

Международный консенсус по применению непрерывного мониторинга глюкозы-2017

В клинической практике следует использовать только те устройства НМГ, которые обеспечивают достаточный уровень точности измерений

1. Danne T, Nimri R, Battelino T, et al. International Consensus on Use of Continuous Glucose Monitoring. Diabetes Care. 2017;40(12):1631-1640. doi:10.2337/dc17-1600

ИНФОРМАЦИЯ ПРЕДОСТАВЛЕНА ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ РАБОТНИКОВ

ADC-121406 v1.0 10/25

Ограничения MARD для оценки точности систем НМГ¹⁻³

- Отсутствуют данные, доказывающие связь MARD с влиянием на клинические исходы СД
- Отсутствуют стандарты и рекомендации относительно допустимых значений MARD для НМГ
- Невозможно оценить направление отклонения от референса по MARD, т.к. в расчете используется всегда модуль значения (всегда положительное число)
- Сравнение значений MARD, полученного в РАЗНЫХ клинических исследованиях не позволяет сделать вывод о преимуществах в точности одной системы НМГ над другой

НМГ — непрерывный мониторинг глюкозы; СД — сахарный диабет, MARD — mean absolute relative difference (средняя абсолютная относительная разница)

1. Aijan RA, Diab Vasc Dis Res. 2018 May;15(3):175-184. doi: 10.1177/1479164118756240

2. Vigersky RA. Diabetes Technol Ther. 2024 Mar;26(53):38-44. doi: 10.1089/dia.2023.0435

3. Heinemann L. J Diabetes Sci Technol. 2020 Jan;14(1):135-150. doi: 10.1177/1932296819855670

ИНФОРМАЦИЯ ПРЕДОСТАВЛЕНА ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ РАБОТНИКОВ

ADC-121406 v1.0 10/25

Специальные требования к системам НМГ, предназначенным для самостоятельного применения

- В 2018 году FDA сформулировала новую категорию систем НМГ с более строгими подходами к оценке точности¹ — integrated CGM (iCGM) — **интегрируемые системы НМГ (иНМГ)**
- Системы иНМГ** предназначены для надежной и безопасной передачи показаний глюкозы на цифровые подключенные устройства (включая автоматизированные системы дозирования инсулина)¹
- Предназначены как **для самостоятельного использования**, так и применения в сочетании с данными цифровыми устройствами для лечения заболеваний/состояний, требующих оценки гликемического контроля¹

Системы НМГ, одобренные FDA по протоколу иНМГ, предназначены для использования без необходимости подтверждения показаний глюкометром и дают возможность принятия клинических решений в терапии СД2

iCGM — Integrated ccontinuous glucose monitoring

1. Food and Drug Administration (FDA). Classification of the integrated continuous glucose monitoring system. Federal register February 18. 2022. Federal Register :: Medical Devices; Clinical Chemistry and Clinical Toxicology Devices; Classification of the Integrated Continuous Glucose Monitoring System (дата обращения Август 2024)

2. Klonoff DC. J Diabetes Sci Technol. 2024 May 3:19322968241250357. doi: 10.1177/19322968241250357

ИНФОРМАЦИЯ ПРЕДОСТАВЛЕНА ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ РАБОТНИКОВ

ADC-121406 v1.0 10/25

Система FreeStyle Libre 2 соответствует критериям иНМГ¹ для клинических исследований точности

Диапазон уровня глюкозы	Точность в сравнении с эталонным анализатором	Нижняя граница одностороннего 95% ДИ	FreeStyle Libre 2	Системы, НЕ прошедшие одобрение как иНМГ
<3,9 ммоль/л	в пределах ±0,83 ммоль/л (± 15мг/дл)	>85% измерений	✓	❓
	в пределах ±2,22 ммоль/л (± 40мг/дл)	>98% измерений	✓	❓
3,9 — 10,0 ммоль/л	в пределах ± 15%	>70% измерений	✓	❓
	в пределах ± 40%	>99% измерений	✓	❓
>10 ммоль/л	в пределах ± 15%	>80% измерений	✓	❓
	в пределах ± 40%	>99% измерений	✓	❓
Весь диапазон значений	в пределах ± 20%	>87% измерений	✓	❓
<3,9 ммоль/л по датчику при этом >10,0 ммоль/л по референсу		0% измерений	✓	❓
>10,0 ммоль/л по датчику при этом по референсу <3,9 ммоль/л		0% измерений	✓	❓
Нарастающий тренд по датчику при резком снижении по референсу*		<1% измерений	✓	❓
Тренд на снижение по датчику при резком нарастании по референсу**		<1% измерений	✓	❓

*Нарастающий тренд по датчику при резком снижении по референсу — скорость повышения уровня глюкозы по датчику превышает 0,056 ммоль/л в мин [1 мг/дл в мин] при этом на референсном анализаторе регистрируется тренд на снижение глюкозы со скоростью, превышающей 0,11 ммоль/л в мин [2 мг/дл в мин]

**Тренд на снижение по датчику при резком нарастании по референсу — скорость снижения уровня глюкозы по датчику превышает 0,056 ммоль/л в мин [-1 мг/дл в мин] при этом на референсном анализаторе регистрируется тренд на повышение глюкозы со скоростью, превышающей 0,11 ммоль/л в мин [2 мг/дл в мин]

1. Klonoff DC. J Diabetes Sci Technol. 2024 May 3:19322968241250357. doi: 10.1177/19322968241250357

2. Food and Drug Administration (FDA). Classification of the integrated continuous glucose monitoring system. Federal register February 18. 2022. Federal Register :: Medical Devices; Clinical Chemistry and Clinical Toxicology Devices; Classification of the Integrated Continuous Glucose Monitoring System (Accessed Feb 2025)

