

Фармакоэкономические аспекты лечения синдрома диабетической стопы

¹Калашникова М.Ф., ¹Максимова Н.В., ²Удовиченко О.В., ³Сунцов Ю.И.

¹ГОУ ВПО Московская медицинская академия им. И.М. Сеченова, Москва
(ректор — член-корр. РАМН, В.П. Глыбочко)

²Окружной эндокринологический центр ЮЗАО, поликлиника № 22, Москва
(главный врач — О.И. Горина)

³ФГУ Эндокринологический научный центр, Москва
(директор — академик РАН и РАМН И.И. Дедов)

Лечение больных с синдромом диабетической стопы (СДС) представляет собой серьезную медико-социальную проблему, стоящую перед здравоохранением. Серьезной проблемой для общества является высокая стоимость лечения данной категории пациентов. В связи с этим в последние годы в различных странах мира широко обсуждаются не только клинические, но и экономические аспекты профилактики и лечения СДС. Клинико-экономический анализ применения новых лекарственных средств, методов лечения и уже длительно существующих медицинских технологий приобретает чрезвычайную важность в ходе принятия решения по распределению финансовых ресурсов. В данном обзоре иностранной литературы представлены исследования, в ходе которых получены дополнительные аргументы в пользу использования современных эффективных методов лечения СДС, что поможет врачам и организаторам здравоохранения пересмотреть подходы к ведению пациентов в отечественной медицине.

Ключевые слова: синдром диабетической стопы, стоимость лечения, прямые медицинские затраты, экономическая эффективность

Pharmacoeconomic aspects of the treatment of diabetic foot syndrome

¹Kalashnikova M.F., ¹Maksimova N.V., ²Udovichenko O.V., ³Suntsov Yu.I.

¹I.M.Sechenov Moscow Medical Academy, Moscow

²Local Diabetic Foot Cabinet, South-Western administrative district, Moscow

³Endocrinological Research Centre, Moscow

Treatment of patients with diabetic foot syndrome (DFS) is a major medico-social problem facing public health services. One of its important aspects is high cost of the treatment. In connection with this, not only medical but also economic issues pertinent to DFS have recently been widely discussed in different countries. Clinico-economic analysis of the use of new medicinal products, therapeutic modalities, and established medical technologies is of primary importance for making decisions concerning allocation of available financial resources. The present review of foreign publications focuses on the studies providing additional arguments in favour of modern efficacious methods for the management of DFS. The review is intended to motivate clinicians and health officials to revise current approaches to the treatment of DFS patients in this country.

Key words: diabetic foot syndrome, cost of the treatment, direct medical expenses, cost effectiveness

Синдром диабетической стопы (СДС) — одно из наиболее грозных осложнений сахарного диабета (СД). Высокая распространенность гнойно-деструктивных поражений нижних конечностей, составляющая 4–10% от всех больных СД, представляет непосредственную угрозу выполнения ампутации части стопы или нижней конечности, приводящей не только к существенному снижению качества жизни и инвалидизации, но и к увеличению смертности пациентов (рис. 1, 2) [1, 2, 3].

Серьезной проблемой для общества является высокая стои-

мость лечения данной категории пациентов. Расходы на лечение СДС в развитых странах составляют около 12–15% от всех затрат на лечение СД, в развивающихся странах они могут составлять до 40% от общего объема финансовых ресурсов, выделяемых на СД [4, 5, 6]. Подсчитано, что только прямые затраты на проведение одной ампутации в зарубежных странах составляют более 10 000 долл., в дальнейшем серьезных финансовых вложений требует необходимый уход за пациентом и его многолетняя реабили-

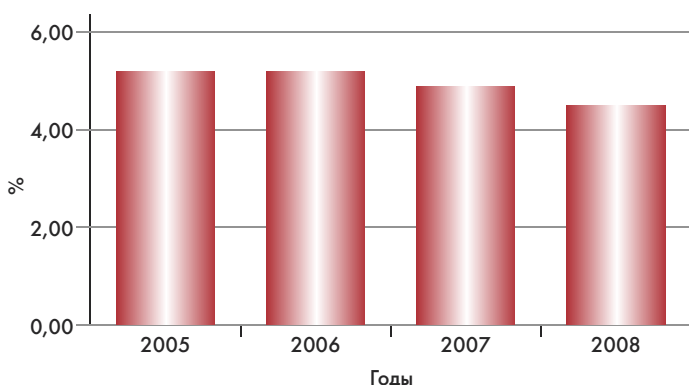


Рис. 1. Распространенность СДС в РФ среди пациентов от 18 лет и старше, по данным государственного регистра сахарного диабета (ГРСД) на 2005–2008 гг.

