

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

КВАЛІФІКАЦІЙНА РОБОТА

**на тему: «Експрес-оцінка медичної технології безперервного моніторингу
рівня глюкози у пацієнтів з цукровим діабетом 1 типу»**

Виконала: здобувач вищої освіти групи Фм19(4,6з)-02б
спеціальності: 226 Фармація, промислова фармація
освітньої програми Фармація

Валентина ВЕРЕМЕЙЧИК

Керівник: професор закладу вищої освіти
кафедри організації та економіки фармації,
д.фарм.н., професор Алла НЕМЧЕНКО

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

Харків – 2024 рік

АНОТАЦІЯ

Кваліфікаційна робота присвячена оцінці ефективності застосування діагностичних виробів для моніторингу цукру в крові у пацієнтів з цукровим діабетом 1 типу. Робота викладена на 57 сторінках друкованого тексту і складається із вступу, двох розділів, висновків, списку використаних джерел. Робота містить 73 джерела 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 patients with type 1 diabetes. The work is presented on 57 pages of printed text and consists of an introduction, 2 sections, conclusions, and a list of references. The work contains 73 sources of scientific literature.

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

ЗМІСТ

ВСТУП	5
РОЗДІЛ 1 АНАЛІЗ СУЧАСНОГО СТАНУ ДОСЛІДЖЕНЬ У СФЕРІ ВИЯВЛЕННЯ, АНАЛІЗУ І ПРОГНОЗУВАННЯ РОЗВИТКУ ЦУКРОВОГО ДІАБЕТУ	7
1.1 Дослідження епідеміологічних показників і факторів впливу на розвиток цукрового діабету	7
1.2 Аналіз сучасних приладів для вимірювання рівня цукру в крові.....	10
Висновки до розділу 1	16
РОЗДІЛ 2 АНАЛІЗ СУЧАСНИХ ПІДХОДІВ ВІДНОВНОЇ ТЕРАПІЇ ТА ФОРМУВАННЯ ПРОГРАМИ РЕАБІЛІТАЦІЇ ПРИ ПКС.....	17
2.1 Ефективність застосування діагностичних виробів для моніторингу цукру в крові у дітей, хворих на цукровий діабет 1 типу	17
2.2 Дослідження стану та проблем забезпечення хворих на діабет засобами моніторингу глікемії	28
2.3 Інсулінові помпи як ефективний засіб контролю цільового рівня РГК у хворих на ЦД	37
2.4 Аналіз ринку пристроїв для вимірювання рівня глюкози в крові	41
2.5 Особливості інсулінотерапії з використанням ІП. Режими введення інсуліну	45
2.6 Відшкодування вартості системи безперервного моніторингу глюкози в інших країнах.....	50
Висновки до розділу 2	54
ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ	56
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ	58
ДОДАТКИ.....	66

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ

ВООЗ – Всесвітня організація охорони здоров'я

ЄС – Європейський Союз

ЗОЗ – заклад охорони здоров'я

ІП – інсулінова помпа

ЛЗ – лікарський засіб

МНН – міжнародна непатентована назва

МОЗ – Міністерство охорони здоров'я

МТ – медична технологія

ОЗ – охорона здоров'я

РГК – рівень глюкози в крові

ЦД – цукровий діабет

ADA – Американська діабетична асоціація

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

HbA1c – глікозильований гемоглобін

IDF – Міжнародна діабетична федерація

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

ВСТУП

Актуальність теми. Аналізуючи поширення цукрового діабету спостерігають тенденції щодо зростання кількості хворих до масштабів пандемії. Так, згідно з прогнозами міжнародних організацій, спостерігається семикратне зростання захворюваності у 2045 році порівняно з 2000 роком, що виражаються в абсолютних показниках як 700 млн. осіб щодо 145 млн. відповідно.

Моніторинг рівня глюкози у крові є визначальною частиною життя для пацієнтів з цукровим діабетом, тому важливо, в першу чергу, забезпечити зручність і точність спостереження за кількістю глюкози, автоматизовану передачу даних до центрального сховища і прогнозування його розвитку.

Метою кваліфікаційної роботи є експрес-оцінка медичної технології безперервного моніторингу рівня глюкози у пацієнтів з цукровим діабетом 1 типу.

Завдання дослідження:

- провести аналіз наукових публікацій щодо факторів впливу на розвиток ЦД;
- дослідити існуючі програмно-апаратні засоби та інші рішення для виявлення та регулювання рівня глюкози в крові людини, накопичення та опрацювання таких даних;
- аналіз сучасних підходів до забезпечення контролю рівня глюкозу в крові (РГК) при цукровому діабеті (ЦД);
- аналіз ринку приладів, що використовуються контролю РГК при цукровому діабеті;
- оцінка медичної технології безперервного моніторингу рівня глюкози у пацієнтів з цукровим діабетом 1 типу.

Об'єкти дослідження: наукові публікації доказової медицини, клінічні настанови, протоколи, рекомендацій, статистичні дані, маркетингова інформація, інструкції до використання приладів для контролю РГК.

Предмет досліджень – система контролю РГК для пацієнтів з ЦД.

Методи досліджень. Для досягнення мети в роботі були використані: аналіз, синтез, історичний, логічний, графічний, математико-статистичний методи, системний підхід, маркетинговий аналіз.

Практичне значення отриманих результатів. Результати проведених досліджень та розроблена програма можуть бути використані для удосконалення системи контролю РГК у пацієнтів з ЦД.

Апробація результатів дослідження і публікації. За результатами досліджень опубліковано тези на II науково-практичній конференції з міжнародною участю «Актуальні проблеми якості, менеджменту і економіки у фармації і охороні здоров'я» 19 січня 2024 р. м. Харків.

Структура та обсяг кваліфікаційної роботи. Робота складається зі вступу, трьох розділів, висновків, списку використаних літературних джерел, додатків. Робота викладена на 57 сторінках, містить 2 таблиці та 10 рисунків.

РОЗДІЛ 1

АНАЛІЗ СУЧАСНОГО СТАНУ ДОСЛІДЖЕНЬ У СФЕРІ ВИЯВЛЕННЯ, АНАЛІЗУ І ПРОГНОЗУВАННЯ РОЗВИТКУ ЦУКРОВОГО ДІАБЕТУ

1.1 Дослідження епідеміологічних показників і факторів впливу на розвиток цукрового діабету

Цукровий діабет (ЦД) являє собою хронічне метаболічне захворювання, що характеризується підвищеним рівнем глюкози в крові (РГК) внаслідок абсолютного або відносного дефіциту інсуліну [1]. За оцінками Міжнародної федерації діабету, станом на 2022 р. 537 млн дорослих людей у віці 20–79 років зараз живуть з ЦД у всьому світі. Очікується, що до 2030 року їх кількість зросте до 643 млн [2].

Глобальність проблеми підвищеного рівня захворюваності на ЦД сформувало складну медичну і соціальну проблему, що набуває ознак і характеру пандемії (рис. 1.1).

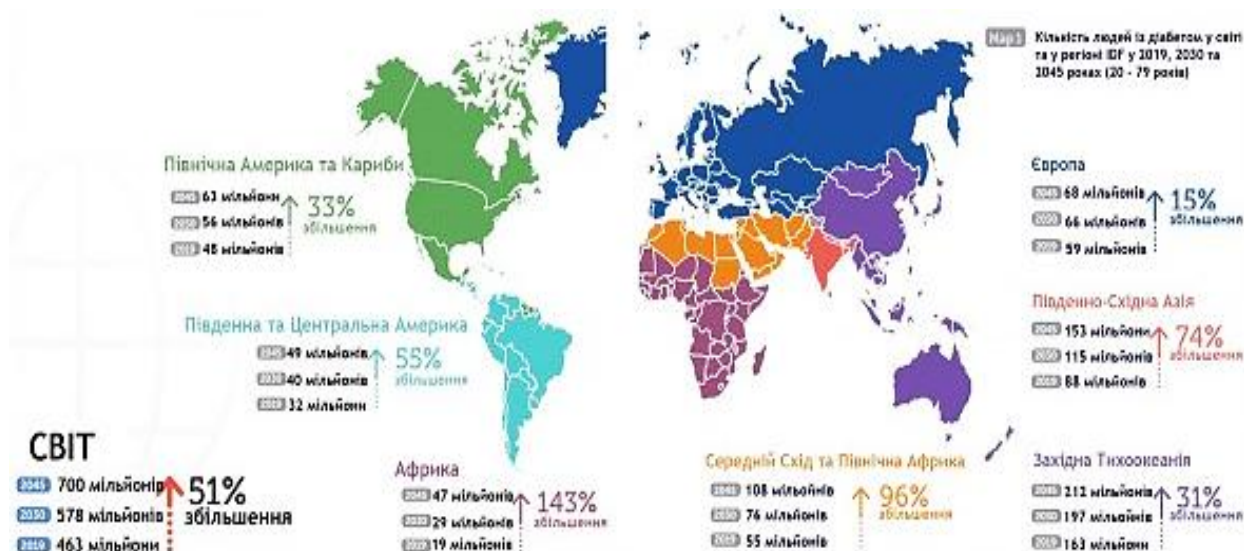


Рис. 1.1 Поширеність цукрового діабету в світі

Зважаючи на глобальну тенденцію до виявлення і поширення ЦД, цей тренд спостерігається і в Україні. Зокрема, за останні півтори десятка років

спостерігається зростання поширеності цієї хвороби більш ніж на 50%, а кількість випадків захворюваності зростала більш, ніж на 80%.

Лікування ЦД спрямоване на нормалізацію рівня глікемії для зменшення ризику довгострокових ускладнень (зокрема, судинних, ретинопатії, нефропатії), уникаючи при цьому гострих метаболічних ризиків і зберігаючи найкращу якість життя (англ. quality of life – QoL).

Розрізняють різні види і стадії хвороби. Для прикладу, ЦД 1 типу зумовлений автоімунною реакцією, при якій організм людини пошкоджує клітини які, відповідають за інсулін. Це впливає на його недостатність та порушення функцій організму. Імовірними причинами розвитку ЦД є специфічна структура на генному рівні, в якості тригерів, які стимулюють розвиток ЦД є фактори навколишнього середовища, вірусні інфекції та порушення імунної системи.

Ключовим фактором для досягнення нормального РГК є самоконтроль пацієнтами власного стану. Особи з ЦД повинні:

- контролювати споживання вуглеводів, шляхом вибору їжі, адаптації харчової поведінки щодо глікемічного навантаження;
- дотримуватися принципів здорового харчування;
- керувати РГК за допомогою глюкозознижувальних препаратів;
- моніторити РГК за допомогою традиційного аналізу крові або комп'ютерних систем з відповідними сенсорами;
- забезпечувати фізичне навантаження для оптимізації глікемії та контролю маси тіла;
- організовувати діяльність відповідно до поточних рівнів глікемії та вимог до лікування, які рекомендовано рекомендаціями лікарів.

Якщо використовується інсулін швидкої дії (для покриття підвищеного РГК після прийняття їжі), оцінка вуглеводного навантаження, коригування дози інсуліну та коригування підвищених РГК є додатковою необхідною практикою щоденного самоконтролю при ЦД.

Стійка або рецидивуюча гіперглікемія підвищує ризик розвитку

серйозних віддалених ускладнень ЦД, зокрема діабетичної ретинопатії, нейропатії, нефропатії з синдромом діабетичної стопи. Крім того, субоптимальний контроль РГК пов'язаний із підвищеним ризиком гострих метаболічних ускладнень, таких як важка гіпоглікемія або важка гіперглікемія з ризиком кетоацидозу або гіперосмолярної коми [8]. Отже, прийняття та підтримка поведінки функціонального самоконтролю для досягнення хорошого глікемічного результату є вирішальним для підтримки доброго здоров'я та запобігання ускладненням і захворюваності [9]. Деякі дані підтверджують, що практики самоконтролю та загальна продуктивність людей із ЦД часто можна покращити, зокрема, це може бути особливо корисним для людей із супутніми психічними захворюваннями, такими як депресія та характерний для діабету дистрес [11].

Оскільки самоконтроль є ключовим фактором, що визначає перебіг ЦД, відображення/моніторинг відповідної поведінки окремих осіб для виявлення областей потенційного покращення та надання відповідної підтримки може бути корисним у рутинній клінічній практиці.

Оцінка самоконтролю при захворюванні на ЦД може представляти особливий інтерес для людей із стійкими субоптимальними результатами ЦД, де необхідно виявити можливі проблеми та загрози. Крім того, вимірювання може знадобитися як частина дослідження, де аналізуються сприятливі фактори для оптимізації лікування ЦД, включаючи психічні фактори [12] або вплив втручань (наприклад, навчання самоконтролю діабету) необхідно оцінити.

