



Экономические аспекты диагностики и мониторинга сахарного диабета

Мальцев Александр Юрьевич, к.б.н.
Био-Рад Лаборатории

Распространенность сахарного диабета в мире

(данные Международной Диабетической Федерации, Diabetes Atlas 2011)



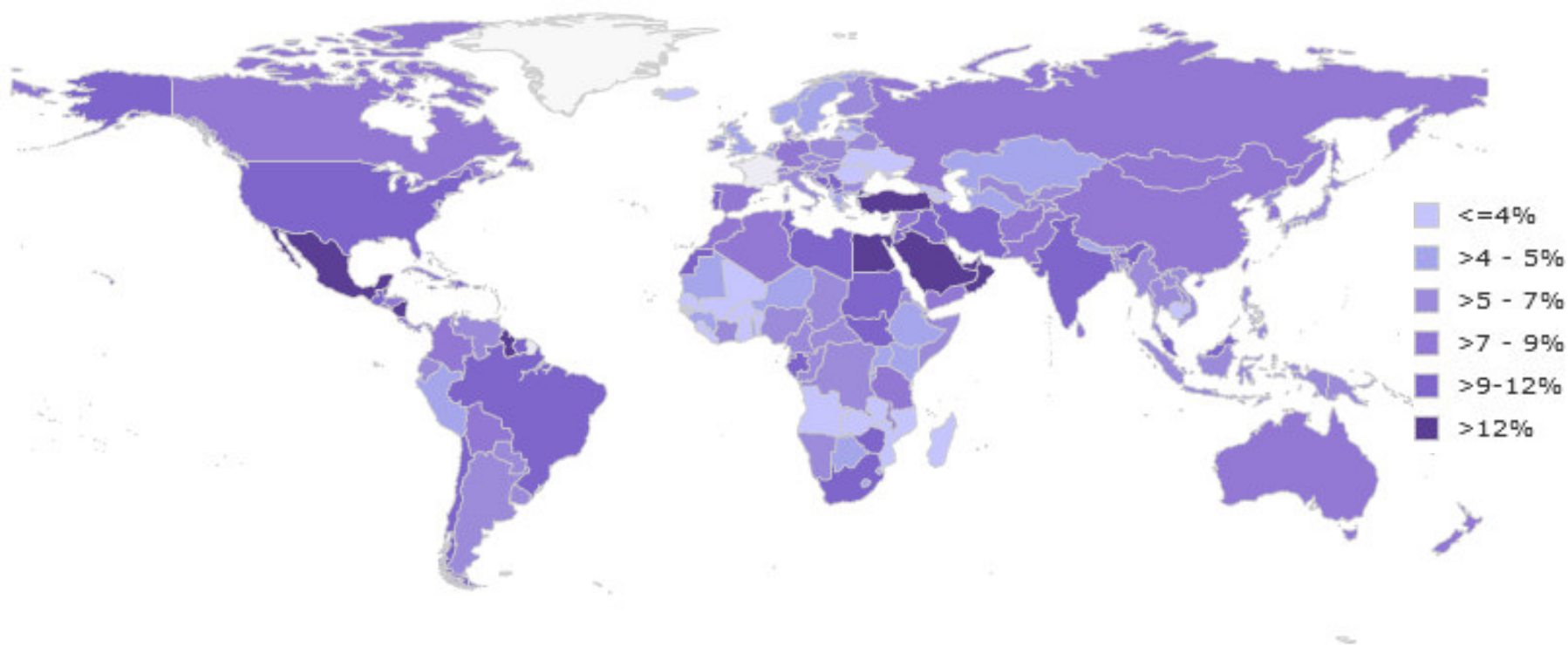
- 7 млрд** - все население
- 366 млн (8,31%)** - больных сахарным диабетом 1 и 2 типа (в возрасте от 20 до 79 лет)
- 183 млн (50%)** - недиагностированы
- 280 млн (6,36%)** - с нарушением толерантности к глюкозе (преддиабет^{*}) в возрасте от 20 до 79 лет
- 490 тыс (0,026%)** - больных сахарным диабетом 1 типа (в возрасте до 14 лет)

* По статистике, из тех, кто находится на стадии преддиабета, в стадию клинического диабета переходят 30–50 % пациентов.