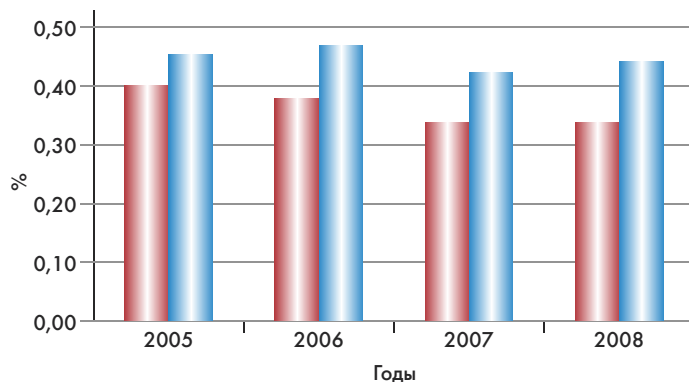


Рис. 2. Доля лиц от 18 лет и старше, страдающих СД, которым проведена ампутация в пределах стопы и на уровне голени и выше, по данным ГРСД на 2005–2008 гг.

тация после проведенной ампутации на любом уровне нижней конечности [7]. Очень важно, что современными мировыми тенденциями в сфере оказания медицинской помощи пациентам с СДС являются проведение скрининговых и профилактических мероприятий, ранняя диагностика, адекватное комплексное лечение пациентов, которые позволяют предотвратить до 85% ампутаций [2].

Принципы лечения СДС формировались постепенно на основании результатов многочисленных рандомизированных контролируемых исследований (РКИ) и были сформулированы в «Международном соглашении по диабетической стопе», а также в рекомендациях ведущих институтов изучения СД и его осложнений [2, 8]. Данный вид медицинской помощи является высокотехнологичным, трудоемким и одновременно дорогостоящим. Однако известно, что внедрение лечебных методик, клиническая и экономическая эффективность которых доказана, а также решительный отказ от использования медикаментозных препаратов и тактик с недоказанной эффективностью или доказанной неэффективностью, часто высокостратных, позволит врачам помочь большему числу пациентов с СДС, параллельно оптимизировав финансирование всех этапов лечебного процесса [9].

При анализе работы отделения диабетической стопы ФГУ ЭНЦ Росмедтехнологий (зав. отделением — профессор Г.Р. Галстян) было отмечено, что при своевременно начатой адекватной терапии СДС, которая включает в себя устранение факторов, замедляющих заживление раны (избыточное давление, раневая инфекция, декомпенсация СД, нарушение кровоснабжения) в комплексе с регулярным использованием атравматичного и асептического перевязочного материала при обработке язвы, можно избежать хирургического вмешательства у 98% больных с нейропатической инфицированной формой СДС; у 60% пациентов с нейроишемической формой — проведения ампутаций на уровне голени и бедра; у 25% пациентов с критической ишемией — предотвратить высокие ампутации на уровне бедра; на 50% уменьшить частоту образования язв стоп в группе высокого риска [2, 8, 10, 11].

В последние годы в различных странах мира широко обсуждаются не только клинические, но и экономические аспекты профилактики и лечения СДС. Сравнительный анализ клинико-экономической эффективности применения новых лекарственных средств и методов лечения и уже длительно существующих медицинских технологий помогает в ходе принятия решений по распределению ресурсов [12, 13, 14]. Методы клинико-экономического анализа (КЭА) базируются, прежде всего, на учете всех затрат, связанных с лечением того или иного заболевания. Выделяют прямые (direct costs), не прямые (indirect costs) и неосознаваемые (intangible costs) затраты [15]. Прямые затраты на ведение одного пациента с СДС в условиях оказания амбулаторной медицинской помощи включают стоимость работы медицинского персонала, цену разгрузочного приспособления, суммарные затраты на перевязочный материал, инструментальный и лекарственные препараты, стоимость лабораторного и инструментального обследований, оплату использования медицинского оборудования, площадей и другие расходы медицинского учреждения. Важ-