Результати аналізу доступних інструментів вимірювання РГК при самоконтролі ЦД підтверджують, що наразі існує багато різних засобів.

У 2013 р. було запроваджено опитувальник самоконтролю ЦД, щоб забезпечити багатфакторність для оцінювання поведінки діабету, що відіграє важливу роль з метою моніторингу глікемії в основних типах ЦД.

У прямих порівняннях опитувальник (Diabetes Self-Management Questionnaire, DSMQ) пояснював значно більшу варіацію глікемії, ніж

встановлена стандартна шкала самообслуговування [13]. Відтоді її перекладено різними мовами та використано в багатьох дослідженнях, підтверджуючи її потенційну цінність для досліджень і практики. У нещодавньому системному огляді DSMQ було визначено одну з трьох шкал самоконтролю діабету, які відповідають рекомендаціям COSMIN (COnsensus-based Standards for the selection of health Measurement Instruments) щодо засобів вимірювання, які можна рекомендувати для використання, і результатам, отриманих за їх допомогою можна цілком довіряти [14].

Однак технологічні інновації, такі як безперервний моніторинг РГК та автоматична доставка інсуліну, змінили терміни та шляхи в лікуванні ЦД. Крім того, інструмент, який відповідає вимогам, встановлених організацією [7], має краще охопити деякі конкретні аспекти самоуправління.

1.2 Аналіз сучасних приладів для вимірювання рівня цукру в крові

Перевірка РГК – єдиний точний спосіб дізнатися рівень цукру в крові та визначити, чи він занадто високий чи низький. Звичайна людина не може точно визначити РГК лише за своїм самопочуттям, лише за допомогою спеціалізованого обладнання.

Глюкометр – прилад, який дозволяє визначити РГК у краплі крові з пальця людини.

Флеш-моніторинг – ця система використовує сенсорну технологію для перевірки РГК без необхідності колоти палець. Датчик, який носять на тильній стороні руки, підключається до пристрою для зчитування або додатку для мобільного телефону, який зберігає і моніторить РГК вдень і вночі.

Пристрій безперервного моніторингу рівня глюкози (CGM) – під шкіру встановлюється датчик, який вимірює РГК цілодобово. CGM корисний для людей, які мають постійні проблеми з контролем РГК. Вартість, включаючи витратні матеріали (датчики), становить близько 5 тис. дол. на рік.

Так, уряд Австралії надає доступ до субсидованих CGM через Національну схему служб діабету (NDSS). Продукти, які субсидуються NDSS, такі як голки, шприци, смужки для моніторингу РГК, смужки для моніторингу сечі та витратні матеріали для інсулінової помпи, можна придбати в точках доступу NDSS, як правило, в аптеці.

Обладнання для тестування кетонів. Не всім хворим на ЦД потрібно перевіряти кетони. В основному це пацієнти, які використовують інсулін. Якщо потрібно провести тест на кетони, можна скористатися наступними засобами: тестові смужки або палички, які визначають кетонів у сечі за зміною кольору; глюкометри – перевіряють кетони у крові та працюють подібно до вимірювання РГК.

Проблеми з обладнанням для тестування та моніторингу. Глюкометри можуть перестати працювати належним чином, якщо:

- лічильник зношується; перегрівається, вологий або брудний;
- батареї потребують заміни або підзарядки;
- тест-смужки застаріли;
- код калібрування неправильний;
- використання несумісної з глюкометром смужки;
- на смужці недостатньо крові, смужку невірно вставлено в глюкометр;
- на руках було щось солодке перед тестом.

Щоб уникнути проблем із глюкометром насамперед слід ознайомитися з інструкцією щодо правильного догляду та використання приладу. Перед тестуванням помити руки з милом, висушити їх, оскільки бруд може спричинити неточні покази.

Безперервний моніторинг рівня глюкози (CGM). При використанні CGM датчик потрібно знімати та встановлювати новий на іншу частину тіла раз на тиждень. Варто регулярно перевіряти РГК за допомогою аналізу крові з пальця, щоб переконатися, що CGM вимірюється належним чином (тобто переконатися, що показники збігаються).

Флеш-моніторинг. Важливо переконатися, що шкіра чиста та суха, перш

ніж застосовувати флеш-монітор, інакше він може не працювати належним чином.

ЦД можна діагностувати, якщо РГК натще становить 126 мг/дл або вище. Нормальний результат тесту на глюкозу натще нижче 100 мг/дл. Однією з основних цілей лікування ЦД є підтримання РГК в межах заданого цільового діапазону.

Більше 400 млн людей у всьому світі живуть з ЦД, і вони все ще страждають від того, що кілька разів на день колють пальці, щоб перевірити РГК. Різні методи, альтернативні методу проколу пальця, були широко вивчені для визначення РГК, зокрема це стосується ферментного або оптичного сенсорів глюкози. Тим не менш, вони все ще мають проблеми з точки зору довговічності, портативності та точності.

Слід відмітити, що пристрої, призначені для постійного моніторингу РГК на сьогодні практично не використовуються в Україні і лише 5% такого типу обладнання застосовується у світі. Це пов'язано з їх вартістю і зручністю для пацієнта. Разом з тим, поширеними є два види глюкометрів: інвазивні та неінвазивні.

Характерною рисою пристроїв неінвазивного вимірювання РГК є те, що вони не потребують проколу і вимірювання можна проводити частіше, ніж з використанням традиційних глюкометрів. Недоліком є те, що точність вимірювання може мати значні похибки у випадку порушення кровопостачання, наявності загарблості шкіри/мозолів, а також сам моніторинг має проводитись до 7 разів на добу.

Суть функціонування неінвазивних вимірювачів глюкози полягає в аналізі за станом кровоносних судин, тобто передбачаються не прямі вимірювання. Окрім цього, існує декілька функціональних моделей, які забезпечують обчислення концентрації глюкози у крові на основі аналізу стану шкірного покриву. Для цього достатньо забезпечити контакт пристрою з ділянкою частини тіла людини. Загалом за технологіями неінвазивного визначення РГК використовуються технології, які показано на рис. 1.2.



Рис. 1.2 Технологія неінвазивного визначення рівня цукру в крові

Оптичні методи використовують різні властивості світла для взаємодії з глюкозою в залежності від її концентрації. Трансдермальний метод передбачає

вимірювання РГК через шкіру за допомогою електричних імпульсів або ультразвуку. Нарешті, термічні методи спрямовані на вимірювання рівня глюкози шляхом виявлення фізіологічних показників, пов'язаних з метаболічним утворенням тепла. На трансдермальні методи впливають зміни навколишнього середовища, наприклад, температура та піт [13], тоді як основним обмеженням оптичних технологій є те, що вони залежать від властивостей досліджуваної матерії, таких як колір шкіри [14].

Світло MIR поширюється лише на кілька мікрометрів і може бути застосовано для аналізу зразка крові. З іншого боку, NIR світло має більш глибоке проникнення в біологічне середовище до кількох міліметрів. NIR має потенціал для застосування для неінвазивного або мінімально інвазивного аналізу крові, навіть якщо абсорбція глюкози не така висока, як у MIR-області. Нижче наведено найпоширеніші неінвазивні методи.

При застосуванні інфрачервоної спектроскопії низької інтенсивності глюкоза дає один із найслабших сигналів поглинання в такому інфрачервоному випромінюванні на одиницю концентрації основного компонента в організмі.

Вимірювання рівня глюкози за допомогою спектроскопії в ближньому інфрачервоному випромінюванні дозволяє досліджувати глибину тканин у діапазоні від 1 до 100 міліметрів із загальним зменшенням глибини проникнення зі збільшенням значення довжини хвилі. Інфрачервоне випромінювання низької інтенсивності проникає через мочку вуха, павутинку та кутикулу пальців або відбившись від шкіри.

Інша технологія для неінвазивного моніторингу рівня глюкози в крові за допомогою спектроскопа вимірює поглинання дальнього випромінювання в інфрачервоному діапазоні (FIR). Воно міститься в природному тепловому спектрі і за допомогою відповідного пристрою дозволяє вимірювати FIR поглинання, наявне у природному тепловому випромінюванні або теплі тіла. FIR-спектроскопія – єдиний тип радіаційної технології, яка не потребує зовнішнього джерела енергії.

Раманівська спектроскопія вимірює розсіяне світло, на яке впливають коливання і обертання розсіяного світла. Для розчинів крові, води, сироватки і плазми випробували різні методи Рамана. Аналітичні проблеми включають нестабільність довжин хвиль та інтенсивності лазера та помилки через інші хімічні речовини у зразку тканини та тривалий час отримання спектру [3]

Фотоакустична спектроскопія використовує оптичний промінь для швидкого нагрівання зразка та створення хвилі акустичного тиску, яку можна виміряти мікрофоном. Методи також зазнають хімічного впливу біологічних молекул, а також фізичного впливу змін температури і тиску.

Глюкоза в крові відповідає за забезпечення організму енергією. Для спектрофотометричних експериментів використовується і розвивається закон Ламберта позначення поглинання для вираження поглинання світла як функції концентрації глюкози в крові, що задається наступним рівнянням

$$OD = \log_{10} \frac{I_0}{I} = k * l * C$$

де OD – оптична щільність,

I_0 – інтенсивність падаючого світла;

I – інтенсивність проникаючого світла;

k – коефіцієнт пропорційності;

C – концентрація глюкози в крові;

l – довжина шляху світла через розчин.

Так, до системи на основі сенсора для вимірювання РГК входить ряд апаратних модулів, які формують відповідні джерела світла, кола постійної інтенсивності, схеми постійної інтенсивності, схеми детектора. Сенсор складається з світлодіодів з середньою довжиною хвилі простого світла червоного діапазону з довжиною хвилі 940 нм та 1450 нм. Порівняльне дослідження для всіх довжин хвиль виконується на спеціально розробленому обладнанні, де кожна довжина хвилі демонструє різну поведінку при зчитуванні з відомою концентрацією глюкози під впливом різних довжин хвиль. Світлодіоди призначені для розміщення навпроти фотодіода, який

виявляє світло від світлодіодів. Поглинання на кожній довжині хвилі суттєво відрізняється для різних концентрацій глюкози. Детектор загальний для всіх довжин хвиль. Єдиний фотодіод приймача встановлений у нижній частині затискача для пальців. Зонд прикладають до тіла пацієнта зазвичай на палець. Пропущене світло сприймається фотодіодом. Вихідна напруга фотодіода змінюється лінійно як і інтенсивність. Оптичний датчик РГК використовує довжину хвилі простого ІЧ-випромінювання 940 нм і 1450 нм. Вихідні дані отримують на цифровому накопичувальному осцилографі. Встановлюється кореляція між фактичною концентрацією РГК та виміряною вихідною напругою. З результатів видно, що 940 нм і простий ІЧ дають лінійну залежність, але довжину хвилі 1450 нм можна використовувати для неінвазивного вимірювання, оскільки вона має лінійну залежність від концентрації глюкози за умови зменшення інших елементів, що викликають помилки.

Висновки до розділу 1

1. У результаті проведеного аналізу наукових досліджень і статистичних даних щодо захворюваності на цукровий діабет як в Україні, так і в світі, встановлено що дане захворювання є досить розповсюдженим і зберігає тенденції до становлення як глобальної пандемії.

2. Виявлено основні фактори впливу на розвиток і появу підвищеного рівня глюкози в крові, що в основному залежить від специфіки життєдіяльності людини, віку та пізнього звернення у лікувальні установи, що дало змогу обґрунтувати доцільність та актуальність розробки і впровадження комп'ютерних систем виявлення, аналізу та прогнозування розвитку цукрового діабету.

3. Проаналізовано існуючі підходи, методи та інструменти для визначення РГК і встановлено, що найбільш поширеними для побутового використання є пристрої інвазивного та неінвазивного вимірювання.

РОЗДІЛ 2

АНАЛІЗ СУЧАСНИХ ПІДХОДІВ ВІДНОВНОЇ ТЕРАПІЇ ТА ФОРМУВАННЯ ПРОГРАМИ РЕАБІЛІТАЦІЇ ПРИ ПКС

2.1 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 з ЦД 1 типу.

Досліджувана технологія (intervention): безперервний моніторинг РГК.

Компаратор (comparator): самоконтроль РГК.

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. 2.1).

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
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
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

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 2.2

№	Публікація	Результат
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 доповненим 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	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/	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, $p = 0,04$). 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.
4	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/	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]). *Зважена середня різниця (WMD) **Стандартизована середня різниця (SMD)
5	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/	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

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.

