

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
ТЕРНОПІЛЬСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
ІМЕНІ І. Я. ГОРБАЧЕВСЬКОГО
МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Томків Аліна Андріївна

На правах рукопису

УДК: 615.471:616.12-008.33-71:339.146.021(477+4380)

Кваліфікаційна робота

**ТОВАРОЗНАВЧИЙ АНАЛІЗ ВІТЧИЗНЯНОГО РИНКУ
ГЛЮКОМЕТРІВ**

спеціальність 223 «Медсестринство»

Науковий керівник:

кандидат фармацевтичних наук, доцент кафедри
управління та економіки фармації з технологією ліків

Тернопільського національного медичного
університету імені І.Я Горбачевського

доц. Равлів Ю.А.

Тернопіль – 2023

АНОТАЦІЯ

Томків Аліна Андріївна, Равлів Юлія Андріївна, Товарознавчий аналіз вітчизняного ринку глюкометрів, Тернопільський національний медичний університет імені І.Я.Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України, 2023 рік.

Актуальність дослідження. Епідемія неінфекційного діабету становить серйозну загрозу для людей у всьому світі, в тому числі і в Україні, оскільки діабет є потенційним фактором ризику серцево-судинних захворювань. За даними Атласу діабету Міжнародної діабетичної федерації, 10-е видання (станом на 2021 рік), кількість людей з діабетом (у віці 20-79 років) в Україні становить 2 мільйони 325 тисяч осіб, або 5,3% населення. За прогнозними оцінками, до 2030 року кількість людей з діабетом сягне 2 млн 396 тис. осіб. Щороку від діабету помирає 4,2 мільйона людей, що втричі більше, ніж під час пандемії COVID-19 у 2020 році [1]. Важливо дослідити аналіз продукції глюкометрів в Україні, адже профілактика, ретельна рання діагностика та вибір стратегії лікування можуть призвести до уникнення серцево-судинних розладів, невідкладних ендокринних станів та летальних випадків. Встановлено, що медична сестра відіграє ключову роль в індивідуальному підході до забезпечення ефективності лікування пацієнтів з ЦД.

Тому для досягнення запланованих результатів дослідження було проведено товарознавчий аналіз ринку глюкометрів в країні. В Україні широко розповсюджені два типи глюкометрів: фотометричні та електрохімічні [2]. Представником глюкометра фотометричного типу, який зареєстрований на фармацевтичному ринку України є фірма-виробник Ассу Chek Active. Решту зареєстрованих приладів для глюкометрії електрохімічного типу.

Перелік глюкометрів та їх країн-виробників для статистичних та аналітичних досліджень взято з даних Реєстру медичної техніки та виробів

медичного призначення [3]. Дані є актуальними, оскільки Наказ МОЗ України від 22.12.2017 р. № 1690 втратив чинність. На даний час дійсний наказ профільного міністерства від 16.07.2012 р. № 533, яким затверджено Порядок зберігання Державного реєстру медичної техніки та виробів медичного призначення [4].

Об'єкт дослідження: асортимент глюкометрів, представлений на фармацевтичному ринку України.

Мета дослідження: провести товарознавчий аналіз ринку глюкометрів, які зареєстровані в Україні та дослідити медико-соціальні аспекти у виборі приладів для вимірювання глюкометрії.

Завдання дослідження:

- провести товарознавчий аналіз асортименту глюкометрів України;
- провести статистичний аналіз асортименту зарубіжних глюкометрів ;
- вивчити класифікацію глюкометрів;
- встановити фірми – виробників глюкометрів України;
- провести опитування щодо оптимального вибору глюкометра, який представлений на фармацевтичному ринку України;
- провести аналіз цінової кон'юнктури вітчизняного ринку глюкометрів.

В результаті дослідження встановлено, що асортимент глюкометрів на фармацевтичному ринку України потребує доповнення приладами для глюкометрії вітчизняного виробництва. Розширення асортименту дозволить споживачу обрати доступний та простий у використанні глюкометр, що відповідає усім технологічним вимогам.

Проаналізувавши результати дослідження, проведений товарознавчий аналіз вітчизняного ринку глюкометрів показав високу частку імпортової продукції. Враховуючи цінову політику іноземних глюкометрів та рівень соціально-економічної безпеки населення існує потреба у створенні власних приладів для вимірювання глюкози у крові, які задовільнятимуть потреби споживача [5]. Важливо, щоб даний виріб медичного призначення вітчизняного виробництва відповідав усім технологічним вимогам згідно

національного стандарту, забезпечував тривале користування, виконував додаткові функції (голосові вказівки, нагадування, збереження попередніх результатів у пам'яті, передавання отриманих результатів на інші пристрої) [6].

Ключові слова: товарознавство, глюкометр, реєстр медичних виробів, коефіцієнт ліквідності, коефіцієнт адекватності платоспроможності.

ANNOTATION

Alina Tomkiv, Yulia Ravliv, Commodity analysis of the domestic market of glucometers, , Ivan Horbachevsky Ternopil National Medical University of the Ministry of Health of Ukraine , 2023.

Relevance of research. The epidemic of non-infectious diabetes poses a severe threat to people worldwide, including in Ukraine, because diabetes is a potential risk factor for cardiovascular diseases. According to the Diabetes Atlas of the International Diabetes Federation, 10th edition (as of 2021), the number of people with diabetes (aged 20-79) in Ukraine is 2 million 325 thousand people or 5.3% of the population. According to forecast estimates, by 2030 the number of people with diabetes will reach 2 million 396 thousand people. 4.2 million people die from diabetes each year, three times more than during the 2020 COVID-19 pandemic [1]. It is important to research the analysis of glucometer products in Ukraine, because prevention, careful early diagnosis, and the choice of a treatment strategy can lead to the avoidance of cardiovascular disorders, emergency endocrine conditions, and deaths. It has been established that the nurse plays a key role in the individual approach to ensuring the effectiveness of the treatment of patients with diabetes.

Therefore, in order to achieve the planned results of the research, a product analysis of the market of glucometers in the country was conducted. Two types of glucometers are widespread in Ukraine: photometric and electrochemical [2]. Accu Chek Active is the representative of the photometric glucometer registered in the pharmaceutical market of Ukraine. The rest of the registered devices for glucometry are of the electrochemical type.

The list of glucometers and their producing countries for statistical and analytical studies is taken from the data of the Register of medical equipment and medical devices [3]. The data are relevant, as Order No. 1690 of the Ministry of Health of Ukraine dated December 22, 2017, has become invalid. Currently, the

order of the relevant ministry No. 533 dated 16.07.2012, which approved the Procedure for the storage of the State Register of medical equipment and medical devices [4], is valid.

The object of the study: the assortment of glucometers presented in the pharmaceutical market of Ukraine.

The purpose of the study: is to conduct a product analysis of the market of glucometers registered in Ukraine and to investigate medical and social aspects in the choice of devices for measuring glucometry.

Objectives of the study:

- conduct a product analysis of the assortment of glucometers in Ukraine;
- conduct a statistical analysis of the assortment of foreign glucometers;
- to study the classification of glucometers;
- to establish companies - manufacturers of glucometers in Ukraine;
- conduct a survey regarding the optimal choice of glucometer, which is presented on the pharmaceutical market of Ukraine;
- to analyze the price situation of the domestic market of glucometers.

As a result of the study, it was established that the assortment of glucometers in the pharmaceutical market of Ukraine needs to be supplemented with domestically produced glucometry devices. Expanding the variety will allow the consumer to choose an affordable and easy-to-use glucometer that meets all technological requirements.

After analyzing the results of the research, the commodity analysis of the domestic market of glucometers showed a high share of imported products. Taking into account the price policy of foreign glucometers and the level of socio-economic security of the population, there is a need to create its own devices for measuring glucose in the blood, which will satisfy the needs of the consumer [5]. It is important that this medical product of domestic production meets all technological requirements according to the national standard, ensures long-term use, performs additional functions (voice instructions, reminders, saving previous results in memory, transferring the received results to other devices), as well as [6].

Keywords: commodity science, glucometer, register of medical products, liquidity ratio, solvency adequacy ratio.

ЗМІСТ

АНОТАЦІЯ	2
ANNOTATION	5
ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ	9
ВСТУП.....	10
РОЗДІЛ 1 ОГЛЯД ЛІТЕРАТУРИ	15
1.1. Основні поняття про цукровий діабет: класифікація, етіологія, клінічні ознаки, діагностика та профілактика.....	16
1.1.1. Класифікація цукрового діабету за ВООЗ.....	18
1.1.2. Етіологія цукрового діабету.....	20
1.1.3. Клінічні ознаки цукрового діабету.....	21
1.2. Історія розвитку приладів для вимірювання глюкози у крові	23
1.3. Застосування глюкометрії хворими на цукровий діабет.....	26
Висновки до 1 розділу	28
РОЗДІЛ 2 МАТЕРІАЛИ ТА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕННЯ	30
2.1. Типи глюкометрів та їх складові.....	30
2.1.1. Фотометричні глюкометри.....	30
2.1.2. Електрохімічні глюкометри.....	30
2.1.3. Інші види глюкометрів.....	32
2.1.4. Тест-смужки.....	36
2.1.5. Ланцетні пристрої.....	40
2.2. Порівняльний аналіз глюкометрів	42

2.3. Вимоги до технічних характеристик глюкометрів.....	45
2.4. Рекомендації щодо вибору приладу для вимірювання глюкометрії: критерії якості.....	50
Висновки до 2 розділу	57
РОЗДІЛ 3. ТОВАРОЗНАВЧИЙ АНАЛІЗ ТА АНАЛІЗ ЦІНОВОЇ КОН'ЮКТУРИ ВІТЧИЗНЯНОГО РИНКУ ГЛЮКОМЕТРІВ.....	58
3.1. Товарознавчий аналіз глюкометрів вітчизняного ринку.....	58
3.2. Аналіз цінової кон'юктури глюкометрів на фармацевтичному ринку України.....	60
Висновки до 3 розділу.....	64
ВИСНОВКИ.....	65
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ.....	67
ДОДАТОК А.....	74
ДОДАТОК Б.....	76
ДОДАТОК В.....	80
ДОДАТОК Г	81

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ

АТ- артеріальний тиск

ВООЗ – Всесвітня організація охорони здоров'я

ЦД – цукровий діабет

CEN – міжнародний комітет торгівлі та послуг згідно європейських стандартів

GOD - глюкозооксидаза

IDF – міжнародна діабетична федерація

ISO - міжнародна організація стандартизації

ISO - міжнародна організація стандартизації

Kas – коефіцієнт адекватності платоспроможності

ВСТУП

Актуальність дослідження. Епідемія діабету щорічно забирає життя 4,2 мільйонів життів, що втричі більше, ніж COVID-19 за 2020 рік. За останнє десятиліття поширеність цукрового діабету 1 та 2 типу серед людей у віці 20–79 років зросла з 151 млн (4,6% світового населення на той час) до 463 млн (9,3%). Без достатніх заходів для боротьби з епідемією діабету ця цифра зростатиме, і за експертними оцінками до 2045 року кожен 10-й житель планети може поповнити ряди людей з діабетом [1,с.7].

Негативний вплив діабету виходить далеко за межі здоров'я та благополуччя населення, він також призводить до значних прямих та непрямих витрат на охорону здоров'я, особистих коштів людини, завчасної втрати працездатності та зниження продуктивності праці.

Неінфекційна епідемія цукрового діабету (ЦД) є серйозною загрозою людей в усьому світі, у тому числі для України, оскільки діабет – потенційний фактор ризику кардіоваскулярних порушень. На сьогодні спостерігається стрімкість поширення цукрового діабету в Україні. Здебільшого зростає число захворюваності ЦД 2-го типу, як і в інших країнах. За прогнозами до 2030 року кількість хворих на ЦД складатиме 2 млн 396 тис. осіб.

Діабет, як правило, вважається фактором ризику для коронавірусної інфекції, причому повідомляється про випадки, коли COVID-19 викликає діабет 1-го типу. Всесвітня організація охорони здоров'я (ВООЗ) вважає діабет одним з існуючих захворювань, а також похилий вік, які роблять людей більш вразливими до ковіду [7]. COVID-19 - це вірусна інфекція роду *Coronavirus*, яка наразі мало вивчена і має непередбачувані наслідки. Здоровий організм ще може впоратися з хворобою та її наслідками самостійно, але пацієнти з коронавірусом, діабетом та іншими важкими хронічними захворюваннями ризикують отримати серйозні ускладнення, аж до смерті. При діабеті новий вірус становить серйозну загрозу через високий

ризик зараження крові, ускладненої і тривалої пневмонії та високу ймовірність дихальної недостатності [8].

У випадках інфікування COVID-19 важливо контролювати рівень глюкози в крові та своєчасно його коригувати. В іншому випадку створюється середовище, сприятливе для розмноження патогенної мікрофлори, що ускладнює лікування пневмонії і буквально виснажує і без того ослаблений організм.

На сьогодні достовірно не встановлено прямого зв'язку між смертністю пацієнтів, інфікованих коронавірусами, і діабетом 1-го або 2-го типу. Однак існують певні статистичні дані:

- понад 10% смертей припадає на пацієнтів з COVID-19 на тлі серцево-судинних захворювань;
- пацієнтів з коронавірусом і діабетом 2 типу - близько 7-8%;

Крім того, смертність у 2-5% зафіксована у пацієнтів з серйозними захворюваннями внутрішніх органів або систем.

Беззаперечним є негативний вплив воєнних подій на перебіг поширених хронічних неінфекційних захворювань, таких як гіпертонічна хвороба та цукровий діабет 2 типу. Навіть у мирний час така коморбідність захворювання негативно впливає на прогноз пацієнтів, збільшуючи смертність серед хворих на цукровий діабет 2 типу і гіпертонічну хворобу в 4–7 разів порівняно з тими, хто цих захворювань не має.

Війна є вагомими стресовим фактором, який призводить до підвищення глікемії та розвитку декомпенсації у хворих на цукровий діабет типу 2 (ЦД-2) та вимагає призначення інсулінотерапії. За умов обмеженого доступу пацієнта до лікаря та засобів самоконтролю актуальним є щоденний ретельний самоконтроль показників глюкометрії та вибір доступного режиму застосування інсуліну для досягнення цільових показників глікемії та підвищення схильності пацієнта до терапії.

Дані статистики свідчать про те, що на сьогодні у світі та зокрема в Україні широко розповсюдженні цереброваскулярні захворювання, у тому

числі цукровий діабет. Аналізуючи соціальні чинники та вплив психоемоційних факторів внаслідок збройного конфлікту у державі можна впевнено стверджувати про необхідність раннього виявлення глікемічних розладів та їх усунення. Надзвичайно важливим у сьогодні є своєчасне діагностування глікемічних показників, адже раннє виявлення є незамінною профілактикою розвитку цукрового діабету та його ускладнень. Оскільки це захворювання лідирує серед причин смерті та витісняє серед цієї позиції інфекційні хвороби, важливим є моніторинг ринку приладів для контролю глікемії та забезпечення виявлення патології чи правильного її лікування, зокрема титрування інсуліну.

Мета дослідження: провести товарознавчий аналіз ринку глюкометрів, які зареєстровані в Україні та дослідити медико-соціальні аспекти у виборі приладів для вимірювання глюкометрії.

Завдання дослідження:

- провести товарознавчий аналіз асортименту глюкометрів України;
- провести статистичний аналіз асортименту зарубіжних глюкометрів ;
- вивчити класифікацію глюкометрів;
- встановити фірми – виробників глюкометрів України;
- провести аналіз цінової кон'юнктури вітчизняного ринку глюкометрів

Об'єкт дослідження: асортимент глюкометрів.

Предмет дослідження: товарознавчий аналіз ринку глюкометрів України.

Методи дослідження:

- 1) аналітичний – аналіз та узагальнення літературних даних, діагностика проблеми дослідження реєстру асортименту глюкометрів України;
- 2) логічного узагальнення та системного підходу – проведення кількісного та якісного аналізу проблеми вибору глюкометрів в Україні;
- 3) медико-статистичний – для оцінки динаміки основних показників поширення цукрового діабету у світі;
- 4) математичний та графічний – для опрацювання результатів досліджуваної проблеми.

5) опитувальний метод – проведено анкетування для отримання даних щодо порівняльної характеристики та задовільнення потреб споживача у виборі глюкометра

Наукова новизна. Автор вперше проаналізувала реєстр асортименту глюкометрів України та освоїла порядок роботи з даним реєстром. Встановлено країни-виробники глюкометрів, проведено статистичний аналіз асортименту зарубіжних глюкометрів в Україні. Проведено розрахунки коефіцієнта доступності та коефіцієнта адекватності платеспроможності.

Практичне значення одержаних результатів. Проведені дослідження дозволили встановити присутність країн-виробників на ринку України, вивчити їх асортимент та провести розрахунки щодо доступності населенню даних виробів медичного призначення. Встановлена не висока забезпеченість вітчизняного ринку глюкометрами власного виробництва.

Апробація результатів роботи. Результати досліджень, які включені до даної магістерської роботи були оприлюднені на підсумкових науково-практичних конференціях, статтях. За матеріалами даної магістерської роботи опубліковано 2 наукових праці у фаховому науковому журналі «Медсестринство» та «Медичний форум» та 2-ох конференціях: III Міжнародна науково-теоретична конференція «Теорія і практика у сучасній науці» - Краків, Польща (квітень 2022), IX науково-практичній конференції з міжнародною участю "Науково-технічний прогрес і оптимізація технологічних процесів створення лікарських препаратів " – Тернопіль, ТНМУ «Укрмедкнига» (22-23 вересня 2022 року). Ксерокопії друкованих матеріалів, які підтверджують публікацію робіт та апробацію їх результатів представлені у Додатку Г.