Распространенность сахарного диабета в России*



12 593 150 больных сахарным диабетом 1 и 2 типа



* данные Международной Диабетической Федерации, Diabetes Atlas 2013

© Copyright IDF 2013

Распространенность сахарного диабета в России по данным МЗ РФ



Все население России: **143 056 383** человека
Зарегистрировано*:

Возрастные группы	СД 1 типа	СД 2 типа	Всего
Дети	18 384	388	18 772
Подростки	8 934	293	9 227
Взрослые	286 841	3 234 363	3 521 204
ИТОГО	314 159	3 235 044	3 549 203 (2,5%)

* на 01.01.2012:

Диабет: основные проблемы



~60% населения с сахарным диабетом **не диагностировано**

В среднем диабет 2-го типа диагностируется **через 7 лет** после первого проявления

25% - 30% пациентов с СД к моменту постановки диагноза имеют **осложнения**

Опасность осложнений



В течение следующих **24 часов**:

- **4 110** пациентов впервые узнают о своем диагнозе
- **614** диабетиков умрут
- **66** диабетиков ослепнут
- У **22** пациентов с диабетом выявят терминальную стадию ХПН
- **225** конечностей ампутируют из-за диабета

ЭПИДЕМИЯ ДИАБЕТА

Экономика диабета



В России стоимость годового курса лечения одного больного сахарным диабетом 2-го типа составляет около 1,3 тыс. дол. США.

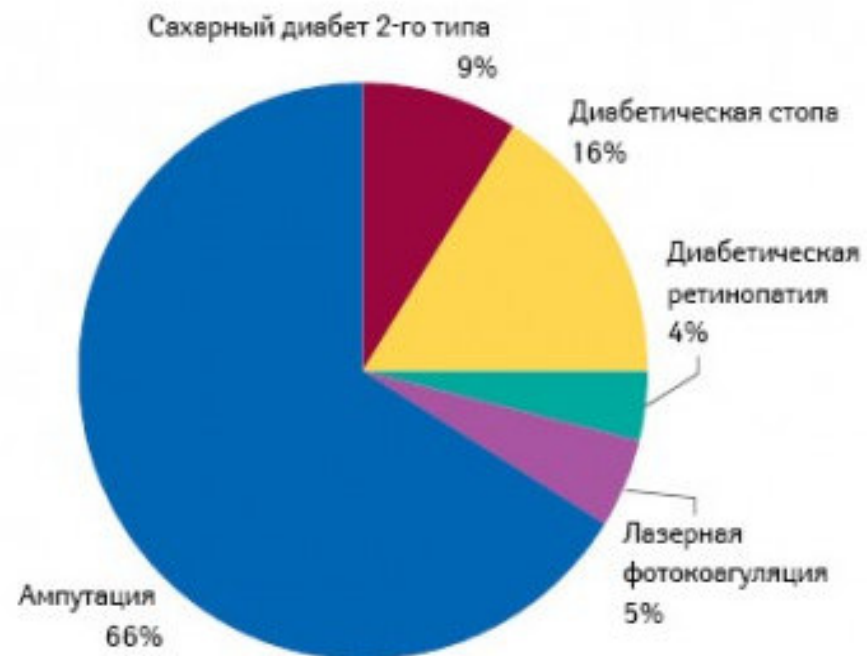
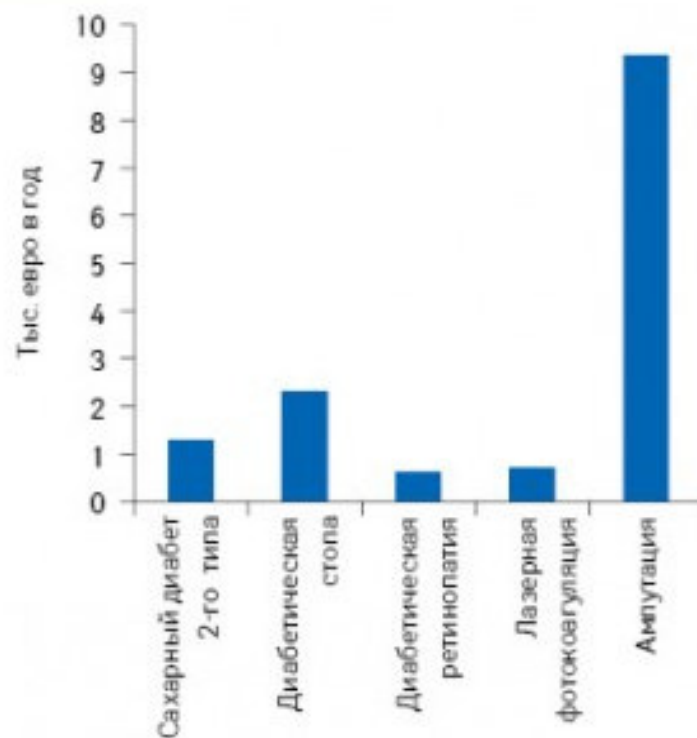
При этом расходы на лечение осложнений сахарного диабета в 10 раз превышают средства, необходимые для обеспечения контроля этой патологии.