ным является и определение расходов, которые несет сам пациент (оплата медицинских услуг на дому, транспорта и др.). К непрямым затратам относят финансовые потери за период временной нетрудоспособности или при полученной инвалидности, потери, связанные со снижением трудоспособности самого пациента с СДС и отсутствием родственников или друзей на работе по причине его болезни, а также экономические потери от преждевременного наступления смерти. Неосознаваемые затраты трудно оценить в денежном выражении, ими являются боль и страдания, переносимые пациентом. Косвенная оценка неосознаваемых затрат проводится при определении показателя сохраненных лет качественной жизни, рассчитанного с помощью специальных опросников [16, 17, 18]. Для определения соотношения между затратами на лечение и полученными результатами по клинической эффективности лечения используют различные методы клинико-экономического анализа, в их числе — анализ «стоимости болезни» (COI — cost of illness) и анализ «затраты-эффективность» (CEA — cost-effectiveness analysis). Конечной целью проведения клинико-экономического исследования является оценка преимуществ и недостатков лекарственных средств и нелекарственных технологий [19].

В данном литературном обзоре мы рассмотрим результаты клинико-экономических исследований, в ходе которых получены дополнительные аргументы в пользу использования современных эффективных методов лечения СДС, и надеемся, что это поможет пересмотреть подходы к ведению пациентов в отечественной медицине.

Анализ прямых медицинских затрат на лечение больных с СДС

В диабетологических центрах мира неоднократно проводился подсчет прямых медицинских затрат на ведение данной категории больных (табл. 1) [20].

В США было показано, что стоимость лечения пациента с СДС в 3 раза выше, чем затраты на ведение пациента с СД без язвенного дефекта [22]. Таким образом, общие затраты на лечение СДС в среднем составляют 13 179 долл. и меняются в зависимости от степени тяжести по классификации Wagner в пределах от 1 892 долл. при I степени до 27 721 долл. при IV и V степенях тяжести. Лечение СДС на фоне хронической артериальной недостаточности нижних конечностей обходится в 4,5 раза дороже, чем при сохранном периферическом кровотоке [21].

К высокой «стоимости болезни» прежде всего приводят затраты на длительное стационарное лечение (до 70% от общей стоимости), дополнительных расходов требуют использование современных антибактериальных и перевязочных средств, интенсификация сахароснижающей терапии СД, оплата труда среднего медицинского персонала и обеспечение временной нетрудоспособности пациента [21, 23].

В 2008 г. опубликованы данные проспективного многоцентрового исследования, проведенного European Study Group on Diabetes and the Lower Extremity (Eurodiale) с сентября 2003 по октябрь 2004 г. Проанализированы прямые и не прямые затраты на лечение 821 пациента с СДС в Швеции, Нидерландах, Англии, Дании, Чешской Республике, Испании, Италии, Германии, Бельгии

Таблица 1

Прямые медицинские затраты на ведение пациентов с СДС (на 2003 г., в евро) [21]

	Австралия	Канада	Франция	Германия	Италия	Испания
Диабетическая периферическая нейропатия (1 год)	1 138	103	63	3 855	-	2 531
Лечение неинфицированной язвы	204	727	1 142	877	-	-
Лечение инфицированной язвы	2 433	1 521	1 999	1 783	-	-
Лечение гангрены	11 568	5 436	2 266	3 186	-	5 611
Ампутация	18 547	17 130	31 998	22 096	10 177	14 787
Протезирование	1 687	711	1 138	3 241	-	2 480

Таблица 2

Эффективность работы мультидисциплинарной команды

Осложнения, связанные с СДС	После 1-го года наблюдения пациентов с СДС мультидисциплинарной командой частота оказания различных видов медицинской помощи и осложнений снизилась на: %
Срочная медицинская помощь	81
Госпитализация	89
Койко-дни	90
Антибактериальная терапия	57
Нетрудоспособность (дни)	70
Язва стопы	49
Оперативное лечение язвы	87
Ампутация нижней конечности	79

и Словении. В работе выявлена высокая стоимость лечения пациентов с СДС и прямая зависимость общего объема затрат от степени тяжести СДС. Лечение инфицированного язвенного дефекта на фоне ишемии было наиболее затратным (16 835 долл.). При сравнительном анализе распределения затрат подтверждено, что основными медицинскими затратами на лечение больных с СДС являются стоимость пребывания пациентов в стационаре (количество койко-дней), системная антибактериальная терапия, а также расходы на необходимое хирургическое лечение [24].

