

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
факультет фармацевтичний
кафедра організації та економіки фармації**

**КВАЛІФІКАЦІЙНА РОБОТА
на тему: «ОЦІНКА ЕФЕКТИВНОСТІ ЗАСТОСУВАННЯ
ДІАГНОСТИЧНИХ ВИРОБІВ ДЛЯ МОНІТОРИНГУ ЦУКРУ В КРОВІ
У ДІТЕЙ, ХВОРИХ НА ЦУКРОВИЙ ДІАБЕТ 1 ТИПУ»**

Виконала: здобувач вищої освіти групи Фм21(1,6з)ОТ
спеціальності: 226 Фармація, промислова фармація
освітньої програми Оцінка технологій охорони здоров'я
Лідія ТИМОШЕНКО

Керівник: доцент закладу вищої освіти
кафедри організації та економіки фармації,
д.фарм.н., доцент Вікторія НАЗАРКІНА

Рецензент: професор закладу вищої освіти кафедри
фармацевтичного менеджменту та маркетингу
д.фарм.н., професор Ірина ПЕСТУН

Харків – 2023 рік

АНОТАЦІЯ

Кваліфікаційна робота присвячена оцінці ефективності застосування діагностичних виробів для моніторингу цукру в крові у дітей, хворих на цукровий діабет 1 типу.

Робота викладена на 55 сторінках друкованого тексту і складається з вступу, трьох розділів, висновків, списку використаних джерел. Робота ілюстрована 14 таблицями та 1 рисунком, містить 59 джерел літератури.

Ключові слова: оцінка технологій охорони здоров'я, цукровий діабет, доступність, медичні діагностичні вироби, моніторинг цукру в крові, закупівлі.

ANNOTATION

The qualification work is devoted to the assessment of the effectiveness of the use of diagnostic products for blood sugar monitoring in children with type 1 diabetes.

The work is presented on 55 pages of printed text and consists of an introduction, three sections, conclusions, and a list of references. The work is illustrated with 1 figure and 14 tables and contains 59 sources of scientific literature

Key words: health technology assessment, diabetes, accessibility, medical diagnostic products, blood sugar monitoring, public procurement.

ЗМІСТ

СПИСОК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ	4
ВСТУП.....	5
РОЗДІЛ 1 ЦУКРОВИЙ ДІАБЕТ У ДІТЕЙ ЯК ГЛОБАЛЬНА МЕДИКО- СОЦІАЛЬНА ПРОБЛЕМА СУЧАСНОСТІ.....	7
1.1. Епідеміологія цукрового діабету 1 типу у дітей в Україні та світі.....	7
1.2. Класифікація цукрового діабету. Етіологія, патогенез цукрового діабету 1 типу у дітей в Україні.....	10
Висновки до розділу 1	14
РОЗДІЛ 2 СУЧАСНІ МЕДИЧНІ ТЕХНОЛОГІЇ ДІАГНОСТИКИ, МОНІТОРИНГУ ТА ЛІКУВАННЯ ЦУКРОВОГО ДІАБЕТУ.....	15
2.1 Діагностика та моніторинг глікемії у дітей, хворих на цукровий діабет 1 типу. Види діагностичних виробів в Україні та Великобританії.....	15
2.2 Сучасні підходи до лікування цукрового діабету 1 типу у дітей в Україні.....	27
Висновки до розділу 2.....	30
РОЗДІЛ 3 СУЧАСНІ ПІДХОДИ ДО ПРОВЕДЕННЯ ОЦІНКИ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯМ МЕТОДОЛОГІЇ ОМТ.....	31
3.1 Ефективність застосування діагностичних виробів для моніторингу цукру в крові у дітей, хворих на цукровий діабет 1 типу.....	31
3.2 Аналіз закупівель діагностичних виробів для моніторингу цукру в крові у дітей, хворих на цукровий діабет 1 типу в Україні.....	42
3.2 Відшкодування вартості системи безперервного моніторингу глюкози в інших країнах.....	51
Висновки до розділу 3.....	53
ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ.....	54
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ЛІТЕРАТУРНИХ ДЖЕРЕЛ.....	56

СПИСОК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ

ADA – Американська діабетична асоціація

AGP – амбулаторний профіль глюкози

CGM (*англ.* Conscious glucose monitoring) – системи безперервного моніторингу рівня глюкози

HbA1c – глікозильований гемоглобін

HTA – Health technology assessment

IDF – Міжнародна діабетична федерація

IGT – (*англ.* Impaired Glucose Tolerance) – порушення толерантності до глюкози

БМГ – безперервний моніторинг глюкози

ВООЗ – Всесвітня організація охорони здоров'я

ДКА – діабетичний кетоацидоз

КМУ – кабінет міністрів України

ЛЗ – лікарські засоби

МВ – медичні вироби

МОЗ – Міністерство охорони здоров'я

МТ – медична технологія

НАЖХП – неалкогольна жирова хвороба печінки

ОМТ – оцінка медичних технологій

ССЗ – серцево-судинні захворювання

ФН – фізичне навантаження

ЦД – цукровий діабет

ВСТУП

Актуальність теми. Відповідно до даних 10-го видання Diabetes Atlas Міжнародної діабетичної федерації (IDF) 2021 року повідомляється про постійне глобальне зростання поширеності діабету, підтверджуючи, що діабет є серйозною глобальною проблемою для здоров'я окремих людей, сімей і суспільства. У 537 млн дорослих (20-79 років) діагностовано діабет. Очікується, що кількість хворих зросте до 643 млн до 2030 року та 783 млн до 2045 року.

Діабет є причиною 6,7 млн смертей у 2021 р. 541 млн дорослих мають порушення толерантності до глюкози (*англ.* IGT – Impaired Glucose Tolerance), що може спричинити розвиток цукрового діабету 2 типу (ЦД2). За прогнозами експертів, значне зростання кількості хворих на діабет може відбутись у країнах Африки, Південно-Східної Азії та Південної і Центральної Америки, найменше зростання прогнозується в країнах Європи та Північної Америки.

Мета дослідження. Метою роботи є оцінка ефективності застосування діагностичних виробів для моніторингу цукру в крові у дітей, хворих на цукровий діабет 1 типу.

Завдання дослідження. Для досягнення поставленої мети у кваліфікаційній роботі вирішені такі завдання:

- провести аналіз епідеміологічних показників цукрового діабету 1 типу у дітей в Україні та світі;
- дослідити класифікацію цукрового діабету, причини та особливості розвитку ЦД 1 типу у дітей в Україні;
- проаналізувати сучасні технології діагностики та моніторингу глікемії у дітей з ЦД 1 типу;
- оцінити ефективність застосування діагностичних виробів для моніторингу цукру в крові у дітей, хворих на ЦД 1 типу;
- здійснити аналіз державних закупівель діагностичних виробів для моніторингу цукру в крові у дітей з ЦД 1 типу;
- провести аналіз відшкодування вартості системи безперервного

моніторингу глюкози в інших країнах;

- запропонувати рекомендації щодо застосування діагностичних виробів для моніторингу цукру в крові у дітей, хворих на ЦД 1 типу в Україні.

Об’єкт дослідження: застосування діагностичних виробів для моніторингу цукру в крові у дітей, хворих на цукровий діабет 1 типу.

Предмет досліджень – організаційно-економічні аспекти та ефективність діагностичних заходів у дітей, хворих на цукровий діабет 1 типу.

Методи досліджень. У кваліфікаційній роботі використано методи: системний аналіз, кабінетних маркетингових досліджень: аналіз документів, контент-аналіз, описовий, порівняння, узагальнення, маркетинговий аналіз.

Практичне значення отриманих результатів. Результати проведених досліджень можуть бути використані для удосконалення діагностичних заходів з моніторингу цукру в крові у дітей, хворих на ЦД 1 типу.

Елементи наукових досліджень. Проведено оцінку ефективності застосування діагностичних виробів для моніторингу цукру в крові у дітей, хворих на ЦД 1 типу.

Апробація результатів дослідження та публікації. Фрагменти проведених досліджень були представлені у тезах доповідей X міжнародної науково-практичної internet-конференції з міжнародною участю «Актуальні проблеми розвитку галузевої економіки, менеджменту та логістики (Харків, НФаУ, 10 листопада 2022р.) [1].

Структура та обсяг кваліфікаційної роботи. Робота викладена на 55 сторінках друкованого тексту і складається зі вступу, трьох розділів, загальних висновків, списку використаних джерел, додатків. Робота ілюстрована 14 таблицями і 1 рисунком, містить 59 джерел літератури, у т.ч. 49 іноземних.

РОЗДІЛ 1

ЦУКРОВИЙ ДІАБЕТ У ДІТЕЙ ЯК ГЛОБАЛЬНА МЕДИКО- СОЦІАЛЬНА ПРОБЛЕМА СУЧАСНОСТІ

1.1. Епідеміологія цукрового діабету 1 типу у дітей в Україні та світі

За даними ВООЗ у 2014 р. захворюваність на цукровий діабет (ЦД) серед дорослого населення віком 18 років і старше становила 8,5%. У 2019 р. ЦД став безпосередньою причиною 1,5 млн випадків смерті, і 48% усіх пов'язаних із діабетом випадків смерті сталися у віці до 70 років. Ще 460 000 випадків смерті були спричинені захворюваннями нирок, зумовленими діабетом. Крім того, підвищений рівень глюкози в крові є причиною близько 20% смертей від серцево-судинних захворювань (ССЗ) [2].

З 2000 до 2019 р. стандартизований за віком коефіцієнт смертності від ЦД зріс на 3%. У країнах із доходом нижчим за середній рівень смертності від діабету підвищився на 13%. Навпаки, ймовірність смерті будь-якого з чотирьох основних неінфекційних захворювань (ССЗ, онкологічні та хронічні респіраторні захворювання, діабет) у віці від 30 до 70 років у період з 2000 по 2019 р. знизилася на 22% у всьому світі [3].

Відповідно до даних 10-го видання Diabetes Atlas Міжнародної діабетичної федерації (IDF) 2021 р. повідомляється про постійне глобальне зростання поширеності ЦД, підтверджуючи, що діабет є серйозною глобальною проблемою для здоров'я окремих людей, сімей і суспільства. У 537 млн дорослих (20-79 років) діагностовано ЦД.

Очікується, що кількість хворих зросте до 643 млн до 2030 р. та 783 млн до 2045 р. Діабет є причиною 6,7 млн смертей у 2021 р. 541 млн дорослих мають порушення толерантності до глюкози (англ. IGT – Impaired Glucose Tolerance), що може спричинити розвиток ЦД 2 типу.

За прогнозованими даними (табл. 1.1) значне зростання кількості хворих

на ЦД може відбутись у країнах Африки, Південно-Східної Азії та Південної і Центральної Америки, найменше зростання прогнозується в країнах Європи й Північної Америки [4].

Таблиця 1.1

**Поширеність цукрового діабету у світі
за регіонами (2021 рік)**

Країна	Кількість дорослих пацієнтів, хворих на діабет, млн	Очікувана кількість дорослих пацієнтів з діабетом у 2045 р., млн (%)
Європа	61	69 (збільшиться на 13%)
Північна Америка і Карибський басейн	51	63 (збільшиться на 24%)
Південна і Центральна Америка	32	49 (збільшиться на 50%)
Африка	24	55 (збільшиться на 134%)
Південно-Східна Азія	90	152 (збільшиться на 68%)
Західна частина Тихого океану	206	260 (збільшиться на 27%)

За даними звіту «Оцінка діабету 1 типу у дітей і дорослих» Міжнародної діабетичної федерації, 62% усіх нових випадків ЦД 1 типу у 2022 р. діагностувались у людей віком 20 років і старше. У 2022 р. налічується 8,75 млн осіб, хворих на ЦД 1 у всьому світі, з яких 1,52 млн молодше 20 років. У табл. 1.2 представлено кількість людей, хворих на ЦД у різних країнах за віком за 2022 р. [5].

Отже, за представленими даними звіту Міжнародної діабетичної федерації, в Україні налічується 32 093 хворих на ЦД 1 типу молодше 20 років із загальної кількості хворих на ЦД 1 типу, що становить 128 701 особу.

**Розподіл пацієнтів з діабетом в Україні та інших країнах Європи
за віком (2022 р.)**

Країна	до 20 років	20 - 59 років	>=60 років	всього
Україна	32 093	81 872	14 688	128 701
Польща	15 220	74 921	29 942	119 995
Латвія	716	2 903	1 255	4 872
Словаччина	3 102	13 911	4 535	21 545
Чехія	5 556	27 175	11 407	44 144
Болгарія	3 176	14 278	6 114	23 556

За оцінками, у всьому світі налічується близько 542 000 дітей віком до 15 років із ЦД 1 типу. Щороку діагностується 86 000 нових випадків, та їх кількість збільшується на 3-5% на рік (Атлас IDF, 7-е вид., Брюссель, 2015).

У розвинених країнах діти та молодь із ЦД мають повний доступ до інсуліну та інших компонентів лікування діабету, щоб вони могли вести нормальний здоровий спосіб життя. Однак для багатьох дітей у деяких країнах обмежений доступ до інсуліну, моніторингу рівня глюкози в крові, кваліфікованого медичного обслуговування та навчання діабету. Це може бути пов'язане з недоступністю чи відсутністю кваліфікованої допомоги у певному районі. Деякі діти вмирають без діагностування захворювання на ЦД або невдовзі після встановлення діагнозу. Усі вони схильні до небезпечних епізодів низького чи високого рівня цукру в крові. Згодом неадекватний контроль рівня глюкози в крові часто призводить до серйозних ускладнень, включаючи сліпоту та ниркову недостатність [6].

1.2. Класифікація цукрового діабету. Етіологія, патогенез цукрового діабету 1 типу у дітей в Україні

Діабет – це хронічне захворювання, яке виникає або у випадках, коли підшлункова залоза не виробляє достатню кількість інсуліну, або коли організм не може ефективно використовувати інсулін, що виробляється. Інсулін – це гормон, який регулює рівень глюкози у крові. Поширеним наслідком неконтрольованого діабету є гіперглікемія, або підвищений рівень вмісту глюкози у крові, що згодом призводить до серйозного пошкодження багатьох систем організму, особливо нервів та кровоносних судин [7].

За даними публікації Mabel Yau et al., 2021 Американською діабетичною асоціацією пропонується наступна класифікація ЦД (рис. 1.1).

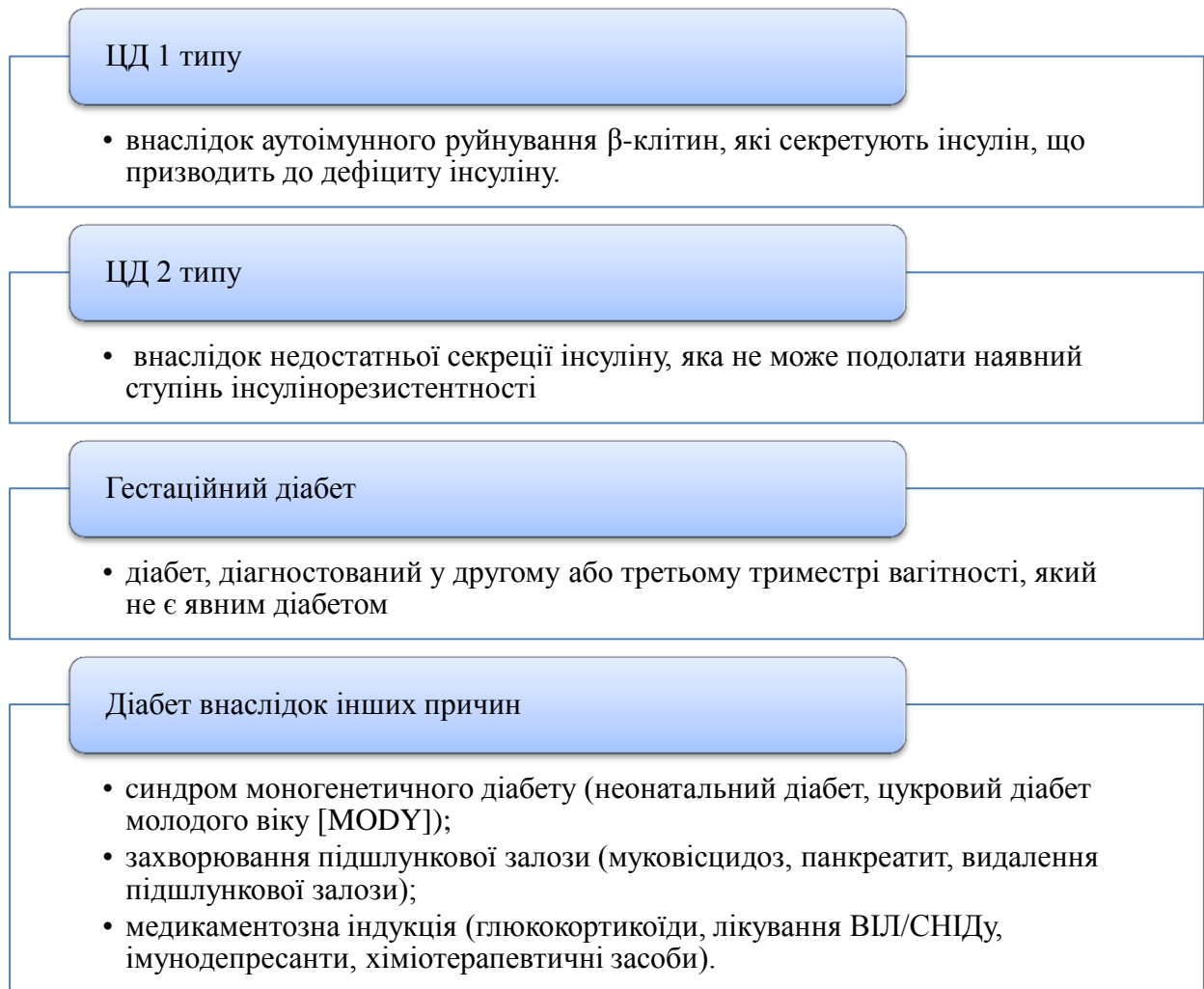


Рис. 1.1. Сучасна класифікація цукрового діабету

Процес руйнування β -клітин є хронічним за своєю природою, часто починається в дитинстві та продовжується протягом багатьох місяців або років, які сліднують за цим. На момент клінічної діагностики ЦД1 близько +80% β -клітин знищено, острівці інфільтровані хронічними запальними моноклеарними клітинами, включаючи CD8⁺ цитотоксичні Т-клітини. Після початку аутоімунітету острівцевих клітин прогресування до руйнування острівцевих клітин є досить різноманітним, при цьому деякі пацієнти швидко прогресують до клінічного діабету, тоді як інші залишаються в непрогресуючому стані.