Обсяг та структура магістерської роботи. Магістерська робота викладена на 88 сторінках і складається із анотації, змісту, переліку умовних скорочень вступу, огляду літератури, аналізу результатів дослідження, висновків, списку використаної літератури та додатків. Робота містить 14 рисунків, таблиці та діаграми.

РОЗДІЛ 1 (ОГЛЯД ЛІТЕРАТУРИ)

1.1. Основні поняття про цукровий діабет: класифікація, етіологія, клінічні ознаки, діагностика та профілактика

Цукровий діабет — це системне неінфекційне захворювання, основним патогенетичним виявом якого є хронічна гіперглікемія, що провокує ураження ендотелію судин та є тригером розвитку системного запалення. Майже 50% пацієнтів залишаються з цукровим діабетом залишаються недіагностованими, оскільки клінічні симптоми не проявляються протягом тривалого періоду часу [1].

Основною ознакою даного захворювання є стійке підвищення рівня цукру в крові. У нормі – вміст глюкози в капілярній крові складає 3,3-5,5 ммоль/л. При отриманні двічі рівня глікемії натще в капілярній крові $\geq 6,1$ ммоль/л, або у венозній крові $\geq 7,0$ ммоль/л чи вибірково $\geq 11,1$ ммоль/л – діагноз цукровий діабет не викликає сумнівів [10]. Зростання захворюваності призвело до того, що можна стверджувати про епідемію діабету. Щороку хвороба забирає життя 3 мільйонів людей у всьому світі. Кожні 10 секунд помирає один пацієнт [11].

За даними ВООЗ, цукровий діабет збільшує смертність в 2-3 рази і скорочує тривалість життя. Майже 3 % первинної інвалідності дорослого населення в Україні є наслідком захворювання на діабет. В результаті неконтрольованого діабету виникає гіперглікемія (підвищення рівня глюкози в сироватці крові), що призводить до ураження багатьох систем організму, особливо нервів та кровоносних судин [12].

14 листопада – Всесвітній день боротьби з цукровим діабетом, що служить нагадуванням всьому прогресивному людству про те, що поширеність захворювання невпинно зростає [13]. Актуальність проблеми

зумовлена тим, що збільшується захворюваність на цукровий діабет внаслідок нових соціально-адаптаційних умов, прогресуючих захворювань (у тому числі COVID-19), стресогенних факторів. Кількість людей з діабетом подвоюється кожні 15 років [14].

1.1.1.Класифікація цукрового діабету за ВООЗ

1. ЦД 1-го типу (інсулінозалежний) виникає внаслідок аутоімунної деструкції β -клітин та спричиняє абсолютний дефіцит інсуліну.
2. ЦД 2-го типу (інсулінонезалежний) розвивається на тлі прогресуючого зниження секреції інсуліну β клітинами, найчастіше на фоні інсулінорезистентності.
3. Гестаційний ЦД – це діабет, діагностований у II або III триместр вагітності та відсутній чи не проявляв себе до вагітності.
4. Специфічні типи ЦД, які розвинулися внаслідок інших причин, наприклад:
 - ЦД новонароджених та ЦД зрілого типу в людей молодого віку;
 - захворювання, при яких порушується екзокринна функція підшлункової залози: муковісцидоз, панкреатит;
 - внаслідок прийому деяких лікарських засобів або хімічних речовин (застосування глюкокортикостероїдів, терапія хворого на ВІЛ/СНІД, після трансплантації органів).

За ступенем тяжкості: легкий, середньої важкості, важкий.

За станом компенсації: компенсований, субкомпенсований, декомпенсований.

Цукровий діабет 1 типу розвивається на тлі деструкції бета-клітин підшлункової залози, які виробляють інсулін. Це спричиняє абсолютний дефіцит інсуліну, утворений аутоімунними процесами. До прикладу, під

впливом вірусу грипу імунна система самостійно синтезує антитіла, які борються з власними тканинами, наче з чужими та знищують їх. У патогенезі ЦД 1 типу, це клітини, відповідальні за продукцію інсуліну. Тому для діагностики діабету користуються аутоімунними маркерами, які є антитіла в даному випадку. При невідомій причині деструкції бета-клітин та відсутності аутоімунних маркерів, такий діабет називають ідіопатичним. Внаслідок нестачі інсуліну виникає надлишок глюкози в крові, оскільки без інсуліну глюкоза не може потрапити в інсулінозалежні тканини. Додатковий синтез глюкози спричиняє глікогеноліз і глюконеогенез, у крові відповідно рівень глюкози зростає у декілька разів. Організм «рятує» себе, намагаючись скинути надлишок глюкози, поліурією. Внаслідок збільшеної кількості сечі та частого сечовипускання виникає інша клінічна ознака діабету – полідипсія (відчуття постійної невгамовної спраги, задля поновлення ресурсів). Поступово розвиваються й інші клінічні ознаки .

Виходячи з вищенаведеного, єдиним лікуванням ЦД 1 типу є постійне введення інсуліну.

У розвитку цукрового діабету 2 типу основне значення мають два фактори: патологія бета-клітин, що продукують інсулін у поєднанні з інсулінорезистентністю (порушення взаємодії цих клітин). Найчастіше це спричинене гіподинамією, ожирінням, віком, спадковістю, палінням, прийомом деяких препаратів. На початку хвороби рівень глюкози не зростає через те, що бета клітини не настільки пошкодженні та є досить пластичними, а інсулін виробляється у підвищеній кількості. Для ранньої діагностики ЦД 2 типу потрібно знати не лише показник глюкози натще, а й вимірювати після прийому їжі або спеціального навантаження глюкозою. Гіперінсулінемія деякий час підтримує нормальний рівень глюкози у крові. При цьому порушується обмін ліпідів та вуглеводів, виникає ліпотоксичність та глюкозотоксичність, пригнічується робота бета-клітин, посилюється інсулінорезистентність. Зміни ліпідного обміну спонукають ріст

атеросклеротичних бляшок. Збільшується ризик серцево-судинних ускладнень [15].

Гестаційний тип ЦД - порушення вуглеводного обміну (підвищення глюкози в крові), яке діагностоване вперше на II-III триместрі вагітності. На відміну від вперше виявленого маніфестного діабету, гестаційний діабет не зникає після пологів. Важливо своєчасно виявити та лікувати гестаційний діабет, оскільки в іншому випадку він може призвести до серйозних ускладнень вагітності (токсикоз вагітних, передчасне відшарування плаценти, прееклампсія) [16].

Специфічні типи ЦД, які розвинулись з інших причин включають :

Моногенне успадкування (ЦД новонароджених, ЦД зрілого типу в людей молодого віку)

- Захворювання екзокринної частини підшлункової залози (панкреатит, муковісцидоз)
- Діабет, індукований прийомом деяких лікарських чи хімічних засобів (застосування глюкокортикостероїдів, терапія після трансплантації органів, лікування хворого на ВІЛ/СНІД)
- Інфекції
- Незвичайні форми імунно-опосередкованого діабету.

1.1.2. Етіологія цукрового діабету

Цукровий діабет 1 типу залишається захворюванням невідомої етіології. Загальновідомо, що імунна система організму знищує клітини підшлункової залози, що виділяють інсулін – бета-клітини острівців Лангерганса – щоб відіграти провідну роль у процесі захворювання. Через цей процес в організмі виникає абсолютна нестача інсуліну і потрібна його штучна заміна. З огляду на це, діабет 1 типу також відомий як інсулінозалежний діабет.

Якщо при інсулінозалежному цукровому діабеті в організмі людини не виявляються антитіла до інсуліну, то механізм розвитку захворювання називається ідіопатичним, тобто не встановленим.

Фактори, що викликають цукровий діабет I типу:

- генетична схильність;
- внутрішньоутробна вірусна інфекція, підліткова вірусна інфекція, наприклад, краснуха, кір, вітряна віспа та ін.;
- вигодовування немовлят поживними сумішами на основі молока або глютену;
- продукти з високим вмістом азотистих барвників і консервантів.

Причини цукрового діабету II типу

Виділяють дві групи факторів ризику (ФР): модифікуючі (можна вплинути) і немодифікуючі (є незмінними). Знання їх дає можливість вживати профілактичних заходів, особливо якщо присутні інші фактори ризику.

До немодифікуючих факторів належать: генетичні фактори, вік і расові чинники.

Модифікуючі фактори:

- надмірна маса тіла,
- ожиріння,
- неправильне харчування,
- низька фізична активність
- куріння.

Надмірна маса тіла й ожиріння є найголовнішими причинами розвитку ЦД 2-го типу та інсулінорезистентності [5].

Під час війни люди з діабетом ведуть ще одну запеклу боротьбу з хворобою. Постійна медична допомога, щоденний спосіб життя, харчування та запас ліків - головна зброя, щоб контролювати рівень цукру та залишитися в живих. Хронічний стрес призводить до глибоких фізіологічних змін. Вони можуть включати довготривалі порушення пам'яті, емоцій та мислення. Гормони стресу мають негативний вплив, оскільки пригнічують роботу

імунної, травної та серцево-судинної систем. Люди з генетичною схильністю до певних захворювань і хронічними проблемами зі здоров'ям частіше стикаються з погіршенням стану в цих найбільш вразливих сферах.

Діабет став дуже важливою проблемою для людей сьогодні. Люди з генетичною схильністю до діабету можуть вести здоровий спосіб життя. Однак у багатьох людей хвороба прогресує внаслідок стресу. Особливо це стосується дітей та внутрішньо-переміщених осіб.

1.1.3. Клінічні ознаки цукрового діабету

Симптоми діабету 1-го та 2-го типу відрізняються. *Клінічні ознаки діабету 1 типу:*

- Спрага
- Запах ацетону з рота
- Поліурія
- Погане загоєння ран
- Свербіж шкіри

Цей тип діабету швидко прогресує. Симптоми з'являються раптово і можуть призвести до діабетичної коми. Що таке діабетична кома? Це захворювання, спричинене нестачею інсуліну. В організмі людини підшлункова залоза перестає його виробляти та секретувати.

Діабетична кома - це надзвичайно важкий ступінь декомпенсації діабету. Вона призводить до руйнування всіх обмінних процесів в організмі. При наявності певних факторів кома може розвинутися як приінсулінозалежному, так і при інсулінонезалежному діабеті. Діабетична кома не розвивається за одну ніч, передкоматозний стан є попередньою стадією. Пацієнти відчують спрагу, головний біль і слабкість, дискомфорт у животі, нудоту і, досить часто, блювоту. Кров'яний тиск знижений, а температура тіла нижча за норму. Пульс прискорений і ниткоподібний. З часом слабкість і сонливість нарастають, порушення центральної нервової

системи проявляється у вигляді повної або часткової втрати свідомості, шкіра втрачає нормальний колір і знижується м'язовий тонус. Кров'яний тиск падає до дуже низького рівня.

Специфічною ознакою діабетичної коми є запах ацетону (перстиглою яблука) з рота. Якщо на цій стадії не надати адекватної допомоги, через деякий час може настати повна втрата свідомості і пацієнт може померти. Всі ці симптоми можуть з'являтися, наростати і посилюватися протягом декількох годин або днів.

Ознаки діабету 2 типу:

- Підвищена втомлюваність.
- Зниження зору.
- Втрата пам'яті.
- Підвищена сприйнятливність до інфекцій.
- Кандидоз
- Спрага.
- Виразки на ногах.

Цей тип діабету небезпечний тим, що симптоми довго не проявляються і діагностика затягується. [17]

1.1.4. Діагностика та профілактика цукрового діабету

Діагноз може бути поставлений за наявності одного або більше з трьох критеріїв:

- ✓ Глюкоза крові натще (аналіз венозної крові натще) $\geq 7,1$ ммоль/л.
- ✓ Глікемічний гемоглобін (аналіз крові натще) $\geq 6,5\%$.
- ✓ Тест толерантності до глюкози (аналіз венозної крові після навантаження глюкозою) $\geq 11,1$ ммоль/л.

Якщо показники в нормі, то результати виглядають наступним чином:

- Глюкоза крові натще-3,3-5,5 ммоль/л.
- Глікемічний гемоглобін-менше 5,6%.

- Результати тесту толерантності до глюкози- менше 7,8 ммоль/л.

Основним способом запобігання розвитку ускладнень цукрового діабету є постійний моніторинг рівня глюкози крові. У сучасній медицині для людей з ЦД широко доступні глюкометри- невеликі пристрої для вимірювання рівня глюкози в крові в вдома, під час подорожей або на роботі. Глюкометри належать до виробів медичного призначення [18]. Медичний виріб - інструмент, пристрій, обладнання, програмне забезпечення, матеріал або інший виріб, що використовується окремо або в поєднанні один з одним, призначений виробником для забезпечення діагностики, профілактики, моніторингу, лікування або полегшення перебігу захворювання пацієнта (включаючи програмне забезпечення, спеціально призначене для діагностичних та/або терапевтичних цілей і необхідне для належного функціонування медичних виробів) [19].

Профілактика діабету I типу

Існує два види профілактики цього типу діабету: первинна профілактика, яка відбувається до початку захворювання, і вторинна профілактика, яка відбувається на клінічній стадії.

Вторинна профілактика проводиться після клінічної стадії захворювання. Первинна профілактика включає такі заходи, як

- Генетичне тестування дітей, батьки яких хворіють на цукровий діабет. У майбутньому в розвинених країнах буде запроваджено широкомасштабний скринінг усіх немовлят для виявлення генетичної схильності до діабету I типу. Такі тести вже проводяться у Фінляндії та деяких регіонах Італії.
- Профілактика інфекційних захворювань внутрішньоутробно та у дітей і підлітків.
- Виключення з раціону при відлученні від грудей продуктів, які можуть спровокувати аутоімунні процеси, що руйнують бета-клітини підшлункової залози (молоко, ячмінь, азотисті речовини, нітрати і токсини)
- Якість питної води.

Вторинна профілактика полягає у визначенні ступеня пошкодження бета-клітин підшлункової залози.

Визначити ступінь ураження бета-клітин підшлункової залози та призначити медикаментозну терапію. Медикаментозна терапія спрямована на захист від аутоімунної атаки (нікотинамідна терапія) та зменшення навантаження на інсулярний апарат (інсулінотерапія) [38].

Профілактика діабету II типу

- зниження маси тіла;
- дієта та раціональний режим харчування;
- модифікація способу життя (боротьба з гіподинамією);
- зниження інсулінорезистентності;
- зниження гіперглікемії;
- нормалізація АТ;
- усунення дисліпідемії.

1.2. Історія розвитку приладів для вимірювання глюкози у крові

Поема Гомера "Одіссея" описує Тантала, сина Зевса, улюбленого сина богів. Його дії були покарані богами. Бог грому (Зевс) кинув Тантала в темне царство свого брата Аїда. Там він зазнав страшних покарань. Страждаючи від спраги і голоду, він стояв у чистій воді. Вода сягала йому до підборіддя. Він міг би втамувати нестерпну спрагу, просто нахилившись. Але щойно Тантал нахилиється, вода зникає. Під його ногами залишається лише суха чорна земля. Над головою Тантала - щедрі гілки дерев, соковитий інжир, червоні яблука, гранати та оливки, які низько звисають над головою. Грона стиглого винограду майже торкаються його волосся. Голодний Тантал простягає руки, щоб зірвати ягоди, але порив вітру налітає і відриває гілку з ягодами. Можливо, цей міф виник через страждання хворих на цукровий діабет.

У давнину лікарі помічали пацієнтів, які страждали від сильної спраги, багато з них втрачали вагу, незважаючи на те, що пили велику кількість води

і їли багато їжі. Вважалося, що причиною цієї хвороби було те, що спожита вода не виводилася з організму і надто швидко проходила через нирки. Цю хворобу називали діабетом (грецькою "діабайно" – протікати) . Лікарі були абсолютно безсилі проти цієї хвороби, аж поки в першій половині 19 століття французький хімік Шеврель не виділив вуглеводи з сечі діабетиків і довів, що це була глюкоза. З часу досліджень Шевреля діабет також почали називати цукровим діабетом.

Глюкоза виробляється в організмі людини з вуглеводів, що містяться в їжі. До прикладу, крохмаль міститься в картоплі, борошняних продуктах. З цієї причини на діабетиків були накладені дуже суворі обмеження в харчуванні. Як наслідок, вони повинні були припинити вживати продукти, які містили або виробляли цукор. Натомість мали дотримуватися дієти, що складалася переважно з продуктів тваринного походження. Дієта залишалась єдиним варіантом лікування.

Та хіміки допомогли лікарям. Вони винайшли досить простий метод вимірювання глюкози в сечі та крові. Однак такі аналізи робили лише в амбулаторіях. Пацієнтів, яких направляли ендокринологи, доводилося обстежувати рано вранці (аналізи робили двічі на день натщесерце, один раз на добу) в лікарні в Токію.