Результаты подобных исследований позволяют оценить финансовое бремя осложнений СД, сравнить затраты на лечение различных осложнений СД с целью экономического обоснования более рационального использования различных медицинских технологий, включающих медикаментозные и хирургические методы лечения.

Стоимость ампутации нижней конечности при СДС

Ампутацию нижней конечности можно назвать нежелательным исходом лечения СДС, однако ее проведение становится необходимо при развитии гнойно-некротических осложнений. Вероятность ампутации существенно возрастает при наличии ишемии. Доказано, что дополнительными предрасполагающими к ампутации факторами являются низкое качество медицинской помощи и неудовлетворительная приверженность пациента к консервативному лечению СДС (несоблюдение рекомендаций врача) [25]. Таким образом, этот метод лечения (приводящий к серьезным последствиям для пациента — инвалидизации, трудностям физической и социальной реабилитации) в ряде случаев используется необоснованно.

Ампутация нижней конечности ухудшает прогноз жизни, а также увеличивает последующие финансовые затраты на уход и жизнеобеспечение больных. По сводным данным из разных стран, затраты на ее проведение в 7,6 — 25 раз выше, чем проведение консервативного лечения больных с СДС, и в конечном итоге колеблются от 43 000 до 63 000 долл. [4, 6].

Klonoff D.C. и Schwartz D.M. (2000 г.) опубликовали систематический обзор, посвященный клинико-экономическим исследованиям в диабетологии, в котором затраты на проведение ампутации, связанной с СДС, равняются в среднем 21 364 долл. и в десятки раз превышают затраты на лечение диабетической ретинопатии (при СД 1 типа (СД1) — 1 635 долл., СД 2 типа (СД2) — 2 735 долл.), а также обходятся в 1,2–2 раза дороже, чем лечение диабетической нефропатии (при СД1 — 17 371 долл., СД2 — 11 021 долл.). Проведение реконструктивной сосудистой операции (шунтирования) при нейроишемической форме СДС обходится в 15 100 долл., но в 1,5 раза дешевле ампутации нижней конечности, и является единственным способом уменьшения частоты выполнения высоких ампутаций [26, 27].

В России 2003 г. было проведено 17 тыс. ампутаций, прямые расходы были также высоки и эквивалентны 1 000–1 200 долл.

на одного пациента. При оценке ситуации в последующие годы оказалось, что внедрение комплексной консервативной терапии СДС, а в ряде случаев использование реконструктивных сосудистых операций позволило избежать ампутаций у 92% больных с СДС. При повсеместном внедрении этой технологии лечения в дальнейшем возможно на 50% уменьшить общее число ампутаций у больных СД и на 28,8 млн долл. в год — стоимость лечения данного осложнения [24]. Кроме того, экспертная оценка отечественных исследователей показывает, что предотвращенная ампутация, помимо очевидной пользы для пациента, сохраняет средства, достаточные для работы специализированного кабинета «Диабетическая стопа» в России в течение 5 лет [28].

Для сокращения затрат на лечение пациентов с СД необходимо проведение своевременного скрининга осложнений заболевания на их начальных стадиях развития. Клиническая и экономическая эффективность скрининга больных СД, имеющих риск развития трофических язв и ампутаций, доказана. Английскими учеными рассчитана стоимость одной предотвращенной этим методом ампутации, которая составляет 9 125 долл., тогда как стоимость одной проведенной ампутации — 12 084 долл., таким образом, благодаря скринингу можно сэкономить 3 000 долл. [29].

Целесообразность многофакторного подхода к лечению СДС с экономической точки зрения

В настоящее время научно обоснованным подходом ведения пациентов с СД является создание *мультидисциплинарной* команды специалистов, целью которой является проведение профилактики, лечения СДС и предотвращение рецидивов язв и ампутаций в группах риска (табл. 2, рис. 3) [30].