Ризик діабету та час до діагностування ЦД у родичів пацієнтів прямо корелює з кількістю різних наявних аутоантитіл. Патогенез ЦД 1 типу був детально вивчений, але точний механізм, який бере участь у ініціації та прогресуванні деструкції β -клітин, досі не з'ясований. Тривале руйнування бета-клітин зрештою призводить до клінічного початку діабету [8].

ЦД 1 типу є найпоширенішим типом у дітей, на який припадає дві третини нових випадків у дітей усіх етнічних груп. Це одна з найпоширеніших хронічних дитячих хвороб, яка зустрічається у 1 із 350 дітей до 18 років; захворюваність останнім часом зростає, особливо у дітей < 5 років. Хоча 1 тип може виникнути в будь-якому віці, зазвичай він проявляється у віці від 4 до 6 років або від 10 до 14 років.

Діагностування ЦД 2 типу у дітей почастишало у зв'язку зі збільшенням дитячого ожиріння, який проявляється після статевого дозрівання, з найвищим показником у віці від 15 до 19 років.

Моногенні форми діабету, які раніше називали цукровим діабетом у молодому віці (MODY), не вважаються типом 1 або типом 2 і зустрічаються рідко (від 1 до 4% випадків).

Переддіабет – це порушення регуляції глюкози, що призводить до проміжних рівнів глюкози, які занадто високі, щоб бути нормальними, але не відповідають критеріям ЦД. У підлітків із ожирінням переддіабет може бути транзиторним (з поверненням до норми через 2 роки у 60%) або прогресувати

до ЦД, особливо у підлітків, які постійно набирають вагу. Переддіабет пов'язаний з метаболічним синдромом (порушення регуляції глюкози, дисліпідемія, артеріальна гіпертензія, ожиріння) [9].

ЦД 1 типу є хронічним станом, який може початися в будь-якому віці. Лише 5% хворих на діабет мають 1 тип. ЦД 1 типу – це стан, при якому рівень глюкози в крові аномально високий. Найчастіше це викликано аутоімунним розладом, при якому імунна система організму руйнує клітини підшлункової залози, які виробляють інсулін.

Діти, хворі на ЦД 1 типу, потребують щоденних ін'єкцій інсуліну, щоб підтримувати рівень глюкози в крові в межах норми. За відсутністю інсуліну рівень глюкози в крові зростає, що може спричинити летальні випадки. Завдяки введенню інсуліну та іншим терапевтичним заходам, діти з діабетом 1 типу можуть вести активний здоровий спосіб життя.

ЦД 1 типу розрізняється по формах:

- Імуноопосередкований діабет – аутоімунне захворювання, при якому імунна система організму пошкоджує клітини підшлункової залози, які виробляють інсулін (найпоширеніший тип діабету 1 типу).
- Ідіопатичний (відноситься до рідкісних форм захворювання без відомої причини).

За думкою експертів, причиною виникнення діабету 1 типу може бути спадковий фактор (ген, який може спричинити діабет 1 типу) [10].

Можливими ускладненнями цукрового діабету 1 типу вважаються:

- діабетична ретинопатія;
- діабетична нефропатія;
- діабетична нейропатія;
- макроваскулярне захворювання;
- кардіоміопатія;
- інфекційні захворювання;
- неалкогольна жирова хвороба печінки (НАЖХП);
- інші ускладнення [11].

За даними фахівців, діти, хворі на ЦД 1 типу, мають вищий ризик інших аутоімунних захворювань, зокрема захворювань щитовидної залози та целиакії. Спадкова схильність до діабету 1 типу визначається декількома генами (виявлено > 60 локусів ризику). Гени сприйнятливості є більш поширеними серед деяких груп населення і пояснюють більш високу поширеність ЦД 1 типу в певних етнічних групах (наприклад, скандинави, жителі Сардинії).

Патогенетичним чинником при ЦД 1 типу у дітей є нестача інсуліну, яка викликає гіперглікемію та порушення утилізації глюкози в скелетних м'язах. Потім м'язи та жир розщеплюються для забезпечення енергією. Розщеплення жиру призводить до утворення кетонів, які викликають ацидемію, а іноді й значний, небезпечний для життя діабетичний кетоацидоз (ДКА).

При діабеті 1 типу початкові прояви варіюють від безсимптомної гіперглікемії до загрозливого для життя ДКА. Однак найчастіше у дітей спостерігається симптоматична гіперглікемія без ацидозу, з частим сечовипусканням від кількох днів до тижнів, полідипсією та поліурією. Поліурія може проявлятися у вигляді ніктурії, нічного нетримання сечі або нетримання сечі вдень; у маленьких дітей, батьки можуть відзначити підвищену частоту мокрих або важких підгузків. Близько половини дітей втрачають вагу внаслідок посиленого катаболізму, а також мають порушення росту. Втома, слабкість, кандидозні висипання, нечіткість зору (через гіперосмолярний стан кристалика та склоподібного тіла) та/або нудота та блювання (через кетонемію) також можуть бути початком розвитку ЦД.

Психосоціальні проблеми дуже поширені серед дітей з ЦД та їхніх сімей. У половини дітей розвиваються депресія, тривожність або інші психологічні проблеми.

Розлади харчування є серйозною проблемою для підлітків, які іноді також пропускають дози інсуліну, намагаючись контролювати вагу. Психосоціальні проблеми також можуть призвести до недостатнього

глікемічного контролю, впливаючи на здатність дітей дотримуватися режиму харчування та/або прийому ЛЗ.

Соціальні працівники та спеціалісти з питань психічного здоров'я можуть допомогти виявити та пом'якшити психосоціальні причини недостатнього контролю глікемії [12].

Висновки до розділу 1

Проведено аналіз епідеміологічних показників цукрового діабету 1 типу у дітей в Україні та світі. Діабет є серйозною глобальною медико-соціальною проблемою та має тенденцію до зростання. У 537 млн дорослих (20-79 років) діагностовано діабет. Очікується, що кількість хворих зросте до 643 млн до 2030 р. та 783 млн до 2045 р. Діабет є причиною 6,7 млн смертей у 2021 р. 541 млн дорослих мають порушення толерантності до глюкози

Досліджено класифікацію цукрового діабету, причини та особливості розвитку діабету 1 типу у дітей в Україні.

Американською діабетичною асоціацією пропонується наступна класифікація діабету : ЦД 1 типу внаслідок аутоімунного руйнування β -клітин, які секретують інсулін, що призводить до дефіциту інсуліну; ЦД 2 типу внаслідок недостатньої секреції інсуліну, гестаційний діабет (у вагітних), діабет внаслідок інших причин. ЦД особливо небезпечний через ускладнення, які розвиваються внаслідок неправильного лікування: діабетична ретинопатія; нефропатія; нейропатія; кардіоміопатія; інфекційні захворювання; неалкогольна жирова хвороба печінки (НАЖХП); інші ускладнення [11].

РОЗДІЛ 2

СУЧАСНІ МЕДИЧНІ ТЕХНОЛОГІЇ ДІАГНОСТИКИ, МОНІТОРИНГУ ТА ЛІКУВАННЯ ЦУКРОВОГО ДІАБЕТУ

2.1 Діагностика та моніторинг глікемії у дітей, хворих на цукровий діабет 1 типу. Види діагностичних виробів в Україні та Великобританії

Діагностика ЦД у дітей та підлітків проводиться за допомогою вимірювання рівню глюкози в плазмі натще ≥ 126 мг/дл ($\geq 7,0$ ммоль/л), випадкового рівня глюкози ≥ 200 мг/дл ($\geq 11,1$ ммоль/л) та глікозильованого гемоглобіну (HbA1c) $\geq 6,5\%$.

Пероральний тест на толерантність до глюкози може не проводитись, якщо діабет можна діагностувати за іншими критеріями. При необхідності тест слід проводити з використанням 1,75 г/кг (максимум 75 г) глюкози, розчиненої у воді. Тест може бути корисним у дітей без симптомів або з легкими або нетиповими симптомами, а також може бути корисним у підозрюваних випадках діабету 2 типу або моногенного діабету (табл. 2.1).

Таблиця 2.1.

Діагностичні критерії цукрового діабету та порушення регуляції глюкози

Вид аналізу	Нормальний рівень	Порушення регуляції глюкози	Цукровий діабет
Рівень глюкози в плазмі натще (мг/дл [ммоль/л])	< 100 ($< 5,6$)	100–125 (5,6–6,9)	≥ 126 ($\geq 7,0$)
Оральний тест на толерантність до глюкози (мг/дл [ммоль/л])	< 140 ($< 7,7$)	140–199 (7,7–11,0)	≥ 200 ($\geq 11,1$)
Глікозильований гемоглобін (HbA1c) (%) [ммоль/моль]	$< 5,7$ (< 39)	5,7–6,4 (39–46)	$\geq 6,5$ (≥ 48)

Із додаткових досліджень повідомляється про вимірювання рівню С-пептиду та інсуліну (якщо не проводилась терапія інсуліном), рівню HbA1c і тестування на аутоантитіла проти білків острівцевих клітин підшлункової залози.

Цільові рівні глюкози в плазмі встановлюються для збалансування потреби нормалізації рівня глюкози з ризиком гіпоглікемії. Пацієнти після фази медового місяця (тобто пацієнти, які більше не мають залишкової функції бета-клітин) повинні намагатися мати $\geq 50\%$ рівня глюкози в крові в межах норми (70-180 мг/дл [3,9-10 ммоль/л]) і $< 10\%$ нижче діапазону.

Цілі лікування повинні бути індивідуальні на основі віку пацієнта, тривалості діабету, доступу до діабетичних технологій (наприклад, інсулінові помпи, системи постійного/безперервного моніторингу), супутніх захворювань і психосоціальних обставин.

Ризик гіпоглікемії у дітей, які не усвідомлюють гіпоглікемії або не мають зрілості, щоб розпізнати симптоми гіпоглікемії, може обмежити агресивні спроби досягти цілей лікування. Для таких пацієнтів слід розглянути менш суворий цільовий рівень HbA1c ($< 7,5\%$ [< 58 ммоль/моль]), тоді як більш суворий цільовий рівень ($< 6,5\%$ [< 48 ммоль/моль]) слід зарезервувати для окремих пацієнтів, у кого це може бути досягнуто без значної гіпоглікемії та без негативного впливу на самопочуття.

Цільові рівні HbA1c для діабету 1 типу у дітей і підлітків з часом були знижені з метою зменшення ускладнень – нижчі рівні HbA1c у підлітковому та молодому віці асоціюються з меншим ризиком судинних ускладнень. Цільовий рівень HbA1c $< 7\%$ (< 53 ммоль/моль) підходить для більшості дітей, але багато дітей і підлітків не досягають такої цілі [13].

Моніторинг рівня глюкози в крові має важливе значення для безпечного лікування дитячого й підліткового діабету, щоб допомогти запобігти гострим і хронічним ускладненням, а також навчати та розширювати можливості дитини та сім'ї. Моніторинг рівня глюкози в крові має бути доступним для всіх дітей з діабетом. Контроль рівня глюкози в крові рекомендовано

проводити 4-6 разів на день, однак це напряму залежить від наявності тест-смужок або інших доступних діагностичних виробів. Тестування рівня глюкози в крові цілодобово допомагає виявити проблеми на ранній стадії. Дослідження рівня глюкози в сечі може використовуватися як альтернатива аналізу рівня глюкози в крові, але є менш інформативним.

Таблиця 2.2

Рекомендовані цільові рівні глюкози в крові [14]:

Час проведення тестування	Цільовий рівень, ммоль/л
До прийому їжі	4-7
Після прийому їжі	5-10
Перед сном	6-10
О 3 годині ночі	5-8

Збільшення частоти самоконтролю рівня глюкози в крові (до 6-10 разів на день) або використання системи безперервного моніторингу рівня глюкози (*англ.* continuous glucose monitoring – CGM) може покращити рівень HbA1c, оскільки пацієнти можуть краще регулювати інсулін під час їжі, мають покращений рівень здатність коригувати значення гіперглікемії та потенційно здатні раніше виявляти гіпоглікемію, що запобігає надмірній корекції (тобто надмірне споживання вуглеводів як лікування гіпоглікемії, що призводить до гіперглікемії). При правильному використанні CGM з періодичним скануванням у поєднанні з інсулінотерапією можна використовувати для заміни самоконтролю рівня глюкози в крові.

Рівні HbA1c добре корелюють із відсотком часу, протягом якого рівень глюкози в крові залишається в межах норми, що називається відсотком часу перебування в діапазоні. Діапазон часу зазвичай використовується як терапевтична ціль для оцінки ефективності схеми інсуліну в поєднанні з рівнем HbA1c. Зміна часу в діапазоні 10% відповідає приблизно 0,8% зміні HbA1c. Наприклад, час перебування в діапазоні 80% відповідає рівню HbA1c 5,9% (41 ммоль/моль), 70% відповідає 6,7% (50 ммоль/моль), 60% відповідає

7,5% (58 ммоль/моль/моль), а 40% часу в діапазоні відповідає рівню HbA1c 9% (75 ммоль/моль).

На додаток до часу в діапазоні, CGM надає інформацію, пов'язану з середнім рівнем глюкози датчика, часом вище діапазону (> 180 мг/дл [> 10 ммоль/л]) і часом нижче діапазону (< 70 мг/дл [$< 3,9$ ммоль/л]), варіабельність глікемії, показник контролю рівня глюкози та інформацію, пов'язану з дотриманням режиму (наприклад, активний час CGM, дні носіння).

Показники CGM, отримані в результаті використання протягом останніх 14 днів, рекомендується використовувати разом із рівнем HbA1c. Дані CGM можуть бути представлені в стандартизованому форматі. Амбулаторний профіль глюкози (AGP) – це стандартизований звіт про середній рівень глюкози, час у діапазоні та час нижче діапазону. При використанні AGP для моніторингу глікемії цільовий час перебування в діапазоні > 70 % з часом нижче діапазону < 4 % може використовуватися як цільовий контроль глікемії разом із цільовим значенням HbA1c $< 7\%$ (< 53 ммоль/моль). Іншим звітом є індикатор контролю рівня глюкози, який надає приблизний HbA1c на основі середніх рівнів глюкози CGM, бажано з даних за ≥ 14 днів.

Контроль рівня глюкози та HbA1c

Регулярний моніторинг передбачає:

- кілька щоденних перевірок глюкози за допомогою тест-смужок або постійний моніторинг глюкози;
- вимірювання HbA1c кожні 3 місяці.

При ЦД 1 типу рівень глюкози в крові слід контролювати 6-10 разів на день за допомогою глюкометра або системи безперервного моніторингу глюкози (CGM) для оптимізації контролю. Традиційно рівень глюкози слід вимірювати за допомогою тест-смужок перед усіма прийомами їжі та перед сном. Рівні також слід перевіряти вночі (приблизно з 2:00 до 3:00 години), якщо нічна гіпоглікемія викликає занепокоєння (наприклад, через гіпоглікемію або інтенсивні фізичні навантаження протягом дня, або коли доза інсуліну збільшується). Оскільки фізичні вправи можуть знизити рівень

глюкози до 24 год, рівень слід перевіряти частіше в ті дні, коли діти займаються спортом або є більш активними. Щоб запобігти гіпоглікемії, діти можуть збільшити споживання вуглеводів або знизити дозу інсуліну, коли вони передбачають підвищену активність.

Батьки мають постійно вести детальний щоденний облік усіх факторів, які можуть впливати на контроль глікемії, включаючи рівень глюкози в крові; час і кількість доз інсуліну, споживання вуглеводів і фізична активність; та будь-які інші відповідні фактори (наприклад, хвороба, пізній перекус, пропущена доза інсуліну).

Системи безперервного моніторингу рівня глюкози є поширеним методом моніторингу рівня глюкози в крові та можуть замінити звичайний самоконтроль для деяких пацієнтів (у Великій Британії >60% дітей використовують CGM). Вони являють собою більш складний і ефективний підхід до моніторингу, який використовує підшкірний датчик для вимірювання рівня глюкози в інтерстиціальній рідині кожні 1–5 хв, а потім перетворює ці дані на показники рівня глюкози в крові, точніше виявляючи коливання глюкози, на які у подальшому можна впливати у реальному часі. Системи CGM передають результати бездротовим способом на спеціальній пристрій (монітор), який може бути вбудований в інсулінову помпу або функціонувати автономно. Визначаючи періоди постійної гіперглікемії та періоди підвищеного ризику гіпоглікемії, система CGM допомагає пацієнтам із ЦД 1 типу більш безпечно досягти цільових показників глікемії.

Наразі доступні два типи систем CGM:

- CGM у реальному часі;
- CGM з періодичним скануванням.

CGM у реальному часі можна використовувати у дітей віком від 2 років. Система в автоматичному режимі транслює безперервний потік даних про рівень глюкози в режимі реального часу, сповіщає про активні тривоги, а також передає дані про рівень глюкози на приймач, смарт-годинник або

смартфон. Такий пристрій доцільно використовувати щоденно, щоб отримати максимальну користь.

CGM із періодичним скануванням можна використовувати у дітей від 4 років. Характерною особливістю цього пристрою є необхідність примусового сканування датчика користувачем для отримання інформації, також він не має сповіщень і тривоги. CGM з періодичним скануванням слід використовувати часто, щонайменше раз на 8 годин.

Діти, які використовують пристрої CGM, повинні мати можливість вимірювати рівень глюкози в крові пальцем, щоб відкалібрувати свій пристрій для моніторингу та/або перевірити показання, якщо вони не відповідають симптомам.

Порівняно з періодичним моніторингом, системи CGM можуть допомогти знизити рівень HbA1c, збільшити відсоток часу в діапазоні та знизити ризик гіпоглікемії.