2.2 Дослідження стану та проблем забезпечення хворих на діабет засобами моніторингу глікемії

За даними ВООЗ, у 2021 р. у світі було зареєстровано близько 537 млн хворих на ЦД, тоді як у 1980 р. кількість пацієнтів становила 108 млн. За оцінками, стрімке поширення захворювання, що визнане глобальною медико-соціальною проблемою, призведе до зростання показника кількості пацієнтів з ЦД у 2030 р. до 643 млн [1]. За офіційними даними, в Україні зареєстровано понад 1,4 млн хворих на ЦД, з них 190 тис. пацієнтів – інсулінозалежні, 7,5 тис. – дитячого віку [2]. ЦД визнано однією з основних причин смертності в усьому світі. За оцінками, приблизно 6,7 млн дорослих віком 20-79 років померли внаслідок ЦД або його ускладнень у 2021 р. (без урахування ризиків смертності, пов'язаних із пандемією COVID-19), що становить 12,2% смертей від усіх причин у цій віковій групі. 32,6% усіх смертей від ЦД припадає на людей працездатного віку (до 60 років) [5, 6].

Результатом спільної діяльності Американської діабетичної асоціації

(ADA) та Європейської асоціації з вивчення цукрового діабету (EASD) стали напрацювання у сфері уніфікації підходів до менеджменту ЦД у вигляді Консенсусу ADA/EASD, що оновлюється щороку з урахуванням результатів наукових досліджень та передового досвіду діагностики, профілактики та лікування ЦД. Відповідно до сучасних уявлень компенсація стану вуглеводного обміну при ЦД залежить від комплексу факторів: дієти, фізичної активності, застосування цукрознижувальних ЛЗ, навчання пацієнтів контролю глікемії, профілактики та лікування ускладнень ЦД [3, 8].

За оцінками Міжнародної діабетичної федерації IDF, глобальні витрати, пов'язані з лікуванням ЦД за останні 15 років збільшилися з 232 до 966 млрд USD і мають тенденцію до зростання. Найвищі загальні витрати, пов'язані з ЦД, мають регіони Північної Америки (415 млрд USD, тобто 43% світових витрат), Західно-Тихоокеанський та Європейський регіон (241 та 189 млрд відповідно, що становить 25% і 20% витрат). Найвищі питомі витрати, пов'язані з ЦД, має регіон Північної Америки та Карибського басейну (8 200 USD на одного дорослого пацієнта), тоді як в Європі цей показник становить 3 100 USD. В цілому витрати, пов'язані з ЦД становлять 11,5% загальних глобальних витрат на ОЗ. Разом з тим, спостерігаються значні відмінності у підходах щодо контролю та відшкодування витрат на лікування ЦД, між країнами. Так, найвищі річні витрати у розрахунку на одного пацієнта у 2021 р. становили 12 800 USD у Швейцарії, 11 800 – у США, 11 200 – у Норвегії, у той час як у Пакистані й Бангладеш – усього 80 та 77 USD відповідно. Варто зазначити, що у Європейському регіоні відзначається найвищий рівень захворюваності (31 тис. нових випадків ЦД щороку) та найбільша кількість пацієнтів дитячого віку [1].

Досягнення належного контролю глікемії хворими залишається проблемою як в Україні, так і у інших країнах світу. Як свідчить дослідження, у країнах з високим рівнем доходу пацієнти із ЦД отримують належну медичну допомогу і доступ до препаратів інсуліну та інших компонентів лікування ЦД для забезпечення нормального способу життя. У

країнах з низьким і середнім доходом, зокрема і в Україні (особливо під час військових дій), хворі мають обмежені можливості доступу до препаратів інсуліну, моніторингу РГК, належної МД. Через небезпечні епізоди гіпо- та гіперглікемії виникають летальні випадки серед хворих різного віку без встановленого діагнозу. Разом з тим, неадекватний контроль РГК часто призводить до серйозних ускладнень та ранньої інвалідизації (наприклад, у результаті ретинопатії, ниркової недостатності) [5].

У переважній більшості країн створено національні стратегії (програми) профілактики, діагностики та лікування ЦД. Препарати інсуліну та пероральні антидіабетичні ЛЗ включені до програм реімбурсації. Окрім того, створюються належні умови для забезпечення контролю глікемії (насамперед це стосується дітей і вагітних жінок з ЦД). Так, наприклад, в Угорщині з 2019 р. передбачене 98% відшкодування глюкометрів для дітей та 80% для дорослих. У Латвії починаючи з 2013 р. здійснюється 100% відшкодування інсуліну та тест-смужок у жінок під час вагітності, 75% – для пацієнтів з ЦД1; 50% – для пацієнтів, що вживають пероральні цукрознижувальні ЛЗ. У Чехії за Національною діабетичною програмою (2012-2022 р.) передбачено 100% реімбурсацію інсуліну лише для дітей із ЦД1 та держава компенсує 75% вартості тест-смужок. У Польщі згідно з «Актом про відшкодування ліків» (2011 р.) інсуліни покриваються на 100%, тест-смужки відшкодовуються на 70%. Інсулінові помпи реімбурсуються на 100% пацієнтам віком до 26 років, у яких рівень Hb1Ac <9,0%. Починаючи з 2018 р. системи безперервного моніторингу РГК відшкодовується частково для пацієнтів до 26 років – 30%. У Болгарії відповідно до Національної програми з профілактики хронічних хвороб (2014-2020 рр.) інсуліни реімбурсуються на 100%, якщо вони є у списку інноваційних ЛЗ, а також проведено ОМТ таких препаратів та внесено їх до позитивного списку для реімбурсації. Для пацієнтів, що отримують інсулінотерапію, передбачене відшкодування засобів самоконтролю РГК – вони отримують глюкометр і 450 тест-смужок на рік; для пацієнтів до 18 років та вагітних жінок

відшкодовується 1100 тест-смужок на рік [4, 5].

Згідно з чинним законодавством України хворі на ЦД отримують препарати інсуліну за електронними рецептами в межах програми «Доступні ліки» безоплатно або з доплатою відповідно до категоризації інсулінозалежних пацієнтів. З 1.10.2021 р. реімбурсацію інсулінотерапії адмініструє НСЗУ. До чинного реєстру ЛЗ, що підлягають відшкодуванню за програмою медичних гарантій (ПМГ), входить 45 торгових найменувань препаратів інсуліну за 12 МНН восьми виробників (з них 18 найменувань відпускаються безоплатно для всіх категорій пацієнтів, решта – можуть бути відпущені безоплатно або з доплатою). Сума доплат становить від 19,35 до 240,41 грн. за первинну упаковку (15% від роздрібної ціни) [9]. Порядок розрахунку граничних оптово-відпускних цін (ОВЦ) на ЛЗ та Порядок реімбурсації ЛЗ регулюються постановою КМУ № 854 «Деякі питання реімбурсації лікарських засобів за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення» [10]. Для встановлення цін відшкодування всі препарати інсуліну розподіляють на 29 референтних груп (за МНН, формою випуску та дозуванням) і визначаються середні з трьох найнижчих ОВЦ у кожній групі. Для проведення зовнішнього реферування визначені такі 8 європейських країн: Польща, Словаччина, Чехія, Латвія, Угорщина, Болгарія, Греція, Румунія. Чинний реєстр граничних ОВЦ на ЛЗ, які підлягають реімбурсації за ПМГ, затверджено наказом МОЗУ № 26 від 06.01.2023 р. [11].

Забезпечення хворих на ЦД необхідними МВ (глюкометрами, інсуліновими помпами (ІП), тест-смужками, ланцетами, тощо) здійснюється за рахунок коштів територіальних громад на виконання заходів регіональних програм, що затверджується рішеннями міських рад відповідно до ст. 26 Закону України «Про місцеве самоврядування в Україні» та постанови КМУ від 17.08.1998 р. №1303 «Про впорядкування безоплатного та пільгового відпуску лікарських засобів за рецептами лікарів у разі амбулаторного лікування окремих груп населення та за певними категоріями захворювань».

У рамках регіональних цільових програм проводяться комплексні

заходи для покращення надання МД та якості життя хворих на ЦД, а саме: підвищення рівня компенсації ЦД; зменшення кількості випадків ускладнень ЦД (гангрени, важкого ступеня ретинопатії; ампутацій); зменшення кількості випадків госпіталізації дітей з важким гіпоглікемічним станом; зниження рівня первинного виходу на інвалідність внаслідок ускладнень та рівня летальності. Кошти на виконання Програм виділяються з місцевих бюджетів з урахуванням фінансового ресурсного забезпечення територіальної громади.

У переліку ЛЗ і МВ, які закупаються для виконання програм та здійснення централізованих заходів із ОЗ, передбачена закупівля за кошти державного бюджету засобів для визначення РГК, глікогемоглобіну: тест-смужок до індивідуального глюкометра. Витратні матеріали мають забезпечувати потребу дітей із ЦД віком до 18 років і вагітних жінок. Наказом МОЗУ від 17.12.2019 р. №2498 затверджено методичні рекомендації з планування та розрахунку потреби у витратних матеріалах для визначення РГК, глікогемоглобіну. Згідно з цими рекомендаціями річна потреба у тест-смужках для закупівлі за рахунок коштів державного та місцевого бюджетів визначається із розрахунку 4 тест-смужки на день [13].

Відповідно до постанови КМУ від 27.12.2022 р. № 1464 «Деякі питання реалізації програми державних гарантій медичного обслуговування населення у 2023 році» впроваджено реімбурсацію тест-смужок.

Наказом МОЗдУкраїни від 04 січня 2024 р. № 29 затверджено перелік граничних оптово-відпускних цін на медичні вироби, які підлягають реімбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення станом на 01 січня 2024 р. Гранична оптово-відпускна ціна медичного виробу «Глюкоза IVD (діагностика in vitro), реагент (тест-смужки)» встановлена на рівні 6,55 грн.

Наказом МОЗ України від 21.08.2023 р. № 1495 (у редакції наказу МОЗ України від 22.09.2023 року № 1671) затверджено перелік медичних виробів (тест-смужок для індивідуального глюкометра), які відшкодовуються за програмою медичних гарантій. Наразі до переліку входить 23 найменування

тест-смужок виробництва Німеччини, Республіки Корея, Тайваню, Швейцарії, КНР (табл. 2.3).

Таблиця 2.3

Тест-смужки для визначення рівня глюкози для індивідуального глюкометра, які відшкодовуються за програмою медичних гарантій

Виробник	к-ть в уп	Опис виробів (характеристик)	ОВЦ за уп. МВ, грн	Роздр. ціна за упак., грн	Розмір реім-бурсації за уп., грн	Сума доплати за уп, грн
Асцензія Діабетес Кеа, Швейцарія	50	Тест-смужки CONTOUR PLUS 50 шт.	310,06	419,68	189,75	229,93
TaiDoc Technology Corporation, Тайвань	50	Тест-смужки DM	300	406,07	189,75	216,32
	50	Тест-смужки MS	300	406,07	189,75	216,32
	50	2B Comfort	300	406,07	189,75	216,32
	25	Тест-смужки DM	150	203,03	94,88	108,15
	25	Тест-смужки MS	150	203,03	94,88	108,15
BIONIME CORPORATION, Тайвань	50	Rightest GS300	300	406,07	189,75	216,32
	50	Rightest ELSA	300	406,07	189,75	216,32
	25	Rightest GS300	150	203,03	94,88	108,15
	25	Rightest ELSA	150	203,03	94,88	108,15
ОСАНГ Хелскеа., Корея	50	Finetest Auto- coding Premium	310,15	419,8	189,75	230,05
All Medicus Co., Ltd, Респ. Корея	50	Gluco Dr.auto™ A AGM-4000	157,28	212,89	189,75	23,14
	50	GlucoDr.S™ AGM-513S	140,19	189,75	189,75	0,00
SD Biosensor INC., Респ. Корея	50	SD CodeFree	310,165	419,82	189,75	230,07
	50	STANDARD Gluco Navii GDH	310,165	419,82	189,75	230,07
IME-DC, Німеччина	50	IME-DC	280	378,99	189,75	189,24
ACON Lab., Inc., США;	50	On Call® Plus	310	419,6	189,75	229,85
	50	On Call® Extra	310	419,6	189,75	229,85
МЕД ТРАСТ Хандельсгез м.б.Х., Австрія	10	Тест-смужки Wellion Luna	62	83,92	37,95	45,97
	25		155	209,8	94,88	114,92
	50		310	419,6	189,75	229,85
«Рош Діабетес Кеа», Німеччина	50	Акку-Чек Інстант	297	402	189,75	212,25
Hangzhou Sejoy Electronics & Instrument, КНР	50	Longevita Family -50 шт	140,19	189,75	189,75	0,00

Як видно з табл. 2.3, лише два найменування відпускаються без доплати. Всі решта – з доплатою від 23 до 230 грн. за упаковку. Взагал ціна

за упаковку тест-смужок №50 коливається від 189,75 грн. (тест-смужки GlucoDr.S™ AGM-513S виробництва компанії «All Medicus Co., Ltd», Респ. Корея та «Longevita Family» виробництва «Hangzhou Sejoy Electronics & Instrument», КНР).