Универсальным принципом профилактики и лечения любого позднего осложнения СД, включая СДС, является достижение компенсации углеводного обмена. Именно комплексная терапия этого тяжелого заболевания, включающая не только подбор адекватной сахароснижающей терапии, но и осознанное выполнение пациентом рекомендаций по изменению образа жизни и пищевого поведения, а также проведение регулярного самоконтроля уровня гликемии, соблюдение правил по уходу за ногами, ношение правильной обуви, отказ от курения и алкоголя, коррекция сопутствующих состояний, влияющих на прогноз заболевания (артериальной гипертензии, дислипидемии, устранение гиперкоагуляции), позволяет предотвратить развитие поздних осложнений СД. Клинико-экономическая целесообразность данной тактики лечения СДС была доказана в нескольких крупных исследованиях. В США подобные работы впервые проведены в 1987–2003 гг., также в последние годы опубликованы результаты КЭА европейской группы ученых Apelqvist J., Ragnarson-Tennvall G., Gottrup F. (рис. 3) [16, 17, 18, 31, 32]. В шведском исследовании [17] общий объем расходов на заживление язвы в рамках оказания мультидисциплинарной медицинской помощи составил 5 100 евро (300 — 80 800 евро), проведение ампутации — 34 400 евро. Наблюдение пациентов с СДС в анамнезе мультидисциплинарной командой спе-

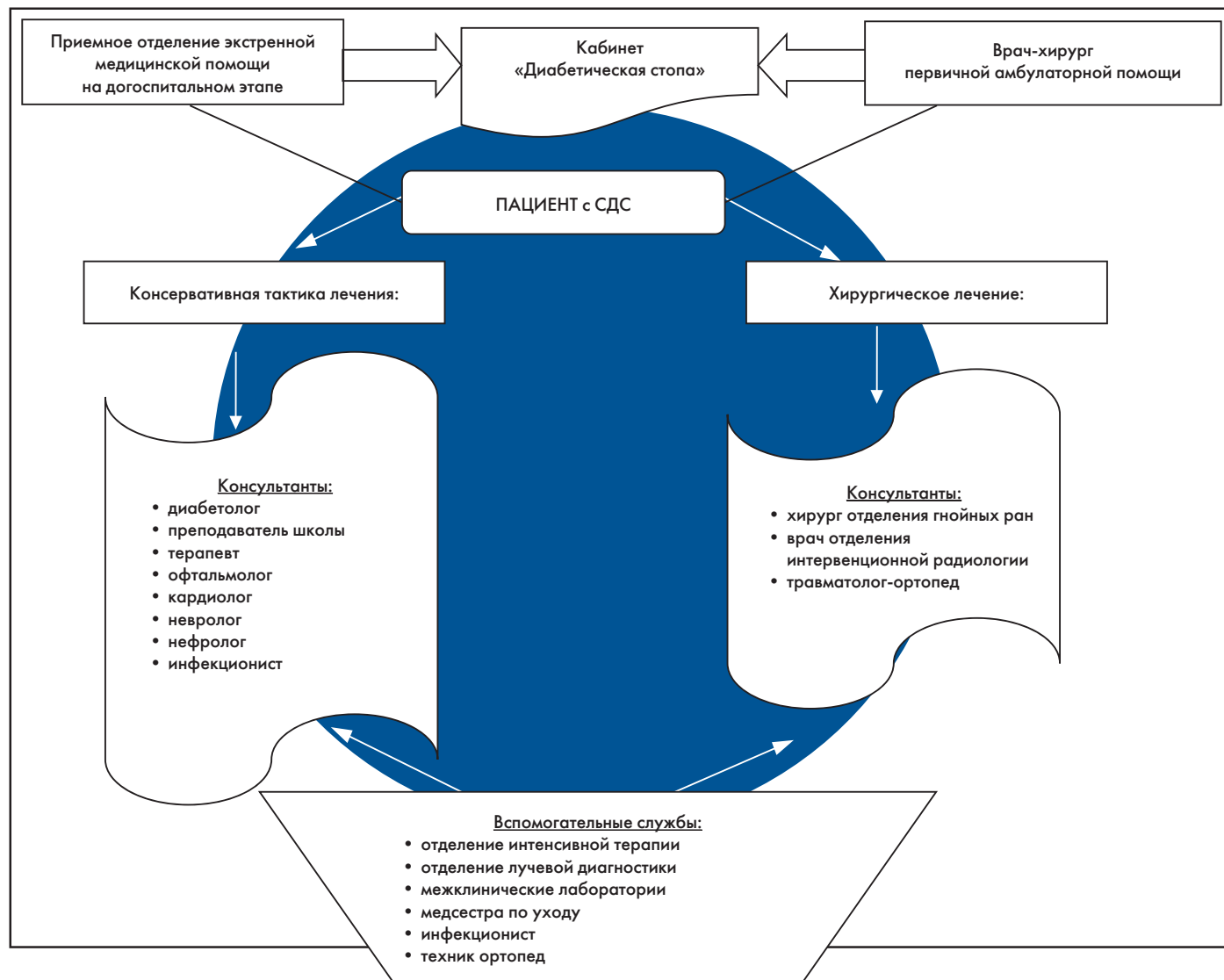


Рис. 3. Рекомендации по организации медицинской помощи пациентам с СДС, изданные The American College of Foot and Ankle Surgeons [34]