Пристрої CGM зазвичай використовують у комбінації з інсуліновою помпою. Ця комбінація відома як терапія помпою з сенсорним доповненням, вона вимагає ручного коригування доз інсуліну на основі результатів CGM. Інші системи CGM інтегровані з інсуліновою помпою і також можуть призупинити базальну дозу на термін до 2 год, коли рівень глюкози падає нижче встановленого порогу. Подібна інтеграція дозволяє зменшити кількість випадків гіпоглікемії, навіть якщо порівнювати з терапією з інсуліновою помпою, доповненою сенсорами.

Інсулінові помпи замкнутого циклу можна використовувати у дітей від 2 років. Такі гібридні замкнуті системи автоматизують управління рівнем глюкози в крові за допомогою складних комп'ютерних алгоритмів, які є на смартфоні чи подібному пристрої та з'єднують датчик CGM з інсуліновою помпою для визначення рівня глюкози в крові та контролю надходження інсуліну. Введення інсуліну контролюється призупиненням, збільшенням або зменшенням базального інсуліну у відповідь на значення CGM.

Сучасні гібридні системи замкнутого циклу не є повністю автоматизованими, оскільки вони вимагають від користувачів вводити болюс для їжі та закусок. Ці системи допомагають більш жорстко контролювати дозу інсуліну та обмежити епізоди гіперглікемії та гіпоглікемії. Повністю автоматизована система замкнутого циклу, іноді відома як бігормональна (інсулін і глюкагон) штучна підшлункова залоза, наразі продовжує досліджуватися і не є комерційно доступною [15].

Види діагностичних виробів в Україні та Великобританії

1. Глюкометр – діагностичний пристрій для перевірки рівня цукру в крові. На ринку представлено багато видів глюкометрів, постійно з'являються нові моделі.
2. CGM і Flash – це способи вимірювання рівня цукру в крові без проколу пальця. Моніторинги вимірюють кількість глюкози в міжклітинній (інтерстиціальній) рідині. Такі вимірювання дещо відстають за часом від показників рівня цукру в крові. CGM і Flash мають невеликий датчик, що тимчасово вводять під шкіру і застосовують до заміни іншим.
 - CGM вимірює показники рівня цукру в крові та попереджає про високі й низькі значення. Вимірювання відбуваються кожні кілька хвилин. Існує два типи CGM: у реальному часі, який перевіряє рівень цукру в крові в будь-який час із завантаженими результатами; і ретроспективно, який не перевіряє в режимі реального часу, хоча результати можна завантажити для ознайомлення. CGM складається з трьох частин. Підшкірний датчик приєднаний до передавача, який надсилає вимірювані показники рівня цукру на дисплей. Пристроєм відображення є або окремий портативний пристрій (автономний CGM), або помпа (інтегрована система).
 - Flash. Більшість споживачів обирають саме цей прилад, оскільки передбачена можливість отримати результати вимірювань показників рівня цукру в крові протягом останніх 8 годин (за бажанням пацієнта зчитувач сканує датчик і надає доступ до цих даних). Flash також поставляється з програмним забезпеченням, щоб могли аналізувати

результати та бачити закономірності. Але, на відміну від CGM, він не попереджає про високий або низький рівень цукру в крові.

В таблиці 2.3 наведені приклади глюкометрів та відповідних витратних матеріалів в Україні з відкритих інтернет-ресурсів.

Таблиця 2.3

Приклади глюкометрів та відповідних витратних матеріалів в Україні з відкритих інтернет-ресурсів

№	Назва приладу	Виробник, країна	Ціна, грн	Посилання
1	2	3	4	5
1	Глюкометр Finetest Premium (Файнтест Преміум)	Inforia (Корея)	435	https://medmag.ua/ua/domashnyaya-medtehnika/glyukometry-i-test-poloski/glyukometr-finetest-premium-fajntest-premium
1.1	Тест-смужки Файнтест Преміум, 100 шт.	Inforia (Корея)	750	https://medmag.ua/ua/domashnyaya-medtehnika/glyukometry-i-test-poloski/test-poloski-finetest-premium-100-sht
2	Глюкометр BIONIME Rightest GM-550	Bionime (Швейцарія)	1 017	https://medmag.ua/ua/domashnyaya-medtehnika/glyukometry-i-test-poloski/glyukometr-bionime-rightest-gm-550
2.1	Тест-смужки Bionime Rightest GS550 25 шт.	Bionime (Швейцарія)	315	https://medmag.ua/ua/domashnyaya-medtehnika/glyukometry-i-test-poloski/test-poloski-test-poloski-bionime-rightest-gs550-25-sht
3	Глюкометр IME-DC iDia	IME-DC (Німеччина)	540	https://medmag.ua/ua/domashnyaya-medtehnika/glyukometry-i-test-poloski/glyukometr-ime-dc-idia-germaniya
3.1	Тест-смужки IME-DC iDia №50	IME-DC (Німеччина)	535	https://medmag.ua/ua/domashnyaya-medtehnika/glyukometry-i-test-poloski/test-poloski/test-poloski-ime-dc-idia-50
4	Глюкометр Beurer GL 44	Beurer (Німеччина)	2000	https://medmag.ua/ua/domashnyaya-medtehnika/glyukometry-i-test-poloski/glyukometr-beurer-gl-44-s-usb
5	Глюкометр CONTOUR PLUS	Ascensia (Швейцарія)	551	https://medmag.ua/ua/domashnyaya-medtehnika/glyukometry-i-test-poloski/glyukometr-contour-plus
5.1	Тест-смужки CONTOUR PLUS №50	Ascensia (Швейцарія)	377	https://medmag.ua/ua/domashnyaya-medtehnika/glyukometry-i-test-poloski/test-poloski/test-poloski-contour-plus-no50

1	2	3	4	5
6	Глюкометр CONTOUR PLUS ONE	Ascensia (Швейцарія)	699	https://medmag.ua/ua/domashnyaya-medtehnika/glyukometry-i-test-poloski/glyukometr-contour-plus-one
6.1	Тест смужки Контур Плюс 50шт.	Ascensia Diabetes Care AG, Швейцарія	377	https://med-line.com.ua/test-contour-plus-50
7	Глюкометр Element	Inforia (Корея)	435	https://medmag.ua/ua/domashnyaya-medtehnika/glyukometry-i-test-poloski/glyukometr-element
7.1	Тест-смужки Element №50 Inforia	Inforia (Корея)	413	https://med-magazin.ua/item_n17413.htm
8	Глюкометр Elsa Rightest Bionime	Bionime (Швейцарія)	965	https://medmag.ua/ua/domashnyaya-medtehnika/glyukometry-i-test-poloski/glyukometr-elsa-rightest-bionime
8.1	Тест-смужки Bionime Rightest ELSA (50 шт.)	Bionime (Швейцарія)	600	https://medtehnika-plus.com.ua/domashnyaya-medtehnika/glyukometry/test-poloski-dlya-glyukometra/test-smuzhki-kontrolyu-glyukozi-u-krov-bionime-rightest-elsa-50-sht/
9	Глюкометр GAMMA PRIMA	Gamma (Великобританія)	683	https://medmag.ua/ua/domashnyaya-medtehnika/glyukometry-i-test-poloski/glyukometr-gamma-prima
9.1	Тест смужки Gamma Diamond DM, 50 шт.	Gamma (Великобританія)	532	https://medmag.ua/ua/domashnyaya-medtehnika/glyukometry-i-test-poloski/test-poloski/test-poloski-gamma-diamond-dm-50-sht
10	Глюкометр GLANBER LBS01	GLANBER (Німеччина)	349	https://medmag.ua/ua/domashnyaya-medtehnika/glyukometry-i-test-poloski/glyukometr-glanber-lbs01
10.1	Тест-смужки 50 шт. GLANBER BG01	GLANBER (Німеччина)	449	https://glanber.com.ua/index.php?route=product/category&path=11044
11	Глюкометр Longevita Smart	Longevita (Великобританія)	585	https://medmag.ua/ua/domashnyaya-medtehnika/glyukometry-i-test-poloski/glyukometr-longevita-smart
11.1	Тест-смужки Longevita Smart (50x1) 50 шт.	Longevita (Великобританія)	390	https://medmag.ua/ua/domashnyaya-medtehnika/glyukometry-i-test-poloski/test-poloski/test-poloski-longevita-smart-50h1-50-sht
12	Глюкометр On Call Extra (Він Калл Екстра) США	Acon (США)	475	https://medmag.ua/ua/domashnyaya-medtehnika/glyukometry-i-test-poloski/glyukometr-on-call-extra-on-kall-ekstra-ssha
12.1	On Call Extra тест смужки 50 шт.	Acon, США (China)	324	https://glucose.com.ua/product/on-call-extra
13	Глюкометр SD CodeFree (ЕсДи КоудФри)	SD Biosensor (Корея)	422	https://medmag.ua/ua/domashnyaya-medtehnika/glyukometry-i-test-poloski/glyukometr-sd-codefree-esdi-koudfri
14	Глюкометр SensoLite Nova Plus	SensoLite	874	https://medmag.ua/ua/domashnyaya-medtehnika/glyukometry-i-test-poloski/glyukometr-sensolite-nova-plus
15	Глюкометр STANDARD GlucoNavii GDH	SD Biosensor (Корея)	478	https://medmag.ua/ua/domashnyaya-medtehnika/glyukometry-i-test-poloski/glyukometr-standard-gluconavii-gdh

Отже, на вітчизняному ринку представлено широкий асортимент видів глюкометрів виробництва Кореї, Швейцарії, Німеччини, Великобританії та США з діапазоном цін від 349 грн до 2000 грн та відповідних витратних матеріалів (тест-смужки) від 6,48 до 12,6 грн за одиницю.

Таблиця 2.4

Приклади систем безперервного моніторингу цукру (БМГ) в крові з відкритих інтернет-ресурсів в Україні

Назва пристрою	Характеристики	Ціна, грн	Виробник
1	2	3	4
Guardian Connect			
Безперервний моніторинг цукру в крові Guardian Connect	Вимірювання цукру в крові за допомогою сенсора 288 разів на добу. Система складається з сенсора, трансмітера і смартфона з додатком. Працює цілодобово за принципом закритого зворотного зв'язку при підключенні до Інтернету. Проводить постійний моніторинг глюкози, при перевищенні цільового рівня прилад подає звуковий сигнал. Сенсор фіксує дані після вживання їжі, в період активності/відпочинку, ін'єкції інсуліну, зіставляє їх вплив на рівень цукру в крові. Цифрове і графічне відображення результатів виводиться на мобільний пристрій пацієнта та лікаря. Guardian Connect (Medtronic, Ірландія) отримала схвалення ЄС і FDA (березень 2018 р.) [48].	21 400 [48]	Medtronic, США
Глюкозний сенсор Enlite Sensor Medtronic	Пристрій для БМГ з доведеною ефективністю, дозволяє істотно поліпшити контроль глікемії та уникнути гіпоглікемії. Для установки використовується Enlite Serter.	2 100	Medtronic, США
Сертер Sen-serter	Пристрій для простого та безболісного введення під шкіру глюкозних сенсорів Enlite та Guardian 3.	1 391 [50]	Medtronic, США
FreeStyle Libre			
Сенсор FreeStyle Libre 2	Забезпечує постійний моніторинг рівня глюкози крові протягом 14 діб. Звукове повідомлення про вихід рівня глюкози із заданого цільового діапазону. Водонепроникний. Гіпоалергенний.	2 250 [52]	Abbot, США
Рідер Freestyle Libre	Прилад визначає рівень цукру, у ммоль/л. Підсвічування монітора для використання уночі. Для зчитування даних слід піднести пристрій до сенсора на 4 см. Синхронізація виконується через одяг. Прилад автоматично будує графіки з прив'язкою до часу, показує стрілками тренди. Усі результати зберігаються у пам'яті пристрою 90 днів. Можливий контроль цукру із використанням тест-смужок FreeStyle Optium.	6 450 [53]	Abbott Laboratories, Велика Британія

Отже, відповідно до даних відкритих інтернет-ресурсів в Україні наявні системи безперервного моніторингу цукру (БМГ) в крові Guardian Connect і FreeStyle Libre з діапазоном цін від 2 100 грн до 21 400 грн виробництва США та Великобританії.

Таблиця 2.5

**Приклади глюкометрів та систем безперервного моніторингу цукру
(БМГ) в крові в Великобританії [54]**

Глюкометри							
1	FreeStyle Optium Neo <i>Abbott</i>	11	Contour (black & silver) <i>Ascensia Diabetes Care</i>	21	GlucoRx Nexus Mini Ultra <i>GlucoRx</i>	31	Accu-Chek Performa Nano <i>Roche Diabetes Care</i>
2	WaveSense JAZZ AgaMatrix <i>Europe Ltd</i>	12	FORA Advanced GD40h <i>B. Braun Medical Ltd</i>	22	GlucoRx Nexus Voice <i>GlucoRx</i>	32	Accu-Chek Aviva Expert <i>Roche Diabetes Care</i>
3	WaveSense JAZZ WIRELESS AgaMatrix <i>Europe Ltd</i>	13	Omnitest 3 <i>B. Braun Medical Ltd</i>	23	GlucoRx GO <i>GlucoRx</i>	33	Accu-Chek Active <i>Roche Diabetes Care</i>
4	Contour Next One <i>Ascensia Diabetes Care</i>	14	Omnitest 5 <i>B. Braun Medical Ltd</i>	24	GlucoRx GO Professional <i>GlucoRx</i>	34	4SURE Smart Meter <i>Nipro Diagnostics UK</i>
5	Contour Next <i>Ascensia Diabetes Care</i>	15	Microdot + <i>Cambridge Sensors Limited</i>	25	GlucoRx HCT <i>GlucoRx</i>	35	4SURE Smart Duo Meter <i>Nipro Diagnostics UK</i>
6	Contour Next Link <i>Ascensia Diabetes Care</i>	16	Microdot Max <i>Cambridge Sensors Limited</i>	26	GlucoRx HCT Connect <i>GlucoRx</i>	36	TEE2+ <i>Spirit Healthcare</i>
7	Contour Next Link 2.4 <i>Ascensia Diabetes Care</i>	17	GlucoMen Areo <i>GlucoMen</i>	27	GlucoRx HCT Connect i <i>GlucoRx</i>	37	CareSens Dual <i>Spirit Healthcare</i>
8	Contour XT <i>Ascensia Diabetes Care</i>	18	GlucoMen Areo 2K <i>GlucoMen</i>	28	GlucoRx Q <i>GlucoRx</i>	38	TRUE METRIX AIR <i>Trividia Health</i>
9	Contour Plus <i>Ascensia Diabetes Care</i>	19	GlucoRx Nexus <i>GlucoRx</i>	29	Accu-Chek Mobile <i>Roche Diabetes Care</i>	39	TRUE METRIX GO <i>Trividia Health</i>
10	Contour TS <i>Ascensia Diabetes Care</i>	20	GlucoRx Nexus Blue <i>GlucoRx</i>	30	Accu-Chek Aviva <i>Roche Diabetes Care</i>	40	VivaChek Ino <i>VivaChek Laboratories, Inc</i>

**Системи безперервного моніторингу цукру (БМГ)
у Великій Британії [54]**

№	Назва пристрою	Тип сенсору	Тривалість використання сенсору	Ліцензія на прийняття рішень щодо лікування
1	FreeStyle Libre Flash Glucose Monitoring System <i>Abbott</i>	Flash Glucose	14 днів	Так
2	Dexcom G6 <i>Dexcom</i>	CGM	до 10 днів	Так Недостатковий. Якщо попередження про рівень глюкози і показники G6 не відповідають відчуттям, слід скористатися глюкометром, щоб прийняти рішення, або негайно звернутися до лікаря
3	GlucoMen Day CGM <i>GlucoMen</i>	Actual Real-Time CGM™	15 днів	Так
4	Guardian Connect <i>Medtronic</i>	Enlite Glucose Sensor	до 6 днів	Ні калібрування, потрібна перевірка рівня глюкози в крові
5	Guardian Link 3 <i>Medtronic</i>	Guardian Sensor 3	до 7 днів	При використанні з MM640G: призупиняє інсулін на низькому порозі. При використанні з MM670G: регулює базальний інсулін на основі рівня IG. Для болюсної корекції: Ні, калібрування, потрібна перевірка рівня глюкози в крові
6	A6 TouchCare CGM <i>Medtrum Ltd</i>	Actual Real-Time CGM	до 7 днів	Ні
7	Eversense XL Continuous Glucose Monitoring System Senseonics, distributed in the UK by Roche Diabetes Care	CGM with fully implanted sensor	до 180 днів	Ні

Отже, забезпечуючи до сотень показань на день, БМГ може допомогти отримати чітке уявлення про діапазон часу з високими і низькими показниками рівня глюкози. Дані БМГ надають більш детальну та повну картину контролю цукру в організмі, ніж тестування рівня глюкози в крові. Одна з областей невизначеності, яка зазвичай існує при стандартному вимірюванні рівня цукру в крові, полягає в складності спостереження підйомів або падіння рівня цукру під час сну. Перевага БМГ полягає в тому, що він надає цю інформацію. У поєднанні з детальним щоденником харчування та активності БМГ дозволяє внести зміни в дієту, дозування інсуліну та спосіб життя для зменшення кількості часу, при якому спостерігаються високі або низькі рівні цукру. Варто зауважити, що рівень глюкози в міжклітинній рідині реагує повільніше, ніж рівень глюкози в крові. Таким чином, користувачі систем БМГ мають враховувати, що між підйомами (або падіннями) рівня глюкози порівняно з кров'ю зазвичай існує затримка приблизно в 10 хв. Пацієнтам, які використовують систему БМГ, рекомендується виконувати стандартні тести рівня глюкози в крові, щоб переконатися, що пристрій для БМГ дає достатньо точні результати, і перед тим, як вносити будь-які коригування в лікування [55].

2.2 Сучасні підходи до лікування цукрового діабету 1 типу у дітей в Україні

За даними уніфікованого клінічного протоколу первинної, екстреної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Цукровий діабет 1 типу у молодих людей та дорослих», затвердженого Наказом МОЗ України від 29.12.2014 р. № 1021, визначені основні принципи лікування цукрового діабету 1 типу у дітей.