Следовательно, потенциал повышения эффективности фармакотерапии сахарного диабета заложен в компенсации сахарного диабета и как следствие — в предупреждении развития осложнений.

Затраты на лечение СД



Рис. 1



Затраты на лечение 1 больного сахарным диабетом 2-го типа в год и их структура в России (евроэквивалент, рассчитанный по курсу Центрального банка России)

Источник: Ягудина Р.И. и соавт., 2011.

Фармакоэкономическая оценка СД: два подхода

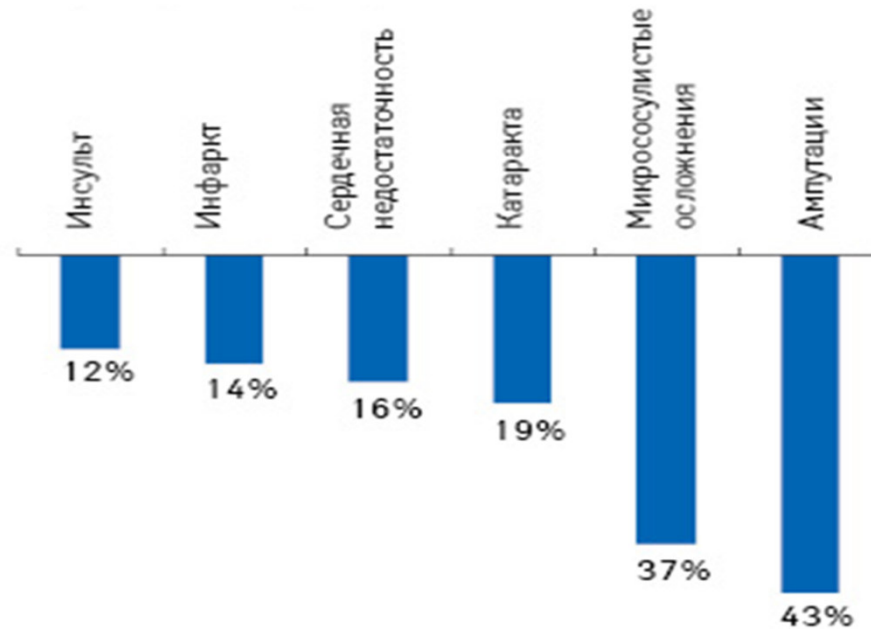


- *Утилитарный подход* оценивает затраты на лекарственные средства, госпитализацию, связанную с основным заболеванием, а также нетрудоспособность по поводу сахарного диабета 2-го типа.
- *Концептуальный подход* ориентирован на **превентивные меры** и учитывает затраты на предупреждение развития осложнений сахарного диабета и инвалидности, а также продолжительность и стоимость сохраненной качественной жизни.