ИНФОРМАЦИЯ ПРЕДОСТАВЛЕНА ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ РАБОТНИКОВ

ADC-121406 v1.0 10/25

Применение в клинической практике систем НМГ, не соответствующих строгим стандартам точности, может привести к повышению рисков, связанных с безопасностью пациентов

- Системы НМГ, **не прошедшие строгую оценку точности** в рамках критериев иНМГ, **не могут считаться сопоставимыми** по показателям точности с теми системами, точность которых подтверждена по протоколу иНМГ¹

Проблемы с точностью систем НМГ: влияние на безопасность терапии²

Италия: применение недостаточно точной системы НМГ в рамках льготного обеспечения пациентов привело к увеличению частоты эпизодов гипо- и гипергликемии, и рекомендациям пациентов со стороны врачей вернуться к использованию глюкометров²

Великобритания: экспертная группа DTN не рекомендовала использование системы НМГ в контуре помпы на фоне увеличения частоты гипогликемий и в отсутствие подтверждений достаточной точности от производителя^{2,3}

ИНФОРМАЦИЯ ПРЕДОСТАВЛЕНА ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ РАБОТНИКОВ

ADC-121406 v1.0 10/25

Предложение Европейской рабочей группы по минимальным требованиям к точности систем НМГ (еНМГ)¹

Критерии минимально приемлемой точности еНМГ соответствуют критериям FDA, разработанным для категории иНМГ

Позиция Европейской рабочей группы по eCGM:

Утверждение минимальных требований к точности НМГ, необходимого для безопасного применения пользователями¹

- Данные требования к точности НМГ уже внедрены в США (иНМГ критерии)¹
- Европейская экспертная группа предложила принять данные требования с последующей разработкой регуляторных стандартов в ЕС1

Стандарты FDA дифференцируют качественные системы НМГ от тех устройств, которые безопасность и точность которых может вызывать опасения²

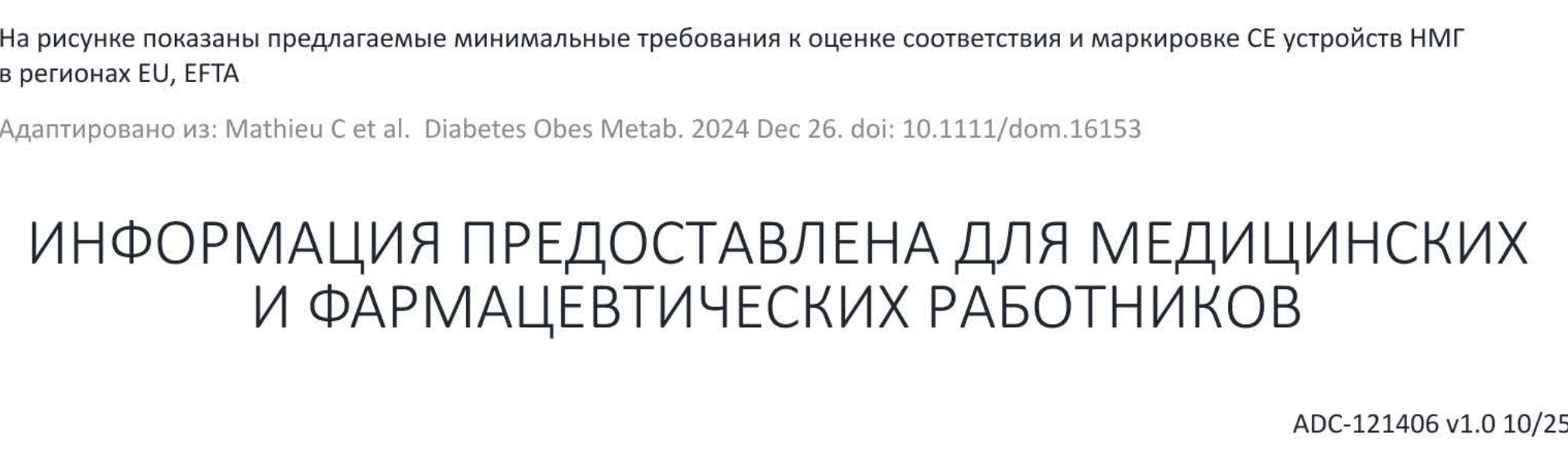
1. Mathieu C, et al. Minimum expectations for market authorization of continuous glucose monitoring devices in Europe—"eCGM" compliance status. Diabetes Obes Metab. 2025; 27(3). doi:10.1111/dom.16153.

2. Klonoff DC, et al. Importance of FDA-integrated continuous glucose monitors to ensure accuracy of continuous glucose monitoring. J Diabetes Sci Technol. 2024;0(0). doi:10.1177/19322968241250357.

ИНФОРМАЦИЯ ПРЕДОСТАВЛЕНА ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ РАБОТНИКОВ

ADC-121406 v1.0 10/25

Предложение Европейской рабочей группы по минимальным требованиям к точности систем НМГ (еНМГ)¹



На рисунке показаны предлагаемые минимальные требования к оценке соответствия и маркировке CE устройств НМГ в регионах ЕК, ЕУ, ЕФТА

Адаптировано из: Mathieu C et al. Diabetes Obes Metab. 2024 Dec 26. doi: 10.1111/dom.16153

ИНФОРМАЦИЯ ПРЕДОСТАВЛЕНА ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ РАБОТНИКОВ

ADC-121406 v1.0 10/25