Лікування проводиться довічно. Показаннями для госпіталізації до ендокринологічного відділення за протоколом є:

- вперше виявлений ЦД за відсутності ДКА – для корекції лікування, навчання за програмою «Школи самоконтролю хворого на цукровий діабет»;
- глікемічний контроль ЦД з високим ризиком, в т. ч. при супутніх захворюваннях, яка не корегується у амбулаторних умовах;
- швидке прогресування хронічних ускладнень ЦД.

Показаннями для термінової госпіталізації у відділення або палату інтенсивної терапії можуть бути: розвиток гострих ускладнень ЦД (кома); виражене зневоднення; приєднання інфекцій; порушення психіки дитини.

1. *Дієтотерапія*: харчування різноманітне, адаптоване за віком, відповідне до фізичної активності та режиму введення інсуліну; перевага – кашам, хлібу, овочам і фруктам; обмежене вживання солі й цукру. Споживання жирів не забороняється маленьким дітям, але не бажане дітям старшого віку і підліткам. Якщо дитина захворіла на ЦД у ранньому віці, то її грудне вигодовування рекомендується продовжити якнайменше до 6-місячного віку. Оптимальна кратність харчування протягом доби: 3 основних і 3 легких прийомів їжі. Добова калорійність їжі для дитини розраховується за формулою: 1000 ккал + 100 ккал на кожен рік її життя. З цієї кількості: вуглеводів 50 – 55%, жирів – 30%, білків – 15–20 %.

2. *Дозоване фізичне навантаження (ФН)*: ранкова гімнастика, дозована ходьба, ЛФК, заняття спортом тощо. ФН потребує коригування дієти та зменшення дози інсуліну короткої дії відповідно енерговитратам. Проводити Рухову активність рекомендується через 1–2 год. після їжі. До, під час і після навантаження слід вимірювати концентрацію глюкози в крові. Протипоказане інтенсивне ФН при глікемії вище за 12–14 ммоль/л, оскільки це може спровокувати розвиток ДКА.

3. *Інсулінотерапія*. Для лікування дітей і підлітків рекомендовані до застосування тільки людські генно-інженерні інсуліни або інсулінові аналоги. Використовують препарати ультракороткої, короткої дії, середньої тривалості, тривалої дії та суміші інсулінів різної тривалості дії у різному співвідношенні.

Відразу після встановлення діагнозу призначається інсулін короткої дії підшкірно перед основними прийомами їжі (4–6 разів на день), іноді можлива комбінація швидкодіючого і тривалої дії інсуліну два рази в день.

Доза інсуліну при першій ін'єкції залежить від віку дитини і ступеня гіперглікемії: у дітей перших років життя – 0,5 – 1 ОД; у школярів – 2–4 ОД; у підлітків – 4–6 ОД.

Подальша доза інсуліну змінюється у залежності від динаміки рівня глікемії: якщо вона не зменшується, дозу інсуліну підвищують на 50%; глікемія наростає – дозу підвищують на 100%; глікемія знижується до гіпоглікемії – дозу зменшують на 25 – 50 %.

Крім того, при необхідності додатково роблять ін'єкції в 24 і 6 годин, а при глікемічному контролі з високим ризиком – і в 3.00, але в меншій кількості інсуліну з урахуванням відсутності прийому їжі вночі.

Через кілька днів переходять на комбіноване введення інсулінів (аналогів) продовженої дії (перед сніданком і на ніч) і короткої дії (перед основними прийомами їжі). Потреба в інсуліні при глікемічному контролі з високим ризиком може перевищувати 1,5 – 2 ОД/кг маси тіла на добу. Після досягнення ідеального (оптимального) глікемічного контролю доза інсуліну, як правило, знижується.

Протягом перших 3–4 днів лікування необхідне призначення препаратів калію – у дітей менше 12 років – по 750 мг калію хлориду щодня, старше 12 років – по 1500 мг препарату.

Добова потреба в інсуліні:

- дебют діабету – 0,5–0,6 ОД/кг;
- період ремісії – < 0,5 ОД/кг;
- тривалий діабет – 0,7 – 0,8 ОД/кг;
- глікемічний контроль з високим ризиком (ДКА) – 1,0 – 1,5 ОД/кг;
- період препубертату – 0,6 – 1,0 ОД/кг;
- період пубертату – 1,0 – 2,0 ОД/кг [15].

Висновки до розділу 2

Проведено аналіз сучасних технологій діагностики та моніторингу глікемії у дітей з ЦД 1 типу.

Діагностика цукрового діабету у дітей та підлітків проводиться за допомогою вимірювання рівню глюкози в плазмі натще ≥ 126 мг/дл ($\geq 7,0$ ммоль/л), випадкового рівня глюкози ≥ 200 мг/дл ($\geq 11,1$ ммоль/л) та глікозильованого гемоглобіну (HbA1c) $\geq 6,5\%$.

Пероральний тест на толерантність до глюкози може не проводитись, якщо діабет можна діагностувати за іншими критеріями. При необхідності тест слід проводити з використанням $1,75$ г/кг (максимум 75 г) глюкози, розчиненої у воді. Тест може бути корисним у дітей без симптомів або з легкими або нетиповими симптомами, а також може бути корисним у підозрюваних випадках діабету 2 типу або моногенного діабету.

Збільшення частоти самоконтролю рівня глюкози в крові (до 6-10 разів на день) або використання системи безперервного моніторингу рівня глюкози (CGM, англ. continuous glucose monitoring) може покращити рівень HbA1c, оскільки пацієнти можуть краще регулювати інсулін під час їжі, мають покращений рівень здатність коригувати значення гіперглікемії та потенційно здатні раніше виявляти гіпоглікемію, що запобігає надмірній корекції (тобто надмірне споживання вуглеводів як лікування гіпоглікемії, що призводить до гіперглікемії). При правильному використанні CGM з періодичним скануванням у поєднанні з інсулінотерапією можна використовувати для заміни самоконтролю рівня глюкози в крові.

РОЗДІЛ 3

СУЧАСНІ ПІДХОДИ ДО ПРОВЕДЕННЯ ОЦІНКИ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯМ МЕТОДОЛОГІЇ ОМТ

3.1 Ефективність застосування діагностичних виробів для моніторингу цукру в крові у дітей, хворих на цукровий діабет 1 типу

Для дослідження питання порівняння клінічної ефективності діагностичних виробів було проведено пошук джерел доказових даних в базі даних Pubmed.

Клінічне питання: вивчити клінічну ефективність діагностичних виробів для моніторингу цукру у пацієнтів дитячого віку з цукровим діабетом 1 типу.

Досліджувана популяція (population): пацієнти дитячого віку з цукровим діабетом 1 типу.

Досліджувана медична технологія (intervention): безперервний моніторинг цукру в крові.

Компаратор (comparator): самоконтроль рівня глюкози в крові.

Основний досліджуваний результат (outcomes): досягнення цільового рівню глікозильованого гемоглобіну.

Ключовими термінами для пошуку були type 1 diabetes, Continuous Glucose Monitoring, Self-monitoring of Blood Glucose.

Було застосовано фільтри Free full text, Meta-Analysis, Systematic Review, роки пошуку було обрано з 2008 по 2023 р.

За результатами пошуку було отримано та проаналізовано 31 цитату (табл. 3.1).

Джерела доказових даних (БД Pubmed), відібрані для аналізу

№	Назва публікації	Посилання	Мета дослідження	Включення до подальшого аналізу
1	2	3	4	5
1	Comparative effectiveness and safety of methods of insulin delivery and glucose monitoring for diabetes mellitus: a systematic review and meta-analysis. Yeh HC 2012	https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22777524/	Вивчення впливу інтенсивної інсулінотерапії (кілька щоденних ін'єкцій [MDI] в порівнянні з безперервною підшкірною інфузією інсуліну на основі швидкодіючих аналогів [CSII]) або методу моніторингу (самоконтроль рівня глюкози в крові [SMBG] в порівнянні з постійним моніторингом рівня глюкози [rt-CGM]) на результати при ЦД 1 і 2 типів [14]	інша мета дослідження, виключено з подальшого аналізу
2	Continuous glucose monitoring systems for type 1 diabetes mellitus. Langendam M 2012	https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22258980/	Оцінка впливу систем CGM порівняно зі звичайним самоконтролем рівня глюкози в крові (SMBG) у пацієнтів із ЦД 1 типу [15].	включено
3	Effect of divergent continuous glucose monitoring technologies on glycaemic control in type 1 diabetes mellitus: A systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. Elbalshy M 2022	https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9542260/	Проведення систематичного огляду і мета-аналізу рандомізованих контрольованих клінічних досліджень для оцінки ефекту систем безперервного моніторингу рівня глюкози порівняно з традиційним капілярним моніторингом рівня глюкози за показниками HbA1c і CGM [16].	включено

1	2	3	4	5
4	A systematic review: Cost-effectiveness of continuous glucose monitoring compared to self-monitoring of blood glucose in type 1 diabetes. Jiao Y 2022	https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9659662/	Вивчення економічної ефективності БМГ порівняно з самоконтролем рівня глюкози в крові при діабеті 1 типу [17]	інша мета дослідження, виключено з подальшого аналізу
5	Comparative analysis of the efficacy of continuous glucose monitoring and self-monitoring of blood glucose in type 1 diabetes mellitus. Floyd B 2012	https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3570843/	Порівняння ефективності безперервного моніторингу рівня глюкози та самоконтролю рівня глюкози в крові при цукровому діабеті 1 типу [18]	включено
6	Efficacy and safety comparison of continuous glucose monitoring and self-monitoring of blood glucose in type 1 diabetes: systematic review and meta-analysis Piotr Wojciechowski 2011	https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22045094/	Оцінка ефективності і безпеки різних систем CGM порівняно з SMBG [19].	включено
7	Parents' experiences on the combined use of continuous subcutaneous insulin infusion and real-time continuous glucose monitoring to manage Type 1 diabetes in their children: A systematic review and meta-synthesis of qualitative studies Xiuwen Luo 2022	https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34191399/	Дослідження досвіду і перспективи комбінованого використання безперервної підшкірної інфузії інсуліну (CSII) і безперервного моніторингу рівня глюкози (CGM) батьками дітей із T1DM у їхньому повсякденному житті [20]	інша мета дослідження, виключено з подальшого аналізу

1	2	3	4	5
8	Techniques of monitoring blood glucose during pregnancy for women with pre-existing diabetes. Moy FM 2017	https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28602020/	Порівняння методик моніторингу рівня глюкози в крові та їх вплив на наслідки для матері та дитини у вагітних жінок з уже існуючим діабетом [21]	інша мета дослідження, виключено з подальшого аналізу
9	A systematic review on clinical implication of continuous glucose monitoring in diabetes management Anam Azhar 2020	https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32742108/	Оцінка клінічних результатів безперервного моніторингу рівня глюкози (CGM) у пацієнтів з цукровим діабетом [22]	інша мета дослідження, виключено з подальшого аналізу 3
10	Techniques of monitoring blood glucose during pregnancy for women with pre-existing diabetes Leanne V Jones 2019	https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31120549/	Порівняння методики моніторингу рівня глюкози в крові та їх вплив на наслідки для матері та дитини у вагітних жінок з уже існуючим діабетом [23].	інша мета дослідження, виключено з подальшого аналізу
11	Long-term <u>cost-effectiveness</u> of Dexcom G6 real-time continuous glucose monitoring system in people with type 1 diabetes in Australia J J Isitt 2022	https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9310589/	Вивчення економічної ефективності системи безперервного моніторингу рівня глюкози в режимі реального часу Dexcom G6 у людей з діабетом 1 типу в Австралії	інша мета дослідження, виключено з подальшого аналізу 3
12	Impact of continuous glucose monitoring on improving emotional well being among adults with type 1 diabetes mellitus: a systematic review and meta analysis Anna Kłak 2021	https://www.mp.pl/paim/issue/article/16047/	Порівняння емоційного благополуччя дорослих із ЦД1, які застосовували CGM, і тих, хто застосовував звичайний самоконтроль рівня глюкози в крові (SMBG) [25].	інша мета дослідження, виключено з подальшого аналізу 3

1	2	3	4	5
13	Integrated sensor-augmented pump therapy systems [the MiniMed® Paradigm™ Veo system & the Vibe™ & G4® PLATINUM CGM (continuous glucose monitoring) system] for managing blood glucose levels in type 1 diabetes: a systematic review & economic evaluation Rob Riemsma 2016	https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4809467/	Узагальнення клінічної й економічної ефективності системи MiniMed® Paradigm™ Veo (Medtronic Inc., США) та Vibe™ (Animas® Corporation, США) і системи G4® PLATINUM CGM (БМГ) (Dexcom Inc., США) у порівнянні з багаторазовими щоденними ін'єкціями інсуліну (MDI) або безперервною підшкірною інфузією інсуліну (CSII), як із самоконтролем рівня глюкози в крові (SMBG), так і з CGM, для лікування ЦД1 у дорослих і дітей [23]	інша мета дослідження, виключено з подальшого аналізу
14	Experiences of Young People and Their Caregivers of Using Technology to Manage Type 1 Diabetes Mellitus: Systematic Literature Review & Narrative Synthesis Nicola Brew-Sam 2021	https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7886614/	Описання досвіду і перспективи використання діабетичних технологій серед дітей і підлітків із цукровим діабетом 1 типу та осіб, які за ними доглядають [27]	інша мета дослідження, виключено з подальшого аналізу
15	Type 1 Diabetes Hypoglycemia Prediction Algorithms: Systematic Review Stella Tsichlaki 2022	https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9353679/	Повідомлення про інноваційні методи виявлення та тактику виявлення та запобігання епізодам гіпоглікемії, зосереджуючись на T1D [28]	інша мета дослідження, виключено з подальшого аналізу
16	Glycaemic control in type 1 diabetes during real time continuous glucose monitoring compared with self monitoring of blood glucose: meta-analysis of randomised controlled trials using individual patient data John C Pickup, 2011	https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3131116/	Визначення клінічної ефективності безперервного моніторингу рівня глюкози в реальному часі порівняно з самоконтролем рівня глюкози в крові при діабеті 1 типу [29]	включено

1	2	3	4	5
17	Efficacy and safety of flash glucose monitoring in patients with type 1 and type 2 diabetes: a systematic review and meta-analysis Marco Castellana, 2020	https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7265013/	Вивчення ефективності і безпеки миттєвого моніторингу рівня глюкози у пацієнтів з діабетом 1 і 2 типу [30]	інша мета дослідження, виключено з подальшого аналізу
18	Human Factors and Data Logging Processes With the Use of Advanced Technology for Adults With Type 1 Diabetes: Systematic Integrative Review Marion Waite, 2018	https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5871738/	Опис та дослідження взаємозв'язку між людським фактором і дотриманням технології для процесів реєстрації даних у дорослих із ЦД1 [31]	інша мета дослідження, виключено з подальшого аналізу
19	Efficacy and safety of dual SGLT 1/2 inhibitor sotagliflozin in type 1 diabetes: meta-analysis of randomised controlled trials Giovanni Musso, 2019	https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6454301/	Оцінка ефективності і безпеки інгібітора подвійного натрій-глюкозного котранспортера (SGLT) 1/2 сотагліфлозину при цукровому діабеті 1 типу [32]	інша мета дослідження, виключено з подальшого аналізу
20	Effect of Different Glucose Monitoring Methods on Bold Glucose Control: A Systematic Review and Meta-Analysis Yeling Wang, 2022	https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9233597/	Оцінка ефективності різних методів моніторингу рівня глюкози в крові та частоти побічних ефектів у хворих на цукровий діабет 1 типу [33]	включено
21	Diabetes: glycaemic control in type 1 Lalantha Leelarathna 2011	https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21549022/	Оцінка ефективності та безпеки наступних втручань: різна частота введення інсуліну (безперервна підшкірна інфузія інсуліну порівняно з кількома щоденними підшкірними ін'єкціями інсуліну), різна частота самоконтролю рівня глюкози в крові (включаючи безперервне аналіз крові моніторинг рівня глюкози порівняно з періодичним/звичайним моніторингом), освітні втручання, програми інтенсивного лікування та психологічні втручання [34]	інша мета дослідження, виключено з подальшого аналізу

1	2	3	4	5
22	Systematic review and meta-analysis of the effectiveness of continuous glucose monitoring (CGM) on glucose control in diabetes Nalinee Poolsup 2013	https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3728077/	Аналіз ефективності безперервного моніторингу глюкози (CGM) для контролю глюкози при діабеті [35]	включено
23	Diabetes: glycaemic control in type 1 Bala Srinivasan 2008	https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2907997/	Вивчення наслідків програм інтенсивного лікування та освітніх втручань у дорослих і підлітків з діабетом 1 типу та впливу різних схем введення інсуліну на глікемічний контроль у дорослих і підлітків з діабетом 1 типу [36]	інша мета дослідження, виключено з подальшого аналізу
24	Hypoglycaemia detection and prediction techniques: A systematic review on the latest developments Omar Diouri, 2021	https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8519027/	Дослідження методів виявлення та прогнозування гіпоглікемії [37]	інша мета дослідження, виключено з подальшого аналізу
25	Health technologies for monitoring and managing diabetes: a systematic review Elizabeth Russell-Minda 2009	https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2787048/	Визначення сили доказів ефективності пристроїв і технологій самоконтролю для осіб із цукровим діабетом 1 типу (ЦД1) або цукровим діабетом 2 типу (ЦД2) на основі конкретних показників результатів, пов'язаних зі здоров'ям та дослідження питання зручності використання та відповідності між пацієнтами та постачальниками послуг [38]	інша мета дослідження, виключено з подальшого аналізу
26	Glycaemic control during the lockdown for COVID-19 in adults with type 1 diabetes: A meta-analysis of observational studies Monia Garofolo, 2021	https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8458100/	Оцінка впливу карантину через пандемію COVID-19 на показники глюкози, виміряні системами моніторингу глюкози, у дорослих людей із діабетом 1 типу [39]	інша мета дослідження, виключено з подальшого аналізу

1	2	3	4	5
27	Tissue Response to Subcutaneous Infusion Catheter Ershuai Zhang 2020	https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7196874/	Вивчення реакції тканин на введення підшкірного інфузійного катетеру [40]	інша мета дослідження, виключено з подальшого аналізу
28	The evidence base for diabetes technology: appropriate and inappropriate meta-analysis John C Pickup 2013	https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3876335/	Ствердження, що мета-аналіз із використанням переважно підсумкових даних усіх або майже всіх опублікованих РКД для забезпечення синтезу літератури щодо ефективності діабетичних технологій, таких як CSII або CGM, може бути невідповідним при прийнятті рішення про найкраще та найбільш економічно ефективне використання зазначених технологій [41]	інша мета дослідження, виключено з подальшого аналізу
29	A Systematic Review of Collective Evidences Investigating the Effect of Diabetes Monitoring Systems and Their Application in Health Care Maria Kamusheva 2021	https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8008960/	Консолідація доказів багатьох систематичних оглядів систем моніторингу діабету та досягнутих результатів [42]	інша мета дослідження, виключено з подальшого аналізу
30	Impact of COVID-19 Lockdown on the Metabolic Control Parameters in Patients with Diabetes Mellitus: A Systematic Review and Meta-Analysis Ifan Ali Wafa 2022	https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8987692/	Вивчення огляду кореляції між карантинном і метаболічним контролем та оцінка зв'язку між поточною медичною практикою під час карантину та належним контролем глікемії у пацієнтів з діабетом [43]	інша мета дослідження, виключено з подальшого аналізу
31	RT-CGM in conjunction with CSII vs MDI in optimizing glycaemic control in T1DM: Systemic review and meta-analysis Jimmy William, 2022	https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8917862/	Оцінка впливу RT-CGM+відкритої CSII проти RT-CGM+MDI на HbA1c/GV при діабеті 1 типу [44] .	інша мета дослідження, виключено з подальшого аналізу

Для аналізу ефективності застосування діагностичних виробів для моніторингу цукру в крові у дітей, хворих на ЦД 1 типу було відібрано 7 публікацій. Відібрані систематичні огляди охоплюють гетерогенні популяції за віковим критерієм хворих на діабет 1 першого типу і видами діагностичних виробів, що може впливати на результати за визначеним PICO. Нижче надано короткий опис результатів відібраних публікацій.