Как предупредить осложнения СД?



Предупредить осложнения сахарного диабета можно путем эффективного контроля гликемии. Каждый 1% улучшения показателя **HbA1c** снижает вероятность развития поздних осложнений.



Эффективный контроль сахарного диабета 2-го типа способен существенно снизить общественные и личные расходы.

Экономический эффект от предупреждения осложнений СД



Для России рассчитано, что снижение расходов на лечение осложнений сахарного диабета за 10 лет при условии снижения среднего уровня HbA1c на 1% может составить 246,7 млн дол. (с около 5600 в 2003 до 5360 млн дол. в 2013 г.).

Таким образом, снижение уровня гликозилированного гемоглобина на 1% способно только за счет уменьшения числа осложнений высвободить до 250 млн дол. ежегодно (Сунцов Ю.И. и соавт.).

Международные рекомендации по тестированию гликированного гемоглобина



WHO/NMH/GHP/CPM/11.1

Use of Glycated Haemoglobin (HbA1c) in the Diagnosis of Diabetes Mellitus

Abbreviated Report of a WHO Consultation



CLINICAL SYSTEMS DIVISION

BIO-RAD



Основные факторы, обеспечивающие преимущество HbA1c как диагностического теста:

- HbA1c не требует исследования «на голодный желудок»
- HbA1c лучше отражает состояние долговременной гипергликемии и риск развития осложнений
- HbA1c методы в настоящее время высоко стандартизованы
- HbA1c наиболее воспроизводимый и наименее трудозатратный тест

Рекомендации ADA-мониторинг СД



- Тестирование на уровень гликированного гемоглобина не менее 2 раз в год у пациентов с компенсированным СД (достигших целей лечения)
- Ежеквартально у пациентов с некомпенсированным СД и в случае изменения методов лечения

Нормативные документы, регламентирующие тестирование HbA1c в России



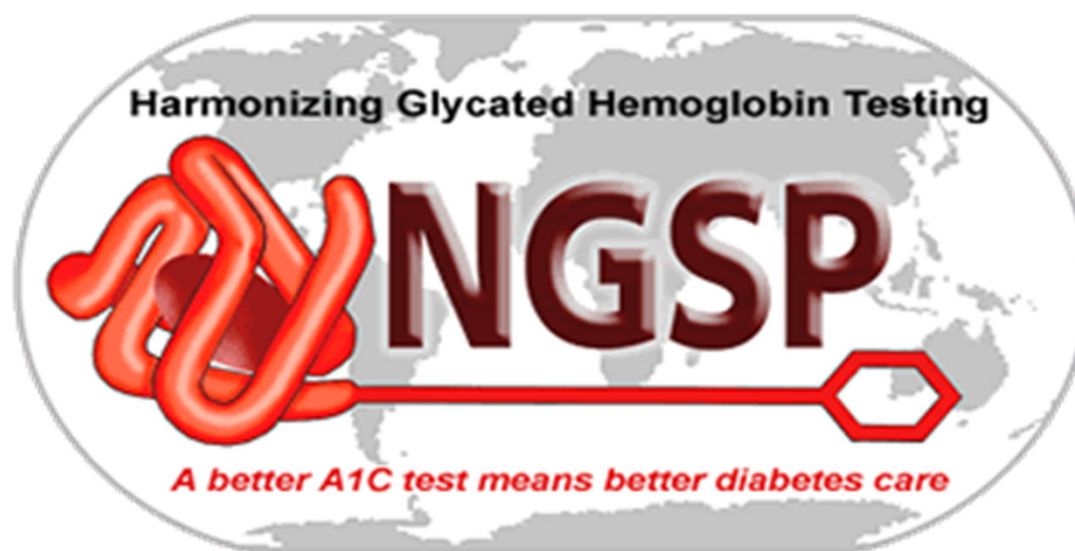
В соответствии с принятыми в РФ стандартами лечения больных СД, анализ крови на уровень HbA1c следует проводить **1 раз в 3 месяца** всем больным СД 1-го и 2-го типа

Приказы МР РФ №№ 707, 750, 751, 856, 858 от 9 ноября 2012 г.,

Приказы МЗ РФ №№ 1434, 1492, 1552 от 24 декабря 2012 г.,

Приказы МЗ РФ №№ 1581, 1620 от 28 декабря 2012 г.

