *Journal of Diabetes Science and Technology*. 2013; 7 (2): 365–80.
19. Caswell M., Frank J., Viggiani M.T., Pardo S., Dunne N., Warchal-Windham M.E., Morin R. Accuracy and user performance evaluation of a blood glucose monitoring system. *Diabetes Technology and Therapeutics*. 2015; 17 (3): 152–8.
20. Frank J., Wallace J.F., Pardo S., Parkes J.L. Performance of the Contour TS Blood Glucose Monitoring System. *Journal of Diabetes Science and Technology*. 2011; 5 (1): 198–205.
21. Freckmann G., Baumstark A., Jendrike N., Zschornack E., Kocher S., Tshiananga J., Heister F., Haug C. System accuracy evaluation of 27 blood glucose monitoring systems according to DIN EN ISO 15197. *Diabetes Technology and Therapeutics*. 2010; 12 (3): 221–31.
22. 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. *Journal of Diabetes Science and Technology*. 2012; 6 (5): 1060–75.
23. Freckmann G., Baumstark A., Schmid C. et al. Evaluation of 12 blood glucose monitoring systems for self-testing: system accuracy and measurement reproducibility. *Diabetes Technology and Therapeutics*. 2014; 16 (2): 111–22.
24. International Organization for Standardization. International Standard EN ISO 15197:2003. In Vitro diagnostic test systems: Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus. International Organization for Standardization; 2003.
24. International Organization for Standardization. International Standard EN ISO 15197:2013. In Vitro diagnostic test systems: Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus. Second Edition 2013-05-15. International Organization for Standardization; 2013.
26. Jansen R.T., Slingerland R.J. SKML-Quality Mark for point-of-care test (POCT) glucose meters and glucose meters for home-use. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*. 2010; 48 (7): 1021–27.
27. Ji L.N., Guo L.X., Liu L.B. Accuracy and precision assessment of a new blood glucose monitoring system. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*. 2016; 54 (1): 181–8.
28. Katz L.B., Macleod K., Grady M., Cameron H., Pftzner A., Setford S. A comprehensive evaluation of strip performance in multiple blood glucose monitoring systems. *Expert Review of Medical Devices*. 2015; 12 (3): 263–71.
29. Kuo C.Y., Hsu C.T., Ho C.S., Su T.E., Wu M.H., Wang C.J. Accuracy and precision evaluation of seven self-monitoring blood glucose systems. *Diabetes Technology and Therapeutics*. 2011; 13 (5): 596–600.
30. Rittmeyer D., Baumstark A., Jendrike N., Pleus S., Haug C., Freckmann G. Performance evaluation of three blood glucose monitoring systems in the hands of intended users and trained personnel. *Proceedings of the 9th International Conference on Advanced Technologies & Treatments for Diabetes (AATD), Milan, February 3–6, 2016*.
31. Solvik U.O., Risa M., Jacobsen C.E., Monsen G., Sandberg S. Performance of 10 systems for self-monitoring of blood glucose by trained healthcare professionals and in the hands of the users. *Clinical Chemistry*. 2015; 61 (5): 772–4.
32. Sutheran H.L., Reynolds T. Technical and clinical accuracy of five blood glucose meters: clinical impact assessment using error grid analysis and insulin sliding scales *J of Clinical Pathology*. 2015; 68 (9): e3.
33. Tack C., Pohlmeier H., Behnke T., Schmid V., Grenningloh M., Forst T., Pftzner A. Accuracy evaluation of five blood glucose monitoring systems obtained from the pharmacy: a European multicenter study with 453 subjects. *Diabetes Technology and Therapeutics*. 2012; 14 (4): 330–7.