Таблиця 3.2

№	Публікація	Результат
1	2	3
1	Continuous glucose monitoring systems for type 1 diabetes mellitus. Langendam M 2012 https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22258980/	Результати метааналізів (у всіх вікових групах) вказують на переваги CGM для пацієнтів, які починають терапію інсуліновою помпою з доповненням датчиком CGM, порівняно з пацієнтами, які використовують багаторазові щоденні ін'єкції інсуліну (MDI) і стандартний моніторинг рівня глюкози в крові (SMBG). Через 6 місяців спостерігалось суттєво більше зниження рівня HbA1c у користувачів CGM у режимі реального часу, які почали терапію інсуліновою помпою, порівняно з пацієнтами, які використовували MDI та SMBG (середня різниця (MD) у зміні рівня HbA1c -0,7%, 95% довірчий інтервал (ДІ)) від -0,8% до -0,5%, 2 РКД, 562 пацієнтів, I(2)=84%).
2	Effect of divergent continuous glucose monitoring technologies on glycaemia control in type 1 diabetes mellitus: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. Elbalshy M 2022 https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9542260/	При проведенні систематичного огляду і мета-аналізу рандомізованих контрольованих клінічних досліджень було оцінено окремо та разом ефект трьох різних категорій систем БМГ (додатковий, недодатковий і періодично сканований CGM [isCGM]), порівняно з традиційним капілярним моніторингом рівня глюкози, за показниками HbA1c і CGM. Для осіб із ЦД 1 типу використання CGM було ефективним для впливу на результати глікемії, включаючи HbA1c, TIR (time in range – час у діапазоні) та час нижче діапазону (TBR – time below range – час нижче діапазону). Поліпшення глікемії виявилось більшим для TIR для новішої недодаткової технології CGM.

1	2	3
3	<p>Comparative analysis of the efficacy of continuous glucose monitoring and self-monitoring of blood glucose in type 1 diabetes mellitus.</p> <p>Floyd B</p> <p>2012</p> <p>https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3570843/</p>	<p>Порівняно з SMBG, використання CGM було пов'язане з більшим зниженням HbA1c [-0,3% (довірчий інтервал: 0,4, -0,2), $p < 0,0001$]. Кількість випадків гіпоглікемії істотно не відрізнялася між групами CGM та SMBG ($0,52 \pm 0,52$ проти $0,52 \pm 0,63$ подій/день, $p = 0,5$), але тривалість гіпоглікемії була меншою для групи CGM (75 ± 39 проти 89 ± 19 хв/добу), з поступовим скороченням тривалості гіпоглікемії -15,2 хв/добу, $p < 0,0001$. Постійний моніторинг рівня глюкози також призвів до меншої тривалості гіперглікемії, ніж SMBG (172 ± 125 проти 217 ± 152 хв/день, $p = 0,04$).</p> <p>Застосування CGM пов'язане з покращенням метаболічного контролю при ЦД1 зі значним коротко- та довгостроковим зниженням рівня HbA1c і скороченням тривалості періодів гіпоглікемії та гіперглікемії порівняно з SMBG.</p>
4	<p>Efficacy and safety comparison of continuous glucose monitoring and self-monitoring of blood glucose in type 1 diabetes: systematic review and meta-analysis</p> <p>Piotr Wojciechowski</p> <p>2011</p> <p>https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22045094/</p>	<p>Пацієнти, які застосовували CGM, мали більше зниження рівня гемоглобіну A1c (HbA1c) порівняно з пацієнтами, які застосовували SMBG (WMD* -0,26% [-0,34; -0,19]). Величина ефекту була подібною у підгрупі дітей і підлітків (WMD -0,25% [-0,43; -0,08]) до такої у дорослих (WMD -0,33% [-0,46; -0,2]). Пристрої в режимі реального часу для CGM покращили контроль глікемії (WMD -0,27% [-0,34; -0,19]). Відсоток пацієнтів, які досягли цільового рівня HbA1c, був вищим у групі CGM (OR 2,14 [1,41; 3,26]). Зведені результати 4 досліджень виявили зменшення випадків гіпоглікемії в групі CGM (SMD** -0,32 [-0,52; -0,13]).</p> <p>*Зважена середня різниця (WMD)</p> <p>**Стандартизована середня різниця (SMD)</p>
5	<p>Glycaemic control in type 1 diabetes during real time continuous glucose monitoring compared with self monitoring of blood glucose: meta-analysis of randomised controlled trials using individual patient data</p> <p>John C Pickup, 2011</p> <p>https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3131116/</p>	<p>БМГ був пов'язаний зі значним зниженням відсотку HbA(1c), яке було найбільшим у тих, хто мав найвищий HbA(1c) на початку дослідження та хто найчастіше використовував датчики. Вплив гіпоглікемії також був зменшений під час постійного моніторингу рівня глюкози. Найбільш економічно ефективним або відповідним буде використання безперервного моніторингу рівня глюкози, коли воно спрямоване на людей із діабетом 1 типу, у яких продовжувався недостатній контроль під час інсулінотерапії та які часто використовують БМГ</p>

1	2	3
6	Effect of Different Glucose Monitoring Methods on Bold Glucose Control: A Systematic Review and Meta-Analysis Yeling Wang, 2022 https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9233597/	Було включено 15 досліджень, у т. ч. 10 РКД і 5 перехресних досліджень із загалом 2071 пацієнта. Результати метааналізу показали, що БМГ (CGM) може значно знизити рівень HbA1c пацієнтів, зважена середня різниця (WMD) = -2,69, 95% довірчий інтервал (CI) (-4,25, -1,14) і $p < 0,001$ порівняно з самоконтролем рівня глюкози в крові (SMBG). У той же час частота важкої гіпоглікемії в групі CGM значно знизилася, співвідношення ризику (RR) = 0,52, 95% ДІ 0,35-0,77 і $p = 0,001$. Однак не було статистичної різниці у ймовірності ДКА між групами CGM і SMBG, RR = 1,34, 95% CI 0,57-3,15 і $P = 0,5$. БМГ пов'язаний із нижчими рівнями глюкози в крові, ніж традиційний метод самотестування
7	Systematic review and meta-analysis of the effectiveness of continuous glucose monitoring (CGM) on glucose control in diabetes Nalinee Poolsup 2013 https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3728077/	Дані мета-аналізу свідчать про те, що використання CGM було не більш ефективним, ніж SMBG, у зниженні HbA1c у дітей з ЦД 1 типу. Однак результати аналізу підгруп показали, що RT-CGM може бути більш ефективним, ніж SMBG, у зниженні HbA1c. Навпаки, r-CGM (retrospective CGM) був не кращим, ніж SMBG у педіатричній популяції ЦД1. Тому пристрої RT-CGM можуть бути ефективним засобом у педіатрії з ЦД 1 типу.

Отже, за наданими результатами систематичних оглядів та враховуючи гетерогенність пацієнтів за віком, використання CGM в порівнянні з SMBG є більш ефективним, що підтверджується можливістю отримання значної кількості показників глюкози без багаторазового застосування глюкометра та підтримування референтних значень глюкози в організмі.

Рандомізовані контрольовані дослідження (РКД) показали, що RT-CGM значно знижує HbA1c без збільшення ризику гіпоглікемії у пацієнтів із ЦД 1 типу і що ефективність корелює з частотою використання CGM.

Керівні настанови підтримують позицію використання RT-CGM у пацієнтів із ЦД1 та окремих пацієнтів із діабетом 2 типу (ЦД2), за думкою

експертів CGM з часом замінить традиційний самомоніторинг рівня глюкози в крові (SMBG) у пацієнтів з інтенсивним лікуванням.

Перешкодами для більш широкого відшкодування RT-CGM є відсутність незалежних, надійних, РКД, які демонструють як покращення результатів гіперглікемії, так і гіпоглікемії в окремих групах пацієнтів; відносно недостатня доказова база щодо цінності RT-CGM у пацієнтів, які отримують багаторазові щоденні ін'єкції інсуліну порівняно з використанням RT-CGM у поєднанні з інсуліновою помповою терапією та обмежені опубліковані дані про економічну ефективність [55].

Недоліками використання CGM вважаються вартість, занепокоєння щодо точності та надійності отриманих показників, труднощі введення, адгезії та видалення.

3.2 Аналіз закупівель діагностичних виробів для моніторингу цукру в крові у дітей, хворих на цукровий діабет 1 типу в Україні

Державою передбачено надання гарантованих медичних послуг для певних категорій хворих, зокрема і з ЦД. Препарати інсуліну та їх аналоги, а також інші цукрознижувальні препарати (метформін, глібенкламід) хворі на ЦД отримують в рамках урядової програми реімбурсації «Доступні ліки» за електронними рецептами.

Відповідно до наказу МОЗ України № 1723 від 11.08.2021р. «Про затвердження номенклатури лікарських засобів, імунобіологічних препаратів (вакцин), медичних виробів (у т. ч. медичного обладнання) та допоміжних засобів до них, що закуповуватимуться за бюджетною програмою «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру» передбачено, що центральна закупівельна агенція ДП «Медичні закупівлі України» здійснює закупівлі необхідних ЛЗ, МВ, діагностичних засобів відповідно до затвердженої номенклатури.

Наказом МОЗ України №2330 від 23.10.2021 р. було затверджено номенклатуру МВ за напрямом «Витратні матеріали для визначення рівня глюкози в крові, глікованого гемоглобіну». До переліку увійшли 2 позиції:

- тест-смужки для визначення глюкози для індивідуального глюкометра для дітей з цукровим діабетом;
- тест-смужки для визначення глюкози для індивідуального глюкометра для дорослих з ЦД 1 і 2 типу на інсулінотерапії.

Пацієнти з діабетом 1 типу і 2 типу на інсулінотерапії забезпечуються тест-смужками Акку-Чек Інстант для визначення глюкози для індивідуального глюкометра, в рамках бюджетної програми КПКВК 2301400 «Забезпечення медичних заходів окремих державних програм та комплексних заходів програмного характеру» за напрямком «Витратні матеріали для визначення рівня глюкози в крові, глікованого гемоглобіну».

На наступному етапі було проведено аналіз централізованих і децентралізованих закупівель.

Таблиця 3.3

Державні закупівлі (централізовані) медичних виробів для контролю рівня цукру в крові

№	Замовник	Тендер	Очікувана вартість
1	Державне підприємство "Медичні Закупівлі України" м. Київ ID: UA-2022-10-13-012374-a	ДК 021:2015 – 33120000-7 Системи реєстрації медичної інформації та дослідне обладнання (Тест-смужки для визначення глюкози для індивідуального глюкометра для дітей з цукровим діабетом)	42 049 807,50 грн
2	Державне підприємство "Медичні Закупівлі України" м. Київ ID: UA-2022-10-13-012683-a	ДК 021:2015 - 33120000-7 Системи реєстрації медичної інформації та дослідне обладнання (Тест-смужки для визначення глюкози для індивідуального глюкометра для дорослих з цукровим діабетом 1 типу і 2 типу на інсулінотерапії)	50 262 401,58 грн

Отже, при аналізі останніх завершених централізованих закупівель державним підприємством «Медичні Закупівлі України» в системі електронних закупівель Prozorro було придбано тест-смужки для визначення глюкози для індивідуального глюкометра для дітей та дорослих на загальну суму 92 312 209 грн.

Таблиця 3.4

Закупівлі з місцевих бюджетів (децентралізовані) медичних виробів для контролю рівня цукру в крові

№	Замовник	Тендер	Очікувана вартість
1	КНП "Вінницький обласний клінічний шкірно-венерологічний центр Вінницької обласної Ради" Вінниця ID: UA-2022-12-26-013596-a	Пульсоксиметр; глюкометр; тест-смужки до глюкометра.	9 553,52 грн
2	КНП "Ярмолинецький Центр первинної медико-санітарної допомоги" Ярмолинецької селищної ради Хмельницької області Ярмолинці ID: UA-2022-12-27-008828-a	Глюкометр Contour Plus	2 450,00 грн
3	КНП "Центр терапії залежностей "Соціотерапія" Вінниця ID: UA-2022-12-08-021130-a	Пульсоксиметр , глюкометр	7 864,00 грн
4	Угринівська сільська рада с. Угринів ID: UA-2022-12-27-018376-a	Медичні товари (глюкометр)	5 000,00 грн
5	КП "КНП "Центральна лікарня" Криничанської селищної ради" смт Кринички, Криничанський р-н ID: UA-2022-12-22-003636-a	Глюкометр, тест-смужки	8 300,00 грн
6	КНП "Соснівська міська лікарня Червоноградської міської ради" М. Соснівка ID: UA-2022-12-08-020534-a	Глюкометр EasyTouch G	3 000,00 грн

1	2	3	4
7	КНП "Старовижівський Центр первинної медичної допомоги" Старовижівської селищної ради смт Стара Вижівка ID: UA-2023-01-26-011319-a	ДК 021:2015:38430000-8: Детектори та аналізатори (глюкометр)	1 534,90 грн
8	КНП "Старосинявська багатoproфільна лікарня" Старосинявської селищної ради Хмельницького р-ну Хмельницької області Стара Синява ID: UA-2022-11-18-013422-a	Глюкометр Акку-Чек Актив	898,80 грн
9	КНП "Центр первинної медичної допомоги Хмельницького району" С. Малиничі ID: UA-2022-11-02-012386-a	Глюкометр, тест-смужки	2 094,36 грн
10	КНП "Красилівський Центр первинної медико-санітарної допомоги" Красилівської міської ради Хмельницького району Хмельницької області м. Красилів ID: UA-2023-02-01-004778-a	Глюкометр, система моніторингу глюкози в крові "Finetest Auto-coding Premium" з тест смужками	15 700,00 грн

Отже, при аналізі останніх завершених децентралізованих закупівель комунальними некомерційними підприємствами в системі електронних закупівель Prozorro було придбано медичні товари для визначення глюкози у дітей та дорослих на загальну суму 56 395,58 грн.

ЦД є одним з найпоширеніших неінфекційних захворювань у світі. За даними ВООЗ на нього хворіє близько 3% населення Землі.

20 грудня 2006 р. ООН прийняла резолюцію 61/225 по діабету, в якій визнала діабет неінфекційною епідемією. Щороку понад 3 млн осіб вмирає від ускладнень ЦД, таких як інфаркт, інсульт і ниркова недостатність. Крім того, дане захворювання є причиною тяжких інвалідизуючих ускладнень таких як сліпота, ниркова та судинна недостатність та інші.

Стаття 49 Конституції України визначає, що кожен має право на охорону здоров'я, медичну допомогу та медичне страхування. Охорона здоров'я забезпечується державним фінансуванням відповідних соціально-економічних, медико-санітарних і оздоровчо-профілактичних програм. Держава створює умови для ефективного і доступного для всіх громадян медичного обслуговування. У державних і комунальних закладах охорони здоров'я медична допомога надається безоплатно; існуюча мережа таких закладів не може бути скорочена. Держава сприяє розвитку лікувальних закладів усіх форм власності.

Важливим кроком на шляху боротьби з цим суспільно небезпечним захворюванням була реалізація в Україні державної програми «Цукровий діабет» на 2009-2013 роки, затверджена постановою КМУ № 877 від 19 серпня 2009 р., яка, незважаючи на неповноцінне фінансування, певним чином виконувалася та дала свої позитивні результати.

У рамках виконання програми у 2009 р. були підготовлені та впроваджені «Протоколи надання медичної допомоги за спеціальністю «Ендокринологія», в яких сконцентрувалися сучасні наукові та галузеві досягнення, рекомендації Американської діабетичної асоціації (ADA) та Міжнародної діабетичної федерації (IDF), настанови, які застосовуються в провідних клініках світу, і базуються на принципах доказової медицини та клінічної епідеміології.

У 2013 р. було затверджено і впроваджено в клінічну практику оновлені протоколи лікування хворих на цукровий діабет II типу, які призначені в першу чергу для лікарів первинної та вторинної ланки. Крім того, завдяки програмі в Україні було створено державний Реєстр хворих на ЦД, в який також увійшли дані про пацієнтів дитячого та підліткового віку.

В Україні нині хворі на інсулінозалежний діабет забезпечуються препаратами інсуліну та цукрознижуючими препаратами за рахунок державних коштів.