НСЗУ розраховує граничну ОВЦ одиниці медичного виробу, включеного до переліку станів та назв медичних виробів, за такими етапами:

1) здійснення розрахунку ціни одиниці медичного виробу у референтній країні за такою формулою:

$$ЗЦ_{\text{ОД}} = ЗЦ_{\text{УП}} / \text{КОД},$$

де ЗЦ_{ОД} — зареєстрована ціна за одиницю медичного виробу;

ЗЦ_{УП} — зареєстрована ціна за упаковку медичного виробу;

КОД — кількість одиниць медичного виробу в упаковці;

2) здійснення розрахунку референтної ціни у референтній країні одиниці для кожної назви медичного виробу як медіанного діапазону цін одиниць медичних виробів, включеного до переліку станів та назв медичних виробів, у референтній країні;

3) здійснення розрахунку граничної ОВЦ одиниці медичного виробу, включеного до переліку медичних виробів, як медіанного діапазону референтних цін одиниць медичних виробів кожної референтної країни.

Об'єктивним критерієм глікемічного контролю ЦД є визначення глікозильованого гемоглобіну (глікогемоглобіну, HbA1c). Пацієнтам із ЦД необхідно визначати рівень HbA1c раз на три місяці, тож кількість тест-систем для визначення HbA1 для хворих на ЦД розраховується виходячи з кількості необхідних вимірювань протягом року (для дітей – 4; для вагітних – 3) [13].

Використання хворими на ЦД в амбулаторних умовах засобів самоконтролю (глюкометрів) дозволяє своєчасно проводити корекцію глікемії. Це поліпшує якість життя хворих, зменшує ризик гострих і тяжких хронічних ускладнень ЦД, які в значній мірі носять незворотний інвалідизуючий характер і потребують суттєвих витрат галузі ОЗ на

лікування.

На сьогодні найпоширенішими методами дослідження глікемії в Україні є самоконтроль РГК (англ. self-monitoring blood glucose) пацієнтів щонайменше чотири рази на день (за допомогою візуальних тест-смужок або глюкометрів) та регулярне лабораторне вимірювання HbA1c кожні 3 місяці.

Аналіз ринку глюкометрів та відповідних витратних матеріалів свідчить, що на вітчизняному ринку представлено широкий асортимент глюкометрів виробництва Кореї, Швейцарії, Німеччини, Великобританії та США з діапазоном цін від 349,00 грн до 2000,00 грн та відповідних витратних матеріалів (тест-смужки) від 6,48 до 12,6 грн за одиницю [14].

Сучасною альтернативою самоконтролю РГК є вимірювання рівня глюкози в міжклітинній (інтерстиціальній) рідині за допомогою систем безперервного моніторингу (Continuous Glucose Monitoring Systems – CGMS). Такі системи 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 РГК, точніше виявляючи коливання глюкози, на які у подальшому можна впливати у реальному часі. Визначаючи періоди постійної гіперглікемії та періоди підвищеного ризику гіпоглікемії, CGMS допомагає пацієнтам із ЦД1 більш безпечно досягти цільових показників глікемії.

Ці високотехнологічні прилади дозволяють визначити такі показники:

- TIR (англ. time in range) – пропорцію часу, протягом якого РГК знаходиться в межах рекомендованого цільового діапазону (відносний показник становить 3,9-10,0 ммоль/л, під час вагітності – 3,5-7,8 ммоль/л);
- TAR (англ. time above range) – частку часу, протягом якого рівень глікемії знаходиться вище меж цільового діапазону,
- TBR (англ. time below range) – відсоток часу, під час якого РГК знаходиться нижче меж цільового діапазону.

Численними дослідженнями, що базуються на засадах доказової

медицини, доведено, що TIR корелює з ризиком виникнення або прогресування пов'язаних із ЦД мікросудинних ускладнень, таких як діабетична ретинопатія, мікроальбумінурія та периферична нейропатія [15].

Пристрої CGMS зазвичай використовують у комбінації з ІП (терапія помпою з сенсорним доповненням), це вимагає ручного коригування доз інсуліну на основі результатів вимірювань. Інші CGMS інтегровані з ІП, що дозволяє зменшити кількість випадків гіпоглікемії, навіть порівняно з терапією з ІП, доповненою сенсорами.

ІП замкнутого циклу можна використовувати у дітей від 2 років. Ці системи автоматизують управління РГК за допомогою спеціальних застосунків на смартфоні чи подібному пристрої та з'єднують датчик CGMS з інсуліновою помпою для визначення РГК і контролю надходження інсуліну. Введення інсуліну контролюється призупиненням, збільшенням чи зменшенням базального інсуліну у відповідь на показники CGMS.

Сучасні гібридні системи замкнутого циклу не повністю автоматизовані, вони потребують від користувачів вводити болюс для їжі та закусок. Ці системи допомагають більш жорстко контролювати дозу інсуліну й обмежити епізоди гіпер- та гіпоглікемії. Повністю автоматизована система замкнутого циклу, відома як бігормональна (інсулін і глюкагон) штучна підшлункова залоза, наразі продовжує досліджуватися і не є комерційно доступною.

Так, однією з новітніх МТ автоматизованої доставки інсуліну є біонічна підшлункова залоза iLet (Beta Bionics), що є першою та єдиною системою, що повністю автоматизує 100% всіх доз інсуліну і не потребує окремих розрахунків, введення даних користувачем. iLet працює разом з системою безперервного моніторингу РГК Dexcom G6.

Для оцінки безпеки й ефективності автоматизованої системи доставки інсуліну було проведено рандомізоване клінічне дослідження, у якому брали участь 440 пацієнтів з ЦД 1 (зокрема, дітей старше 6 років). Було проведено порівняння результатів застосування біонічної підшлункової залози з

використанням інсуліну лізпро (Humalog, Novo Nordisk) або інсуліну аспарт (NovoLog, Novo Nordisk) зі стандартом лікування у 326 дорослих і дітей. Інші 114 дорослих використовували біонічну підшлункову залозу зі швидкодіючим інсуліном (Fiasp, Novo Nordisk) протягом 13 тижнів. Основними перевагами порівняно зі стандартним лікуванням є значне зниження HbA1c, відсутність збільшення гіпоглікемії та збільшення часу перебування у діапазоні [16].

Аналіз відкритих джерел показав, що наразі на ринку України наявні CGMS Guardian Connect (США) та FreeStyle Libre (Велика Британія), діапазон цін на них варіює від 2 100 грн до 21 400 грн [17, 18]. Але ці прилади офіційно не зареєстровані, не пройшли ОМТ для визначення їхньої ефективності, безпечності та економічної доцільності застосування, тому й не можуть бути відшкодовані за бюджетні кошти.

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

2.3 Інсулінові помпи як ефективний засіб контролю цільового рівня РГК у хворих на ЦД

Для спрощення контролю РГК і поліпшення якості життя пацієнтів з ЦД була розроблена інсулінова помпа (ІП). Цей пристрій дозволяє позбутися від постійних уколів інсуліну. ІП забезпечує цілодобову стабільну роботу, що допомагає поліпшити показники РГК натще і значення глікозильованого гемоглобіну. Апарат можуть використовувати люди з ЦД 1 типу, а також пацієнти з ЦД 2, коли виникає потреба в уколах гормону.

ІІ – компактний пристрій, який призначений для безперервного введення маленьких доз гормону в підшкірну клітковину. Вона забезпечує більш фізіологічне дію інсуліну, копіюючи роботу підшлункової залози.

Деякі моделі ІІ можуть проводити постійний моніторинг РГК, щоб оперативно змінювати дозу гормону, і не допустити розвиток гіпоглікемії.

Пристрій має такі складові (рис. 2.1): помпа (насос) з невеликим екраном і кнопками управління; змінний картридж для інсуліну; інфузійна система – канюля для введення і катетер; елементи живлення (батареї).



Рис. 2.1 Складові інсулінової помпи

Сучасні ІІ мають додаткові функції, що дозволяють полегшити життя хворого на ЦД:

- автоматичне припинення надходження інсуліну при розвитку гіпоглікемії;
- моніторинг концентрації глюкози в крові;
- звукові сигнали при підвищенні або зниженні цукру;
- захист від попадання вологи;
- можливість передачі на комп'ютер інформації про кількість що надійшов інсуліну і рівень цукру в крові;
- дистанційне керування за допомогою пульта.

Переваги і недоліки застосування інсулінових pomp наведено в таблиці 2.4.

Таблиця 2.4

Переваги і недоліки застосування інсулінових pomp

Переваги	Недоліки
- підтримка нормального РГК без різких стрибків протягом доби (інсулін ультракороткої дії) - болюсне дозування, точність 0,1 ОД. Швидкість надходження інсуліну в базовому режимі можна регулювати, мінімальна доза 0,025 ОД. - зменшується кількість ін'єкцій – канюля ставиться раз на 3 дні замість 5 уколів на день. Це знижує ризик розвитку ліподистрофії. - простий розрахунок кількості інсуліну. В систему вводять дані: цільовий РГК і потребу в ЛЗ у різний час доби. Перед вживанням їжі слід вказати кількість вуглеводів, і ІІ сам введе потрібну дозу. - ІІ непомітна для оточуючих. - спрощено контроль РГК при фізичних навантаженнях, застіллях. Пацієнт може злегка змінювати режим харчування без шкоди для організму. - ІІ сигналізує про різке зниження і підвищення РГК для запобігання діабетичної коми. - збереження даних за кілька місяців про дози гормону і значення РГК. Це, поряд з показником HbA1c, дозволяє оцінити ефективність лікування	- висока ціна самого приладу і витратних матеріалів, які потрібно міняти кожні 3 дні; - підвищується ризик виникнення кетоацидозу, тому що в організмі немає депо інсуліну; - необхідність контролювати рівень глюкози 4 рази на день і більше, особливо на початку використання помпи; - ризик інфікування в місці постановки канюлі і розвитку абсцесу; - можливість припинення введення гормону через збій роботи апарату; - для деяких діабетиків постійне носіння помпи може бути незручним (особливо під час плавання, сну, занять сексом); - існує ризик пошкодити апарат при занятті активним спортом.

Варто зауважити, що ІІ розроблено для інтенсивної схеми інсулінотерапії. Принцип роботи апарату можна описати таким чином. У корпусі помпи знаходиться поршень, який через певні проміжки часу натискає на картридж з інсуліном, тим самим забезпечуючи його введення по гумовим трубкам в підшкірну клітковину.

Катетери, канюлі необхідно замінювати кожні 3 дні. Змінюють також і

місце введення гормону. Канюлю зазвичай встановлюють в області живота, можна прикріпити її на шкіру стегна, плеча або сідниці. Інсулін поміщено в спеціальному резервуарі. Для ІП використовуються препарати інсуліну ультракороткої дії: Хумалог, Апідра, НовоРapid.

Кожному хворому на ЦД, який потребує ін'єкцій інсуліну, можна встановити ІП за його бажанням. Дуже важливо детально розповісти людині про всі особливості роботи приладу, пояснити, як коригувати дозу ЛЗ.

Застосування ІП рекомендовано в таких ситуаціях:

- нестабільний перебіг захворювання, часті гіпоглікемії;
- дітям і підліткам, які потребують маленьких доз ЛЗ;
- в разі індивідуальної підвищеної чутливості до гормону;
- неможливість досягти оптимальних значень РГК при ін'єкційному введенні;
- відсутність компенсації ЦД (глікозильований гемоглобін вище 7%);
- ефект «ранкової зорі» – значне збільшення РГК при пробудженні;
- ускладнення ЦД, особливо прогресування нейропатії;
- підготовка до вагітності і весь її період;
- пацієнти, які ведуть активне життя, знаходяться в частих відрядженнях, не можуть планувати режим харчування.

Основним недоліком ІП є те, що вони, як і будь-який прилад, може мати певні несправності, які можуть викликати критичний стан пацієнта. Для уникнення небезпеки пацієнт повинен завжди мати при собі шприц, заправлений інсуліном, або шприц-ручку, запасний картридж з гормоном і інфузійний набір, змінний комплект батарейок, глюкометр, їжу з високим вмістом швидких вуглеводів (батончик або таблетки глюкози).

Кількість і швидкість подачі ЛЗ за допомогою ІП розраховується на основі дозування інсуліну, яке пацієнт отримував до використання приладу. Загальна доза гормону зменшується на 20%, в базальному режимі вводять половину цієї кількості.

Спочатку швидкість надходження ЛЗ однакова протягом доби. Надалі пацієнт сам налаштовує режим введення, для цього необхідно регулярно проводити вимірювання показників РГК. Наприклад, можна збільшити надходження гормону вранці, що важливо при синдромі гіперглікемії при пробудженні.