Потім вони потрапляють до лабораторії, де за допомогою спеціальних реактивів вимірюють вміст глюкози в крові. Сучасні досягнення в аналітичній хімії дозволили подолати ці труднощі. Хіміки розробили прості та швидкі методи тестування для визначення рівня глюкози в крові та сечі. Один з найпростіших тестів передбачає нанесення краплі сечі на аркуш паперу. Сеча капає на аркуш паперу, що містить чотири реагенти. У присутності глюкози реагенти вступають в реакцію, утворюючи сполуку, яка забарвлюється в синьо-фіолетовий колір. За інтенсивністю забарвлення реагентів можна визначити концентрацію глюкози в сечі. Аналогічний тест використовується для вимірювання рівня глюкози в крові.

У клініках для більш точного вимірювання концентрації глюкози використовують спеціальне обладнання. Використовувався фотоелектричний колориметр, який вимірює інтенсивність забарвлення [20].

До середини 19 століття цукровий діабет вважався захворюванням нирок. Його клінічні ознаки, в тому числі надмірне виділення сечі, були виявлені та задокументовані ще в 1 столітті нашої ери. Гален (129-200) описав це як специфічне захворювання нирок, через їхню слабку видільну здатність.

У стародавніх індійських текстах Авіценна (980-1037) та Морганьї (1635-1683) описали солодкий смак сечі, який пояснювався тим, що абсорбована вода та поживні речовини проходили у незмінному вигляді в сечу. Томас Вілліс (1621-1675) у 1674 році вперше відрізняв цукровий діабет від інших причин поліурії за солодким смаком. Він також припустив, що солодкий мак спершу з'являється у крові [21]. У 1889 році Йозеф фон Мерінг та Оскар Мінковський шляхом панкреотомії у собаки вперше експериментально відтворили цукровий діабет. Завдяки їхньому дослідженню та відкриттю інсуліну Фредеріком Бантингом та Чарльзом Гербертом Бестом у 1922 році чітко підтвердили, що діабет є ендокринним захворюванням [10].

Перше кількісне вимірювання рівня глюкози в крові здійснив данський вчений Ганс Хагедорн (1918) та Йоганнес Єнсен (1918). Це була реакція на зміну кольору. Метод Хагедорна-Єнсена увійшов у медичну практику і використовувався в лабораторіях до 1950-х років.

На початку 1960-х років Ернест Адамс розробив перші тест-смужки для вимірювання. Цей винахід був запатентований Еймсом і отримав назву Dextrostix (від англ. dextrose - декстроза). Краплю крові наносили на місце вимірювання і залишали на 1 хвилину. При цьому спостерігали за зміною кольору тест-смужки. Це був крок вперед, але вимірювання залишалися досить неточними і проводилися виключно в клінічних умовах.

Вимірювання рівня глюкози могли здійснювати за межами лабораторії такі інженери, як Антон Хьюберт (Том) Клеменс, інженер з Еймса, який 14 вересня 1971 року запатентував перший портативний пристрій, щоточно вимірював інтенсивність кольору декстросної смужки за допомогою рефлектометричного методу (тобто за інтенсивністю відбитого світла). Цей пристрій, що отримав назву "рефлектометр Еймса", був першим портативним глюкометром. Даний глюкометр представлений у Додатку В Рис.1.1.

Перший в країні глюкометр «Глюкофот» був розроблений у київському науково-виробничому товаристві "Оріон" у середині 1980-х років. Його модель представлена у Додатку В Рис.1.2.

Однак через конструктивні недоліки та неточності, він так і не знайшов широкого застосування.

У 1996 році в Росії було розроблено більш вдалий глюкометр. Це глюкометр "Сателіт" від компанії "Елта". Різні його моделі досі виробляються і успішно продаються на ринку. Приклад такого глюкометра відображено у Додатку В Рис.1.3.

Таким чином, поява глюкометрів призвела до значного підвищення ефективності лікування та зниження частоти ускладнень [23].

1.3. Застосування глюкометрії хворими на цукровий діабет

Глюкометри - це портативні прилади для вимірювання рівня глюкози в крові. Вони використовуються для діагностики стану вуглеводного обміну глюкози у хворих на цукровий діабет. Однак це не означає, що глюкометри замінюють стандартні лабораторні аналізи в медичних установах. Пацієнти з діабетом повинні регулярно відвідувати лікаря для постановки правильного діагнозу. Проте, щоб запобігти ускладненням цукрового діабету та зберегти життя хворого, глюкометрія повинна бути доступною, виконуватись миттєво та відображати реальні показники. Сучасні моделі навчання передбачають,

що медичні сестри є професійно освіченими фахівцями, які мають право на самостійне функціонування та здійснення медсестринського догляду [24]. Роль медичної сестри полягає у ознайомленні пацієнта з проведенням глюкометрії в домашніх умовах за допомогою портативних пристроїв.

Глюкометрія – метод інвазивного визначення глюкози в крові за допомогою глюкометра. Ця процедура дозволяє контролювати стан пацієнта та вчасно вжити заходів для стабілізації показника. Правильне використання глюкометра – запорука отримання коректних результатів та уникнення негативних наслідків на здоров'я пацієнта [25].

Детальніше розглянемо інструкцію правильного використання глюкометра.

I. Вимийте руки з милом і продезінфікуйте місце проколу спиртом або висококонцентрованим спиртовим дезінфікуючим розчином. Зачекайте, поки спирт або розчин висохне, перш ніж робити прокол.

Зазвичай для проколу використовують безіменний палець правої або лівої руки, але можна використовувати й інші пальці. Це особливо рекомендується пацієнтам, які часто виконують вимірювальні процедури.

II. Вставте тест-смужку в прилад і зачекайте, поки він увімкнеться. Глюкометр запускається автоматично або вам буде запропоновано натиснути певну кнопку для включення.

III. Зробивши прокол пальця, не використовуйте першу краплю крові. Другу краплю нанесіть на відведене місце тест-смужки. Через деякий час (в середньому – до 5 секунд) ви побачите результат на екрані приладу.

Важливо дотримуватися глибини проколу. Якщо шкіра товста, краще налаштувати прилад на більш глибокий прокол, (при умові, що використовуваний глюкометр має таку функцію).

IV. Після виконання глюкометрії тест-смужку/ланцет викидають та вимикають глюкометр.

На Рис.1.4. зображено схематичне відтворення глюкометрії в домашніх умовах.



Рис. 1.4. Методика виконання глюкометрії

Висновки до 1 розділу

На сьогодні спостерігається стрімке поширення захворюваності на цукровий діабет, а також збільшення кількості ускладнень та летальних випадків внаслідок несвоєчасного лікування. Пандемія Covid-19, війна, стрес та соціально-адаптаційні чинники є неабияк актуальними та загострюють можливість ретельного спостереження та прийняття лікувальних заходів. Діабет - це хронічне прогресуюче захворювання, але люди з цим діагнозом можуть жити довше за умови своєчасного лікування. Це передбачає регулювання рівня глюкози в крові, а також контроль факторів ризику ускладнень, особливо артеріального тиску та рівня холестерину. Цими факторами можна керувати за допомогою здорового харчування, регулярних фізичних вправ і правильного застосування ліків. Пацієнти з діабетом потребують доступу до регулярної та організованої медичної допомоги з боку команди кваліфікованих медичних працівників. Однак можливість вчасно проведеної глюкометрії – шанс на успішне зниження ризику ускладнень та життя.

РОЗДІЛ 2

МАТЕРІАЛИ ТА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕННЯ

2.1. Типи глюкометрів та їх складові

2.1.1. Фотометричні глюкометри

При аналізі результатів вимірювань необхідно враховувати особливості техніки зчитування тест-смужок. Фотометричний глюкометр визначає зміну кольору тест-смужки в результаті реакції глюкози зі спеціальним реагентом, нанесеним на тест-смужку. Інтенсивність кольору відповідає концентрації цукру в крові. Оптична система глюкометра аналізує зміну кольору та обчислює рівень глюкози в крові. Недоліками цього методу вимірювання рівня глюкози в крові є крихкість оптичної системи, необхідність особливої обережності та велика похибка отриманих результатів. Це так звані "прилади першого покоління", технологія яких вже застаріла [26].

Порівняння кольорів відбувається автоматично в пам'яті приладу за допомогою попередньо встановленої шкали. Коли ви вставляєте тест-смужку, її колір порівнюється зі значенням цієї шкали, і результат відображається в цифровому вигляді. Простота використання таких приладів компенсується їх швидким виходом з ладу. Це пов'язано з тим, що оптика дуже крихка, і глюкометр може вийти з ладу під час роботи. Крім того, лінза помутніє і результати можуть бути спотворені.

2.1.2. Електрохімічні глюкометри

Електрохімічні глюкометри вимірюють рівень глюкози в крові за величиною електричного струму, який з'являється при реакції глюкози в крові зі спеціальним реагентом на тест-смужці. Результати електрохімічних вимірювань є більш точними, ніж фотометричних. Ці прилади вважаються третім поколінням глюкометрів - технологія, яка мінімізує вплив зовнішніх факторів на результати вимірювань і забезпечує більш точні результати. Багато з цих приладів оснащені плазмовим калібруванням. Прикладом

поєднання новітніх технологій, що гарантують високу якість, є глюкометр Bionim Rightest. Тест-смужки глюкометра BIONIME Rightest®, виготовлені за запатентованою технологією зі сплавів дорогоцінних металів, використовують фермент GOD (глюкозооксидазу). Конструкція тест-смужки також запобігає втраті електричних сигналів. Портативний глюкометр BIONIME Rightest потребує загального зразка капілярної крові об'ємом від 0,75 мкл до 1,4 мкл. Глюкоза окислюється ферментом глюкозооксидазою на тест-смужці. В результаті цієї реакції утворюється перекис водню, який дифундує всередину тест-смужки і далі окислюється дорогоцінним металом. Коли перекис водню дифундує на поверхню сплаву дорогоцінного металу, генерується струм, інтенсивність якого пропорційна кількості H_2O_2 . Сигнал, що генерується таким чином, обробляється пристроєм у відповідне значення напруги ввімкнення. Ця виміряна величина пропорційна рівню глюкози в крові [27].

Електрохімічні прилади не мають багатьох недоліків, притаманних фотометричним приладам, і мають наступні особливості:

- Покращена міцність
- Підвищена точність вимірювання (інтенсивність струму є вимірюваною величиною, на відміну від кольору).
- Зменшена кількість крові, яка необхідна для аналізу [28].

Розглянемо модель глюкометра електрохімічного типу «Bionime GM550», зареєстрованого на фармацевтичному ринку України. Зображення представлено на Рис.2.1. Цей глюкометр ідеально підходить для дітей, людей похилого віку та людей з підвищеною чутливістю до болю. Кількість необхідної крові залежить від глибини проколу, і чим менше крові потрібно, тим менш болючим є забір крові [29].



Рис.2.1. Глюкометр електрохімічного типу «Bionime GM550»

Порівняльна характеристика особливостей вітчизняного ринку глюкометрів наведена в Додатку Б. Основні властивості: діапазон вимірювань, об'єм краплі крові, швидкість вимірювання та пам'ять збережених результатів допоможуть обрати необхідну модель виробу.

Додаткові функції сучасних глюкометрів:

- Збереження даних про дату та час попередніх досліджень;
- Фіксування середнього значення;
- Передача даних на комп'ютери та смартфони;
- Звукове оповіщення про небезпечний рівень цукру;
- Таймер з нагадуванням про наступне вимірювання.

2.1.3. Інші види глюкометрів

Раманівські (спектрометричні) оптичні прилади також застосовуються для вимірювання глюкози у крові. Це виконується шляхом фокусування пучка світла на тіло пацієнта. Світло трансформується в тканину після того, як воно пройшло через певну частину тіла або органу. Рівень глюкози визначається шляхом виділення її спектра з ділянки шкіри. Це прилади третього покоління, технологія яких наразі не застосовується широко [30]. Нижченаведено зображення спектрометричної моделі глюкометра (Рис.2.2.).



Рис.2.2. Спектрометричний глюкометр «Easy Touch GC»

Пластур sugar BEAT - це схвалений в Європі глюкометр пластирного типу, який просто надягають на руку. Британські моделі глюкометрів даного типу створила компанія Nemaura Medical. Їхня товщина всього 1 мм, щоб виміряти концентрацію глюкози в тканинній рідині у верхньому шарі шкіри (в поті). Результат надсилається на ваш смартфон або смарт-годинник кожні п'ять хвилин. Зображено на Рис.2.3.



Рис.2.3. Пластур sugar BEAT

Пластурі з сенсорами. Американська компанія розробила медичні датчики, які прикріплюються до шкіри і передають лікарю різні виміряні

параметри. Його можна підключити до інтернету. Але розробники не зупинилися на цьому, вони також співпрацювали з Сеульським національним університетом, щоб створити прототип гаджета, який можна носити на тілі. Він може не лише вимірювати рівень глюкози в крові, але й вводити необхідну дозу інсуліну. Модель даного виробу представлено на Рис.2.4.



Рис.2.4.Пластир із сенсорами

Невеликий пластир містить датчики глюкози, температури, вологості та рН (які використовують частинки поту для вимірювання), а також мікроголки для введення ліків і нагрівачі, які використовуються для активації голок.

Гаджет Sugarsenz. Він постійно вимірює рівень глюкози на животі та може передавати дані на комп'ютери та смартфони. Популярний за кордоном для любителів фітнесу та дієт. Однак він також прилипає до шкіри. Але замість того, щоб потрапляти в кров, як звичайний глюкометр, він потрапляє лише в підшкірний шар. Тому для людей цей прокол практично безболісний. потрапляти в кров, як звичайний глюкометр, він потрапляє лише в підшкірний шар. Тому для людей цей прокол практично безболісний. Глюкометричний гаджет представлено у нижченаведеному Рис.2.5.



Рис.2.5. Гаджет Sugarsenz

Глюкометр Glucotrack DF-F Ізраїльської компанії Integrity Application, який отримав схвалення Європейської комісії . Він позиціонується як найточніший неінвазивний монітор глюкози. Цей виріб представлено на Рис.2.6.



Рис.2.6. Глюкометр Glucotrack DF-F

У роботі прилад використовує три методи вимірювання рівня глюкози в крові: ультразвук, електромагнітні хвилі та тепло. Всі ці вимірювання здійснюються невеликими датчиками-кліпсами, які одягаються на вухо. Результати трьох вимірювань передаються на глюкометр, який генерує остаточні результати.

Імплантовані датчики. Вчені з Інституту в Лозанні, Швейцарія розробили невеликий імплантат, який може вимірювати різні параметри крові людини, такі як рівень глюкози та холестерину. Датчики розміщуються підшкірно. Невеликий пристрій оснащений акумулятором і бездротовим передавачем (який надсилає дані на смартфон) [11]. Модель імплантованого підшкірного датчика зображено на Рис.2.7.



Рис.2.7. Імплантований підшкірний датчик

2.1.4. Тест-смужки

Тест-смужки - це смужки паперу або спеціального пластику зі спеціальним реагентом на поверхні, який взаємодіє з рівнем глюкози в крові. В результаті хімічної реакції реагент змінює колір або виробляє слабкий електричний струм. Прилад вимірює інтенсивність кольору та сили струму, переводить результати в нормальні одиниці та виводить їх на монітор.

Для отримання точних результатів необхідно розуміти, як зберігати тест-смужки на глюкозу. Це пов'язано з тим, що неправильне зберігання може призвести до пошкодження шару реагенту.

Тест-смужки - це витратні матеріали, які використовуються разом з конкретними глюкометрами. Вони необхідні для регулярного використання сучасних глюкометрів, незалежно від виробника або моделі.

Тест-смужки дуже прості у використанні. Достатньо додати кілька крапель крові та вставити їх у глюкометр . Однак, тест-смужки мають деякі застереження щодо наступних застосувань:

- Використовуються лише один раз і не підлягають повторному використанню.
- Важливо пам'ятати, що для кожного глюкометра використовуються свої тест-смужки. Якщо вони підібрані неправильно, результати можуть бути отримані недостовірно або взагалі не будуть отримані.

Пробірка зі смужкою має кольорову шкалу для візуальної оцінки рівня глюкози в крові. Шкала дозволяє здійснювати самоконтроль, порівнюючи колір контейнера з кольором контрольного віконця на зворотному боці тест-смужки. Розглянемо детальніше будову його тест-смужки на Рис.2.9.

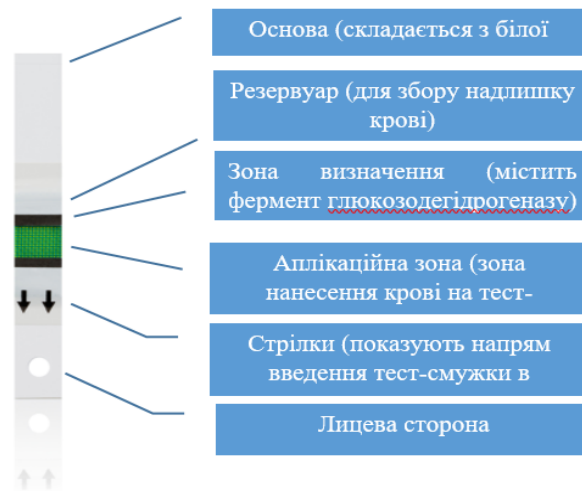


Рис.2.9. Будова тест-смужки глюкометра фотометричного типу

На відміну від тест-смужок фотометричного глюкометра, глюкометр Accu Chek Performa використовують електрохімічний метод аналізу для визначення рівня глюкози в крові, що гарантує точність відповідно стандартам ISO 15197. Їх принцип дії забезпечений встановленими всередині глюкометра електрохімічними біодатчиками, які забезпечують високий рівень чутливості і точності вимірювань. До прикладу, такі тест-смужки застосовані у глюкометрах Accu Chek Performa і Accu Chek Performa Nano.