З 1 квітня 2017 р. в Україні впроваджено програму реімбурсації «Доступні ліки», основна мета якої забезпечити кожного громадянина України необхідними лікарськими засобами для покращення якості життя і запобігання виникненню ускладнень та передчасної смертності. Відтак ліки для хворих на ССЗ, бронхіальну астму й цукровий діабет II типу можна отримати безкоштовно або з незначною доплатою.

У тому випадку, коли у хворого на ЦД виникають ускладнення, що вражають різні органи, або хвороба вимагає періодів декомпенсації, лікарем вживаються заходи за призначенням інвалідності, проте остаточне рішення залишається за медико-соціальною експертизою до складу якої обов'язково входять відповідні фахівці – ендокринологи. З моменту винесення висновку про призначення інвалідності хворий набуває право на пенсію, ряд пільг, окремі види державної соціальної допомоги, в т.ч. на безоплатне забезпечення ліками.

Інформація щодо забезпечення дітей та вагітних тест-смужками до глюкометрів. Розрахунок потреби у тест-смужках для дітей, хворих на діабет у 2017 р. проводився згідно наказу МОЗ України № 160 від 23.03.2011 р. «Про забезпечення хворих на цукровий діабет лікарськими засобами та виробами медичного призначення». На початку року в Вінницькій області перебувало на обліку 358 дітей і 30 вагітних. Розрахункова потреба області в тест-смужках на 2017 р. складала 11 829 уп. на суму 814,0 тис.грн. (з розрахунку 4 тест-смужки в день на 1 дитину (29,2 уп. на рік), та 550 тест-смужок на 1 вагітну (11 уп. на рік) з врахуванням приросту дітей та вагітних, хворих на цукровий діабет).

В 2017 р. діти забезпечувались тест-смужками відповідно до квоти згідно наказу МОЗ України №946 від 16.08.2017р. – 5 374 уп. на суму 628 758 грн. (розподіл згідно наказу ДОЗ №968 від 22.08.2017р. – по 11 упаковок тест-смужок на дитину та вагітну), а також додатково доотримані тест-смужки згідно змін до наказу МОЗ України №946 від 16.08.2017р. в кількості 1 600 упаковок на суму 187,2 тис. грн. (розподіл

наказ ДОЗ Вінницької ОДА №1561 від 15.12.2017 р. та №1602 від 26.12.17 р. – по 5 уп. на дитину). Тобто в 2017 р. діти були забезпечені тест-смужками в кількості 16 уп. на дитину.

Таким чином, в загальному на потреби дітей та вагітних Вінницької області у 2017 р. було виділено 6 974 упаковки, тобто 59% від потреби.

До 2017 р. видача тест-смужок здійснювалась за місцем реєстрації дітей, лише діти м.Вінниця отримували у ВОКВЕЦ. З введенням в дію системи реімбурсації діти міста почали отримувати тест-смужки в Центрі матері та дитини згідно наказу ДОЗ ОДА. Тобто, видача тест-смужок проводилася лікарями районних та міських лікарень, а безпосередньо у ВОКВЕЦ отримують лише діти з вперше виявленим цукровим діабетом та вагітні.

У 2018 р., у зв'язку з втратою чинності наказу МОЗ України № 160, обрахунки потреби в тест-смужках для дітей та вагітних проводилися згідно наказу МОЗ України від 07.10.2013 р. № 864 «Зміни до протоколу надання медичної допомоги дітям, хворим на цукровий діабет, затв. наказом МОЗ України від 27.04.2006 р. № 254», який передбачає 4 тест-смужки в день на 1 дитину та вагітну (29,2 уп. на рік) [13].

На початку 2018 р. в області перебувало на обліку 364 дітей та 45 вагітних. З врахуванням приросту дітей та вагітних, хворих на ЦД, розрахункова потреба в тест-смужках на рік складала 14 929 упак. на суму 2 216,9 тис. грн. Відповідно до квоти згідно наказу МОЗ України №22 від 05.01.2018р. на потреби дітей і вагітних Вінницької області у 2018 р.і було виділено 7 279 уп. на суму 828 209,5 грн., що склало 49% від потреби.

Згідно даних реєстру станом на 16.03.2018 р. на обліку перебувало 367 дітей (в т. ч. 47 дітей до 6 років), на яких проводився розподіл тест-смужок (наказ ДОЗ №423 від 22.03.2018 р.). При розподілі обов'язково враховувалось забезпечення вагітних (в минулому році було забезпечено 45 вагітних із ЦД) та дітей з вперше виявленим ЦД. Таким чином діти були забезпечені тест-смужками в кількості 17 уп. на кожну дитину, тобто 58% від

річної потреби.

Згідно з планом, у 2023 р. Національна служба здоров'я України буде відшкодовувати пацієнтам вартість тест-смужок для вимірювання рівня цукру в крові за програмою «Доступні ліки».

Відповідно до даних МОЗ України від 27.05.2022 р. для забезпечення українців в умовах воєнного часу товарами медичного призначення МОЗ централізовано розподілив і направив в регіони 442,7 тис. тест-смужок для визначення рівня глюкози для індивідуальних глюкометрів, яких потребують хворі на цукровий діабет.

Відповідно до потреби усіх регіонів здійснено планову поставку 292,7 тис. тест-смужок. Ще 150 тис. смужок було перерозподілено між областями на підставі проведеного аналізу наявних залишків. Додатково до нагальної потреби, враховуючи фактор переміщення громадян в умовах війни, забезпечено Вінницьку, Волинську, Дніпропетровську, Житомирську, Закарпатську, Одеську, Полтавську, Сумську, Хмельницьку, Чернівецьку та Чернігівську області. Таким чином, на сьогодні усі регіони у достатній кількості забезпечені необхідними тест-смужками для хворих на ЦД. Чергова поставка очікується найближчим часом у кількості 302,4 тис. шт. [56]

Враховуючи доведену ефективність застосування приладів для БМГ у дітей, хворих на ЦД 1 типу, відсутність забезпечення зазначеними діагностичними виробами на державному рівні, а також високу вартість досліджуваної МТ, було проведено аналіз впливу на бюджет при можливих державних закупівлях систем для БМГ. Варто зауважити, що аналіз проведено відповідно доступних даних звіту «Оцінка діабету 1 типу у дітей і дорослих» Міжнародної діабетичної федерації щодо кількості пацієнтів та застосування системи БМГ, виходячи з наявної вартості МВ у відкритому доступі. Також, необхідно врахувати, що при впровадженні оцінки медичних виробів та затвердженні відповідної Настанови для проведення державної ОМТ медичних виробів, можливим буде застосування договорів керованого доступу, що потенційно може мати вплив на отримання знижки від

виробника для централізованих закупівель для покриття потреби в необхідних приладах БМГ у дітей, хворих на ЦД 1 типу.

Застосування системи БМГ не виключає застосування контролю рівня глюкози за допомогою глюкометру, в деяких випадках в залежності від виробника, необхідним є додаткове калібрування системи БМГ за допомогою глюкометру. Таким чином, було розраховано вплив на бюджет при застосуванні МВ для безперервного моніторингу глюкози в Україні відповідно до цін з відкритих інтернет-ресурсів на популяцію 32 093 хворих на ЦД 1 типу молодше 20 в Україні, зазначену в звіті Міжнародної діабетичної федерації (табл. 3.5), з точки зору держави як платника.

Таблиця 3.5

№	Назва приладу	Вартість, грн	Кількість застосування на рік	Кількість пацієнтів	Вплив на бюджет, грн (1 рік)
1	Guardian Connect				
	Безперервний моніторинг цукру в крові Guardian Connect	21 400,00	1	32 093	686 790 200,00
	Глюкозний сенсор Enlite Sensor Medtronic (до 6 дн)	2 100,00	60	32 093	4 043 718 000
	Сертер Sen-serter для установки сенсорів Guardian 3 та Enlite Medtronic	1 391,00	1	32 093	44 641 363,00
Загальний вплив на бюджет, грн					4 775 149 563
2	FreeStyle Libre				
	Сенсор FreeStyle Libre 2 (кожні 14 дн) або Сенсор FreeStyle Libre	2 250,00	26	32 093	1 877 440 500
		2 500,00	26		2 086 045 000
	Рідер Freestyle Libre	6 450,00	1	32 093	206 999 850
Загальний вплив на бюджет, грн					2 084 440 350 або 2 293 044 850

Отже, загальний вплив на бюджет при закупівлі системи БМГ Guardian Connect за ціною з відкритих джерел інтернет-ресурсів на популяцію 32 093 пацієнтів віком до 20 років необхідно витратити 4 775 149 563 грн без врахування можливої знижки від виробника, загальний вплив на бюджет при закупівлі системи безперервного моніторингу цукру FreeStyle Libre за ціною з відкритих джерел інтернет-ресурсів на популяцію 32 093 пацієнтів віком до 20 років необхідно витратити від 2 084 440 350 грн до 2 293 044 850 грн без врахування можливої знижки від виробника.

3.2 Відшкодування вартості системи безперервного моніторингу глюкози в інших країнах

На наступному етапі нами було проведено аналіз системи відшкодування вартості системи безперервного моніторингу глюкози в інших країнах, що дозволило узагальнити позитивний міжнародний досвід і сформулювати рекомендації щодо удосконалення системи реімбурсації.

Результати дослідження представлені в табл. 3.6.

Таблиця 3.6

Назва країни	Особливості відшкодування
Велика Британія	<p>NICE [60] 2015, оновлено 2022</p> <p>Постійний моніторинг рівня глюкози у дітей і молоді з ЦД 1</p> <p>Докази БМГ в режимі реального часу (rtCGM) показали, що це призводить до:</p> <ul style="list-style-type: none"> • зниження HbA1c і • збільшення часу в діапазоні. <p>Це відображало досвід комітету в клінічній практиці. Вони підкреслили, що безперервний характер rtCGM і той факт, що його можна підключити до телефону або пристрою батьків (опікунів), щоб вони могли відстежувати дані, є особливо важливими компонентами для дітей і молоді.</p> <p>Оскільки докази показали однакові переваги rtCGM для дітей і молоді, як і для дорослих, комітет екстраполював результати економічної ефективності для дорослих, дійшовши висновку, що rtCGM був економічно ефективним для цієї популяції.</p> <p>Обмежене покриття для помпи з доповненням датчиком через рекомендацію NICE; групи обласної клінічної комісії для автономної rtCGM.</p> <p><i>Модель фінансування - Загальнодержавні податки</i></p> <p><i>Платник - Національна служба здоров'я</i></p>
Польща	У листопаді 2019 р., коли FreeStyle Libre почали відшкодовувати в Польщі [61]

1	2
США	Для T1DM і деякі для T2DM, що потребують інсулін Модель фінансування – роботодавці. Платник - комерційний Так для «терапевтичного CGM» Модель фінансування - Уряд Платник - Medicare
Швеція	Покриття – через регіони; немає в загальнодержавному списку Модель фінансування – Соц. система за рахунок внесків працівників Платник - Тендери; регіональний
Норвегія	Покриття – через регіони; немає в загальнодержавному списку Модель фінансування - Соціальна система фінансується за рахунок внесків працівників Платник - Тендери; регіональний
Франція	Позитивна оцінка технології здоров'я Модель фінансування - Соціальна система фінансується за рахунок внесків працівників Платник - HAS; національний
Німеччина	RT-CGM для T1DM і T2DM Модель фінансування - Соціальна система за рахунок внесків працівників Платник - G-BA; національний
Швейцарія	Модель фінансування - Приватне страхування Платник - Національний
Італія	Повне відшкодування в П'ємонті та Базаліката; визначення окремих випадків в іншому місці Модель фінансування - Загальнодержавні податки Платник - Провінційний (обласний)
Іспанія	Немає Модель фінансування - Загальнодержавні податки Платник - Провінційний
Бельгія	Часткове фінансування через лікарню DRG (Care Pathways) Модель фінансування – Соціальна система за рахунок внесків працівників Платник - Регіональний
Словенія	Тільки педіатрія Модель фінансування - Загальнодержавні податки Платник - Національний
Нідерланди	RT-CGM доступний через лікарняні системи DRG Модель фінансування - Соціальна система та приватне страхування Платник - Національний
Чеська Республіка	Часткове відшкодування вартості приймачів і передавачів; доплата пацієнта Модель фінансування - Загальнодержавні податки Платник - Національний
Словаччина	Обмежено педіатрією; співплата пацієнта Модель фінансування - Загальнодержавні податки Платник - Національний
Південна Африка	Відшкодовується до ліміту заощаджень; співплата пацієнта Модель фінансування - Приватне страхування Платник - Індивідуальний запит на фінансування — фінансується з плану накопичувального страхування пацієнтів
Ізраїль	Повністю фінансується педіатрія Модель фінансування - Універсальні плани медичного страхування Платник – Регіональний [62]
Австралія	Державне фінансування через Національну схему діабетичних служб для RT-CGM (обмежується пристроями, які мають попередження та сигналізацію в реальному часі) розпочалося у 2017 р. та зосереджено на педіатричній популяції (до 21 року).

Отже, як видно з табл. 3.4, у всіх з аналізованих країн (крім Іспанії) вартість діагностичних МВ для БМГ в крові відшкодовується за рахунок бюджетних і позабюджетних фондів. В Словенії, Австралії й Ізраїлі відшкодування вартості обмежується тільки для дітей, в Словаччині – зі співплатою пацієнта.

Висновки до розділу 3

Проведено оцінку ефективності застосування діагностичних виробів для моніторингу цукру в крові у дітей з ЦД 1. Для порівняння клінічної ефективності діагностичних виробів проведено пошук джерел доказових даних в БД Pubmed. Пошук виявив 31 публікацію, для подальшого вивчення було відібрано 7 систематичних оглядів, що охоплюють гетерогенні популяції за віковим критерієм хворих на ЦД 1 і видами діагностичних виробів, що може впливати на результати за визначенням PICO.

Визначено вплив на бюджет при застосуванні МВ для БМГ в Україні відповідно до цін з інтернет-ресурсів на популяцію 32 093 хворих на ЦД 1 до 20 років в Україні, з точки зору держави як платника. Так, загальний вплив на бюджет при закупівлі системи БМГ Guardian Connect становить 4 775 149 563 грн, при закупівлі системи FreeStyle Libre – від 2 084 440 350 грн до 2 293 044 850 грн без врахування можливої знижки від виробника.

Здійснено аналіз державних закупівель діагностичних виробів для моніторингу цукру в крові у дітей з ЦД 1 типу. Проведено аналіз наявних даних щодо забезпечення дітей та вагітних тест-смужками до глюкометрів.

Аналіз сучасних підходів щодо відшкодування вартості системи БМГ в інших країнах показав, що майже у всіх європейських країнах (крім Іспанії) вартість діагностичних МВ для БМГ в крові відшкодовується за рахунок бюджетних та позабюджетних фондів. В Словенії, Австралії та Ізраїлі відшкодування вартості обмежується тільки для дітей, в Словаччині – зі співплатою пацієнта.

ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ

Проведено аналіз епідеміологічних показників цукрового діабету 1 типу у дітей в Україні та світі.

Досліджено класифікацію цукрового діабету, причини та особливості розвитку діабету 1 типу у дітей в Україні.

Проведено аналіз сучасних технологій діагностики та моніторингу глікемії у дітей з ЦД 1 типу.

Діагностика цукрового діабету у дітей та підлітків проводиться за допомогою вимірювання рівню глюкози в плазмі натще ≥ 126 мг/дл ($\geq 7,0$ ммоль/л), випадкового рівня глюкози ≥ 200 мг/дл ($\geq 11,1$ ммоль/л) та глікозильованого гемоглобіну (HbA1c) $\geq 6,5\%$.

Пероральний тест на толерантність до глюкози може не проводитись, якщо діабет можна діагностувати за іншими критеріями. При необхідності тест слід проводити з використанням $1,75$ г/кг (максимум 75 г) глюкози, розчиненої у воді. Тест може бути корисним у дітей без симптомів або з легкими або нетиповими симптомами, а також може бути корисним у підозрюваних випадках діабету 2 типу або моногенного діабету

Проведено оцінку ефективності застосування діагностичних виробів для моніторингу цукру в крові у дітей, хворих на ЦД 1 типу.

Здійснено аналіз державних закупівель діагностичних виробів для моніторингу цукру в крові у дітей з ЦД 1 типу.

Проведено аналіз впливу на бюджет при застосуванні систем для безперервного моніторингу цукру у дітей з цукровим діабетом 1 типу.

Проведено аналіз відшкодування вартості системи безперервного моніторингу глюкози в інших країнах.

За результатами проведених досліджень запропоновано рекомендації щодо застосування діагностичних виробів для моніторингу цукру в крові у дітей, хворих на ЦД 1 типу в Україні.