Налаштування болюсного режиму проводиться вручну. Пацієнт має внести в пам'ять пристрою дані про кількість інсуліну, що необхідно для однієї хлібної одиниці в залежності від часу дня. Надалі перед їжею потрібно вказати кількість вуглеводів, і прилад сам розрахує кількість гормону.

Для зручності пацієнтів в ІІ передбачено три варіанти болюсного режиму:

Нормальний – подача інсуліну одноразово перед прийомом їжі.

Розтягнутий – гормон подається в кров рівномірно протягом деякого часу, що зручно при вживанні великої кількості повільних вуглеводів.

Болюс подвійної хвилі – половина ЛЗ вводиться відразу, а частина, що залишилася надходить поступово невеликими порціями, застосовується при тривалих застіллях.

2.4 Аналіз ринку пристроїв для вимірювання рівня глюкози в крові

На ринку поширені інсулінові помпи двох фірм-виробників – Roche і Medtronic. Розглянемо особливості різних моделей інсулінових pomp:

«Медтронік ММТ-715» (рис. 2.2) – найбільш простий варіант пристрою, є функція розрахунку дози інсуліну. Підтримує 3 види болюсних режимів і 48 добових базальних інтервалу. Дані про введену гормоне зберігаються протягом 25 днів.



Рис. 2.2. Модель ІП Медтронік ММТ-715

Інша модель «Медтронік ММТ-522», «Медтронік ММТ-722» (рис. 2.3). Пристрій оснащений функцією моніторингу глюкози крові, інформація про показники знаходиться в пам'яті апарату протягом 12 тиж. ІП сигналізує при критичному зниженні або підвищенні цукру за допомогою звукового сигналу, вібрації. Існує можливість налаштувати нагадування про перевірку РГК.



Рис 2.3. Медтронік ММТ-522, ММТ-722

Модель «Медтронік Veo ММТ-554» і «Медтронік Veo ММТ-754» має всі переваги попереднього варіанту. Мінімальна базальна швидкість надходження інсуліну всього 0,025 ОД / год, що дозволяє використовувати цей прилад у дітей і пацієнтів з високою чутливістю до гормону. Максимально за добу можна ввести до 75 ОД – важливо в разі інсулінорезистентності. Крім того, ця модель оснащена функцією автоматичного припинення подачі ЛЗ при гіпоглікемічному стані.



Рис. 2.4. Медтронік Veo MMT-554 і MMT-754

Важливою перевагою помпи «Roche Accu-Chek Combo» (рис. 2.5) є наявність пульта управління, який працює за допомогою технології Bluetooth. Це дозволяє користуватися пристроєм непомітно для сторонніх людей. ПП витримує занурення у воду на глибину до 2,5 м до 60 хв. Модель гарантує високу надійність роботи, яка забезпечується двома мікропроцесорами.



Рис. 2.5. Модель ПП Roche Accu-Chek Combo

Ізраїльська компанія Geffen Medical розробила сучасну бездротову інсулінову помпу Insulet OmniPod, яка складається з дистанційного пульта і водонепроникного резервуара для інсуліну, закріпленого на тілі. На жаль, поки немає офіційних поставок цієї моделі. Її можна придбати в зарубіжних інтернет-магазинах.



Рис. 2.6. Інсулінова помпа Insulet OmniPod

Пацієнт з діабетом може отримати ІП безкоштовно. Для цього він повинен звернутися до свого лікаря, який підготує необхідну документацію для регіонального департаменту. Після цього хворий заноситься в чергу на установку апарату. Підбір режиму введення гормону і навчання пацієнта проводиться протягом двох тижнів в спеціалізованому відділенні. Потім хворому пропонують підписати угоду про те, що витратні матеріали для приладу не видаються. Вони не входять в категорію життєво важливих засобів, тому держава не виділяє бюджет для їх придбання. Фінансувати витратні матеріали для людей з цукровим діабетом можуть місцева влада.

Витратні матеріали для ІП. Картриджі Accu-Chek призначені для використання з помпами Accu-Chek і допомагають ввести необхідну кількість інсуліну. На ринку є упаковки по 5 та 25 штук. У стандарті мають об'єм 3,15 мл для стандартного U-100 інсуліну. Інфузійні набори Accu-Chek дозволяють підтримувати нормальний РГК за допомогою інсулінотерапії з використанням ІП. Є набори з різними довгими голками (6, 8 і 10 мм), і катетери (30, 60, 80 і 110 см). Пристрій Accu-Chek Link Assist, який виконує функцію зручної установки інфузійного набору, роблячи цей процес максимально швидким та безболісним.

Також на ринку представлено великий вибір продукції для ІП компанії Medtronic:

інфузійні набори Minimed, що призначені для автоматичної ін'єкції інсуліну. Є набори різних моделей, щоб кожен пацієнт міг підібрати собі оптимальний варіант.

пристрої Quick-serter та Sil-serter дозволяють більш комфортно та безболісно вводити інфузійні набори.

резервуари для інсуліну.

CareLink дозволяє синхронізувати дані про глюкозу з іншими приладами Medtronic. Це дозволяє пацієнту та лікарю отримувати інформацію про показники РГК та на основі цього коригувати лікування.

Transmitter Minilink Real є частиною системи ІП компанії Medtronic. Цей пристрій передає інформацію про РГК на ІП, що дозволяє більш точно контролювати свій РГК.

За оцінками, для обслуговування стандартної моделі ІП доведеться витратити близько 2,5-3,0 тис. грн на місяць. Якщо модель має функцію постійного моніторингу глюкози, утримувати її ще дорожче. Сенсор на тиждень використання коштує приблизно 1700-2000 грн.

2.5 Особливості інсулінотерапії з використанням ІП. Режими введення інсуліну

Болюсний. Надходження інсуліну в ПЖК відбувається у відповідь на прийом їжі, щоб нейтралізувати різкий стрибок РГК.

Залежно від характеру їжі розрізняють:

- стандартний спосіб – для пацієнтів, в раціоні яких переважає велика кількість вуглеводів. Разове введення інсуліну сприяє швидкій нормалізації РГК.
- квадратний – спосіб введення відрізняється повільною дією гормону на організм. Підходить для тих, хто вживає продукти, багаті жиром і білком.

- подвійний – комбінований: спочатку інсулін викидається з великою швидкістю, потім – уповільнене введення ЛЗ зі збільшенням часу дії. Приводить параметри в норму при споживанні хворим високо вуглеводної їжі.
- супер – стандартний спосіб збільшиться удвічі, коли РГК досягає максимально високих значень.

Базальний. Безперервна подача гормону з певною швидкістю введення і кількістю одиниць в часі. Такий режим роботи дозволяє підтримувати РГК в межах норми протягом всього дня.



Рис. 2.7. Використання ІП

На відміну від болюсної терапії базальний режим включає три рівня надходження інсуліну:

- ранковий – калорійність їжі в ці години найвища і потреба в інсуліні відповідна;
- денний – кількість гормону менше ранкової порції;
- нічний – доза речовини мінімальна.

Режим роботи ІП призначається і визначається лікарем. Тільки досвідчений фахівець може розробити стратегію лікування індивідуально для кожного пацієнта.

Особливості застосування ІП: при ЦД 1 типу призначається обов'язково, при ЦД 2 – тільки якщо пацієнт потребує інсуліну.

Кожен режим роботи базується на правилах розрахунку дози гормону підшлункової залози. Спочатку з'ясовується добова доза, яка зазвичай призначалася пацієнтові до придбання пристрою. Отримане число скорочують як мінімум на 20% від початкового. При базальному режимі роботи приладу умовна доза дорівнює 50% від добової кількості одиниць.

Приклад: пацієнт зазвичай застосовував на день 56 од. інсуліну. При застосуванні ІІ загальна доза становить 44,8 од. ($56 \times 80/100 = 44,8$). Звідси базальна терапія проводиться в кількості 22,4 од. на добу і 0.93 од. у 60 хв.

Базальне добове дозування розподіляється рівномірно протягом усього дня. Потім швидкість подачі змінюється в залежності від РГК у нічний і денний час доби.

При болюсній терапії кількість введення гормону залишається попереднім, як при застосуванні ін'єкцій. ІІ програмується вручну перед кожним прийомом їжі пацієнтом.

Протипоказання використання ІІІ. Перехід на терапію із застосуванням помпи не завжди є вирішенням проблеми. Вона не застосовується при: наявності у пацієнта психічних відхилень; відсутності навичок, бажання і можливості хворим контролювати РГК, вираховувати кількість вуглеводів в продуктах за допомогою хлібної одиниці і дози інсуліну, необхідної для введення; відсутності ефекту від препаратів короткого спектру дії. Перш ніж купити пристрій, потрібно проконсультуватися з ендокринологом.

В табл. 2.5 узагальнено характеристики найбільш поширених пристроїв.

ІІ складається з насоса, який подає інсулін за сигналом від системи управління, картриджа з розчином інсуліну, набору з канюлі для введення під шкіру і сполучних трубочок. Також в комплекті присутні елементи живлення помпи. Заправляється апарат коротким або ультракоротким інсуліном.

Таблиця 2.5

Характеристики ІІ, представлених на ринку

Назва ІІ	Ключові характеристики
Медтронік ММТ-715	Простий у використанні пристрій. Самостійно визначає РГК, значення зберігається не більше 4 тижнів.
Медтронік ММТ-522, ММТ-722	Функція контролю РГК. Дані, отримані при вимірюванні, зберігаються в пам'яті ІІ до 3 міс. При стані загрозливому для життя хворого подає характерний сигнал
Медтронік Veo ММТ-554 і ММТ-754	ІІ має всі пристосування і функції, як і попередній варіант. Підходить для дітей з рідкісною гіперчутливістю до гормону. Перевага: припиняє введення інсуліну, якщо у пацієнта спостерігається розвиток гіпоглікемії
Roche Accu-Chek Combo	ІІ оснащена додатковою функцією – Bluetooth. Водостійкий

Швидкість введення інсуліну можна запрограмувати, тому немає необхідності вводити пролонгований інсулін, а фонові секретиї підтримується частими мінімальними ін'єкціями. Перед прийомом їжі вводиться болюсна доза, яку можна задати вручну в залежності від прийнятої їжі.

Коливання РГК у хворих, які перебувають на інсулінотерапії частіше пов'язані зі швидкістю дії довгих інсулінів. Застосування інсулінової помпи допомагає вирішити цю проблему, так як короткі або ультракороткі препарати мають стабільний гіпоглікемічний профіль.

Для того, щоб розібратися в особливостях роботи інсулінової помпи, хворий повинен знати, як коригувати дозу інсуліну в залежності від прийому їжі і підтримувати базальний режим введення препарату. Тому крім бажання самого пацієнта, повинні бути придбані навички інсулінотерапії в школі навчання для хворих на ЦД.

Рекомендується використовувати прилад при високих показниках глікованого гемоглобіну (понад 7%), значних коливаннях РГК, частих нападах гіпоглікемії, особливо по ночах, феномен «ранкової зорі», при плануванні вагітності, виношування дитини і після пологів, а також у дітей.

ІІ не рекомендується хворим, які не опанували навичками самоконтролю, плануванням дієти, рівня фізичних навантажень, з психічними відхиленнями і для хворих зі слабким зором.

Також при проведенні інсулінотерапії за допомогою введення через ІІ, потрібно враховувати, що інсуліну продовженого дії в крові у хворого немає, і в тому випадку, якщо подача препарату з яких-небудь причин буде припинена, то протягом 3-4 годин в крові почнеться зростання РГК, що приводить до діабетичного кетоацидозу.

На початку використання помпи хворий на ЦД має бути під постійним контролем лікаря.

Отже, ІІ являє собою компактний пристрій з електронним управлінням. В середньому вага такого апарата становить 65 – 100 г і по суті – це електронний протез, що імітує нормальну роботу ендокринної системи. Носити помпу пацієнт повинен постійно.

Основна відмінність від стандартних ін'єкцій в тому, що помпа подає тільки швидкодіючі аналоги інсуліну (базис-болусна інсулінотерапія).

Інсулінова помпа складається з трьох частин:

- власне, помпи з електронною системою управління;
- змінного резервуара для інсуліну;
- інфузійного набору з канюлею і системою трубок.

Канюля – це спеціальна голка (металева, пластикова або керамічна), яка знаходиться під шкірою пацієнта безперервно. Через неї з певною періодичністю впорскується заздалегідь встановлені дози інсуліну.

Залежно від моделі резервуар для інсуліну може бути одноразовим і змінним, або багаторазовим. У другому випадку хворий повинен самостійно наповнювати його ліками перед застосуванням.