циалистов более 3 лет позволяет сэкономить от 3 600 до 5 600 долл. Отмечено, что наибольших клинических и экономических преимуществ данной тактики ведения пациентов удастся достичь в группах пациентов с высоким риском развития рецидивов язв и ампутации [33].

Проведение самоконтроля и коррекция гликемии в течение 1–2 лет позволяет снизить расходы на сахароснижающие средства с 950 до 685 долл. в год [35]. При наличии у больного СДС выгода увеличивается, поскольку уменьшается риск ампутации нижней конечности.

Экономическая эффективность использования индивидуальной разгрузочной повязки по технологии Total Contact Cast

Преимущества использования индивидуальной разгрузочной повязки (ИРП) по технологии Total Contact Cast (ТСС) в лечении нейропатической формы СДС неоднократно исследованы в сравнении с другими методами разгрузки (постельный режим, «полубашмак» и др.). В 2007 г. Международной рабочей группой по диабетической стопе этот метод разгрузки пораженной конечности признан «золотым стандартом» лечения.

Однако в России применение ТСС ограничено из-за дополнительных денежных расходов на материалы, необходимые для из-

готовления ИРП. В среднем стоимость материалов для наложения одного ТСС составляет около 900–1700 руб. Однако, как показывает практика, в процессе лечения СДС достигается существенная экономия затрат за счет сокращения сроков стационарного лечения (во многих случаях возможна замена стационарного лечения амбулаторным), уменьшения расходов на перевязочные материалы, антибактериальные препараты, снижения риска осложнений трофической язвы (остеомиелит, флегмона, новые язвы), возникающих при длительном и неадекватном лечении СДС, уменьшения прямых расходов (дни временной нетрудоспособности и т.п.) [36].

Armstrong и соавт. показали, что первоначальные затраты на лечение ран с помощью ТСС составляют примерно 50–75 долл. Так как использовались несъемные ТСС, менявшиеся раз в 1–2 недели, то, безусловно, общие расходы на разгрузку пораженной конечности превышали 150–200 долл. и были существенно выше затрат на разгрузочный «полубашмак» (25–75 долл.). Однако значительно более короткие сроки заживления в итоге окупали стоимость ТСС и уменьшали бремя затрат на лечение СДС [37].

Shearer и соавт. подсчитали, что средние затраты на лечение 1 пациента с СДС нейропатической формы с помощью ТСС различных модификаций в течение 1 месяца составили около 300 фунтов. Затраты на проведение ампутации конечности и дальнейшей реабилитации пациента, не использовавшего данный

Таблица 3

Сравнение стоимости лечения пациентов с СДС в зависимости от методов лечения с использованием различных перевязочных материалов

Методы лечения	Средняя стоимость лечения 1 пациента в 2004 г. (в долл. США)
• материалы компании CopvaТес (атравматичные, альгинатные и гидроколлоидные повязки) согласно стандартным алгоритмам ведения пациентов с СДС	730,96
• марлевые повязки с мазями токоферола, алпростадила, карбоната бикалдезина, сульфадиазина 1% по стандартным алгоритмам ведения пациентов с СДС	1094,03
• марлевые повязки с мазями токоферола, алпростадила, карбоната бикалдезина, сульфадиазина 1% без учета стандартных алгоритмов ведения пациентов с СДС	1671,53

метод разгрузки, составили более 10 000 фунтов. Учитывая среднюю продолжительность лечения до полного заживления нейропатической формы СДС, составившую 43 дня, авторы показали, что лечение СДС с помощью ТСС является наиболее экономически выгодным методом [38].

Katz и соавт. провели сравнительный КЭА применения различных модификаций ТСС. С помощью метода «затраты-эффективность» было показано, что использование несъемного варианта ТСС по сравнению со съемной модификацией является более эффективным в лечении СДС как с клинической, так и с экономической точки зрения [39].