Для забезпечення пацієнтів дитячого віку з цукровим діабетом 1 типу необхідними діагностичними приладами для безперервного моніторингу цукру в організмі, зменшення кількості та тяжкості ускладнень від зазначеного захворювання, покращення загальної виживаності та збільшення років якісного життя необхідним є розвиток державної оцінки медичних технологій для медичних виробів та створення Настанови для державної ОМТ медичних виробів.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ЛІТЕРАТУРНИХ ДЖЕРЕЛ

- 1 Тимошенко Л.О., Назаркіна В.М. Огляд фармакоекономічних методів аналізу, які було використано для проведення оцінки медичних технологій // Актуальні проблеми розвитку галузевої економіки, менеджменту та логістики: матер. X міжнарод. наук.-практ. internet-конференції з міжнар. участю, Харків, 10 листопада 2022 / ред. кол.: О.В. Посилкіна, О.В. Літвінова, Ю.С. Братішко, А.Г. Лісна, Ю.– Харків : НФаУ, 2022. С. 272 – 274.
- 2 Global Burden of Disease Collaborative Network. Global Burden of Disease Study 2019. Results. Institute for Health Metrics and Evaluation. 2020. URL: (<https://vizhub.healthdata.org/gbd-results/>).
- 3 Diabetes. WHO. URL: <https://www.who.int/ru/news-room/fact-sheets/detail/diabetes>
- 4 IDF Diabetes Atlas 2021. URL: <https://diabetesatlas.org/>
- 5 Type 1 diabetes estimates in children and adults/ URL: <https://diabetesatlas.org/atlas/t1d-index-2022/?dlmodal=active&dlsrc=https%3A%2F%2Fdiabetesatlas.org%2Fidfawp%2Fresource-files%2F2022%2F12%2FIDF-T1D-Index-Report.pdf>
- 6 Pocketbook for management of diabetes in childhood and adolescence in under-resourced countries, 2nd edition / ed. G. Ogle, A. Middlehurst, M. Silink, R. Hanas, IDF, Brussels, 2017. URL: <https://www.idf.org/e-library/guidelines/89-pocketbook-for-management-of-diabetes-in-childhood-and-adolescence-in-under-resourced-countries-2nd-edition.html>
- 7 Yau M., Maclaren N.K., Sperling M.A. Etiology and Pathogenesis of Diabetes Mellitus in Children and Adolescents. *National Library of Medicine*. [Updated 2021 Jun 19]. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK498653/>
- 8 Calabria A. Diabetes Mellitus in Children and Adolescents. MSD Manuals. Professional Version. URL:

- <https://www.msdmanuals.com/professional/pediatrics/endocrine-disorders-in-children/diabetes-mellitus-in-children-and-adolescents>
- 9 Type 1 Diabetes Mellitus in Children. *Stanford Medicine. Childrens Health*. URL: <https://www.stanfordchildrens.org/en/topic/default?id=type-1-diabetes-in-children-90-P01977>
 - 10 Brutsaert E. F. Complications of Diabetes Mellitus. MSD Manuals. Professional. URL: <https://www.msdmanuals.com/uk/professional/endocrine-and-metabolic-disorders/diabetes-mellitus-and-disorders-of-carbohydrate-metabolism/complications-of-diabetes-mellitus>
 - 11 Calabria A. Diabetes Mellitus in Children and Adolescents. MSD Manuals. Professional. URL: <https://www.msdmanuals.com/professional/pediatrics/endocrine-disorders-in-children/diabetes-mellitus-in-children-and-adolescents>
 - 12 Pocketbook for management of diabetes in childhood and adolescence in under-resourced countries, 2nd ed. IDF.e-library. URL: <https://www.idf.org/e-library/guidelines/89-pocketbook-for-management-of-diabetes-in-childhood-and-adolescence-in-under-resourced-countries-2nd-edition.html>
 - 13 Про затвердження протоколів надання медичної допомоги дітям за спеціальністю «Дитяча ендокринологія». Наказ МОЗ України від 27.04.2006 р. № 254. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0254282-06#Text>
 - 14 Yeh H.C. Comparative effectiveness and safety of methods of insulin delivery and glucose monitoring for diabetes mellitus: a systematic review and meta-analysis. 2012. URL: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22777524/>
 - 15 Langendam M. Continuous glucose monitoring systems for type 1 diabetes mellitus. 2012. URL: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22258980>
 - 16 Elbalshy M. Effect of divergent continuous glucose monitoring technologies on glycaemic control in type 1 diabetes mellitus: A systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials. 2022 URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9542260/>

- 17 Jiao Y. A systematic review: Cost-effectiveness of continuous glucose monitoring compared to self-monitoring of blood glucose in type 1 diabetes. 2022. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9659662/>
- 18 Floyd B. Comparative analysis of the efficacy of continuous glucose monitoring and self-monitoring of blood glucose in type 1 diabetes mellitus. 2012. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3570843/>
- 19 Wojciechowski P. Efficacy and safety comparison of continuous glucose monitoring and self-monitoring of blood glucose in type 1 diabetes: systematic review and meta-analysis. 2011. URL: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22045094/>
- 20 Luo X. Parents' experiences on the combined use of continuous subcutaneous insulin infusion and real-time continuous glucose monitoring to manage Type 1 diabetes in their children: A systematic review and meta-synthesis of qualitative studies. 2022. URL: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34191399/>
- 21 Moy F.M. Techniques of monitoring blood glucose during pregnancy for women with pre-existing diabetes. 2017. URL: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28602020/>
- 22 Azhar A. A systematic review on clinical implication of continuous glucose monitoring in diabetes management. 2020. URL: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32742108/>
- 23 Jones L. V. Techniques of monitoring blood glucose during pregnancy for women with pre-existing diabetes. 2019. URL: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31120549/>
- 24 Long-term cost-effectiveness of Dexcom G6 real-time continuous glucose monitoring system in people with type 1 diabetes in Australia. *J J Isitt*. 2022. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9310589/>
- 25 Kłak A. Impact of continuous glucose monitoring on improving emotional well being among adults with type 1 diabetes mellitus: a systematic review and meta analysis. URL: 2021. <https://www.mp.pl/paim/issue/article/16047/>

- 26 Riemsma R. Integrated sensor-augmented pump therapy systems [the MiniMed® Paradigm™ Veo system and the Vibe™ and G4® PLATINUM CGM (continuous glucose monitoring) system] for managing blood glucose levels in type 1 diabetes: a systematic review and economic evaluation. 2016. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4809467/>
- 27 Brew-Sam N. Experiences of Young People and Their Caregivers of Using Technology to Manage Type 1 Diabetes Mellitus: Systematic Literature Review and Narrative Synthesis. 2021. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7886614/>
- 28 Tsiachlari S. Type 1 Diabetes Hypoglycemia Prediction Algorithms: Systematic Review. 2022. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9353679/>
- 29 Pickup J. C. Glycaemic control in type 1 diabetes during real time continuous glucose monitoring compared with self monitoring of blood glucose: meta-analysis of randomised controlled trials using individual patient data. 2011. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3131116/>
- 30 Castellana M. Efficacy and safety of flash glucose monitoring in patients with type 1 and type 2 diabetes: a systematic review and meta-analysis. 2020. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7265013/>
- 31 Waite M. Human Factors and Data Logging Processes With the Use of Advanced Technology for Adults With Type 1 Diabetes: Systematic Integrative Review. URL: 2018. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5871738/>
- 32 Musso G. Efficacy and safety of dual SGLT 1/2 inhibitor sotagliflozin in type 1 diabetes: meta-analysis of randomised controlled trials. 2019. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6454301/>
- 33 Wang Y. Effect of Different Glucose Monitoring Methods on Blood Glucose Control: A Systematic Review and Meta-Analysis. 2022 URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9233597/>
- 34 Leelarathna L. Diabetes: glycaemic control in type 1. 2011. URL: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21549022/>

- 35 Poolsup N. Systematic review and meta-analysis of the effectiveness of continuous glucose monitoring (CGM) on glucose control in diabetes. 2013. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3728077/>
- 36 Srinivasan B. Diabetes: glycaemic control in type 1. 2008. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2907997/>
- 37 Diouri O. Hypoglycaemia detection and prediction techniques: A systematic review on the latest developments. 2021. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8519027/>
- 38 Russell-Minda E. Health technologies for monitoring and managing diabetes: a systematic review. 2009. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2787048/>
- 39 Garofolo M. Glycaemic control during the lockdown for COVID-19 in adults with type 1 diabetes: A meta-analysis of observational studies. 2021. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8458100/>
- 40 Zhang E. Tissue Response to Subcutaneous Infusion Catheter. 2020 URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7196874/>
- 41 Pickup J. C. The evidence base for diabetes technology: appropriate and inappropriate meta-analysis. 2013. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3876335/>
- 42 Kamusheva M. A Systematic Review of Collective Evidences Investigating the Effect of Diabetes Monitoring Systems and Their Application in Health Care. 2021. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8008960/>
- 43 Wafa A. I. Impact of COVID-19 Lockdown on the Metabolic Control Parameters in Patients with Diabetes Mellitus: A Systematic Review and Meta-Analysis. 2022. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8987692/>
- 44 William J. RT-CGM in conjunction with CSII vs MDI in optimizing glycaemic control in T1DM: Systemic review and meta-analysis. 2022. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8917862/>

- 45 Уніфікований клінічний протокол первинної, екстреної, вторинної (спеціалізованої) та третинної (високоспеціалізованої) медичної допомоги «Цукровий діабет 1 типу у молодих людей та дорослих», затв. Наказом МОЗ України від 29.12.2014 р. № 1021
- 46 Безперервний моніторинг глюкози. URL: <https://medikom.ua/nepreryvnyj-monitoring-glyukozy-guardian-connect-kiev-pechersk/>
- 47 Персональний моніторинг глюкози. *Мед Ек Сервіс*. URL: Guardian Connect <https://mes.com.ua/ua/p1190800129-personalnyj-monitoring-glyukozy.html>
- 48 Сертер Sen-serter для установки сенсорів Guardian 3 та Enlite Medtronic. *Мед Ек Сервіс*. URL: <https://mes.com.ua/ua/p1191656233-serter-sen-serter.html> <https://mes.com.ua/ua/p1191656233-serter-sen-serter.html>
- 49 Сенсор Фристайл Лібре (FreeStyle Libre). *ДіаЕксперт*. *Діабет під контролем*. URL: <https://diaexpert.ua/product/sensor-freestyle-libre/>
- 50 Сенсор Фристайл Лібре 2. *ДіаЕксперт*. *Діабет під контролем*. URL: <https://diaexpert.ua/product/sensor-freestyle-libre-2/>
- 51 FreeStyle Libre система постійного моніторингу глюкози в крові Фрістайл Лібре. *Sahar 5.5*. URL: <https://s55.com.ua/ua/p884330431-freestyle-libre-sistema>.
- 52 Meds & Kit. 2020. URL: <https://cdn.shopify.com/s/files/1/1922/6045/files/diabetes-uk-meds-and-kit-2020.pdf?883>
- 53 Continuous Glucose Monitoring. *Diabetes.Co.Uk*. URL: <https://www.diabetes.co.uk/cgm/continuous-glucose-monitoring.html>
- 54 Graham C. Continuous Glucose Monitoring and Global Reimbursement: An Update. *Diabetes Technology & Therapeutics*. Vol. 19, № S3. URL: <https://www.liebertpub.com/doi/10.1089/dia.2017.0096>
- 55 НСЗУ: Понад 200 тисяч пацієнтів з діабетом отримують безоплатний інсулін за Програмою медичних гарантій. *Урядовий портал*. URL: <https://www.kmu.gov.ua/news/ponad-200-tisyach-paciyentiv-z-diabetom-otrimuyut-bezoplatnij-insulin-za-programoyu-medichnih-garantij>

- 56 МОЗ направив на регіони понад 400 тис. тест-смужок для хворих на цукровий діабет. *Урядовий портал*. URL: <https://www.kmu.gov.ua/news/moz-napraviv-na-regioni-ponad-400-tis-test-smuzhok-dlya-hvorih-na-cukrovij-diabet>
- 57 IDF Diabetes Atlas. URL: <https://diabetesatlas.org/atlas/t1d-index-2022/?dlmodal=active&dlsrc=https%3A%2F%2Fdiabetesatlas.org%2Fidfawp%2Fresource-files%2F2022%2F12%2FIDF-T1D-Index-Report.pdf>
- 58 Diabetes (type 1 and type 2) in children and young people: diagnosis and management. (NG18). *NICE guideline*. 2015. URL: www.nice.org.uk/guidance/ng18
- 59 Hohendorff J., Gumprecht J., Mysliwiec M. et al. Intermittently Scanned Continuous Glucose Monitoring Data of Polish Patients from Real-Life Conditions: More Scanning and Better Glycemic Control Compared to Worldwide Data. *Diabetes Technology & Therapeutics*. Vol. 23, №8 URL: <https://www.liebertpub.com/doi/10.1089/dia.2021.0034>

ДОДАТКИ



*Міністерство охорони здоров'я України
Міністерство освіти і науки України
Всеукраїнська громадська організація
«Українська Асоціація Логістики»
Вінницька обласна асоціація фармацевтів
«СUM DEO (З Богом)»
Національний фармацевтичний університет
Кафедра управління та забезпечення якості у
фармації*



МАТЕРІАЛИ

**X науково-практичної internet-конференції з міжнародною участю
«АКТУАЛЬНІ ПРОБЛЕМИ РОЗВИТКУ ГАЛУЗЕВОЇ
ЕКОНОМІКИ, МЕНЕДЖМЕНТУ ТА ЛОГІСТИКИ»
(10 листопада 2022 р.)**



MATERIALS

**of X scientific and practical internet-conference
with international participation
«ACTUAL PROBLEMS OF INDUSTRIAL ECONOMY,
MANAGEMENT, AND LOGISTICS DEVELOPMENT»
(10 November)**

Харків

2022

УДК 330.101:615.1:658.7

Редакційна колегія:

Головний редактор:

проф. Посилкіна О.В.

Члени редакційної колегії:

проф. Літвінова О.В., доц. Братішко Ю.С., доц. Лісна А.Г.

Ресстр з'їздів, конгресів, симпозіумів та науково-практичних конференцій: ресстраційне свідоцтво № 593 від 02.08.2021 р.

Актуальні проблеми розвитку галузевої економіки, менеджменту та логістики: матер. X міжнарод. наук.-практ. internet-конференції з міжнар. участю, Харків, 10 листопада 2022 / ред. кол.: О.В. Посилкіна, О.В. Літвінова, Ю.С. Братішко, А.Г. Лісна, Ю.– Харків : НФаУ, 2022. – 430 с.

Actual problems of industrial economy, management, and logistics development: materials of X scientific and practical internet-conference with international participation. November 10, 2022 / ed. board. : O.V. Posilkina, O.V. Litvinova, A.G. Lisna, Yu.S. Bratishko. Kharkiv : NUPh, 2022. – 430 p.

Збірник містить матеріали X науково-практичної конференції, присвячені обговоренню наукових та практичних проблем впровадження сучасних механізмів і інструментів менеджменту, маркетингу і логістики в діяльність вітчизняних закладів охорони здоров'я і фармацевтичних організацій для підвищення якості медичної допомоги і фармацевтичного забезпечення пацієнтів, визначення напрямів удосконалення соціально-економічних процесів на рівні галузі, у т.ч. фармацевтичної, розвитку логістичного потенціалу на макро-, мезо- та мікрорівнях національної економіки, вирішення актуальних проблем управління якістю у фармації, формування професійних компетентностей майбутніх фахівців в умовах реформування системи охорони здоров'я та інших галузей національної економіки, із залученням вчених, фахівців-практиків, викладачів навчальних закладів та дослідників, докторантів, аспірантів, представників громадських організацій, місцевих органів влади і підприємців із України, Австрії, Болгарії, Казахстану, Польщі.

Матеріали подаються мовою оригіналу

За достовірність матеріалів відповідальність несуть автори

Тимошенко Л.О., Назаркіна В.М.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків

Огляд фармакоекономічних методів аналізу, які було використано для проведення оцінки медичних технологій

lidamaksi@ukr.net.

Фармакоекономіка — галузь економіки охорони здоров'я, яка вивчає збалансування витрат і користі від застосування медичної технології з використанням обмежених ресурсів, націлені на максимізацію цінності для пацієнтів, платників медичних послуг і населення шляхом прийняття рішень на основі отриманих даних. Державна оцінка медичних технологій відіграє важливу роль в інформуванні державних фінансових установ системи охорони здоров'я про медичні, соціальні та економічні наслідки закупівлі та використання технологій охорони здоров'я.

Державна оцінка медичних технологій проводиться відповідно до Порядку, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 23 грудня 2020 р. № 1300 та Настанови з державної оцінки медичних технологій, затвердженої Наказом №593 «Про затвердження настанови з державної оцінки медичних технологій для лікарських засобів» від 29 березня 2021 року та передбачає проведення аналізу клінічної ефективності, безпеки, економічної доцільності та аналізу впливу на бюджет. Відповідно до вимог до змісту досьє на проведення державної оцінки медичних технологій Порядку проведення державної оцінки медичних технологій, досьє включає чотири основні розділи: загальний розділ, клінічний розділ, розділ фармакоекономічного аналізу та розділ за результатами проведення аналізу. Аналіз мінімізація вартості (cost-minimization analysis), аналіз вартість-ефективність (cost-effectiveness analysis), аналіз вартість-користь (cost-utility analysis), аналіз вартість-вигода (cost-benefit analysis), аналіз витрат і наслідків (cost-consequence analysis) - основні методи фармакоекономічного аналізу, які відрізняються за метою, способом проведення, рівнем ухвалення рішень у системі охорони здоров'я і використовуються в представленні

результатів в частині ефективності витрат використання лікарського засобу висновку уповноваженого органу з оцінки медичних технологій.

Метою дослідження є огляд фармакоекономічних методів аналізу, які було використано в висновках завершених експертиз з оцінки медичних технологій за повною процедурою та опублікованих на сайті Державного Експертного Центру за 2021 рік та третій квартал 2022 року включно.

В результаті дослідження було проаналізовано 24 висновки уповноваженого органу з державної оцінки медичних технологій. В 14 висновках використовується аналіз “витрати-користь” (висновки з державної оцінки медичних технологій для лікарських засобів брентуксимабу ведотин, емплагліфлозин, нінтеданіб, трипторелін, дабігатрану етексилат, оланзапін, гемтузумаб озогаміцин, палбоцикліб, апіксабан, цефтазидім/авібактам; ланреотид для лікування акромегалії та нейроендокринних пухлин шлунково-кишкового тракту або підшлункової залози; кабозантиніб для лікування розповсюдженої нирковоклітинної карциноми у дорослих пацієнтів після попереднього лікування засобами, які впливають на фактор росту ендотелію судин (VEGF) та у дорослих пацієнтів, які раніше не отримували лікування і мають середній або високий ризик). В 9 висновках представлено фармакоекономічні аналізи “витрати-ефективність” та “витрати-користь”, а саме, в оцінках міжнародних непатентованих назв обінутумаб, пертумаб, алектиніб, венетоклакс, тіотропію бромід, рисдиплам, пембролізумаб, летермовір та комбінованого лікарського засобу глекапревір/пібрентасвір. В висновку для лікарського засобу трипторелін використовується аналіз “мінімізація витрат”.

Отже, найпоширенішим методом фармакоекономічного аналізу, який використовується для державної оцінки медичних технологій в частині ефективності витрат використання лікарського засобу опублікованих висновків державної оцінки медичних технологій, є аналіз вартість-користь. Одиницями вимірювання ефективності в зазначеному аналізі є роки життя, скориговані за якістю (QALY).