Установка інсулінової помпи виглядає наступним чином:

1. Розкрити резервуар і витягти поршень, що нагнітає інсулін;
2. Ввести голку в ампулу з інсуліном;
3. Впустити повітря в ампулу, щоб уникнути вакууму в системі;

4. Ввести інсулін в резервуар і потім видалити голку;
5. Видавити бульбашки повітря з резервуара, потім видалити поршень;
6. Приєднати трубку інфузійного набору до системи;
7. Встановити зібраний блок в ІП і заправити трубку (прогнати інсулін і (при наявності) бульбашки повітря через трубку). При цьому помпа повинна бути від'єднана від людини, щоб уникнути випадкової подачі інсуліну.

УСША ІП установлені приблизно у 80% пацієнтів з ЦД, у країнах Європи – у 70%. В Україні через високу вартість ця МТ має незначне поширення. До цього потрібно додати регулярні витрати на інсулін і змінні інфузійні набори (голки, резервуари і т.д.). Ресурс ІП розрахований на 5-7 років, після чого вона потребуватиме заміни. Варто зауважити, що ІП вимагає обережного і відповідального відношення. Після установки доведеться ретельніше контролювати дозу інсуліну – є ризик отримати гіперглікемію, або навпаки – кетоацидоз. Будь-яка ІП за замовчуванням виставляє введення інсуліну після трьох стандартних прийомів їжі. Потрібно підлаштувати її під режим харчування. Незважаючи на те, що ІП за розмірами не більше пейджера, вона може заважати в повсякденних активностях.

На сьогодні у продажу можна знайти ІП шести виробників – Animas Corporation, Insulet Corporation, Medtronic MiniMed, Roche, Smiths Medical MD і Sooil.

2.6 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. 2.6.

Таблиця 2.6

Аналіз особливостей відшкодування вартості медичних виробів для контролю РГК в різних країнах

Країни	Особливості відшкодування
Велика Британія	NICE [60] 2015, оновлено 2022 Постійний моніторинг РГК у дітей і молоді з ЦД 1 Докази БМГ в режимі реального часу (rtCGM) показали, що це призводить до: • зниження HbA1c і • збільшення часу в діапазоні. 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. 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. Обмежене покриття для помпи з доповненим датчиком через рекомендацію NICE; групи обласної клінічної комісії для автономної rtCGM. Модель фінансування - Загальнодержавні податки Платник - Національна служба здоров'я
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)

1	2
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, приватне страхування Платник - Національний
Чеська Республіка	Часткове відшкодування вартості приймачів і передавачів; доплата пацієнта Модель фінансування - Загальнодержавні податки Платник - Національний
Словаччина	Обмежено педіатрією; співоплата пацієнта Модель фінансування - Загальнодержавні податки Платник - Національний
Південна Африка	Відшкодовується до ліміту заощаджень; співоплата пацієнта Модель фінансування - Приватне страхування Платник - Індивідуальний запит на фінансування — фінансується з плану накопичувального страхування пацієнтів

1	2
Ізраїль	Повністю фінансується педіатрія Модель фінансування - Універсальні плани мед 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. 2.6, у всіх з аналізованих країн (крім Іспанії) вартість діагностичних МВ для моніторингу РГК 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 2

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 визначеним PICO.

Одним з найбільш ефективних діагностично-лікувальних приладів є інсулінова помпа, що має компактні розміри, зручне управління та призначена для безперервного введення маленьких доз гормону в підшкірну клітковину. Вона забезпечує більш фізіологічне дію інсуліну, копіюючи роботу підшлункової залози. Деякі моделі ІП можуть проводити постійний моніторинг РГК, щоб оперативно змінювати дозу гормону, і не допустити розвиток гіпоглікемії.

Проведено аналіз ринку інсулінових pomp та стан забезпечення пацієнтів з ЦД засобами контролю РГК та препаратами інсуліну.

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

1. Аналіз міжнародного досвіду свідчить про суттєві розбіжності у підходах до організації надання допомоги хворим на ЦД, зокрема реімбурсації вартості інсулінотерапії й засобів контролю глікемії. У країнах з низьким і середнім рівнем доходів через недостатнє фінансування антидіабетичних заходів фіксується вищий рівень смертності та інвалідизації, пов'язаних з ускладненнями ЦД. В Україні для підвищення доступності ЛЗ запроваджено урядову програму реімбурсації цукрознижувальних ЛЗ. Реімбурсації підлягають 45 препаратів інсуліну за 12 МНН (з них 18 – без доплати). За даними НСЗУ, інсулін за ПМГ отримують 226,2 тис. пацієнтів (з 2019 р. погашено 2,27 млн рецептів). Аналіз лікарських призначень свідчить, що найчастіше застосовують аналоги інсуліну іноземного виробництва.
2. За результатами дослідження доступності сучасних МТ діагностики та лікування ЦД можна зробити висновки, що на вітчизняному ринку доступний широкий асортимент засобів контролю глікемії, зокрема й системи безперервного моніторингу. Забезпечення пацієнтів засобами контролю глікемії здійснюється за рахунок регіональних програм.
3. Проблема забезпечення хворих на ЦД необхідними ЛЗ і МВ потребує комплексного вирішення та координації дій центральних і місцевих органів влади. Пріоритетним напрямком підвищення ефективності та доступності медичної допомоги пацієнтам з ЦД є проведення належної ОМТ діагностики та лікування ЦД для включення їх до переліків реімбурсації та номенклатур закупівель.
4. Проведено оцінку ефективності застосування діагностичних виробів для моніторингу ПГК 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 визначеним PICO.

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

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

- 1 Аналіз системи лікування та розрахунок економічних втрат від цукрового діабету в Україні. Association of research and development pharmaceutical producers (APRaD), Київська школа економіки (KSE). Київ 2020. 30 с.
- 2 Ахманов М., Астамирова Х. Настольна книга діабетика. Київ: Ексмо, 2015. 496 с.
- 3 Безперервний моніторинг глюкози. URL: <https://medikom.ua/nepreryvnyj-monitoring-glyukozy-guardian-connect-kiev-pechersk/>
- 4 Власенко І. О., Давтян Л. Л. Глюкометри у самоконтролі хворих на цукровий діабет в Україні та принципи їх вибору в аптеках. *Діабет. Ожиріння. Метабол. синдром*. 2022. №2. С. 37-51.
- 5 Деякі питання реімбурсації лікарських засобів за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення : постанова КМУ № 854 від 28.07.2021 р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/854-2021-%D0%BF#Text>
- 6 Діагностика та контроль цукрового діабету. URL: <https://indar.com.ua/ua/node/46> (дата звернення 11.11.2023 р.).
- 7 Журавльова Л. В., Кривоносова О. М. Актуальні підходи до лікування хворих на цукровий діабет: навч. посібн. для студ., лікарів-інтернів терапевтів, ендокринологів та лікарів заг. практики. Харків : ХНМУ, 2019. 124 с.
- 8 Карамишева Т. В. Діабет. Сучасна енциклопедія з рекомендаціями. Київ: Ексмо, 2016. 464 с.
- 9 Кондратишин А. Р., Фік М. С., Наумова У. О., Наумова Л. В. Показники контролю рівня глікемії: сучасний стан питання. *Ендокринологія*. 2022, Т. 27, № 2. С. 147-152.
- 10 Луцків А. М., Баран С. О. Технології неінвазивного вимірювання рівня глюкози в крові. *Інформаційні моделі, системи та технології* : матер. Х наук.-техн. конф. Тернопільського НТУ імені Івана Пулюя (8-9 грудня

- 2022 року). Тернопіль: ТНТУ. 2022. С. 114.
- 11 Неінвазивні глюкометри. URL: <http://ukrdiagnostika.ua/press/portable-glucometer.html> (дата звернення 13.11.2023 р.)
 - 12 Немченко А. С., Коба Т. М., Веремейчик В. В. Аналіз сучасних медичних технологій діагностики і лікування цукрового діабету з використанням засобів безперервного моніторингу рівня цукру. *Актуальні проблеми якості, менеджменту і економіки у фармації і охороні здоров'я*: матер. II міжнарод. наук.-практ. internet-конференції з міжнар. участю, Харків, 19 січня 2024 р. / ред. кол.: Т. В. Крутських, О. В. Посилкіна, О. В. Літвінова, Харків : НФаУ, 2024. С. 354-356.
 - 13 НСЗУ. е-Дані. Аналітичні панелі (Дашборди). Деталізація відпущених лікарських засобів за електронними рецептами. URL: <https://edata.e-health.gov.ua/e-data/dashboard/reimb-manufacturer-details>
 - 14 Персональний моніторинг глюкози. *Мед Ек Сервіс*. URL: Guardian Connect <https://mes.com.ua/ua/p1190800129-personalnyj-monitoring-glyukozy.html>
 - 15 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>
 - 16 Про стан надання медичної допомоги хворим на цукровий діабет в Україні та результати дослідження «Аналіз системи лікування та розрахунок економічних втрат від цукрового діабету в Україні». KSE, APRAD, 2020.
 - 17 Реєстр граничних ОБЦ на лікарські засоби, які підлягають реїмбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, станом на 02.01.2023 р. : наказ МОЗУ № 26 від 06.01.2023 р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0026282-23#Text>
 - 18 Реєстр лікарських засобів, які підлягають реїмбурсації за програмою державних гарантій медичного обслуговування населення, станом на 14 лютого 2023 року : Наказ МОЗ України від 21.02.2023 р. № 351. URL:

- 19 Сенсор Фристайл Либре (FreeStyle Libre). *ДіаЕксперт. Діабет під контролем*. URL: <https://diaexpert.ua/product/sensor-freestyle-libre/>
- 20 Сенсор Фристайл Либре 2. *ДіаЕксперт. Діабет під контролем*. URL: <https://diaexpert.ua/product/sensor-freestyle-libre-2/>
- 21 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>
- 22 Статистика захворювання цукровим діабетом. URL: <https://www.who.int/diabetes/> (дата звернення 10.11.2023 р.).
- 23 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
- 24 Цукровий діабет. Клінічна настанова, заснована на доказах. МОЗ України, ДП «ДЕЦ МОЗУ», Український НПЦ ендокринної хірургії, трансплантації ендокринних органів і тканин МОЗ України, 2022. URL: https://www.dec.gov.ua/wp-content/uploads/2023/01/2023_nastanova-czd_dorosli.pdf
- 25 Azhar A. A systematic review on clinical implication of continuous glucose monitoring in diabetes management. 2020. URL: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32742108/>
- 26 Bionic pancreas reduces HbA1c, improves time in range in type 1 diabetes: Pivotal data. *Healio*. 07.06.2022. URL: <https://www.healio.com/news/endocrinology/20220607/bionic-pancreas-reduces-hba1c-improves-time-in-range-in-type-1-diabetes-pivotal-data>
- 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 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>
- 29 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>
- 30 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>
- 31 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/>
- 32 Continuous Glucose Monitoring. *Diabetes.Co.Uk*. URL: <https://www.diabetes.co.uk/cgm/continuous-glucose-monitoring.html>
- 33 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
- 34 Diabetes mortality and trends before 25 years of age: an analysis of the Global Burden of Disease Study 2019. URL: <https://www.healthdata.org/research-article/diabetes-mortality-and-trends-25-years-age-analysis-global-burden-disease-study>
- 35 Diabetes. WHO. URL: <https://www.who.int/ru/news-room/fact-sheets/detail/diabetes>
- 36 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/>

- 37 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/>
- 38 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/>
- 39 FreeStyle Libre система постійного моніторингу глюкози в крові Фрістайл Лібре. *Sahar* 5.5. URL: <https://s55.com.ua/ua/p884330431-freestyle-libre-sistema>.
- 40 G. Guido, A. Vitale, V. Astarita, F. Saccomanno, V. P. Giofr e, and V. Gallelli, “Estimation of safety performance measures from smartphone sensors,” *Procedia - Social and Behavioral Sciences*, vol. 54, pp. 2012. 1095–1103.
- 41 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/>
- 42 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/>).
- 43 Global Burden of Disease database. Institute for Health Metrics and Evaluation (IHME). GBD Results. Seattle, WA: IHME, University of Washington, 2020. URL: <https://www.healthdata.org/gbd>
- 44 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>
- 45 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:

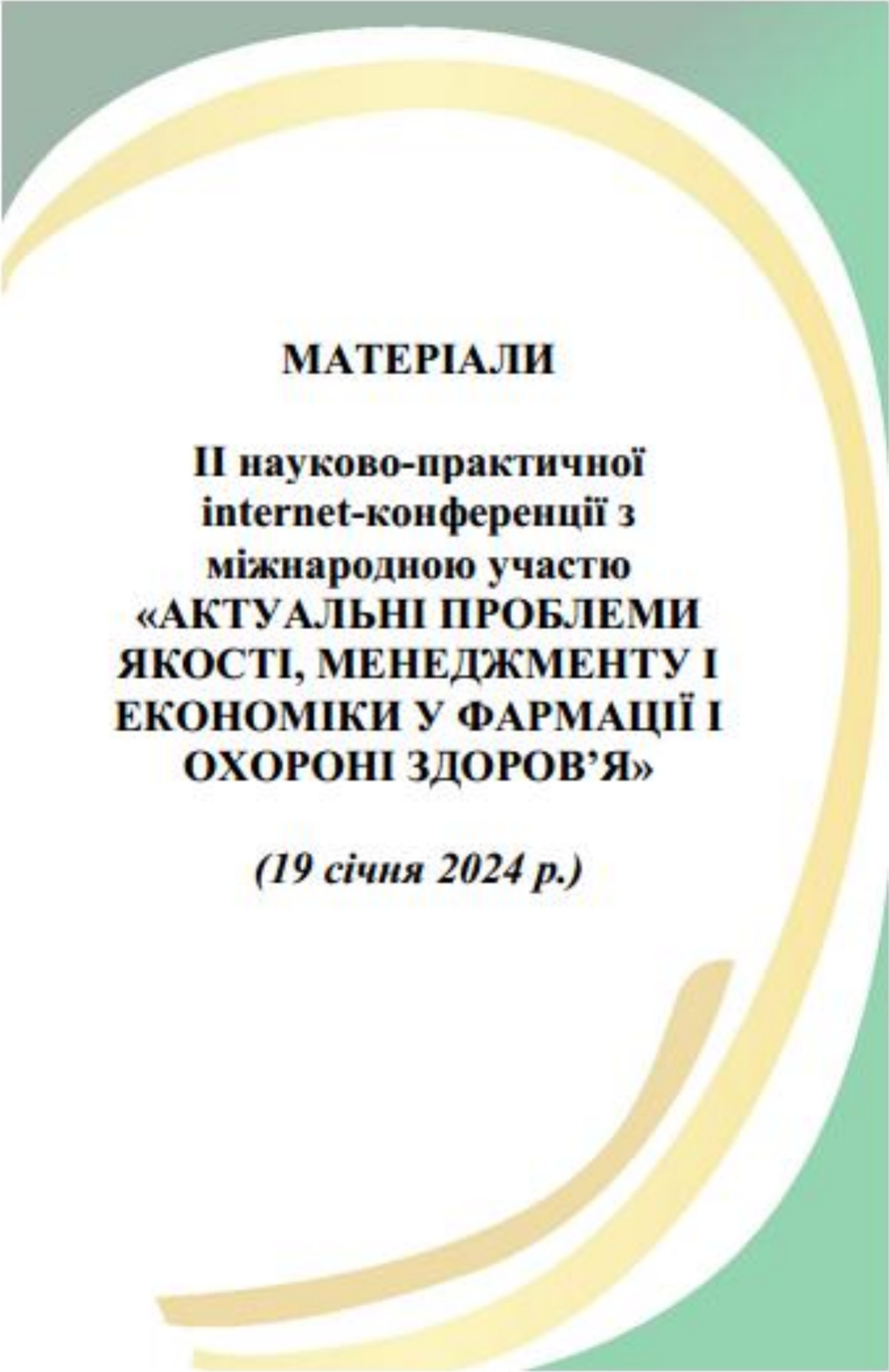
<https://www.liebertpub.com/doi/10.1089/dia.2021.0034>

- 46 IDF Diabetes Atlas 2021– 10th edition. URL: www.diabetesatlas.org
- 47 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/>
- 48 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/>
- 49 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/>
- 50 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/>
- 51 Langendam M. Continuous glucose monitoring systems for type 1 diabetes mellitus. 2012. URL: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22258980>
- 52 Leelarathna L. Diabetes: glycaemic control in type 1. 2011. URL: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21549022/>
- 53 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/>
- 54 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/>
- 55 Meds & Kit. 2020. URL: <https://cdn.shopify.com/s/files/1/1922/6045/files/diabetes-uk-meds-and-kit-2020.pdf?883>

- 56 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/>
- 57 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/>
- 58 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/>
- 59 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/>
- 60 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>
- 61 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/>
- 62 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/>
- 63 Segman Y. J. Device and Method for Noninvasive Glucose Assessment. URL: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29575926/>.
- 64 Tsihklaki S. Type 1 Diabetes Hypoglycemia Prediction Algorithms: Systematic Review. 2022. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9353679/>

- 65 Vlasenko I. O., Babileva A. A., Kurashvili R., Davtyan L. L. Comparative pharmacoeconomic analysis of self-control of diabetes mellitus using glucometers. *Wiadomości Lekarskie*. 2022. Vol. LXXV. № 5 part 1. P. 1105-1111.
- 66 Vlasenko I. O., Davtyan L. L. Comparative analysis of glucometers assortment on the Ukrainian pharmaceutical market for the decade (2011–2021) *Фарм. чаконув*. 2021. № 3. С. 29–36. URL: <https://doi.org/10.11603/2312-0967.2021.3.12388>
- 67 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/>
- 68 Wang Y. Effect of Different Glucose Monitoring Methods on Bold Glucose Control: A Systematic Review and Meta-Analysis. 2022. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC9233597/>
- 69 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/>
- 70 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/>
- 71 Yau M., Maclaren N. K., Sperling M. A. Etiology and Pathogenesis of Diabetes Mellitus in Children and Adolescents. *National Library of Medicine*. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK498653/>
- 72 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/>
- 73 Zhang E. Tissue Response to Subcutaneous Infusion Catheter. 2020 URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7196874/>

ДОДАТКИ



МАТЕРІАЛИ

**II науково-практичної
internet-конференції з
міжнародною участю
«АКТУАЛЬНІ ПРОБЛЕМИ
ЯКОСТІ, МЕНЕДЖМЕНТУ І
ЕКОНОМІКИ У ФАРМАЦІЇ І
ОХОРОНІ ЗДОРОВ'Я»**

(19 січня 2024 р.)



*Міністерство охорони здоров'я України
Міністерство освіти і науки України
Національний фармацевтичний університет
Кафедра управління та забезпечення якості у
фармації*



МАТЕРІАЛИ

**II науково-практичної Internet-конференції з міжнародною участю
«АКТУАЛЬНІ ПРОБЛЕМИ ЯКОСТІ, МЕНЕДЖМЕНТУ І
ЕКОНОМІКИ У ФАРМАЦІЇ І ОХОРОНІ ЗДОРОВ'Я»
(19 січня 2024 р.)**



MATERIALS

**of II scientific and practical Internet-conference
with international participation
«ACTUAL PROBLEMS OF QUALITY, MANAGEMENT,
AND ECONOMY IN PHARMACY AND HEALTH CARE»
(19 January 2024)**

Харків

2024

УДК 330.101:615.1

Редакційна колегія:

Головний редактор:

проф. Крутьких Т.В.

Члени редакційної колегії:

проф. Посилкіна О.В., проф. Літвінова О.В.

Ресстр з'їздів, конгресів, симпозіумів та науково-практичних конференцій: реєстраційне свідоцтво № 589 від 11.12.2023 р.

Актуальні проблеми якості, менеджменту і економіки у фармації і охороні здоров'я: матер. II міжнарод. наук.-практ. internet-конференції з міжнар. участю, Харків, 19 січня 2024 / ред. кол.: Т.В. Крутьких, О.В. Посилкіна, О.В. Літвінова, Харків : НФаУ, 2024. – 515 с.

Actual problems of quality, management, and economy in pharmacy and health care: materials of II scientific and practical internet-conference with international participation. January 19, 2024 / ed. board. : T.V. Krutskikh, O.V. Posilkina, O.V. Litvinova, Kharkiv : NUPh, 2024. – 515 p.

Збірник містить матеріали II науково-практичної конференції, які присвячені обговоренню наукових та практичних проблем управління якістю і менеджменту в фармації і охороні здоров'я; визначенню напрямів удосконалення господарської й інноваційної діяльності підприємств (організацій, закладів) у ринковій економіці, підготовки сучасних кадрів із залученням вчених, фахівців-практиків, викладачів навчальних закладів та дослідників, докторантів, аспірантів, підприємців з України та зарубіжжя.

Матеріали подаються мовою оригіналу

За достовірність матеріалів відповідальність несуть автори

Немченко А.С., Коба Т.М., Веремейчик В.В.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків

Аналіз сучасних медичних технологій діагностики і лікування цукрового діабету з використанням засобів безперервного моніторингу рівня цукру
 esopolmica@nuph.edu.ua

Вступ. Цукровий діабет (ЦД) вважається хворобою цивілізації і наразі набуває загрозливих масштабів, відносно поширюючись у різних країнах світу, що обумовлено об'єктивними причинами (до спадкових чинників додаються гіподинамія, нездорове харчування, стрес та інші фактори ризику). Разом з тим, розвивається і ринок діагностичних і терапевтичних медичних технологій (МТ) – щорічно збільшується кількість пацієнтів з ЦД, які користуються інсуліновими помпами (ІП). Так, у США помпи встановлені приблизно у 80% пацієнтів з ЦД 1 типу, в країнах Європи – у 70%. В Україні пацієнти з ЦД в межах програми медичних гарантій безоплатно (або з незначною доплатою) можуть отримувати препарати інсуліну та тест-смужки для глюкометрів). Зважаючи на досить високу вартість ІП разом із витратними матеріалами, деякі громади закупають для хворих дітей ці прилади в межах регіональних цільових програм. Це дозволяє суттєво підвищити якість життя таких пацієнтів. Наприклад, якщо дитині необхідно 4-5 ін'єкцій на день, за рік – це 1,5 тис. ін'єкцій. При встановленні ІП дитина потребуватиме усього 1 ін'єкції у 3-4 дні.

Мета дослідження – дослідити основні переваги і недоліки застосування медичних технологій безперервного моніторингу рівня глюкози в крові (РГК) – інсулінових помп.

Матеріали та методи: аналіз наукових публікацій, маркетингової інформації та результатів клінічних досліджень.

Отримані результати. Інсулінова помпа (ІП) є сучасною медичною технологією, що поєднує в собі діагностичну і лікувальну функції та допомагає поліпшити показники рівня глюкози в крові (РГК) натще і значення глікозильованого гемоглобіну у пацієнтів з інсулінозалежним ЦД. ІП являє

собою компактний пристрій, призначений для безперервного введення незначних доз гормону в підшкірну клітковину, забезпечуючи фізіологічну дію інсуліну, подібно до роботи підшлункової залози. Для цього пристрій має такі складові: власне помпа (насос) з екраном і кнопками управління; змінний картридж для інсуліну; інфузійну систему – канюлю для введення і катетер; елементи живлення (батареї). ІП мають додаткові функції, що підвищують якість життя пацієнтів: автоматичне припинення надходження інсуліну при розвитку гіпоглікемії; моніторинг концентрації РГК; звукові сигнали при підвищенні або зниженні цукру; захист від попадання вологи; можливість передачі на комп'ютер інформації про кількість інсуліну і РГК; дистанційне керування за допомогою пульта. На сьогодні у продажу можна знайти ІП таких виробників – Animas Corporation, Insulet Corporation, Medtronic MiniMed, Roche, Smiths Medical MD, Sooil.

ІП розроблено для інтенсивної схеми інсулінотерапії. Принцип роботи апарату можна описати таким чином: у корпусі помпи знаходиться поршень, який через певні проміжки часу натискає на картридж з інсуліном, тим самим забезпечуючи його введення по гумовим трубкам в підшкірну клітковину. Катетери, канюлі необхідно замінити кожні 3 дні. Змінюють також і місце введення гормону. Канюлю зазвичай встановлюють в області живота стегна, плеча, сідниці. Інсулін знаходиться у спеціальному резервуарі. Зазвичай для ІП використовуються препарати ультракороткої дії: Хумалог, Апідра, НовоРapid.

Застосування ІП рекомендовано в таких ситуаціях: нестабільний перебіг захворювання, часті гіпоглікемії; дітям і підліткам, які потребують маленьких доз ЛЗ; в разі індивідуальної підвищеної чутливості до гормону; неможливість досягти оптимальних значень РГК при ін'єкційному введенні; відсутність компенсації ЦД (глікозильований гемоглобін вище 7%); ефект «ранкової зорі» – значне збільшення РГК при пробудженні; ускладнення ЦД, особливо прогресування нейропатії; підготовка до вагітності і весь її період; пацієнти, які ведуть активне життя, знаходяться в частих відрядженнях, не можуть планувати режим харчування.