Електроди на тест-смужці піддаються комплексній перевірці якості, включаючи перевірку цілісності тест-смужки перед кожним вимірюванням, за допомогою технічних засобів системи та кодованих чіпів.

Отже, тест-смужки відрізняються за своєю будовою відповідно до типу механізму дії. Тест-смужка взаємодіє з кров'ю, що потрапляє в спеціальну зону на пластині. В результаті цієї взаємодії згодом відбувається реакція. Тип реакції залежить від системи аналізу, що використовується в глюкометрі, та активних хімічних елементів у тест-смужці.

Тест-смужки для фотометричних глюкометрів змінюють колір при взаємодії з кров'ю. Потім глюкометр на основі оптики зчитує дані і відображає результати вимірювання на екрані. Пробірка, що містить оптичну тест-смужку, зазвичай оснащена кольоровою шкалою, що дозволяє вимірювати рівень глюкози без глюкометра. Основним недоліком цього методу є висока ймовірність похибки, яка може перевищувати 20%.

Тест-смужки для електрохімічних глюкометрів працюють за принципом перенесення заряду. Результати вимірювань таких тест-смужок і глюкометрів дуже точні. Тест-смужки, засновані на електрохімічних реакціях, взаємодіють з кров'ю по-різному, в залежності від використовуваної технології. Вони збирають певну кількість електронних зарядів, пропорційну кількості глюкози, і передають їх на глюкометр, який зчитує дані. Далі поглинають кров і генерують імпульси, інтенсивність яких відповідає кількості глюкози. Подальша процедура ідентична першому варіанту.

Власне, другий тип (електрохімічний) є більш сучасним: перша перевага полягає в тому, що за допомогою таких тест-смужок можна дізнатися приблизний рівень цукру без глюкометра, за кольором, хоча й існує велика ймовірність помилки.

2.1.5. Ланцетні пристрої

Ланцети - це спеціальні пристрої, що складаються з невеликого пластикового корпусу з тонкою голкою з медичної сталі. Ланцети призначені для того, щоб зробити процес забору зразків крові максимально безболісним і безпечним.

Ланцети, як і тест-смужки, є одноразовими витратними матеріалами. Щоб уникнути повторного використання, сучасні скарифікатори мають простий механізм безпеки, завдяки якому голка після проколу автоматично ховається всередину корпусу.

Хронічні хворі з цукровим діабетом гостро реагують на своє захворювання та його ускладнення, постійний процес моніторингу стану та

корекція лікування. Тому кожна деталь пристрою для вимірювання глюкози у крові повинна відповідати усім вимогам якості та бути комфортною для пацієнтів [31].

Існують різні типи ланцетів. Деякі з них можна використовувати лише з певними типами глюкометрів та ланцетних пристроїв, тоді як інші є універсальними і можуть застосовуватися з будь-якими системами для вимірювання глюкози. Їх можна розділити на три категорії:

Автоматичні - проколи такими скарифікаторами виконуються одним натисканням, а голки таких пристроїв тонші. Нижче наведено зображення моделей автоматичних ланцетів, які зареєстровані в Україні (Рис.2.10).



Рис. 2.10. Автоматичні ланцетні пристрої

Універсальні - для виконання проколу необхідно вставити ланцет в ланцетоподібний пристрій і вручну налаштувати ланцет під товщину шкіри.



Рис.2.11. Універсальні ланцети

Дитячі ланцети - це невеликі пристрої з ультратонкими голками, які дозволяють робити проколи швидко і безболісно. Педіатричні ланцети зазвичай виробляють рожевого кольору.



Рис.2.12. Дитячі ланцети

Ланцет - необхідний медичний компонент глюкометрів. Сучасний ланцет для забору крові замінив попередній скарифікатор, вдосконаливши його властивості. Це новітній скарифікатор для взяття крові з пальця, процес якого є практично безболісний. Вибір глибини проколу в залежності від товщини і жорсткості шкіри, встановлюється на ручці. Ланцетні пристрої – стерильні, для забезпечення безпеки процедури [32].

Переваги використання ланцетів:

- ✓ Завдяки тонкій, правильно заточеній голці та автоматичному регулюванню сили проколу, процедура є безболісною.
- ✓ На шкірі не залишається видимих шрамів або синців, а місце проколу повністю заживає протягом двох годин.
- ✓ Забір крові безпечний, оскільки один ланцет не можна використовувати більше одного разу.
- ✓ Його також можна використовувати самостійно, без сторонньої допомоги, тобто аналізи можна проводити вдома у відповідний час [33].

Варто зазначити, що медичні вироби, які використовуються в діагностиці *in vitro*, повинні бути розроблені та виготовлені таким чином, щоб при використанні за призначенням у відповідних умовах вони прямо чи опосередковано не становили ризику для клінічного стану чи безпеки споживачів, пацієнтів або здоров'я користувачів та інших осіб або безпека власності. Ризики, які можуть виникнути в результаті використання таких продуктів, мають бути прийнятними щодо сприятливого впливу на пацієнтів у поєднанні з високим рівнем захисту здоров'я та безпеки. Рішення, які виробники приймають під час розробки та проектування продукту, мають відповідати вимогам безпеки [34].

2.2. Порівняльний аналіз глюкометрів

У процесі аналітичного дослідження магістрантом проведено порівняльний аналіз глюкометрів найпоширеніших фірм-виробників, які зареєстровані у державному реєстрі та користуються попитом у аптечних мережах України. До уваги було обрано наступні критерії: діапазон вимірювань, швидкість вимірювання, об'єм краплі крові, кількість збережених результатів у пам'яті. З усіма дослідженими параметрами споживач може ознайомитись перед вибором глюкометра у інструкції, яку подає виробник. Дані проведеного дослідження наведено у Додатку Б. Дані критерії порівнювали у глюкометрів, які зареєстровані в Україні. Проаналізовано параметри таких фірм-виробників: 2В комфорт (Blood glucose meter 2B comfort), Лонгевіта Смарт (Longevita Smart), Лонгевіта (Longevita), Акку Чек Актив (Accu Chek Active), Акку-Чек Інстант (Accu-Chek Instant), Біонайм Райтест GM 110 (Bionime Rightest GM 110), Біонайм Райтест GM 300 (Bionime Rightest GM 300), Біонайм Райтест GM 550 (Bionime rightest GM 550), Ван тач ультра плюс флекс (One touch ultra plus flex), Гама даймонд (Gamma diamond), Гама даймонд пріма (Gamma diamond prima), Гама міні (Gamma Mini Glycemeter), Глюко Доктор авто А GM-4000

(GlucDr. auto A GM-4000), ГлюНео (GluNeo), Глюнео Лайт Інфорпія (GluNeo Lite Infopia), ІМЕ-тц (Glucometer Ime-tc), Кеасенс N (Caresens N), Контур плюс (Contour plus), Контур плюс ван (Contour plus one), Файнттест Ауто-кодінг Преміум Інфорпія (Finetest Auto-coding Premium Infopia), ГлюкоНаві GDH Стандарт (GlucNavi GDH STANDARD).

Діапазон вимірювання глюкометрів залежить від рівня глюкози в крові. Високоякісні прилади можуть відображати значення від найнижчого до найвищого. Більшість глюкометрів мають запас міцності, щоб забезпечити отримання гарантованого результату для конкретної людини. Глюкометри з діапазоном вимірювання 1,1-33,3 (ммоль/л) дуже поширені в домашніх умовах, і цей показник свідчить про виникнення серйозного захворювання, що вимагає негайного медичного втручання. Найбільший діапазон вимірювань приладів для визначення глюкози у крові становить 0,5-50 ммоль/л у глюкометра), Глюко Доктор авто А GM-4000 (GlucDr. auto A GM-4000). У процесі порівняння та аналізу використано даний показник, оскільки для людей, хворих на ЦД важливе мінімальне та максимальне значення результату, задля коректного вибору лікування та зниження ускладнень.

Швидкість вимірювання досліджуваних глюкометрів у середньому становить 5 секунд, що є мінімальним значенням серед усіх можливих. Найдовше отримання результату – 10 секунд, присутнє у глюкометра Лонгевіта (Longevita). Для пацієнтів у групі ризику важких ускладнень, або для негайного визначення рівня глюкози у крові даний параметр є критичний та максимально зведений до найкоротшого проміжку отримання результату.

Об'єм краплі крові в середньому становить 0,5 мкл. Ця кількість візуально еквівалентна краплі крові розміром з шпилькову головку і забезпечує максимальну ефективність при заборі крові для точного аналізу. Цей показник важливий, особливо для людей з товстим епітелієм пальців (непотрібно робити глибокий прокол), низьким кров'яним тиском або

гіпотонією(хронічна гіпотонія), високою в'язкістю крові або високим рівнем цукру в крові [35].

Кількість збережених результатів у пам'яті – важливий параметр, який дозволяє користувачу отримати моніторинг рівня глюкози у крові, передати дані лікарю та отримати оптимальне лікування для корекції глікемії. Діапазон збережених результатів у глюкометрів, які зареєстровані в Україні коливається в межах 150-800 результатів. Розглянемо детальніше властивості збережених даних на основі глюкометра Акку Чек Актив Інстант. Глюкометр має 720 осередків пам'яті для зберігання результатів, включаючи дату і час. Коли пам'ять заповнюється, перші збережені дані в черзі видаляються при кожному наступному збереженні даних. При відображенні середнього значення за 90 днів враховуються тільки збережені дані, навіть якщо їх більше 720. Глюкометр зберігає 30 результатів контрольних вимірювань (з контрольними розчинами), але на самому приладі можна переглянути лише останній; щоб переглянути їх усі, необхідно встановити додаток і підключити його до смартфона. Контрольні результати не включаються в розрахунок середнього значення за будь-який обраний період часу [36].

2.3. Вимоги до технічних характеристик глюкометрів

Для того, щоб контролювати стан організму хворим на ЦД, необхідний глюкометр. Сьогодні на ринку представлено цілий ряд таких приладів. Розрізняють класичний інвазивний прилад для вимірювання цукру або холестерину, або глюкометр, який не потребує проколювання пальця. Не складно розібратися, який прилад підійде для домашнього використання або для дітей. Головне - врахувати ключові особливості даного виробу [37].

Кожен глюкометр як виріб медичного призначення повинен мати маркування згідно правил Технічного регламенту. На медичні вироби (крім тих, що виготовлені на замовлення або призначені для клінічних досліджень), що вважаються такими, що відповідають вимогам, зазначеним у

пункті 11 Технічного регламенту, перед введенням їх в обіг повинно бути нанесено маркування знаком відповідності. Маркування знаком відповідності технічним регламентам наноситься за рішенням виробника на глюкометр або на його упаковку, а також на інструкцію із застосування медичного виробу, якщо така інструкція є обов'язковою. Зазначене маркування повинно бути добре видимим, розбірливим і не повинно стиратися. Маркування знаком відповідності технічним регламентам може наноситися на етикетку медичного виробу [3]. Діапазон вимірюваних концентрацій глюкози - від 1,1 ммоль/л до 33,3 ммоль/л [38].

Розробка та виробництво активних медичних виробів, які імплантовані таким чином, щоб забезпечити основні загальні характеристики і продуктивність відповідають вимогам, викладеним у статтях 16-21 Технічного регламенту.

Розглянемо їхні акцентовані характеристики:

- вибір використовуваних матеріалів, особливо щодо токсичності матеріалів і тканин, біологічних клітин;
- мета використання імплантованого активного медичного виробу;
- сумісність з імплантованими активними медичними пристроями з речовини, які вони контролюють (в даному випадку глюкоза крові);
- якість зв'язку відповідно до технологій безпеки;
- енергетична надійність;
- відповідна герметичність;
- система контролю правильної роботи, програмування та засоби керування, включаючи програмне забезпечення [39].

Національний стандарт відповідає EN ISO 15197:2015 Тест-системи для діагностики *in vitro*. Вимоги до систем визначення концентрації глюкози в крові для самостійного тестування в разі цукрового діабету (*In vitro diagnostic test systems — Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus*) і внесений з дозволу CEN, Avenue Marnix 17, B-1000 Brussels. Наказ Державного підприємства «Український

науково-дослідний і навчальний центр якості» від 30 січня 2017 року № 12 розроблений згідно правил, установлених в національній стандартизації України.

Системи моніторингу рівня глюкози в крові - це медичні прилади для діагностики *in vitro*, які в першу чергу використовуються для пацієнтів з діабетом. Діабет є результатом недостатньої секреції інсуліну або інсулінорезистентності, що призводить до надмірно високого рівня глюкози в крові, який може призвести до гострих і хронічних проблем зі здоров'ям. Прилади для вимірювання рівня глюкози в крові, при правильному використанні, дозволяють користувачеві контролювати рівень глюкози в крові та вживати заходів для контролю рівня глюкози в крові.

Цей стандарт визначає системи моніторингу рівня глюкози в крові для використання. Метою цього стандарту є встановлення вимог для забезпечення прийнятних експлуатаційних характеристик та визначення методів демонстрації відповідності цьому стандарту.

Оцінка якості та способи її визначення є одними з основних завдань товарознавчого аналізу. Метою є створення систем управління якістю фармацевтичної продукції в аптечних закладах, організація та забезпечення організацій охорони здоров'я комплексом заходів, спрямованих на надання якісної медичної допомоги споживачам [40]. Висока якість аптечної продукції забезпечується шляхом контролю якості та метрологічного контролю сировини і матеріалів, залишковим контролем якості обладнання, працездатності та готової продукції, подальшою розробкою вимог до зберігання та умов реалізації [41].

Термін "точність системи" використовується в цьому стандарті для опису аналітичної здатності системи для вимірювання глюкози в крові для цільових користувачів (тобто неспеціалістів), які не розуміють метрологічних термінів, що широко використовуються в лабораторній медицині. Точність системи описує здатність системи моніторингу глюкози надавати результати вимірювань, які відповідають дійсній концентрації глюкози, коли система

використовується належним чином. Термін "точність системи" включає в себе похибку та прецизійність вимірювання.

Вимога до точності системи базується на трьох елементах:

- Ефективність технології, доступної для моніторингу стану людей з діабетом.
- Рекомендації дослідників діабету, чинні галузеві стандарти та регуляторні настанови.
- Новітні технології в галузі моніторингу рівня глюкози в крові[42] .

Точність - згідно з ISO 15197, глюкометри повинні показувати результати в межах $\pm 15\%$ від лабораторних стандартів для концентрацій вище 100 мг/дл і в межах ± 15 мг/дл для концентрацій нижче 100 мг/дл у 95% випадків. На точність може впливати неправильне використання обладнання або ліків. Точність можна підтвердити, виконавши три послідовних вимірювання та порівнявши результати. Варіації не повинні перевищувати 10%. Результати, отримані за допомогою глюкометра, також можна порівняти з лабораторними аналізами. Якщо рівень глюкози не перевищує 4,2 ммоль/л, показання глюкометра повинні відповідати $\pm 0,8$ ммоль/л від лабораторних показників; похибка до 20% вважається прийнятною [40].

Точність визначення рівня глюкози в крові залежить не тільки від самого приладу, а й від багатьох зовнішніх факторів і дотримання правил експлуатації. Самі виробники стверджують, що всі портативні глюкометри мають невеликі похибки, які коливаються в межах 10-20%.

Пацієнти можуть бути впевнені, що показання їхніх персональних приладів мають мінімальні похибки. Для цього необхідно дотримуватися наступних правил:

1. Глюкометри завжди повинні періодично перевірятися кваліфікованим медичним працівником.
2. Перевіряйте код на тест-смужці та точність значень, що відображаються на екрані при увімкненому діагностичному приладі.

3. Якщо перед тестуванням руки були оброблені спиртовим дезінфікуючим засобом або вологими серветками, дайте шкірі повністю висохнути, перш ніж продовжувати діагностику.

4. Не рекомендується розмазувати краплю крові по тест-смужці. Тест-смужки розроблені таким чином, щоб дозволити крові витікати на поверхню під дією капілярних сил. Достатньо просто піднести палець до краю зони, на яку нанесено реагент [43].

Що змінилося з ISO 15197 2003 року та діє з 2013 року ?

- Аналітична точність (критерій А): більш суворі вимоги (так звані критерії "15/15").
- Клінічна точність (критерій В): визначено вимоги до консенсусного аналізу помилок.
- Гематокрит і перешкоди: вперше визначено критерії прийнятності.
- Оцінка ефективності роботи користувача: вперше визначено критерії прийнятності.

Дані щодо ISO представлено у *Табл.2.1*.