Стрімкий розвиток оцінки медичних технологій із застосуванням фармакоекономічних методів аналізу в Україні впроваджує можливість максимального забезпечення населення економічно доцільними лікарськими засобами з доказовою клінічною ефективністю та безпекою, які закуповуються за державні кошти для досягнення раціонального використання державного бюджету. Перспективним напрямом є подальше впровадження актуальних та доцільних методів фармакоекономічного аналізу, які використовуються для державної оцінки медичних технологій для можливості забезпечення потреб населення необхідними лікарськими засобами та виробами медичного застосування в обмежених умовах фінансового забезпечення.



Національний фармацевтичний університет

Кафедра управління та забезпечення якості у фармації



СЕРТИФІКАТ № 193

Тимошенко Л.О.

учасника X Науково-практичної internet-конференції з міжнародною
участю “Актуальні проблеми розвитку галузевої економіки, менеджменту
та логістики”

10 листопада 2022 року, м. Харків

Оргкомітет засвідчує, що отримувач (ка) прийняв(ла) активну участь в обговоренні
актуальних питань за темою конференції
обсяг 15 годин – 0,5 кредита ECTS

Ректор Національного
фармацевтичного університету



Алла КОТВИЦЬКА



Національний фармацевтичний університет

Факультет фармацевтичний
Кафедра організації та економіки фармації
Ступінь вищої освіти магістр
Спеціальність 226 Фармація, промислова фармація
Освітня програма Оцінка технологій охорони здоров'я

ЗАТВЕРДЖУЮ
Завідувачка кафедри
організації та
економіки фармації

Алла НЕМЧЕНКО

« 1 » вересня 2022 року

ЗАВДАННЯ
НА КВАЛІФІКАЦІЙНУ РОБОТУ ЗДОБУВАЧА ВИЩОЇ ОСВІТИ

Лідії ТИМОШЕНКО

1. Тема кваліфікаційної роботи: «Оцінка ефективності застосування медичних виробів та діагностичних засобів для лікування цукрового діабету I типу»
керівник кваліфікаційної роботи: Вікторія НАЗАРКІНА, д.фарм.н., доцент
затверджений наказом НФаУ від «01» листопада 2022 року № 238.
2. Строк подання здобувачем вищої освіти кваліфікаційної роботи: грудень 2022 р.
3. Вихідні дані до кваліфікаційної роботи: дані медичної статистики, епідеміологічні показники (захворюваність, поширеність, смертність, ускладнення, рівень смертності); наукові публікації з питань оцінки медичних технологій та систематичні огляди; законодавчі та нормативно-правові акти щодо надання медичної та фармацевтичної допомоги хворим на ЦД 1 типу, маркетингова інформація.
4. Зміст розрахунково-пояснювальної записки (перелік питань, які потрібно розробити): провести аналіз епідеміологічних показників ЦД 1 типу у дітей в Україні та світі; дослідити класифікацію ЦД, причини та особливості розвитку ЦД 1 типу у дітей в Україні; проаналізувати сучасні технології діагностики та моніторингу глікемії у дітей з ЦД 1 типу; оцінити ефективність застосування діагностичних виробів для моніторингу цукру в крові у дітей, хворих на ЦД 1 типу; здійснити аналіз державних закупівель діагностичних виробів для моніторингу цукру в крові у дітей з ЦД 1 типу; провести аналіз відшкодування вартості системи безперервного моніторингу глюкози в інших країнах; запропонувати рекомендації щодо застосування діагностичних виробів для моніторингу цукру в крові у дітей, хворих на ЦД 1 типу в Україні.
5. Перелік графічного матеріалу (з точним зазначенням обов'язкових креслень):
таблиць – 14 , рисунків – 1.

6. Консультанти розділів кваліфікаційної роботи:

Розділ	Ім'я, ПРІЗВИЩЕ, посада консультанта	Підпис, дата	
		завдання видав	завдання прийняв
1	Вікторія НАЗАРКІНА, доцент закладу вищої освіти кафедри організації та економіки фармації	01 вересня 2022	01 вересня 2022
2	Вікторія НАЗАРКІНА, доц. кафедри організації та економіки НФаУ	15 вересня 2022	15 вересня 2022
3	Вікторія НАЗАРКІНА, доц. кафедри організації та економіки НФаУ	17 жовтня 2022 р.	17 жовтня 2022 р.

7. Дата видачі завдання: «_01_» вересня 2022 року.

КАЛЕНДАРНИЙ ПЛАН

№ з/п	Назва етапів кваліфікаційної роботи	Термін виконання етапів кваліфікаційної роботи	Примітка
1	Опрацювання наукової і фахової літератури, інформації з офіційних джерел та Інтернет-ресурсів і написання першого розділу роботи.	вересень 2022 р..	виконано
2.	Опис медичної проблеми та мед. технології для її вирішення. Визначення методології ОМТ. Проведення систематичного пошуку літературних джерел та їх критичний аналіз	жовтень 2022 р.	виконано
3.	Оцінка ефективності застосування діагностичних виробів для моніторингу цукру в крові у дітей, хворих на цукровий діабет 1 типу	жовтень-листопад 2022 р.	виконано
4.	Аналіз закупівель діагностичних виробів для моніторингу цукру в крові у дітей, хворих на цукровий діабет 1 типу в Україні	листопад 2022 р.	виконано
5.	Дослідження підходів до відшкодування вартості системи безперервного моніторингу глюкози в інших країнах. Оформлення висновків і рекомендацій	листопад-грудень 2022 р.	виконано
6.	Підготовка та представлення кваліфікаційної роботи до ЕК НФаУ. Підготовка до захисту	грудень 2022 р.	виконано

Здобувачка вищої освіти

_____Лідія ТИМОШЕНКО

Керівник кваліфікаційної роботи

_____Вікторія НАЗАРКІНА

ВИТЯГ З НАКАЗУ № 238
по Національному фармацевтичному університету
від 01 листопада 2022 року

Затвердити тему, керівника та рецензента кваліфікаційної роботи здобувачу вищої освіти заочної форми навчання фармацевтичного факультету НФаУ 2023 року випуску:

№ з/п	Прізвище, ім'я по батькові здобувача вищої освіти	Тема кваліфікаційної роботи (українською мовою)	Тема кваліфікаційної роботи (англійською мовою)	Керівник кваліфікаційної роботи	Рецензент кваліфікаційної роботи
1.	Тимошенко Лідія Олександрівна	Оцінка ефективності застосування медичних виробів та діагностичних засобів для лікування цукрового діабету I типу	Evaluation of the effectiveness of the use of medical products and diagnostic tools for the treatment of ty-pe I dia-betes	доц. Назаркіна В. М.	проф. Пестун І. В.

ПІДСТАВА: службова записка завідувача кафедри про затвердження теми кваліфікаційної роботи, керівника та рецензента.

Вірно: пров. фахівець деканату

Н. В. Фоменко

ВИСНОВОК

**Комісії з академічної доброчесності про проведену експертизу
щодо академічного плагіату у кваліфікаційній роботі
здобувача вищої освіти
№ 111282 від «24» січня 2023 р.**

Проаналізувавши випускню кваліфікаційну роботу за магістерським рівнем здобувача вищої освіти заочної форми навчання Тимошенко Лідії Олександрівни, ____ курсу, _____ групи, спеціальності 226 Фармація, промислова фармація, на тему: «Оцінка ефективності застосування медичних виробів та діагностичних засобів для лікування цукрового діабету I типу / Evaluation of the effectiveness of the use of medical products and diagnostic tools for the treatment of type I diabetes», Комісія з академічної доброчесності дійшла висновку, що робота, представлена до Екзаменаційної комісії для захисту, виконана самостійно і не містить елементів академічного плагіату (копіляції).

**Голова комісії,
професор**



Інна ВЛАДИМИРОВА

2%

16%

ВІДГУК

**наукового керівника на кваліфікаційну роботу ступеня вищої освіти
магістр, спеціальності 226 Фармація, промислова фармація**

Лідії ТИМОШЕНКО

**на тему: «Оцінка ефективності застосування медичних виробів та
діагностичних засобів для лікування цукрового діабету I типу»**

Актуальність теми. Цукровий діабет є одним з найпоширеніших неінфекційних захворювань у світі. За даними ВООЗ на нього хворіє близько 3% населення Землі. Щороку понад 3 млн осіб вмирає від ускладнень ЦД, таких як інфаркт, інсульт, ниркова недостатність. ЦД є причиною тяжких інвалідизуючих ускладнень (сліпота, ниркова та судинна недостатність тощо) і ефективність лікування значною мірою залежить від своєчасної і якісної діагностики. Отже, оцінка ефективності застосування діагностичних виробів для моніторингу цукру в крові у дітей, хворих на цукровий діабет 1 типу є актуальним науковим напрямом, що дозволить впливати на ефективність і доступність МТ для хворих на ЦД.

Практична цінність висновків, рекомендацій та їх обґрунтованість. Результати проведених досліджень можуть бути корисними для осіб, що ухвалюють рішення щодо застосування діагностичних МТ у дітей, хворих на ЦД 1 типу (діагностичних мед.виробів для моніторингу рівня цукру в крові), а також їх закупівлі та відшкодування за рахунок коштів бюджету. Наведені результати є науково-обґрунтованими і мають прикладне значення.

Оцінка роботи. Лідія ТИМОШЕНКО провела значну дослідну роботу й успішно з нею впоралася, показала уміння аналізувати й узагальнювати дані різних джерел інформації, отримувати й використовувати статистичну інформацію, працювати самостійно. У роботі використані сучасні наукові методи та підходи, зокрема методологія ОМТ, результати досліджень належним чином інтерпретовані та проілюстровані таблицями, рисунками. При виконанні кваліфікаційної роботи здобувачка вищої освіти проявила креативність, самостійність, наполегливість.

Загальний висновок та рекомендації про допуск до захисту. Кваліфікаційна робота ступеня вищої освіти магістр Лідія ТИМОШЕНКО на тему: «Оцінка ефективності застосування медичних виробів та діагностичних засобів для лікування цукрового діабету I типу» є завершеним науковим дослідженням, яке за актуальністю, науковою новизною, теоретичним та практичним значенням відповідає вимогам і може бути представлена до ЕК НФаУ.

Науковий керівник: _____

Вікторія НАЗАРКІНА

«8» грудня 2022 р.

РЕЦЕНЗІЯ

**на кваліфікаційну роботу ступеня вищої освіти магістр, спеціальності
226 Фармація, промислова фармація**

Лідії ТИМОШЕНКО

**на тему: «Оцінка ефективності застосування медичних виробів та
діагностичних засобів для лікування цукрового діабету I типу»**

Актуальність теми. Цукровий діабет є глобальною медико-соціальною проблемою, що обумовлено високими показниками поширеності та постійно зростаючою захворюваністю. Від ускладнень ЦД (серцево-судинні події, ниркова недостатність) щороку помирає понад 3 млн осіб. Враховуючи, що своєчасна і якісна діагностика, правильно підібране лікування, дієта та фізична активність дозволяють суттєво покращити стан хворого, набуває актуальності оцінка ефективності застосування діагностичних виробів для моніторингу цукру в крові, особливо у дітей, хворих на цукровий діабет.

Теоретичний рівень роботи. У роботі за методологією ОМТ проведено аналіз епідеміологічних показників, досліджено стан проблеми діагностики та лікування ЦД 1, проведено систематичний огляд джерел з доказових баз даних щодо ефективності застосування діагностичних виробів для моніторингу цукру в крові у дітей з ЦД. Досліджено підходи щодо ОМТ діагностичних виробів та на базі клінічної та економічної оцінки ухвалення рішень щодо їх закупівлі за бюджетні кошти та реімбурсації.

Пропозиції автора по темі дослідження. Автором розроблені рекомендації щодо проведення клінічної та економічної оцінки медичних діагностичних виробів за методологією ОМТ.

Практична цінність висновків, рекомендацій та їх обґрунтованість. Отримані результати дослідження мають практичне значення для осіб, що ухвалюють рішення в охороні здоров'я щодо доцільності застосування, закупівлі та відшкодування вартості медичних технологій для профілактики, діагностики та лікування ЦД. Вони можуть бути використані для удосконалення науково-методичних засад національних керівництв з ОМТ, слід відмітити їх наукове обґрунтування і належне оформлення.

Недоліки роботи. Незважаючи на загальний високий рівень виконання роботи, авторові не вдалося уникнути незначних стилістичних помилок, які не зменшують наукової і практичної цінності отриманих результатів.

Загальний висновок і оцінка роботи. Кваліфікаційна робота Лідії ТИМОШЕНКО на тему: «Оцінка ефективності застосування медичних виробів та діагностичних засобів для лікування цукрового діабету I типу» теоретичне і практичне значення. Кваліфікаційна робота відповідає вимогам, які висуваються до кваліфікаційних робіт рівня вищої освіти магістр, і може бути представлена до ЕК Національного фармацевтичного університету.

Рецензент: _____

проф. Ірина ПЕСТУН

«15» грудня 2022р.

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ**

ВИТЯГ З ПРОТОКОЛУ № 19

«19» грудня 2022 року

м. Харків

**засідання кафедри організації
та економіки фармації**

Голова: завідувачка кафедри, доктор фарм. наук, професор Алла НЕМЧЕНКО.

Секретар: канд. фарм. наук, асистент Алла ЛЕБЕДИН.

ПРИСУТНІ: зав. кафедри ОЕФ, доктор фарм. наук, проф. Алла НЕМЧЕНКО, професор ЗВО, докт. фарм. наук, проф. Ганна ПАНФІЛОВА, доцент ЗВО, докт. фарм. наук, доц. Вікторія НАЗАРКІНА, доцент ЗВО, канд. фарм. наук, доц. Віталій ЧЕРНУХА, доцент ЗВО, канд. фарм. наук, доц. Геннадій ЮРЧЕНКО, доцент ЗВО, канд. фарм. наук, доц. Наталія ТЕТЕРИЧ, доцент ЗВО, канд. фарм. наук, доц. Ірина ПОПОВА, доцент ЗВО, канд. фарм. наук, доц. Наталія ДЕМЧЕНКО, доцент ЗВО, канд. фарм. наук, доц. Вікторія МІЩЕНКО, асистент, канд. фарм. наук Алла ЛЕБЕДИН, здобувачі вищої освіти випускного курсу.

ПОРЯДОК ДЕННИЙ: Про допуск здобувачів вищої освіти фармацевтичного факультету випускного курсу спеціальності 226 Фармація, промислова фармація, освітньої програми Фармація до захисту кваліфікаційних робіт в Екзаменаційній комісії НФаУ.

СЛУХАЛИ: Про допуск здобувачки вищої освіти фармацевтичного факультету випускного курсу спеціальності 226 Фармація, промислова фармація, освітньої програми Фармація групи Фм21(1,63)ОТ Лідії ТИМОШЕНКО до захисту кваліфікаційної роботи в Екзаменаційній комісії НФаУ. Кваліфікаційна робота на тему «Оцінка ефективності застосування медичних виробів та діагностичних засобів для лікування цукрового діабету 1 типу».

ВИСТУПИЛИ: В обговоренні кваліфікаційної роботи взяли участь зав. кафедри ОЕФ, доктор фарм. наук, проф. Немченко А.С., доцент ЗВО, канд. фарм. наук, доц. Чернуха В.М., доцент ЗВО, канд. фарм. наук, доц. Міщенко В.І. Керівник кваліфікаційної роботи: докт. фарм. наук, доц. Назаркіна В.М.

УХВАЛИЛИ: Допустити здобувача вищої освіти Лідію ТИМОШЕНКО до захисту кваліфікаційної роботи на тему «Оцінка ефективності застосування медичних виробів та діагностичних засобів для лікування цукрового діабету 1 типу» в Екзаменаційній комісії НФаУ.

**Зав. кафедри ОЕФ, доктор фарм. наук,
професор**

Алла НЕМЧЕНКО

Секретар кафедри, асистент,
канд. фарм. наук

Алла ЛЕБЕДИН

НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

**ПОДАННЯ
ГОЛОВІ ЕКЗАМЕНАЦІЙНОЇ КОМІСІЇ
ЩОДО ЗАХИСТУ КВАЛІФІКАЦІЙНОЇ РОБОТИ**

Направляється здобувачка вищої освіти Лідія ТИМОШЕНКО до захисту кваліфікаційної роботи за галуззю знань 22 Охорона здоров'я спеціальністю 226 Фармація, промислова фармація освітньою програмою Оцінка технологій охорони здоров'я на тему: «Оцінка ефективності застосування медичних виробів та діагностичних засобів для лікування цукрового діабету I типу».

Кваліфікаційна робота і рецензія додаються.

Декан факультету _____ / Микола ГОЛИК/

Висновок керівника кваліфікаційної роботи

Здобувачка вищої освіти Лідія ТИМОШЕНКО виконала на кафедрі організації та економіки фармації НФаУ кваліфікаційну роботу, яка присвячена оцінці ефективності застосування діагностичних виробів для моніторингу цукру в крові у дітей, хворих на цукровий діабет 1 типу. Здобувачка вищої освіти за результатами проведеної роботи проявила себе як професійно грамотний та підготовлений фахівець. Виконала поставлені завдання досліджень на високому науковому рівні, що дозволило досягти у повному обсязі мети досліджень.

Подана до захисту кваліфікаційна робота Лідії ТИМОШЕНКО на тему «Оцінка ефективності застосування медичних виробів та діагностичних засобів для лікування цукрового діабету I типу» відповідає вимогам, що висуваються до кваліфікаційних робіт, оцінюється позитивно і може бути рекомендована для захисту в ЕК НФаУ.

Керівник кваліфікаційної роботи

Вікторія НАЗАРКІНА

«08» грудня 2022 р.

Висновок кафедри про кваліфікаційну роботу

Кваліфікаційну роботу розглянуто. Здобувачка вищої освіти Лідія ТИМОШЕНКО допускається до захисту даної кваліфікаційної роботи в Екзаменаційній комісії.

Завідувачка кафедри
організації та економіки фармації

Алла НЕМЧЕНКО

«19 » грудня 2022 року

Кваліфікаційну роботу захищено
у Екзаменаційній комісії

« ____ » _____ 2023 р.

З оцінкою _____

Голова Екзаменаційної комісії,

доктор фармацевтичних наук, професор

_____ / Лена ДАВТЯН/