Таблиця 1

Переваги і недоліки застосування ІП:

Переваги	Недоліки
• підтримка нормального РГК без різких стрибків протягом доби (застосування інсуліну ультракороткої дії) • безпосереднє дотування з точністю до 0,1 ОД. Швидкість надходження інсуліну в базовому режимі можна регулювати, мінімальна доза становить 0,025 ОД. • зменшується кількість ін'єкцій – канюля ставиться 1 раз на 3 дні замість 5 уколів на день. Це знижує ризик розвитку ліподистрофії. • простий розрахунок кількості інсуліну. Слід ввести в систему дані: цільовий РГК і потребу в ЛЗ у різний час доби. Перед використанням ІП потрібно вказати кількість вуглеводів, і ІП сам введе потрібну дозу. • ІП непомітна для оточуючих. • спрощено контроль РГК при фізичних навантаженнях, застіллях. Пацієнт може злегка змінювати свій режим харчування без шкоди для організму. • ІП сигналізує про різке зниження або підвищення РГК, що допомагає запобігти розвитку діабетичної коми. • збереження даних за кілька місяців про дози гормону і значення РГК. Це, поряд з показником HbA1c, дозволяє оцінити ефективність лікування	• висока ціна самого приладу і витратних матеріалів, які потрібно міняти кожні 3 дні; • підвищується ризик виникнення кетоацидозу, тому що в організмі немає депо інсуліну; • необхідність контролювати РГК 4 рази на день і більше, особливо на початку використання помпи; • ризик інфікування в місці постановки канюлі і розвитку абсцесу; • можливість припинення введення гормону через збій роботи апарату; • для деяких діабетиків постійне носіння помпи може бути незручним (особливо під час плавання, сну тощо); • існує ризик пошкодити апарат при занятті активним спортом.

Висновки. Отже, терапія з використанням ІП дозволяє знизити розвиток ускладнень, обумовлених стрибками РГК, зменшити кількість ін'єкцій, уникнути наслідків, що призводять до тяжкої форми інвалідності (втрата зору та кінцівок, ураження нирок, судин, нервової системи) або навіть смерті. Це особливо актуально для пацієнтів дитячого віку.



Національний фармацевтичний університет

Кафедра управління та забезпечення якості у фармації

II Науково-практична internet-конференція з міжнародною участю
“Актуальні проблеми якості, менеджменту і економіки
у фармації і охороні здоров'я”

СЕРТИФІКАТ УЧАСНИКА № 43

Веремейчик Валентина

брав(ла) участь у роботі круглого столу “Інтеграція якості, лідерства та ефективності у
менеджменті охорони здоров'я та фармації” за програмою обсягом
6 годин / 0,2 кредита ЄКТС
19 січня 2024 року, м. Харків

Досягнуті результати навчання:
використання у професійній діяльності знань щодо сучасних підходів менеджменту якості та управління
соціально-економічними процесами в закладах охорони здоров'я та фармацевтичних організаціях, а також
формування розвитку лідерських навичок у керівників

В.о. Ректора 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 Фармація

**В.о. завідувачки
кафедри організації та
економіки фармації**

Ганна ПАНФІЛОВА
“20” вересня 2023 року

**ЗАВДАННЯ
НА КВАЛІФІКАЦІЙНУ РОБОТУ ЗДОБУВАЧА ВИЩОЇ ОСВІТИ**

Валентини ВЕРЕМЕЙЧИК

1. Тема кваліфікаційної роботи: «Експрес-оцінка медичної технології безперервного моніторингу рівня глюкози у пацієнтів з цукровим діабетом 1 типу»
керівник кваліфікаційної роботи: Алла НЕМЧЕНКО, д.фарм.н., професор
затверджений наказом НФаУ від «23» жовтня 2023 року № 233.
2. Строк подання здобувачем вищої освіти кваліфікаційної роботи: грудень 2023 р.
3. Вихідні дані до кваліфікаційної роботи: дані літературних оглядів з питань діагностики та лікування цукрового діабету, моніторингу показників рівня глюкози в крові; клінічні протоколи і настанови, маркетингова інформація, технічні характеристики та інструкції щодо використання приладів контролю РГК.
4. Зміст розрахунково-пояснювальної записки:
 - аналіз наукових публікацій щодо факторів впливу на розвиток ЦД;
 - існуючі програмно-апаратні засоби та інші рішення для виявлення та регулювання рівня глюкози в крові людини, накопичення та опрацювання таких даних;
 - аналіз сучасних підходів до забезпечення контролю рівня глюкози в крові (РГК) при цукровому діабеті (ЦД);
 - аналіз ринку приладів, що використовуються контролю РГК при цукровому діабеті;
 - оцінка медичної технології безперервного моніторингу рівня глюкози у пацієнтів з цукровим діабетом 1 типу.
5. Перелік графічного матеріалу (з точним зазначенням обов'язкових креслень):
таблиць – 6 , рисунків – 10.

6. Консультанти розділів кваліфікаційної роботи:

Розділ	Ім'я, ПРИЗВИЩЕ, посада консультанта	Підпис, дата	
		завдання видав	завдання прийняв
1.	Алла НЕМЧЕНКО, професор закладу вищої освіти кафедри організації та економіки фармації	20 вересня 2023 р	20 вересня 2023 р
2.	Алла НЕМЧЕНКО, професор закладу вищої освіти кафедри організації та економіки фармації	20 жовтня 2023 р	20 жовтня 2023 р.
3.	Алла НЕМЧЕНКО, професор закладу вищої освіти кафедри організації та економіки фармації	20 листопада 2023 р	20 листопада 2023 р

7. Дата видачі завдання: 20 вересня 2023 р.

КАЛЕНДАРНИЙ ПЛАН

№ з/п	Назва етапів кваліфікаційної роботи	Термін виконання етапів кваліфікаційної роботи	Примітка
1	Збір та узагальнення даних наукової літератури за напрямками кваліфікаційної роботи	вересень 2023 р	виконано
2.	Проведення аналітичних досліджень	жовтень 2023 р	виконано
3.	Проведення експериментальних досліджень	жовтень 2023 р	виконано
4.	Написання і оформлення кваліфікаційної роботи	листопад 2023 р	виконано
5.	Апробація кваліфікаційної роботи	листопад 2023 р	виконано
6.	Подання кваліфікаційної роботи до ЕК НФаУ	грудень 2023 р	виконано

Здобувач вищої освіти

_____ Валентина ВЕРЕМЕЙЧИК

Керівник кваліфікаційної роботи

_____ Алла НЕМЧЕНКО

ВИТЯГ З НАКАЗУ № 233
по Національному фармацевтичному університету

від 23 жовтня 2023 року

Затвердити тему, керівника та рецензента кваліфікаційної роботи здобувачу вищої освіти
заочної форми навчання фармацевтичного факультету НФаУ 2024 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.	Веремейчик Валентина Віталіївна	Експрес-оцінка медичної технології безперервного моніторингу рівня глюкози у пацієнтів з цукровим діабетом 1 типу	Rapid Health Technology Assessment of Continuous Glucose Monitoring in Patients with Type 1 Diabetes Mellitus	проф. Немченко А. С.	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**

№ 125117 від « 29 » грудня 2023 р.

Проаналізувавши випускну кваліфікаційну роботу за магістерським рівнем здобувача вищої освіти заочної форми навчання Веремейчик Валентини Віталіївни, ____ курсу, _____ групи, спеціальності 226 Фармація, промислова фармація, на тему: «Експресоцінка медичної технології безперервного моніторингу рівня глюкози у пацієнтів з цукровим діабетом 1 типу / Rapid Health Technology Assessment of Continuous Glucose Monitoring in Patients with Type 1 Diabetes Mellitus», 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

1%

12%

ВІДГУК

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

Валентини ВЕРЕМЕЙЧИК

**на тему: «Експрес-оцінка медичної технології безперервного
моніторингу рівня глюкози у пацієнтів з цукровим діабетом 1 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, особливо у дітей, хворих на ЦД 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. Валентина ВЕРЕМЕЙЧИК 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. В цілому кваліфікаційна робота на тему: «Експрес-оцінка медичної технології безперервного моніторингу рівня глюкози у пацієнтів з цукровим діабетом 1 типу» здобувачки вищої освіти Валентини ВЕРЕМЕЙЧИК є завершеним науковим дослідженням, яке за актуальністю, науковою новизною, теоретичним та практичним значенням відповідає вимогам і може бути представлена до ЕК НФаУ.

Науковий керівник: _____

Алла НЕМЧЕНКО

«4» грудня 2023 р.

РЕЦЕНЗІЯ

на кваліфікаційну роботу ступеня вищої освіти магістр, спеціальності

226 Фармація, промислова фармація

Валентини ВЕРЕМЕЙЧИК

**на тему: «Експрес-оцінка медичної технології безперервного
моніторингу рівня глюкози у пацієнтів з цукровим діабетом 1 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 та правильно підібране лікування дозволяють суттєво покращити стан хворого, набуває актуальності оцінка ефективності застосування діагностичних виробів для моніторингу цукру в крові.

Теоретичний рівень роботи. У роботі за методологією ОМТ проведено аналіз епідеміологічних показників, досліджено стан проблеми діагностики та лікування ЦД 1, проведено огляд джерел з доказових баз даних щодо ефективності застосування діагностичних виробів для моніторингу цукру в крові.

Пропозиції автора по темі дослідження. Здобувачем вищої освіти досліджено основні клінічні прояви постковідного синдрому та визначені напрями реабілітації. Досліджено думку відвідувачів реабілітаційного центру, які проходять відновлення після одужання. Запропоновано програму реабілітації та проведено аналіз сегменту нейропротекторних ЛЗ.

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.

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

Загальний висновок і оцінка роботи. Кваліфікаційна робота Валентини ВЕРЕМЕЙЧИК на тему: «Експрес-оцінка медичної технології безперервного моніторингу рівня глюкози у пацієнтів з цукровим діабетом 1 типу» відповідає вимогам, що висуваються до кваліфікаційних робіт, та може бути представлена для захисту в Екзаменаційній комісії НФаУ.

Рецензент: _____

проф. Ірина ПЕСТУН

«15» грудня 2023 р.

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

ВИТЯГ З ПРОТОКОЛУ № 7

«21» грудня 2023 року

м. Харків

засідання кафедри

Організації та економіки фармації

Голова: завідувачка кафедри, доктор фарм. наук, професор Ганна ПАНФІЛОВА.

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

ПРИСУТНІ: Зав. каф., проф. Ганна ПАНФІЛОВА, проф. Інна БАРАНОВА, проф. Вікторія НАЗАРКІНА, проф. Алла НЕМЧЕНКО, доц. Наталія ДЕМЧЕНКО, доц. Тетяна ДЯДЮН, доц. Алла ЛЕБЕДИН, доц. Вікторія МІЩЕНКО, доц. Світлана МОРОЗ, доц. Ірина ПОПОВА, доц. Наталія ТЕТЕРИЧ, доц. Віталій ЧЕРНУХА.

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 Валентини ВЕРЕМЕЙЧИК до захисту кваліфікаційної роботи в Екзаменаційній комісії НФаУ. Кваліфікаційна робота на тему: «Експрес-оцінка медичної технології безперервного моніторингу рівня глюкози у пацієнтів з цукровим діабетом 1 типу».

УХВАЛИЛИ: Рекомендувати до захисту кваліфікаційну роботу здобувача вищої освіти Валентини ВЕРЕМЕЙЧИК на тему: «Експрес-оцінка медичної технології безперервного моніторингу рівня глюкози у пацієнтів з цукровим діабетом 1 типу».

Зав. кафедри організації та
економіки фармації

Ганна ПАНФІЛОВА

Секретар кафедри

Алла ЛЕБЕДИН

НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

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

Направляється здобувач вищої освіти Валентина ВЕРЕМЕЙЧИК до захисту кваліфікаційної роботи за галуззю знань 22 Охорона здоров'я спеціальністю 226 Фармація, промислова фармація освітньою програмою Фармація на тему: «Експрес-оцінка медичної технології безперервного моніторингу рівня глюкози у пацієнтів з цукровим діабетом 1 типу».

Кваліфікаційна робота і рецензія додаються.

Декан факультету _____ / Микола ГОЛІК/

Висновок керівника кваліфікаційної роботи

Здобувачка вищої освіти Валентина ВЕРЕМЕЙЧИК 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. Робота оформлена у відповідності до діючих вимог, тому може бути представлена до розгляду в Екзаменаційну комісію.

Керівник кваліфікаційної роботи

Алла НЕМЧЕНКО

“4” грудня 2023 р.

Висновок кафедри про кваліфікаційну роботу

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

Завідувачка кафедри
організації та економіки фармації

Ганна ПАНФІЛОВА

“21” грудня 2023 року

Кваліфікаційну роботу захищено

у Екзаменаційній комісії

« ____ » _____ 2024 р.

З оцінкою _____

Голова Екзаменаційної комісії,

доктор фармацевтичних наук, професор

_____ / Марія ЗАРІЧКОВА/