Порівняльна характеристика стандартів ISO 15197 2003 року та 2013 року

Таблиця 2.1

	ISO 15197 (2003 р.)	New ISO 15197 (з 2013 р.)
Аналітична точність (критерій А)	95% результатів рівня глюкози в межах ± 15 мг/дл від контрольного значення при концентрації глюкози < 75 мг/дл і 20% при концентрації глюкози ≥ 75 мг/дл	95% результатів рівня глюкози в межах ± 15 мг/дл від контрольного результату при концентраціях глюкози < 100 мг/дл або в межах $\geq 15\%$ при концентраціях глюкози ≥ 100 мг/дл

Клінічна точність (критерій В)	Не визначено	99% результатів повинні входити до зони відповідних критеріїв (дослідження для діабету 1 типу)
Точність	Прийнятні критерії пов'язані з критеріями точності ISO15182 2003 року (< 6,6% при концентрації глюкози ≥ 75 мг/дл)	Прийнятні критерії пов'язані з критеріями точності ISO 15197 2013 року+ критерій А (< 5% при концентрації глюкози ≥ 100 мг/дл)
Оцінка ефективності від користувача	Не визначено	95% результатів в межах ± 15 мг/дл при концентрації глюкози < 100 мг/дл і в межах $\pm 15\%$ при концентрації глюкози ≥ 100 мг/дл
Гематокрит	Не визначено	Середня різниця між вимірним рівнем гематокриту та нормою гематокриту в межах ± 10 мг/дл при концентрації глюкози < 100 мг/дл та 10% при концентрації глюкози ≥ 100 мг/дл.
Втручання	Не визначено	Середня різниця між досліджуваним зразком і

		контрольним зразком не повинна перевищувати 10 мг/дл для концентрації глюкози <100 мг/дл або 10% для концентрації глюкози ≥ 100 мг/дл
--	--	--

2.4. Рекомендації щодо вибору приладу для вимірювання глюкометрії: критерії якості

Глюкометри поділяються на інвазивні та неінвазивні. Найпоширеніший тип - інвазивний, який вимагає проколу шкіри для проведення аналізу. Інвазивні глюкометри за принципом дії поділяються на такі групи:

- Фотометричні;
- Електрохімічні.

При виборі глюкометра варто звернути увагу на такі параметри:

- Комплектація виробу;
- Зручність та компактність;
- Вага приладу;
- Точність показника та допустима похибка;
- Діапазон вимірювань;
- Метод глюкометрії (інвазивний, неінвазивний);
- Швидкість вимірювання рівня глюкози у крові;
- Стійкість;
- Вплив температури, вологості та навколишнього середовища на роботу глюкометра;
- Потреба у щоденному або періодичному використанні;
- Вік пацієнта;
- Додаткові функції (голосові вказівки, великий шрифт, автоматичне нагадування);

○ Вартість виробу та його складових, а також витрати на подальшу експлуатацію.

Важливим фактором при виборі приладу є його вартість [44]. Ціна глюкометрів у різноманітних аптечних мережах України варіюється приблизно від 300 до 1500 гривень. Однак слід враховувати, що вартість приладу - це не тільки витрати на покупку.

Витрати на експлуатацію складаються з ціни витратних матеріалів таких як тест-смужки, ланцети, реагенти. При виборі бажано ознайомитися з пропонованою комплектацією, особливо з кількістю запропонованих складових та оцінити вартість матеріалів, необхідних для майбутнього обстеження. Таким чином можна розрахувати вартість експлуатації приладу протягом певного періоду часу.

Майже всі сучасні глюкометри зручні та орієнтовані на споживача. Більшість з них компактні, легкі та прості в експлуатації. Виробники виготовляють вироби з досить великими екранами та великими шрифтами. Для людей з вадами зору підійде обладнання з голосовим управлінням, яке проводить користувача через весь процес обстеження та озвучує результати аналізу. Існують також прилади з функцією будильника, який вчасно сповіщає користувача про необхідність вжити заходів.

Діапазон вимірювань концентрації глюкози – це параметр, який вказує на область значень, в якому глюкометр вимірює рівень глюкози. Одиниця виміру – мілімоль на літр (ммоль/л) або міліграм на децилітр (мг/дл). Діапазон вимірювання сучасних вітчизняних глюкометрів складає 0.5-50,0 ммоль/л. При цьому норма вмісту глюкози для здорових людей дорослого віку 3,3 -5,5 ммоль/л.

На Рис.2.13. представлено діаграму відсоткового відношення діапазону показників глюкометрів вітчизняного ринку. Найменше значення - 0,5 ммоль/л та найбільше – 50 ммоль/л має здатність показувати глюкометр GlucoDr. auto A (ГлюкоДоктор авто А AGM-4000). Найменший діапазон значень 2,2 – 33,3 ммоль/л відображає глюкометр LONGEVITA Smart.

Загалом, значення 0,6 – 33,3 ммоль/л мають здатність відобразити 40% глюкометрів вітчизняного ринку; 0,5 ммоль – 50 ммоль/л – 5%; 1,1 – 33,3 ммоль/л – 45%; 2,2 – 33,3 ммоль/л – 5%; 1,66- 33,3 ммоль/л – 5%.

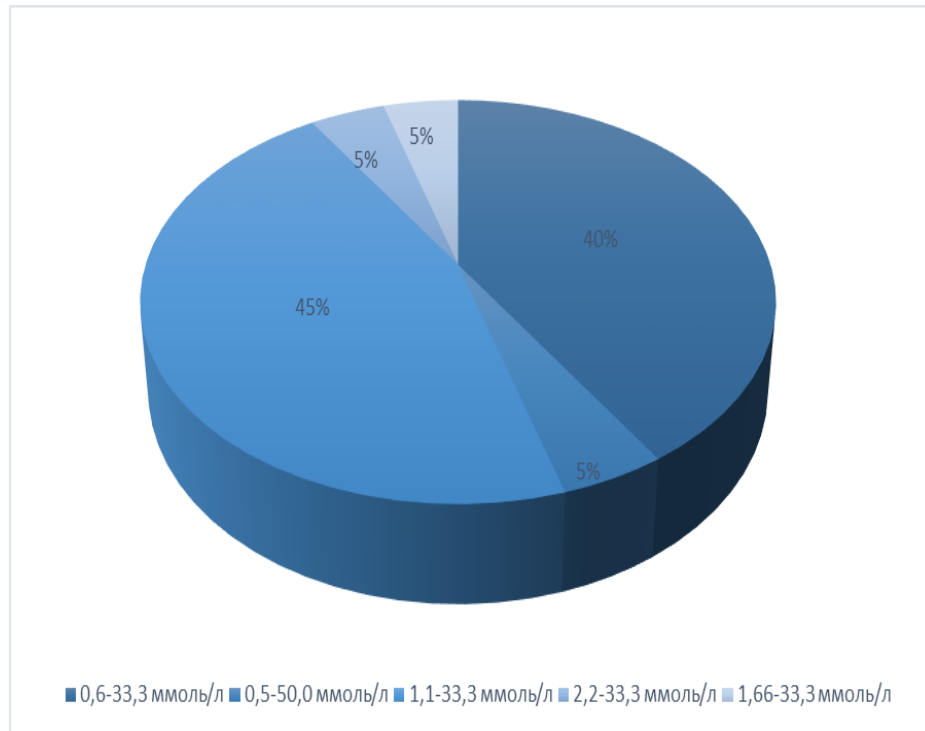


Рис.2.13. Відсоткове співвідношення діапазону показників концентрації глюкози глюкометрів вітчизняного ринку

Швидкість вимірювання глюкози в крові варіюється в різних глюкометрах, але загалом час вимірювання становить від 5 до 60 секунд. Час вимірювання не впливає на точність, але для людей з важкою формою діабету швидке вимірювання рівня глюкози в крові може врятувати життя.

Деякі труднощі виникають, коли пацієнтам потрібно закодувати глюкометр відповідно до характеристик тест-смужки. Значна кількість пацієнтів допускають помилки при встановленні коду тест-смужки, в результаті виникають похибки вимірювання в бік завищення рівня глюкози в крові. Відповідно до вищезазначеного, сучасні глюкометри дозволяють спростити введення коду або взагалі не вводити код взагалі [45].

Тепер глюкометри мають низку додаткових функцій:

- Відображення дати та часу попередніх тестів;

- Відображення середнього значення результатів декількох вимірювань;
- Автоматичне вимкнення
- Відображення рівня заряду батареї
- Пам'ять;
- Підключення до комп'ютера або мобільного телефону
- Таймер зі звуковою індикацією необхідності наступного аналізу;
- Великий дисплей і світлодіодне підсвічування;
- Попередження про небезпечно високий або низький рівень глюкози в крові.

Існують глюкометри, які можуть вимірювати не тільки рівень глюкози, але й інші важливі показники організму, такі як холестерин, тригліцериди (ТГ), ліпопротеїни високої щільності (ЛПВЩ), ліпопротеїни низької щільності (ЛПНЩ), кетонові тіла і артеріальний тиск.

Останніми роками питання якості лікарських засобів та виробів медичного призначення, що реалізуються населенню та медичним закладам набуває все більшої актуальності. Товарознавчий аналіз дозволяє визначити якість медичних виробів, перевіряючи їх за допомогою органічних методів. Це включає в себе оцінку їх кількості, асортименту та безпеки [47].

Актуальним питанням сучасного вітчизняного фармацевтичного ринку залишається наявність великої кількості продукції та товарів, які не зареєстровані в установленому порядку як фармацевтична продукція, але в різний спосіб претендують на медичне чи терапевтичне призначення. Як відомо, лікарські засоби можуть реалізовуватися лише через аптечні заклади та їх структурні підрозділи, а реалізація всіх інших супутніх товарів, перелічених Міністерством охорони здоров'я України, не потребує додаткових дозволів та ліцензій і державної реєстрації в установленому порядку, як це має місце у випадку з лікарськими засобами. Тому з 1 липня 2015 року процедуру оцінки відповідності вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів замінено процедурою державної реєстрації медичних виробів в Україні. Реєстр медичної техніки та виробів медичного

призначення містить застарілу інформацію станом на 30 червня 2015 року. На додаток до трьох технічних регламентів, також був прийнятий Національний класифікатор медичних виробів [5].

Наказом Міністерства охорони здоров'я України № 1690 від 22.12.2017 скасовано наказ Міністерства № 533 від 16.07.2012, яким затверджено "Порядок проведення державної реєстрації медичної техніки та виробів медичного призначення". 11 січня цей документ було зареєстровано в Міністерстві юстиції України і наразі очікується його опублікування, після чого він набуде чинності.

Слід зазначити, що з 1 липня 2015 року в Україні скасовано процедуру державної реєстрації медичних виробів та запроваджено процедуру оцінки відповідності вимогам Технічних регламентів щодо медичних виробів, у тому числі для діагностики *in vitro* та активних медичних виробів, які імплантують. Однак, медичні вироби, введені в обіг до цієї дати, не були зобов'язані проходити процедуру оцінки відповідності. Вони могли перебувати в обігу до закінчення терміну придатності, якщо він не перевищував п'яти років з моменту проведення процедури оцінки відповідності. Важливим аспектом Наказу № 533 було те, що він передбачав зберігання інформації про такі медичні вироби до 30 червня 2020 року - останньої можливої дати, коли вони могли бути розміщені на ринку без проходження процедури оцінки відповідності [48].

Основною метою підготовки систем управління якістю медичних виробів в аптечних та лікувально-профілактичних закладах є організація комплексу заходів, що забезпечують якісне медичне обслуговування споживачів.

Показники якості - це кількісні та якісні характеристики, визначають придатність продукції для виробництва, впливають на її експлуатацію та споживання.

До показників якості відносяться призначення, надійність і довговічність.

Призначення - це здатність продукції задовольняти фізіологічні та соціальні потреби. Потреби споживачів є однією з визначальних ланок. Якщо продукт не може задовольнити споживача через якість його призначення, то інші характеристики втрачають свою привабливість. Залежно від потреби, характеристики призначення можна поділити на функціональні, соціальні, класифікаційні та підгрупові.

Універсальне призначення визначає основну функцію використання товару та його характеристики – індикатори (склад, структура та технологічний рівень). Показники складу та структури варіюються залежно від виду продукції.

Функціональні властивості визначають здатність виробу виконувати свою основну функцію і задовольняти потребу. Вони мають такі критерії:

- характеризують ступінь досягнення основної функції, тобто ступінь її виконання
- ступінь задоволення найважливіших потреб при використанні за призначенням
- повнота виконання допоміжних завдань, що визначається функціональними характеристиками конкретного етапу функціонування виробу й технічного циклу руху товару
- "універсальність", яка визначає умови використання та сферу застосування та експлуатації виробу відносно його цільового призначення [19].

Висновки до 2 розділу

У процесі проведеного дослідження проаналізовано об'єкт дослідження – глюкометр та його складові (ланцети, тест-смужки). Магістрантом проведено порівняльну характеристику зареєстрованих фірм-виробників глюкометрів за чотирма критеріями: діапазон вимірювань, швидкість вимірювання, об'єм краплі крові, кількість збережених результатів у пам'яті. Оскільки цукровий діабет – захворювання, яке потребує щоденного

моніторингу показників глюкози у крові та вимагає доступного проведення аналізу глюкометрії у побутових умовах, споживачу важливо зробити правильний вибір серед представленого асортименту. Досліджувані параметри дозволяють обрати глюкометр, з найширшим діапазоном вимірюваних значень, мінімальною швидкістю вимірювання, мінімальним об'ємом краплі крові та комфортним збереженням необхідних результатів у пам'яті глюкометра.

РОЗДІЛ 3

ТОВАРОЗНАВЧИЙ АНАЛІЗ ТА АНАЛІЗ ЦІНОВОЇ КОН'ЮКТУРИ ВІТЧИЗНЯНОГО РИНКУ ГЛЮКОМЕТРІВ

3.1. Товарознавчий аналіз глюкометрів вітчизняного ринку

Неінфекційна епідемія цукрового діабету є серйозною загрозою людей в усьому світі, у тому числі для України, оскільки діабет – потенційний фактор ризику кардіоваскулярних порушень. Згідно даних 10-го видання Diabetes Atlas Міжнародної діабетичної федерації (станом на 2021 рік) , кількість людей з діабетом в Україні (20-79 років) складає 2 млн 325 тис. осіб, що становить 5,3% населення . Прогностична оцінка свідчить, що до 2030 року кількість хворих на ЦД складатиме 2 млн 396 тис. осіб. Щороку діабет забирає життя 4,2 млн осіб, що втричі більше, ніж під час пандемії COVID-19 ЗА 2020 рік. Оскільки профілактика, ретельна діагностика на ранньому етапі захворювання, вибір стратегії лікування допоможуть уникнути серцево-судинних порушень, вкрай важлива доцільність вивчення товарознавчого аналізу глюкометрів в Україні [49].

Для досягнення запланованого результату досліджень проведено товарознавчий аналіз вітчизняного ринку глюкометрів. В Україні доступні два типи глюкометрів: фотометричні та електрохімічні. З них зареєстровані наступні: Blood glucose meter 2B comfort, Longevita, Sensolite Nova, Sensolite Nova plus, Accu-Chek Active, Accu Chek Instant, Bionime rightest GM 110, Bionime rightest GM 300, Bionime rightest GM 550, One touch ultra plus flex, Gamma diamond, Gamma diamond prima, Gamma Mini Glycimeter, Glucodr auto A AGM 4000, Gluneo, Gluneo lite, Glucometer Ime-tc, Caresens N, Contour plus, Contour plus one, Finetest, Finetest auto-coding premium. Дані вищезазначених глюкометрів взято з Реєстру медичної техніки та виробів

медичного призначення на базі Нормативно-директивних документів МОЗ України [4].

Серед фотометричних глюкометрів в Україні найпоширеніший - Ассі Chek Active. Більшість глюкометрів вітчизняного ринку електрохімічного типу [10].

Різновид вітчизняного ринку складає 23 види глюкометрів. Найбільшу частку вітчизняного ринку глюкометрів займає Китай – 34,8% [50]. Інші країни-виробники: Корея – 30,5%, Німеччина – 13%, Швейцарія – 8,7%, Угорщина – 8,7%, Великобританія – 4,3%. На *Рис.3.1* наведено результати проведених досліджень [51].