Экономические аспекты проведения системной антибактериальной терапии в лечении СДС

В значительной части случаев трофические язвы при СДС являются инфицированными, что удлиняет срок заживления в среднем до 29 недель, требует проведения системной антибактериальной терапии (АБТ), повышает риск развития остеомиелита на 20%, в дальнейшем ампутации, а следовательно, значительно увеличивает затраты на лечение [40].

Длительность АБТ до заживления раны с легкой и умеренной степенью инфицирования составляет около 2-4 недель. При развитии остеомиелита консервативное лечение с помощью АБТ проводится не менее 6 недель, после удаления пораженной кости — в течение 48-72 часов, при наличии инфицирования мягких тканей после оперативного лечения — около 2-4 недель [41, 42]. Возможность применения столь длительных курсов АБТ как альтернативы малой ампутации подтверждена и отражена в Международном соглашении по диабетической стопе.

Чешские исследователи Brunerová L. и Anděl M. оценивали прямые медицинские затраты на лечение пациентов с инфицированной язвой стопы. Было показано, что в ходе стационарного лечения затраты оказываются в 3 раза больше, чем при амбулаторном лечении пациентов, при этом 25% от общей стоимости приходится на антибактериальную терапию [43]. В Швеции в силу особенностей организации медицинской помощи затраты на системную антибактериальную терапию меньше и составляют около 2-4% от всей стоимости лечения СДС [40].

Уже в 1995 г. Eckman, Greenfield и соавт. при проведении КЭА различных стратегий АБТ у пациентов с СДС и остеомиелитом, получили доказательства наибольшей экономической эффективности курса системной антибиотикотерапии, основанного на результатах бактериологического исследования, сроком 10 недель и в комплексе с полноценной хирургической обработкой раны [44].

Tennvall и соавт. (2000 г.) сравнивали два подхода к лечению СДС с остеомиелитом костей стопы: консервативный (местное лечение в комплексе с антибактериальной терапией) и хирургический (малые и большие ампутации). Общая стоимость консервативного лечения одного пациента равнялась 17 880 долл., комплексные расходы на проведение малой ампутации — 34 031 долл., большой ампутации — 30 693 долл. В ходе консервативного лечения СДС 4% от общих затрат приходилось на антибактериальную терапию, относительно большие расходы (51%) потребовались на проведение местного лечения язвы, что было об-

условлено длительным заживлением раны. Исходя из полученных результатов, авторами сделан вывод о нецелесообразности использования данных о стоимости антибактериальной терапии в качестве аргумента в выборе между консервативной и хирургической тактикой лечения СДС с остеомиелитом [40].

Экономические аспекты применения современного перевязочного материала при СДС

Клиническая эффективность использования различных видов лечебного перевязочного материала была доказана во многих исследованиях [45, 46, 47, 48]. Известно, что на практике применяются относительно недорогие лечебные повязки в основном из группы атравматичных. При их использовании минимален риск побочных эффектов от неправильного применения пациентами в условиях амбулаторного лечения язвы, большинство материалов допустимо разрезать на несколько частей, что в целом удобно и экономично. При появлении высокотехнологичных и дорогостоящих перевязочных материалов закономерно возникла потребность оценки не только их эффективности, но и затрат в ходе использования в сравнении со стандартным местным лечением с помощью мажевых повязок на основе марли [49, 50].

Одни из первых Fanucci и Seese (1991 г.) сообщили, что лечебные повязки на основе альгинатных волокон при лечении СДС являются экономически эффективными. При их использовании уменьшается количество и длительность перевязок, следовательно, сокращаются общие затраты на лечение СДС [51].

Onuga с соавт. провели проспективное рандомизированное исследование трех подходов к лечению пациентов с СДС с использованием различных перевязочных материалов. В исследование были включены 83 пациента с трофическими язвами стопы на стадиях грануляции и эпителизации. Проведен анализ прямых медицинских затрат (стоимость материалов, лабораторных анализов, работы медицинского персонала) и оценка клинической эффективности различных методов лечения (табл. 3).

В работе показано, что высокотехнологичные перевязочные материалы обладают более высокой клинической эффективностью по сравнению со стандартными мажевыми повязками на основе марли, а при проведении анализа «затраты-эффективность» доказана экономическая целесообразность их применения [52].