Международная программа по стандартизации методов определения HbA1c (NGSP)



www.NGSP.org

CLINICAL SYSTEMS DIVISION

BIO-RAD

Список методов определения HbA1c, сертифицированных NGSP



<http://www.ngsp.org/docs/methods.pdf>

Список сертифицированных методов обновляется ежемесячно.
Сертификат действителен в течение 1 года

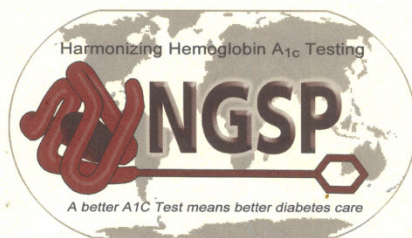
Стандартизация NGSP:

- рекомендована ADA (American Diabetes Association) и IDF (International Diabetes Federation);
- принята в большинстве стран мира, в том числе и в **России**.

Наличие сертификата NGSP гарантирует:

-получаемые результаты можно использовать в клинической практике.

Сертификат NGSP



Certificate of Traceability

Manufacturer Certification

This certifies that **Bio-Rad Laboratories**, using **D-10 HbA1c** has participated in and successfully completed the NGSP certification for manufacturers and is traceable to the **Diabetes Control and Complications Trial** Reference method. The comparison was performed with: **University of Minnesota SRL#10**

The system evaluated was:

Instrument: D-10	Calibrator Lot: AA21857, AA21858	Column Lot: A22250H
Reagent Lot: AA31171, AA31172, AA31236	Calibrator Assigned Values: 5.2%, 10.0%	

Date of Certification: January 1, 2014 Certification Expires: January 1, 2015

NGSP Steering Committee Chair

NGSP Network Coordinator

SRL director/ supervisor

Сертификация международной федерации клинической химии (IFCC)



IFCC создала в 1993 году «рабочую группу» по стандартизации определения HbA1c.

Эта группа координирует действия национальных групп и изготовителей приборов и тестов для определения HbA1c.



Certificate

Traceability of Manufacturers to the IFCC Reference Measurement Procedure for HbA1c

This certifies that **Bio-Rad Laboratories** using **D-10, HbA1c**, uses calibrators supplied by the IFCC Network to get traceable to the IFCC Reference Measurement Procedure and participates in the Monitoring Programme to demonstrate traceability. In the Monitoring Programme of 2013 the following performance was seen:

Deviation from IFCC-target	at 30 mmol HbA1c/mol Hb :	0.3
	at 60 mmol HbA1c/mol Hb :	-0.2
	at 90 mmol HbA1c/mol Hb :	-0.6
Reproducibility, coefficient of variation		2.20%
Linearity, correlation coefficient		0.9977

Date of issue: 5 December 2013

Certification expires: 31 December 2014


IFCC Network Coordinator

Рекомендации ВОЗ



► Факторы, влияющие на измерение HbA1c

1. Erythropoiesis <u>Increased HbA1c:</u> iron, vitamin B12 deficiency, decreased erythropoiesis. <u>Decreased HbA1c:</u> administration of erythropoietin, iron, vitamin B12, reticulocytosis, chronic liver disease.
2. Altered Haemoglobin Genetic or chemical alterations in haemoglobin: haemoglobinopathies, HbF, methaemoglobin, may increase or decrease HbA1c.
3. Glycation <u>Increased HbA1c:</u> alcoholism, chronic renal failure, decreased intra-erythrocyte pH. <u>Decreased HbA1c:</u> aspirin, vitamin C and E, certain haemoglobinopathies, increased intra-erythrocyte pH. <u>Variable HbA1c:</u> genetic determinants.
4. Erythrocyte destruction <u>Increased HbA1c:</u> increased erythrocyte life span: Splenectomy. <u>Decreased HbA1c:</u> decreased erythrocyte life span: haemoglobinopathies, splenomegaly, rheumatoid arthritis or drugs such as antiretrovirals, ribavirin and dapsone.
5. Assays <u>Increased HbA1c:</u> hyperbilirubinaemia, carbamylated haemoglobin, alcoholism, large doses of aspirin, chronic opiate use. <u>Variable HbA1c:</u> haemoglobinopathies. <u>Decreased HbA1c:</u> hypertriglyceridaemia.