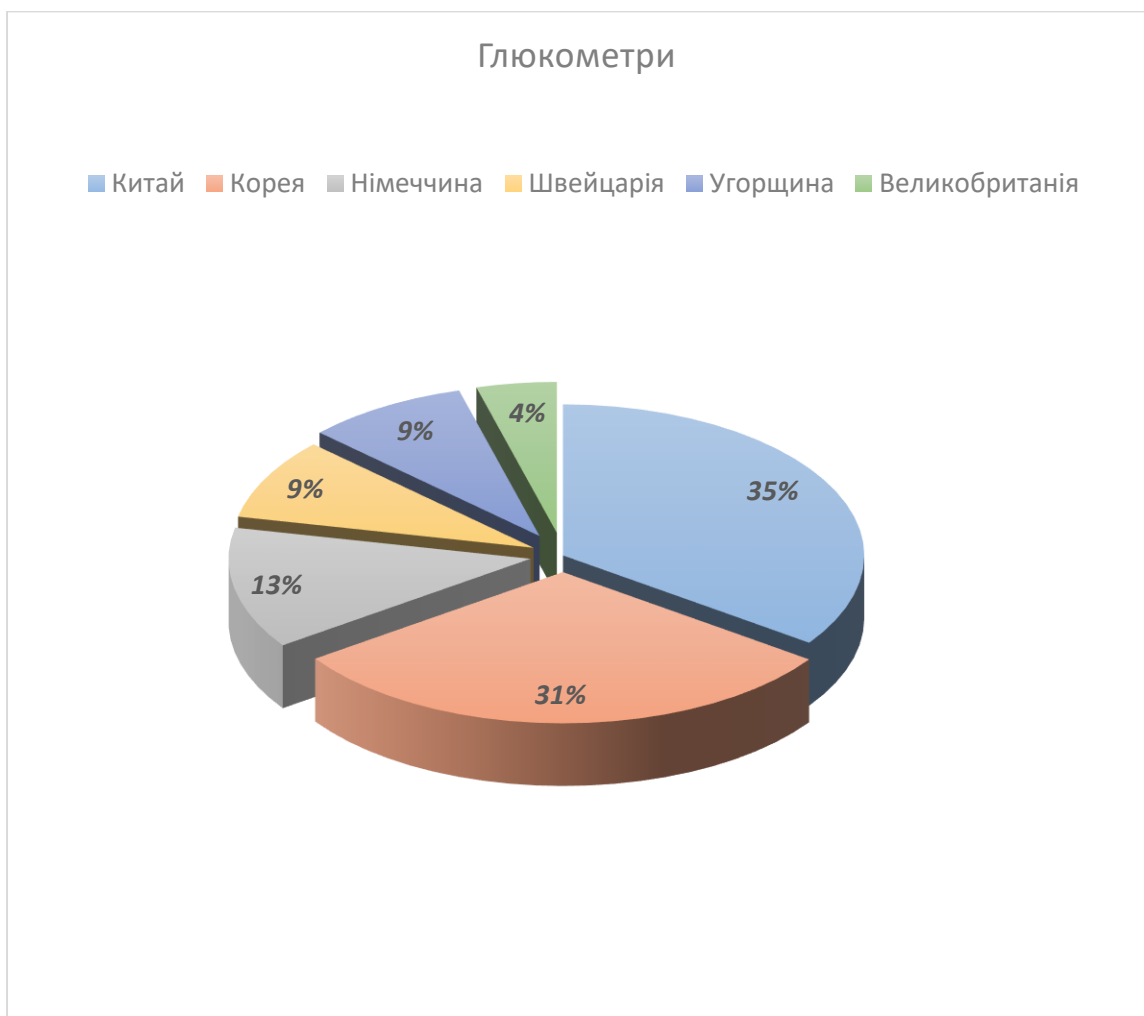


Рис.3.1. Країни-виробники глюкометрів вітчизняного ринку

Згідно даних Державного реєстру медичних виробів, найпоширенішою країною-виробником на вітчизняному ринку є Китай (34,8%).

3.2. Аналіз цінової кон'юнктури глюкометрів на фармацевтичному ринку України

Епідемія цукрового діабету – глобальна проблема людства та соціально-економічний тягар країни, незалежно від рівня економічного розвитку. Про це свідчать дані Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) та Міжнародної Діабетичної Федерації (IDF). Важливо, що тенденція зростання чисельності хворих на ЦД зростає серед урбанізованого, працездатного населення, як чоловічої, так і жіночої статі. Це значно збільшує потребу у періодичному вимірюванні концентрації глюкози задля своєчасного виявлення хвороби. Постійний моніторинг рівня глюкози серед пацієнтів хворих на ЦД, дозволить вчасно запобігти ускладненням та зменшити летальність. Точність та якість глюкометрії забезпечують портативні пристрої для вимірювання глюкози – глюкометри. Даний прилад повинен відповідати усім вимогам технологічної характеристики та бути доступним для населення.

Для детального аналізу цінової кон'юнктури вітчизняного ринку розглянули середньозважені роздрібні ціни на глюкометри у 20-ти містах України (травень – серпень 2022 року).

Спочатку розрахували коефіцієнт ліквідності ціни виробу, що відображає стан розвитку конкурентного середовища на фармацевтичному ринку та доступність для населення. Розраховується за формулою:

$$Cl_{iq} = \frac{C_{max} - C_{min}}{C_{min}},$$

де Cl_{iq} – коефіцієнт ліквідності ціни,

C_{max} – максимальна ціна,

Ц_{min} – мінімальна ціна .

Значення коефіцієнту 0,5 і вище вказує на те, що коливання цін більше ніж на 50% [46]. Перевищення 1 означає, що діапазон цін на цей виріб характеризується більш ніж стовідсотковою різницею [37]. Результати аналізу наведені у Табл.3.1.

**Аналіз коефіцієнту ліквідності ціни глюкометрів на вітчизняному ринку
(травень-серпень 2022 р.)**

Таблиця 3.1.

№ (п/п)	Торгова назва виробу	Максимальна ціна, грн	Мінімальна ціна, грн	Коефіцієнт ліквідності ціни
1	Blood glucose meter 2B comfort	419	155	1,7
2	Longevita	728	274	1,65
3	Longevita Smart	728	274	1,65
4	Sensolite Nova plus	755	496	0,5
5	Accu-Chek Active	1251	615	1
6	Accu Chek Instant	1045	775	0,34
7	Bionime rightest GM 110	982	620	0,6
8	Bionime rightest GM 550	1235	626	1
9	One touch ultra plus flex	675	405	0,7
10	Gamma diamond prima	788	500	0,6
11	Gamma Mini Glycemeter	709	407	0,7
12	Glucodr auto A AGM 4000	601	198	2
13	Gluneo	790	457	0,7
14	Gluneo lite	735	171	1,3
15	Glucometer Ime-tc	481	314	0,5
16	Caresens N	308	238	0,3

17	Contour plus	1116	479	1,3
18	Contour plus one	2015	882	1,3
19	Finetest Auto-coding Premium Infopia	493	280	0,8

Підсумовуючи, дані свідчать про те, що в більшості приладів коефіцієнт ліквідності ціни перевищує 1, а отже, не є коректним та етичним до потреб хворого. Середня ціна глюкометрів на фармацевтичному ринку України вказана у Додатку А.

Для оцінки динаміки співвідношення між ціною виробу та платоспроможністю населення слід дослідити коефіцієнт адекватності платоспроможності за формулою:

$$Kas = \frac{Ц_{max} - Ц_{min}}{W_{aw}} \times 100\%$$

Де Kas – коефіцієнт адекватності платоспроможності,

Ц_{max} – максимальна ціна,

Ц_{min} – мінімальна ціна,

W_{aw} – середньомісячна заробітна плата (станом на січень 2022 р. середня зарплата в Україні становила 14577 грн) [52].

Дані проведеного дослідження наведено у Табл.3.2.

Аналіз коефіцієнту адекватності платоспроможності глюкометрів на фармацевтичному ринку (травень-серпень 2022 р.)

Таблиця 3.2.

№ (п/п)	Торгова назва виробу	Максимальна ціна, грн	Мінімальна ціна, грн	Коефіцієнт ліквідності ціни	Коефіцієнт адекватності платоспроможності
1	Blood glucose meter 2B	419	155	1,7	1,8

	comfort				
2	Longevita	728	274	1,65	3,1
3	Longevita Smart	728	274	1,65	3,1
4	Sensolite Nova plus	755	496	0,5	1,8
5	Accu-Chek Active	1251	615	1	4,4
6	Accu Chek Instant	1045	775	0,34	1,9
7	Bionime rightest GM 110	982	620	0,6	2,5
8	Bionime rightest GM 550	1235	626	1	4,2
9	One touch ultra plus flex	675	405	0,7	1,9
10	Gamma diamond prima	788	500	0,6	2
11	Gamma Mini Glycimeter	709	407	0,7	2
12	Glucodr auto A AGM 4000	601	198	2	2,8
13	Gluneo	790	457	0,7	2,3
14	Gluneo lite	735	171	1,3	3,9

15	Glucometer Ime-tc	481	314	0,5	1,1
16	Caresens N	308	238	0,3	0,5
17	Contour plus	1116	479	1,3	4,4
18	Contour plus one	2015	882	1,3	7,8
19	Finetest Auto-coding Premium Infopia	493	280	0,8	1,5

Виходячи з даних, чим нижчий показник коефіцієнту адекватності платоспроможності, тим доступніший виріб для споживача на ринку.

Висновки до розділу 3

Дослідження даного виробу показало, що найбільш доступний асортимент глюкометрів у нашій країні представлений іноземними виробниками. Тому важливим етапом є удосконалення власних досліджень в напрямку розробки виробів даної продукції [2].

На державному рівні необхідно переглянути маркетингові канали іноземного виробництва, задля зменшення багаторівневості закупівлі фірм-імпортерів та зробити глюкометр доступним для середньостатистичного хворого. Значне коливання показника свідчить про низьку купівельну спроможність хворого та зниження попиту населення на продаж даного глюкометра. Для більшості глюкометрів вітчизняного ринку характерне значне коливання Kas.

ВИСНОВКИ

1. Цукровий діабет у всіх його формах є проблемою глобального рівня, яка стає тяжким людським та соціально-економічним тягарем для будь-якої країни світу, незалежно від рівня її економічного розвитку та доходів населення. Своєчасне виявлення захворювання, правильний підхід до лікування дозволяє запобігти значним ускладненням ЦД. Періодичне профілактичне вимірювання та постійний контроль рівня глюкози є важливим. Діабет усіх типів може спричинити безліч ускладнень, в тому числі інвалідність та летальність. Ось чому так важливо вчасно виявити та контролювати його.
2. Для визначення показників глюкози застосовуються глюкометри. Отже, точність та доступність цих приладів є актуальним для вивчення. На вітчизняному ринку більшість глюкометрів електрохімічного типу, що вважаються більш точними, порівняно з фотометричними виробами.
3. Здійснивши аналіз цінової кон'юнктури фармацевтичного ринку глюкометрів в Україні, розрахували коефіцієнти ліквідності ціни та адекватної платоспроможності. Коефіцієнт ліквідності ціни від 0,0 – 0,5 свідчать про високий рівень конкуренції виробу на фармацевтичному ринку та відносну доступність. Найбільша частка зареєстрованих на вітчизняному ринку глюкометрів належить Китаю (34,8%).
4. Високий показник коефіцієнту адекватності платоспроможності означає відсутність взаємозв'язку між вартістю виробу та купівельною спроможністю споживача, що зменшує попит населення на продаж даного глюкометра.
5. Проведений товарознавчий аналіз вітчизняного ринку глюкометрів свідчить про високий показник імпортованих даних виробів. Враховуючи цінову політику на зарубіжний асортимент глюкометрів та

рівень соціально-економічного забезпечення населення, є необхідність у створенні власних приладів для вимірювання рівня глюкози на основі зарубіжних прототипів.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Атлас діабету IDF. Міжнародна діабетична федерація [Електронний ресурс] – Режим доступу: [//diabetesatlas.org/idfawp/resource-files/2021/07/IDF_Atlas_10th_Edition_2021.pdf](https://diabetesatlas.org/idfawp/resource-files/2021/07/IDF_Atlas_10th_Edition_2021.pdf)
2. Равлів Ю.А. Товарознавчий аналіз вітчизняного ринку глюкометрів / Ю.А. Равлів, А.А. Томків / Український науково-практичний журнал «Медсестринство».-2022.- №3. – С.41- 43.
3. Постанова КМ України від 2 жовтня 2013 р. № 753. «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів» [Електронний ресурс] – Режим доступу: https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/753-2013_6.
4. Реєстр медичної техніки та виробів медичного призначення [Електронний ресурс] – Режим доступу: <https://mozdocs.kiev.ua/medvyrob.php>
5. Мірошнікова І. О./ Деякі питання нормативного забезпечення реєстрації медичних виробів / Мірошнікова І. О., Громовик Б. П. / Medical devices: мат. V наук.-практ. конф. з міжнар. участю, м. Харків, 22 березня 2019 р. – Харків: НФаУ, 2019. – С. 52.
6. Які бувають глюкометри? [Електронний ресурс] - Режим доступу: <https://ortop.ua/ua/stati/kakie-byvaut-glukometry/>
7. Пилипенко, В. М. / Нейроендокринні порушення при COVID-19 і постковідному синдромі й особливості їх лікування препаратами гамма-аміномасляної кислоти / Міжнародний неврологічний журнал. 2021. Т. 17. № 1. -2021.- С. 25-35.
8. Особливості структури та розповсюженості астенії в структурі цукрового діабету 2-го типу серед хворих різних соціальних груп / Чугунов, В. В., Маркова, М. В., Курило, 2020.
9. Л. В. Журавльова / Сучасні аспекти лікування хворих на гастроєзофагеальну рефлюксну хворобу на тлі цукрового діабету 2

- типу та ожиріння. Огляд літератури / Л. В. Журавльова, О. С. Келеберда – Сучасна гастроентерологія | № 3 (119) 2021
10. Паламарчук А.В / Методичні вказівки для студентів IV курсу медичного факультету з підготовки роботи на практичному занятті з ендокринології / Вінницький національний медичний університет ім. М.І. Пирогова, Вінниця 2012
 11. Щеголь І. М. / Цукровий діабет ISSN 2411-1597. Медсестринство. -№ 1. - 2019.
 12. Pouya Saeedi / Global and regional diabetes prevalence estimates for 2019 and projections for 2030 and 2045/Pouya Saeedi, Inga Petersohn, Paraskevi Salpea, Belma Malanda, Suvi Karuranga, Nigel Unwin, Stephen Colagiuri, Leonor Guariguata, Ayesha A. Motala, Katherine Ogurtsova, Jonathan E. Shaw, Dominic Bright, Rhys Williams/ Results from the International Diabetes Federation Diabetes Atlas, 9th edition. Diabetes Research and Clinical Practice , Volume 157, November 2019 . С. 1-10
 13. Державний експертний центр МОЗ України: Всесвітній день боротьби з діабетом: лікування та профілактика захворювання в Україні відшкодовується державою [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.dec.gov.ua/news/vsesvitnij-den-borotby-z-diabetom-likuvannya-ta-profilaktyka-zahvoryuvannya-v-ukrayini-vidshkodovuyetsya-derzhavoyu/>
 14. 14 листопада – Всесвітній день боротьби з діабетом[Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://phc.org.ua/news/14-listopada-vsesvitniy-den-borotbi-z-cukrovim-diabetom>
 15. Фадєєв П. О. Цукровий діабет. — Тернопіль: Навчальна книга – Богдан, 2010.
 16. Гестаційний діабет: діагностика, лікування [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://dila.ua/innovation/gestatsiyniy-diabet.html>

17. Ознаки діабетичної коми та необхідна допомога [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.facebook.com/EndoSchool/posts/538331789701165/>
18. Алудван, М. Б. / Особливості метаболізму та роль вітаміну d3 в терапії пацієнтів з цукровим діабетом 2-го типу та неалкогольною жировою хворобою печінки: дис. доктора філософії з галузі знань «Охорона здоров'я» за спеціальністю «Медицина» 26.01.2021./ Алудван, М. Б. – К., 2021. – 179 с.
19. Постанова КМ України від 2 жовтня 2013 р. № 755 «Про затвердження Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують» [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/755-2013-%D0%BF/>
20. Шимко О.А / Хімічна регуляція в організмі людини / Матеріали V Міжнародної науково-практичної інтернет конференції «Проблеми та перспективи розвитку науки на початку третього тисячоліття в країнах СНД (17-19 листопада 2012 р.)» Переяслав-Хмельницький – 2012. - С.10-11.
21. Патофізіологічні основи саркопенії—хронічного ускладнення цукрового діабету./[Ковальчук, А. В., Зінич, О. В., Кушнарєва, Н. М., Прибила, О. В., Шишкань-Шишова, К. О.] Міжнародний ендокринологічний журнал. Том 18, №6, 2022
22. Історія діабетології [Електронний ресурс]. – Режим доступу: https://uk.wikipedia.org/wiki/%D0%86%D1%81%D1%82%D0%BE%D1%80%D1%96%D1%8F_%D0%B4%D1%96%D0%B0%D0%B1%D0%B5%D1%82%D0%BE%D0%BB%D0%BE%D0%B3%D1%96%D1%97
23. Дослідження товарного асортименту глюкометрів / [Баранова І. І., Бреусова С. В., Коваленко С. М., Чуб О. В.] Управління, економіка та забезпечення якості фармації, № 1 (61) 2020
24. Славопас, В. А. "Аналіз вітчизняного та зарубіжного досвіду підготовки медичних сестер." Медична освіта 1 – 2017. [Електронний

- ресурс]. – Режим доступу:
https://ojs.tdmu.edu.ua/index.php/med_osvita/article/view/7652/pdf
25. Глюкометрія [Електронний ресурс]. – Режим доступу:
<https://aemc.org.ua/info/article/67/>
26. Кіберфізичні системи для визначення рівня глюкози / [Сверстюк А.С., Багрій-Заяць О.А., Горкуненко А.Б., Майхрук З.В., Гайда В.Я.] Науковий журнал "Комп'ютерно-інтегровані технології: освіта, наука, виробництво" Луцьк, 2019. Випуск № 36
27. Тихонова Т. М., / Шляхи удосконалення визначення глікемії: ферментативні методи, їх класифікація, характеристика, переваги та недоліки / Тихонова Т. М., Смілка Ю. М., Хижняк О. О. / Проблеми ендокринної патології № 4, 2017
28. Глюкометри з діапазоном вимірювання від 1,1 до 33,3 (ммоль / л) [Електронний ресурс]. – Режим доступу:
<https://medilife.com.ua/ua/medtehnika-dlya-doma/glyukometry-test-poloski/glyukometry/glyukometry-ot-1-1-do-33-3-mmol-l/>
29. Глюкометр Bionime Rightest GM 550 [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://tabletki.ua/uk/Bionime-Rightest-GM-550/1000615/>
30. Raman spectroscopy for measurement of blood analytes./[Scecina, T., Shih, W.-C., Bechtel, K., Feld, Michael S., Hunter, Martin A. (n.d.)] Massachusetts Institute of Technology. Available at: http://web.mit.edu/spectroscopy/research/biomedresearch/Raman_blood.html
31. Павловський М. П. Вплив олії амаранту, насиченої синглетним киснем, на характер загальних адаптаційних реакцій у хворих із синдромом діабетичної стопи / Павловський М. П., Заремба В. С., Котик Ю. А.// Фітотерапія. – 2007. – № 3. – С. 3–9
32. Медичні прилади. Глюкометри : методичні рекомендації для аудиторної роботи / [Баранова І. І., Безчаснюк О. М., Коваленко С. М.,

- Бреусова С. В., Безпала Ю. О., Нікітіна М. В.]– Харків : НФаУ, 2020.– 34 с.
33. Ланцети медичні [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://dommedtehniki.com.ua/ua/diabet/lancety-medicinskie/>
34. Постанова КМ України від 2 жовтня 2013 р. № 754 «Про затвердження Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro» [Електронний ресурс]. – Режим доступу: – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/754-2013-%D0%BF#Text>
35. Глюкометр CareSens N – Опис [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://tonometr.net/uk/glyukometri/doglyadsens-n-glyukometr.html>
36. Глюкометр Акку Чек Інстант (Accu Chek Instant) [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://diabet-class.com.ua/ua/p1489836044-glyukometr-akku-chek.html>
37. Як вибрати і який краще купити глюкометр для домашнього використання [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://med-line.com.ua/ua/vibor-glucometra>
38. Глюкометр [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://uk.wikipedia.org/wiki/%D0%93%D0%BB%D1%8E%D0%BA%D0%BE%D0%BC%D0%B5%D1%82%D1%80>
39. Постанова КМ України від 2 жовтня 2013 р. № 755 «Про затвердження Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують». [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/755-2013-%D0%BF>
40. Медичне і фармацевтичне товарознавство: Товари аптечного асортименту: навч. посібн. / Б.П. Громовик, Н.Б. Городецька, О.М. Корнієнко, Н.Л. Ханик. – За ред. проф. Б. П. Громовик. – Вінниця: Нова Книга, 2011. – 496 с.

41. Тарасютіна С. В. Особливості товарознавчого дослідження товарів медичного призначення. - С. 424-434. // Теорія та практика судової експертизи і криміналістики. -2019. –С.424-434
42. ДСТУ EN ISO 15197:2017 Тест-системи для діагностики in vitro. Вимоги до системи моніторингу концентрації глюкози в крові для самотестування в разі цукрового діабету (EN ISO 15197:2015. IDT) – [Чинний від 01.01.2018] -К: Всеукраїнська Асоціація клінічної хімії та лабораторної медицини
43. Вимірювання цукру в крові глюкометром: алгоритм і правила, похибка і норма [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://zernova.com.ua/vymiriuvannia-tsukru-v-krovi-hliukometrom-alhorytm-i-pravyla-pokhybka-i-norma-45/>
44. American Diabetes Association. Standards of medical care in diabetes 2020 abridged for primary care providers // Clinical Diabetes. – 2020. – V. 38, N 1. – P. 10–38. <https://doi.org/10.2337/cd20-as01>
45. Тихонова Т.М. Сучасні вимоги до індивідуальних засобів вимірювання глікемії [Електронний ресурс]. – Режим доступу: https://www.bionime-farm.com.ua/files/uploads/problemi-endokrinnoi-patologii-1019/problemi-endokrinnoi-patologii_2-2018.pdf
46. Германюк Т.А. Маркетингові дослідження фармацевтичного ринку: Теорія та практика / Германюк Т.А., Івко Т.І./ Вісник Вінницького національного медичного університету. 2015, №2, Т.19. С. 493-497
47. Редькіна Є. А. Вивчення цінової кон'юнктури вітчизняного ринку антиагрегантів / Редькіна Є. А, Ткаченко Н. О., Гладишев В. В., Пухальська І. О./ Актуальні питання фармацевтичної і медичної науки та практики. 2017. Т. 10, № 2 (24). С. 214-213.
48. МОЗ скасовує реєстр медичних виробів. [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.apteka.ua/article/443446>.
49. Равлів Ю.А. /Доцільність вивчення товарознавчого аналізу вітчизняного ринку глюкометрів / А.А. Томків, Ю.А. Равлів // III

- International Scientific and Theoretical Conference «THEORY AND PRACTICE OF MODERN SCIENCE»м. Краків 2022, 01квітня 2022-Краків, 2022. –С.99.
50. Равлів Ю. А. /Аналіз цінової кон'юктури вітчизняного ринку глюкометрів / Ю.А. Равлів, А.А. Томків // Наукове періодичне видання «Медичний форум» -2022.- №26. –С.20-22.
51. Томків А.А./ Стан вітчизняного ринку глюкометрів / А.А. Томків, Ю.А. Равлів // Матеріали ІХ науково- практичної конференції з міжнародною участю «Науково-технічний прогрес і оптимізація технологічних процесів створення лікарських препаратів: матеріали ІХ наук.-практ. конф. з міжнар. участю (22 – 23 вересня 2022 р.).» – Тернопіль : ТНМУ, 2022. С-195.
52. ПФУ: Затверджено показник середньої заробітної плати за 2020 рік [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <https://www.pfu.gov.ua/2152284-pokaznyk-serednoyi-zarobitnoyi-platy-za-2022-rik/>

ДОДАТОК А

НАЗВА	КРАЇНА ВИРОБНИК	СЕРЕДНЯ ЦІНА (ГРН)
2В комфорт (Blood glucose meter 2В comfort)	Китай	303
Лонгевіта Смарт (Longevita Smart)	Китай	477
Лонгевіта (Longevita)	Великобританія	470
Сенсолайт Нова (SensoLite Nova)	Угорщина	560
Сенсолайт Нова Плюс (SensoLite Nova Plus)	Угорщина	739
Акку Чек Актив (Accu Chek Active)	Німеччина	830
Акку-Чек Інстант (Accu-Chek Instant)	Німеччина	903
Біонайм Райтест GM 110 (Bionime Rightest GM 110)	Китай	771
Біонайм Райтест GM 300 (Bionime Rightest GM 300)	Китай	819
Біонайм Райтест GM 550 (Bionime rightest GM 550)	Китай	902
Ван тач ультра плюс флекс (One touch ultra plus flex)	Швейцарія	509
Гама даймонд (Gamma diamond)	Китай	476
Гама даймонд пріма (Gamma diamond prima)	Китай	607
Гамма міні (Gamma Mini Glycemeter)	Китай	538
Глюко Доктор авто А GM-4000 (GlucDr. auto A GM-4000)	Корея	508
ГлюНео (GluNeo)	Корея	685

Глюнео Лайт Інфорія (GluNeo Lite Inforia)	Корея	403
ІМЕ-тц (Glucometer Ime-tc)	Німеччина	402
Кеасенс N (Caresens N)	Корея	304
Контур плюс (Contour plus)	Швейцарія	649
Контур плюс ван (Contour plus one)	Швейцарія	1419
Файнтест Ауто-кодінг Преміум Інфорія (FinetestAuto-coding Premium Inforia)	Корея	401
ГлюкоНаві GDH Стандарт ((GlucoNavii GDH STANDARD)	Корея	340

ДОДАТОК Б

НАЗВА	ШВИДКІСТЬ ВИМІРЮ- ВАННЯ	ОБ'ЄМ КРАПЛІ КРОВІ	ДІАПАЗОН ВИМІРЮВАНЬ	КІЛЬКІСТЬ ЗБЕРЕЖЕНИХ РЕЗУЛЬТАТІВ У ПАМ'ЯТІ
2В комфорт (Blood glucose meter 2В comfort)	7 с	0,7 мкл	1,1 – 33,3 ммоль/л	450
Лонгевіта Смарт (Longevita Smart)	5 с	1 мкл	2,2 – 33,3 ммоль/л	360
Лонгевіта (Longevita)	10 с	2,5 мкл	1,6-33,3 ммоль/л	180
Акку Чек Актив (Accu Chek Active)	5 с	2 мкл	0,6-33,3 ммоль/л	500
Акку-Чек Інстант (Accu-Chek Instant)	7 с	0,6 мкл	0,6-33,3 ммоль/л	720
Біонайм Райтест GM 110 (Bionime Rightest GM 110)	5 с	1,4 мкл	0,6-33,3 ммоль/л	150
Біонайм Райтест GM	8 с	1,4 мкл	0,6-33,3 ммоль/л	300

300 (Bionime Rightest GM 300)				
Біонайм Райтест GM 550 (Bionime rightest GM 550)	5 с	0,75 мкл	0,6-33,3 ммоль/л	500
Ван тач ультра плюс флекс (One touch ultra plus flex)	5 с	0,4 мкл	1,1- 33,3 ммоль/л	500
Гама даймонд (Gamma diamond)	5 с	0,5 мкл	1,1- 33,3 ммоль/л	450
Гама даймонд пріма (Gamma diamond prima)	5 с	0,5 мкл	1,1- 33,3 ммоль/л	450
Гамма міні (Gamma Mini Glycemeter)	5 с	0,5 мкл	1,1- 33,3 ммоль/л	20
Глюко Доктор авто А GM-4000	5 с	0,5 мкл	0,5-50 ммоль/л	500

(Glucodr. auto A GM- 4000)					
ГлюНео (GluNeo)	5 с	0,5 мкл	1,1- 33,3 ммоль/л		360
Глюнео Лайт Інфорія (GluNeo Lite Inforia)	5 с	0,5 мкл	1,1- 33,3 ммоль/л		365
ІМЕ-тц (Glucometer Ime-tc)	7 с	0,7 мкл	0,6-33,3 ммоль/л		800
Кеасенс N (Caresens N)	5 с	0,5 мкл	1,1-33,3 ммоль/л		500
Контур плюс (Contour plus)	5 с	0,6 мкл	0,6-33,3 ммоль/л		480
Контур плюс ван (Contour plus one)	5 с	0,6 мкл	0,6-33,3 ммоль/л		800
Файнтест Ауто-кодінг Преміум Інфорія (Finetest Auto-coding Premium Inforia)	9 с	1,5 мкл	0,6-33,3 ммоль/л		365
ГлюкоНаві	5 с	0,5 мкл	0,6 – 33,3		500

GDH Стандарт (GlucosNavi GDH STANDARD)			ММОЛЬ/Л	
--	--	--	---------	--

ДОДАТОК В



Рис.1.1. Глюкометр Еймса



Рис.1.2. Глюкометр «Глюкофот –II»



Рис.1.3. Глюкометр «Сателіт»

Томків Аліна Андріївна

магістрант факультету іноземних студентів ННІ медсестринства
Тернопільський національний медичний університет ім. І.Я. Горбачевського, Україна

Науковий керівник: Равлів Юлія Андріївна

доцент кафедри управління та економіки фармації з технологією ліків
Тернопільський національний медичний університет ім. І.Я. Горбачевського, Україна

ДОЦІЛЬНІСТЬ ВИВЧЕННЯ ТОВАРОЗНАВЧОГО АНАЛІЗУ ВІТЧИЗНЯНОГО РИНКУ ГЛЮКОМЕТРІВ

Неінфекційна епідемія цукрового діабету є серйозною загрозою людей в усьому світі, у тому числі для України, оскільки діабет – потенційний фактор ризику кардіоваскулярних порушень. Згідно даних 10-го видання Diabetes Atlas Міжнародної діабетичної федерації (станом на 2021 рік), кількість людей з діабетом в Україні (20-79 років) складає 2 млн 325 тис. осіб, що становить 5,3% населення. Прогностична оцінка свідчить, що до 2030 року кількість хворих на ЦД складатиме 2 млн 396 тис. осіб. Щороку діабет забирає життя 4,2 млн осіб, що втричі більше, ніж під час пандемії COVID-19 за 2020 рік. Цукровий діабет у всіх його формах – це проблема глобального рівня, яка стає тяжким людським та соціально-економічним тягарем для будь-якої країни світу, незалежно від рівня її економічного розвитку та доходів населення [1-2].

За останні 10–15 років захворюваність та поширеність цукрового діабету в Україні збільшилася у 2 рази, переважає захворюваність міського населення, що відповідає світовим тенденціям. Чисельність пацієнтів збільшується, в основному, внаслідок хворих на цукровий діабет 2-го типу. Насправді хворих в Україні в 2–3 рази більше, ніж наведено Центром медичної статистики МОЗ України за рахунок прихованих форм цукрового діабету [3].

Оскільки профілактика, ретельна діагностика на ранньому етапі захворювання, вибір стратегії лікування допоможуть уникнути серцево-судинних порушень, вкрай важлива доцільність вивчення товарознавчого аналізу глюкометрів в Україні.

Для досягнення запланованого результату досліджень проведено товарознавчий аналіз вітчизняного ринку глюкометрів. В Україні доступні два типи глюкометрів: фотометричні та електрохімічні. З них зареєстровані наступні фірми-виробники: Blood glucose meter 2B comfort, Longevita, Sensolite Nova, Sensolite Nova plus, Accu-Chek Active, Accu Chek Instant, Bionime rightest GM 110, Bionime rightest GM 300, Bionime rightest GM 550, One touch ultra plus flex, Gamma diamond, Gamma diamond prima, Glymma Mini Glycimeter, Glucodr auto A AGM 4000, Gluneo, Gluneo lite, Glucometer Ime-tc, Carensens N, Contour plus, Contour plus one, Finetest, Finetest auto-coding premium. Подальші дослідження дозволять дослідити асортимент, провести розрахунки показників коефіцієнтів ліквідності та платоспроможності.

Список використаних джерел:

1. Рак С.О. Неінфекційна епідемія цукрового діабету., (3), 42–44. / С. О. Рак // Медсестринство – 2019. – № 3. – С. 42–44.
2. Цитовський М. Н. Статистичний, клінічний та морфологічний аспекти впливу цукрового діабету на стан серцево-судинної системи / М. Н. Цитовський // Науковий вісник Ужгородського університету. – 2017. – № 1 (55). – С. 168–177. – (Серія «Медицина»).
3. Демічова О. Ю. Цукровий діабет / О. Ю. Демічова. - М.: Видавництво «Ексмо», 2016. - 160 с. – (Академія професора Радіонова).

Томків Аліна Андріївна

магістрант факультету іноземних студентів ННІ медсестринства
Тернопільський національний медичний університет ім. І.Я. Горбачевського, Україна

Науковий керівник: Равлів Юлія Андріївна

доцент кафедри управління та економіки фармації з технологією ліків
Тернопільський національний медичний університет ім. І.Я. Горбачевського, Україна

ДОЦІЛЬНІСТЬ ВИВЧЕННЯ ТОВАРОЗНАВЧОГО АНАЛІЗУ ВІТЧИЗНЯНОГО РИНКУ ГЛЮКОМЕТРІВ

Неінфекційна епідемія цукрового діабету є серйозною загрозою людей в усьому світі, у тому числі для України, оскільки діабет – потенційний фактор ризику кардіоваскулярних порушень. Згідно даних 10-го видання Diabetes Atlas Міжнародної діабетичної федерації (станом на 2021 рік), кількість людей з діабетом в Україні (20–79 років) складає 2 млн 325 тис. осіб, що становить 5,3% населення. Прогностична оцінка свідчить, що до 2030 року кількість хворих на ЦД складатиме 2 млн 396 тис. осіб. Щороку діабет забирає життя 4,2 млн осіб, що втричі більше, ніж під час пандемії COVID-19 за 2020 рік. Цукровий діабет у всіх його формах – це проблема глобального рівня, яка стає тяжким людським та соціально-економічним тягарем для будь-якої країни світу, незалежно від рівня її економічного розвитку та доходів населення [1-2].

За останні 10–15 років захворюваність та поширеність цукрового діабету в Україні збільшилася у 2 рази, переважає захворюваність міського населення, що відповідає світовим тенденціям. Чисельність пацієнтів збільшується, в основному, внаслідок хворих на цукровий діабет 2-го типу. Насправді хворих в Україні в 2–3 рази більше, ніж наведено Центром медичної статистики МОЗ України за рахунок прихованих форм цукрового діабету [3].

Оскільки профілактика, ретельна діагностика на ранньому етапі захворювання, вибір стратегії лікування допоможуть уникнути серцево-судинних порушень, вкрай важлива доцільність вивчення товарознавчого аналізу глюкометрів в Україні.

Для досягнення запланованого результату досліджень проведено товарознавчий аналіз вітчизняного ринку глюкометрів. В Україні доступні два типи глюкометрів: фотометричні та електрохімічні. З них зареєстровані наступні фірми-виробники: Blood glucose meter 2B comfort, Longevita, Sensolite Nova, Sensolite Nova plus, Accu-Chek Active, Accu Chek Instant, Bionime rightest GM 110, Bionime rightest GM 300, Bionime rightest GM 550, One touch ultra plus flex, Gamma diamond, Gamma diamond prima, Glymma Mini Glycimeter, Glucodr auto A AGM 4000, Gluneo, Gluneo lite, Glucometer Ime-tc, Carensens N, Contour plus, Contour plus one, Finetest, Finetest auto-coding premium. Подальші дослідження дозволять дослідити асортимент, провести розрахунки показників коефіцієнтів ліквідності та платоспроможності.