1. Эритропоэз

Увеличение HbA1c- при железодефицитной анемии, недостатке B12, снижении эритропоэза

Снижение HbA1c- применение эритропоэтина, прием витамина B12, ретикулоцитоз, печеночная недостаточность

2. Измененные формы гемоглобина

Генетические или химические изменения в гемоглобине: гемоглинопатии, HbF, метгемоглобин приводят либо к увеличению либо к снижению HbA1c

3. Гликирование

Увеличение HbA1c- алкоголизм, хроническая почечная недостаточность, сниженный pH эритроцита

Снижение HbA1c- прием аспирина, вит.С,Е, определенные гемоглинопатии, повышенный pH эритроцита

Вариабельность HbA1c- генетические изменения

4. Деструкция эритроцита

Увеличение HbA1c- увеличение срока жизни эритроцита, спленэктомия

Снижение HbA1c- сокращение срока жизни эритроцита, гемоглинопатии, спленомегалия, ревматоидный артрит, лекарственная антиретровирусная терапия

5. Исследования

Увеличение HbA1c- высокий уровень билирубина, карбамиллированный гемоглобин, алкоголизм, высокая доза аспирина, хроническая опиатная зависимость

Вариабельность HbA1c- гемоглинопатии

Снижение HbA1c- гипетриглицеридемия

Некоторые из перечисленных факторов интерференции значительно влияют на результат анализа HbA1c при проведении теста некоторыми методами исследований

Рекомендации ВОЗ



Advantages and disadvantages of various HbA1c assay methods

Assay	Principle	Advantages	Disadvantages	
Ion Exchange Chromatography	HbA1c has lower isoelectric point and migrates faster than other Hb components.	Can inspect chromatograms for Hb variants. Measurements with great precision. Измерение с высокой точностью	Variable interference from hemoglobinopathies, HbF and carbamylated Hb but the current ion exchange assays correct for HbF and carbamylated Hb does not interfere.	Возможна интерференция, связанная с гемоглинопатиями, наличием HbF и CHb, но современные методы в большей степени позволяют корректировать интерференцию
Boronate Affinity	Glucose binds to m-aminophenylboronic acid.	Minimal interference from haemoglobinopathies, HbF and carbamylated Hb.	Measures not only glycation of N-terminal valine on β chain, but also β chains glycated at other sites and glycated α chains.	Измеряется не только гликированная N-терминальная β -цепь, но и β -цепи, гликозилированные в других областях и гликозилированные α -цепи
Immunoassays	Antibody binds to glucose and between 4-10 N-terminal amino acids on β chain.	Not affected by HbE, HbD or carbamylated Hb Relatively easy to implement under many different formats.	May be affected by haemoglobinopathies with altered amino acids on binding sites. Some interference with HbF.	Может быть эффект гемоглинопатий с заменой аминокислот. Интерференция с HbF

ВЭЖХ-метод измеряет HbA1c с высокой точностью

Био-Рад - 30 лет на рынке тестирования HbA1c



- ✓ Большая инсталлированная база анализаторов по всему миру
- ✓ Более 250 приборов в России
- ✓ Сертифицированные сервисные инженеры в каждом регионе
- ✓ Обучение пользователей на рабочем месте
- ✓ Стабильное наличие реагентов на складе

ВЭЖХ-анализаторы Био-Рад



D-10



Variant II Turbo

Био-Рад: комплексное предложение



- ✓ Широкая линейка приборов
- ✓ Реагенты
- ✓ Контроли
- ✓ Внешний контроль качества
- ✓ Системы для забора капиллярной крови



Спасибо!