Список використаних джерел:

1. Рак С.О. Неінфекційна епідемія цукрового діабету., (3), 42–44. / С. О. Рак // Медсестринство – 2019. – № 3. – С. 42–44.
2. Цитовський М. Н. Статистичний, клінічний та морфологічний аспекти впливу цукрового діабету на стан серцево-судинної системи / М. Н. Цитовський // Науковий вісник Ужгородського університету. – 2017. – № 1 (55). – С. 168–177. – (Серія «Медицина»).
3. Демічова О. Ю. Цукровий діабет / О. Ю. Демічова. - М.: Видавництво «Ексмо», 2016. - 160 с. – (Академія професора Радіонова).

УДК 616-71:612.122.1:339.146.021(477)
DOI 10.11603/2411-1597.2022.3.13526

ТОВАРОЗНАВЧИЙ АНАЛІЗ ВІТЧИЗНЯНОГО РИНКУ ГЛЮКОМЕТРІВ

Ю. А. Равлів, А. А. Томків

*Тернопільський національний медичний університет
Імені І. Я. Горбачевського МОЗ України*

Цукровий діабет – гетерогенне метаболічне захворювання, що характеризується хронічною гіперглікемією та виникає на тлі дефекту секреції або дії інсуліну. Він супроводжується появою дисфункцій та недостатності різних фізіологічних систем організму людини, зокрема негативно впливає на серце, кровоносні судини, нирки, нерви, очі. Захворювання є однією з основних ендокринних патологій та медико-соціальних проблем. Зважаючи на це, пацієнтам необхідний щоденний цілодобовий моніторинг показників глюкози. Питання актуальності дослідження приладів для вимірювання рівня глюкози є неабияк доречним на сьогодні.

COMMODITY ANALYSIS OF THE DOMESTIC MARKET OF GLUCOMETERS

Yu. A. Ravliv, A. A. Tomkiv

I. Horbachevsky Ternopil National Medical University

Diabetes mellitus is a heterogeneous metabolic disease characterized by chronic hyperglycemia and occurs on the background of a defect in the secretion or action of insulin. This disease is accompanied by the dysfunction and insufficiency of various physiological systems of the human body, in particular, it affects the heart, blood vessels, kidneys, nerves, eyes. It occupies one of the first places in the field of endocrine pathology as well as medical and social problems. Considering this, patients need daily 24/7 glucose levels monitoring of. The question of the relevance of the study of devices for measuring the level of glucose is quite important nowadays.

Вступ. Неінфекційна епідемія цукрового діабету (ЦД) є серйозною загрозою для людей у всьому світі, у тому числі в Україні, оскільки діабет – потенційний фактор ризику виникнення кардіоваскулярних порушень. На сьогодні спостерігають стрімке поширення цукрового діабету в Україні. Здебільшого зростає число захворюваності на ЦД 2 типу, як і в інших країнах. Згідно з даними 10-го видання Атласу діабету Міжнародної діабетичної федерації (станом на 2021 р.), кількість людей з діабетом в Україні (20–79 років) складає 2 млн 325 тис. осіб, що становить 5,3 % населення. Прогностична оцінка свідчить про те, що до 2030 р. кількість хворих на ЦД становитиме 2 млн 396 тис. осіб. Щороку діабет забирає життя 4,2 млн осіб, що втричі більше, ніж під час пандемії COVID-19 за 2020 р. [1].

Основна частина. Цукровий діабет у всіх його формах – це проблема глобального рівня, яка стає тяжким людським і соціально-економічним тягарем

© Ю. А. Равлів, А. А. Томків, 2022

для будь-якої країни світу незалежно від рівня її економічного розвитку та доходів населення. Своєчасне виявлення захворювання, правильний підхід до лікування дозволяють запобігти значним ускладненням ЦД. У таблиці наведено кількість хворих на цукровий діабет в Україні (актуальні дані до 2021 р. та прогнозовані на 2030, 2045 рр.) згідно зі статистикою 10-го видання Атласу діабету Міжнародної діабетичної федерації [2].

Таблиця. Кількість хворих на цукровий діабет в Україні (актуальні дані до 2011 р. та прогнозовані на 2030, 2045 рр.)

Рік	2000	2011	2021	2030	2045
Кількість хворих на ЦД (20–79 років) (млн)	1286	1196	2325	2396	2215

Для порівняння динаміки явищ захворюваності наведено лінійну діаграму (рис. 1).

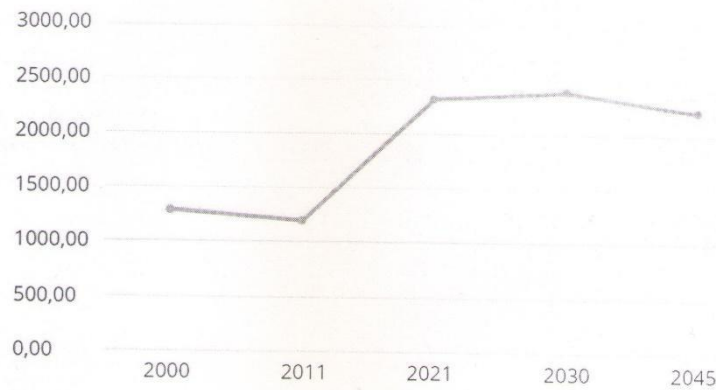


Рис. 1. Кількість хворих на цукровий діабет (20-79 років) (млн).

Для отримання запланованих результатів проведено товарознавчий аналіз вітчизняного ринку глюкометрів. В Україні доступні 2 типи глюкометрів: фотометричні та електрохімічні. Фотометричні глюкометри – портативні пристрої, що визначають рівень глюкози на основі зміни кольорового показника тест-смужки, на яку нанесено біоматеріал (цільну капілярну кров/плазму). Спеціальна оптична система пристрою аналізує та відображає результат дослідження на дисплеї. Електрохімічні глюкометри діагностують двома методами. Перший (амперометричний) полягає у визначенні рівня глікемії відповідно до сили струму, який утворився в результаті

реакції спеціальних компонентів із тест-смужкою з глюкозою. Другий метод (кулонометрія) оснований на визначенні загального заряду електронів при контакті з тест-смужкою, на яку нанесено біоматеріал. В Україні більшу частину доступних приладів становлять глюкометри електрохімічного типу [3].

На вітчизняному ринку представлено 23 види глюкометрів. Найбільшу частку вітчизняного ринку глюкометрів займає Китай – 35 %. Інші країни-виробники: Корея – 30 %, Німеччина – 13 %, Швейцарія – 9 %, Угорщина – 9 %, Велика Британія – 4 %. На рисунку 2 наведено результати проведених досліджень.



Рис. 2. Країни-виробники глюкометрів, представлені на вітчизняному ринку.

Висновки. Періодичне профілактичне вимірювання та постійний контроль рівня глюкози є важ-

ливими. Діабет усіх типів може спричинити безліч ускладнень, у тому числі інвалідність і летальність,

тому важливо вчасно виявити захворювання та контролювати його. Для визначення показників глюкози застосовують глюкометри. На вітчизняному ринку більшість глюкометрів електрохімічного типу, їх вважають точнішими порівняно з фотометричними. Вітчизняний ринок налічує понад 20 видів

глюкометрів. Найбільше їх виробляє Китай. Результати досліджень свідчать про потребу у власному виробництві глюкометрів в Україні. Перспективними є також проведення подальшого дослідження в цьому напрямі та встановлення коефіцієнтів ліквідності й платоспроможності даних виробів в Україні.

СПИСОК ЛІТЕРАТУРИ

1. Порушення вуглеводного обміну. Цукровий діабет [Електронний ресурс]. – Режим доступу : <https://empendium.com/ua/chapter/B27.11.13.1>.

2. Цитовський М. Н. Статистичний, клінічний та морфологічний аспекти впливу цукрового діабету на стан серцево-судинної системи / М. Н. Цитовський // Наук. вісн.

Ужгород. ун-ту. Серія «Медицина», – 2017. – Вип. 1 (55). – С. 168–177.

3. Кіберфізичні системи для визначення рівня глюкози / А. С. Сверстюк, О. А. Багрій-Зяць, А. Б. Горкуненко [та ін.] // Комп'ютерно-інтегровані технології: освіта, наука, виробництво. – 2019. – № 36. – С. 70–71.

Отримано 21.07.22

Равлів Ю. А.,
доцент кафедри управління та економіки фармації з технологією ліків
Тернопільського національного медичного університету
імені І. Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України

Томків А. А.,
магістрант факультету іноземних студентів
Навчально-наукового інституту медсестринства
Тернопільського національного медичного університету
імені І. Я. Горбачевського Міністерства охорони здоров'я України

АНАЛІЗ ЦІНОВОЇ КОН'ЮКТУРИ ВІТЧИЗНЯНОГО РИНКУ ГЛЮКОМЕТРІВ

На сьогодні спостерігається стрімкість поширення цукрового діабету (ЦД), зокрема в Україні. За оцінками, глобальна поширеність діабету в 2019 році становила 9,3% (463 мільйони людей), а до 2030 року зросте до 10,2% (578 мільйонів) та 10,9% (700 мільйонів) до 2045 року. Поширеність вища в містах (10,8%), ніж у селах. Дослідження Міжнародної діабетичної федерації показало, що рівень поширеності діабету відрізнявся залежно від групи доходів Світового банку. Вища поширеність серед країн з високим рівнем доходу (10,4%) і країн із середнім доходом (9,5%) порівняно з країнами з низьким доходом (4,0%).

Ключові слова: глюкометри, коефіцієнт доступності, коефіцієнт платоспроможності, середня заробітна плата, адекватність платоспроможності, економічна доступність, вітчизняний ринок.

Today, the rapidity of the spread of diabetes mellitus (DM) is observed, in particular in Ukraine. The global prevalence of diabetes was estimated to be 9.3% (463 million people) in 2019, rising to 10.2% (578 million) by 2030 and 10.9% (700 million) by 2045. Prevalence is higher in cities (10.8%) than in villages. A study by the International Diabetes Federation found that the prevalence of diabetes varied by World Bank income group. Higher prevalence among high-income countries (10.4%) and middle-income countries (9.5%) compared to low-income countries (4.0%).

Key words: glucometers, affordability ratio, affordability ratio, average salary, affordability adequacy, economic affordability, domestic market.

Вступ. Епідемія цукрового діабету – глобальна проблема людства та соціально-економічний тягар країни, незалежно від рівня економічного розвитку. Про це свідчать дані Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) та Міжнародної Діабетичної Федерації (IDF). Важливо, що тенденція зростання чисельності хворих на ЦД зростає серед урбанізованого, працездатного населення, як чоловічої, так і жіночої статі. Це значно збільшує потребу у періодичному вимірюванні концентрації глюкози задля своєчасного виявлення хвороби. Постійний моніторинг рівня глюкози серед пацієнтів хворих на ЦД, дозволить вчасно запобігти ускладненням та зменшити летальність. Точність та якість глюкометрії забезпечують портативні пристрої для вимірювання глюкози – глюкометри. Даний прилад повинен відповідати усім вимогам технологічної характеристики та бути доступним для населення.

Основна частина. Для детального аналізу цінової кон'юктури вітчизняного ринку розглянули середньозважені роздрібні ціни на глюкометри у 20-ти містах України (травень – серпень 2022 року). Спочатку розраховували коефіцієнт ліквідності ціни виробу, що відображає стан розвитку конкурентного середовища на фармацевтичному ринку та доступність для населення. Розраховується за формулою:

$$C_{liq} = \frac{U_{max} - U_{min}}{U_{min}}$$

де C_{liq} – коефіцієнт ліквідності ціни,
 U_{max} – максимальна ціна,
 U_{min} – мінімальна ціна.

Значення коефіцієнту 0,5 і вище вказує на те, що коливання цін більше ніж на 50%. Перевищення 1 означає, що діапазон цін на цей виріб характеризується більш ніж стовідсотковою різницею. Результати аналізу наведені на рисунку 1.

Результати аналізу свідчать про те, що в більшості приладів коефіцієнт ліквідності ціни перевищує 1, а отже, не є коректним та етичним до потреб хворого. На державному рівні необхідно переглянути маркетингові канали іноземного виробництва, задля зменшення багаторівневості закупівлі фірм-імпортерів та зробити глюкометр доступним для середньостатистичного хворого.

Для оцінки динаміки співвідношення між ціною виробу та платоспроможністю населення слід дослідити коефіцієнт адекватності платоспроможності за формулою:

$$K_{as} = \frac{U_{max} - U_{min}}{W_{av}} \times 100\%$$

де K_{as} – коефіцієнт адекватності платоспроможності,
 U_{max} – максимальна ціна,
 U_{min} – мінімальна ціна,
 W_{av} – середньомісячна заробітна плата (станом на січень 2022 р. середня зарплата в Україні становила 14577 грн).

Коефіцієнт адекватності платоспроможності глюкометрів на фармацевтичному ринку в Україні протягом травня-серпня 2022 р. наведено на рисунку 2.

Виходячи з даних, чим нижчий показник коефіцієнту адекватності платоспроможності, тим доступніший виріб для споживача на ринку. Значне коливання показника свідчить про низьку купівельну спроможність хворого та зниження попиту населення на продаж даного глюкометра.

Коефіцієнт ліквідності ціни

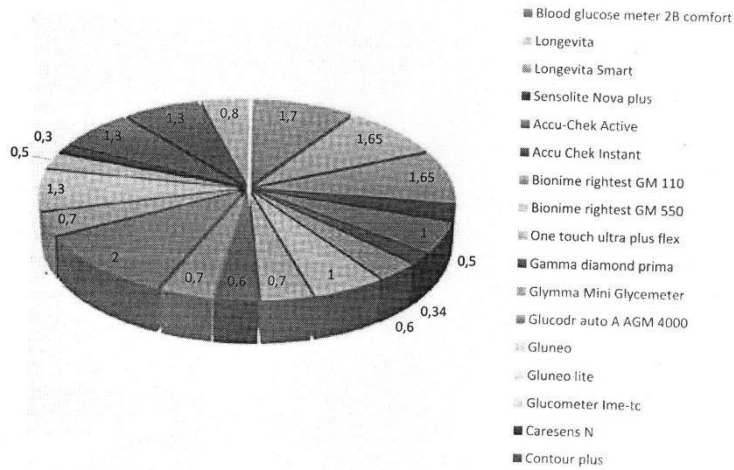


Рис. 1. Аналіз коефіцієнту ліквідності ціни глюкометрів на вітчизняному ринку (гравень-серпень 2022 р.)

Коефіцієнт адекватності платоспроможності

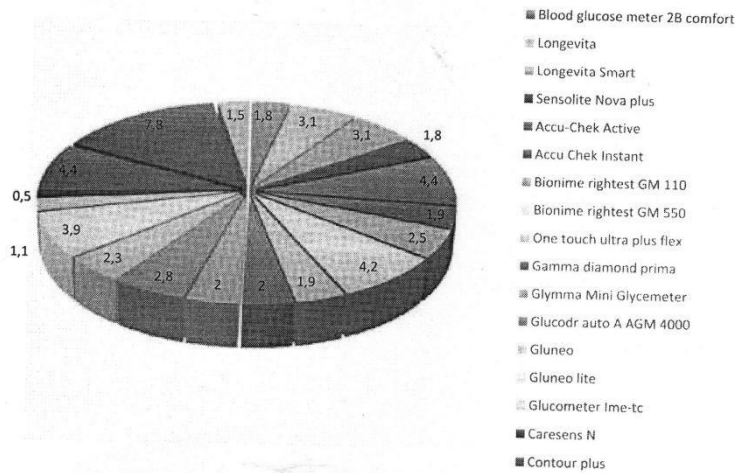


Рис. 2. Аналіз коефіцієнту адекватності платоспроможності глюкометрів на фармацевтичному ринку в Україні (гравень-серпень 2022 р.)

№ 26 (26) / 2022 р.

Висновки. Здійснивши аналіз цінової кон'юнктури фармацевтичного ринку глюкометрів в Україні, розрахували коефіцієнти ліквідності ціни та адекватної платоспроможності.

Коефіцієнт ліквідності ціни від 0,0–0,5 свідчать про високий рівень конкуренції виробу на фармацевтичному ринку та відносну доступність.

Високий показник коефіцієнту адекватності платоспроможності означає відсутність взаємозв'язку між вартістю виробу та купівельною спроможністю споживача, що зменшує попит населення на продаж даного глюкометра. Для більшості глюкометрів вітчизняного ринку характерне значне коливання K_{as} .

Література:

1. Pouya Saeedi, Inga Petersohn, Paraskevi Salpea, Belma Malanda, Suvi Karuranga, Nigel Unwin, Stephen Colagiuri, Leonor Guariguata, Ayesha A. Motala, Katherine Ogurtsova, Jonathan E. Shaw, Dominic Bright, Rhys Williams / Global and regional diabetes prevalence estimates for 2019 and projections for 2030 and 2045: Results from the International Diabetes Federation Diabetes Atlas, 9th edition. *Diabetes Research and Clinical Practice*, Volume 157, November 2019. С. 1–10.
2. Маркетингові дослідження фармацевтичного ринку: Теорія та практика / Германюк Т. А., Івко Т. І. *Вісник Вінницького національного медичного університету*. 2015. № 2. Т. 19. С. 493–497.
3. Вивчення цінової кон'юнктури вітчизняного ринку антиагрегантів / Є. А. Редькіна, Н. О. Ткаченко, В. В. Гладішев, І. О. Пухальська. *Актуальні питання фармацевтичної і медичної науки та практики*. 2017. Т. 10. № 2(24). С. 214–213.