В дальнейшем проведено клинико-экономическое исследование целесообразности использования современной повязки на основе полиуретановой пены (Аллевин®) у пациентов с СДС с язвенным дефектом II стадии по классификации Wagner. Показано, что комплексные затраты на местное лечение пациентов в группе, где использовалась повязка из полиуретановой пены, за неделю составили 91 долл., в контрольной группе пациентов, использовавших марлевые повязки с мазью, — 209 долл. Таким образом, при использовании повязки из полиуретановой пены средняя экономия средств на одного пациента в неделю составила 118 долл. Анализ «затраты-эффективность» показал, что стоимость лечения до заживления язвы и затраты на сокращение сроков заживления раны на один день были ниже в группе пациентов с новой повязкой на 1 517 и 80 долл. Соответственно [53].

В современной подиатрии существует ряд альтернативных высокотехнологичных методов местного лечения СДС, показавших положительные результаты при их использовании: факторы роста в гелях и мазях (PDGF, VEGF, TGF-beta, KGF-2 и др.), культивированные клетки кожи человека, повязки с серебром и др., однако необходимы дальнейшие исследования клинической и экономической эффективности перечисленных технологий в рамках доказательной медицины.

Сравнительная экономическая эффективность оперативного и консервативного методов лечения пациентов с СДС при хронической артериальной недостаточности

Наличие ишемии конечности принципиально влияет на прогноз лечения пациентов с СДС: вероятность заживления язвенных дефектов без восстановления магистрального кровотока составляет 10–30% [54]. Известна достаточно низкая клиническая эффективность консервативного подхода к лечению критической ишемии при СД [55]. Отсутствие доказательств клинической эффективности депротеинизированного гемодиализа телячьей крови (Актовегин®) и пентоксифиллина (Трентал®, Агапурин®) в лечении нейроишемической и ишемической форм СДС определяет необоснованность достаточно высоких затрат, связанных с их широким использованием в типичной практике ведения больных в нашей стране.

Эффективность применения гипербарической оксигенации (ГБО) в лечении СДС оставалась не полностью доказанной, а высокая стоимость данного метода определяла нецелесообразность его использования и необходимость проведения рандомизированных клиничко-экономических исследований [2]. В связи с этим проведено исследование HODFU (Hyperbaric Oxygen Therapy as adjunctive treatment of chronic diabetic foot ulcers), которое было двойным слепым плацебо контролируемым. В качестве плацебо использовался воздух под давлением 2,5 атмосфер. Исследование продемонстрировало достоверное улучшение заживления лишь для пациентов с умеренно выраженной ишемией: пальцевым давлением более 40 мм рт.ст. (что соответствует лодыжечному систолическому артериальному давлению в 90 мм рт.ст. и транскутанному напряжению O₂ около 30 мм рт.ст.) [56].

Brothers T.E. проведено сравнение различных методов лечения критической ишемии: реваскуляризации, большой ампутации и консервативной тактики. В результате проведенного клиничко-экономического анализа с использованием метода «затраты-эф-

фективность» было показано, что реваскуляризация является наиболее целесообразным методом лечения, т.к. общий объем расходов на лечение и реабилитацию 89 пациентов с СДС в течение 3 лет после проведенного шунтирования пораженной артерии нижней конечности по сравнению с расходами на проведение ампутации 67 больным на уровне бедра составил 44% от общей стоимости ампутаций [57].

В исследовании Panayiotopoulos показано, что эффективность реконструктивных сосудистых операций сопоставима у пациентов с СДС нейроишемической формы и у больных с критической ишемией конечности без СД. Несомненно, хирургическое восстановление кровотока являлось дорогостоящим методом лечения: стоимость операции для одного пациента с критической ишемией и с СДС в среднем составила 9 181 фунтов, однако она была меньше затрат на проведение ампутации (15 500 фунтов) [58].

Прямые затраты на ведение пациента с бедренно-подколенным шунтированием в течение 3 лет составляли 30 380 долл. и лишь на 3 тысячи превышали прямые затраты на проведение первичной ампутации конечности, включающей реабилитацию, и равной 27 255 долл. Следует отметить, что данный анализ не учитывал качество жизни пациентов после ампутации, что является важнейшим критерием оценки эффективности лечения [59].

Заключение

Многочисленные исследования показывают, что снижение распространенности и тяжести осложнений СД достижимо уже в настоящее время за счет внедрения эффективных и экономически выгодных методов профилактики и лечения, однако существенное снижение затрат можно будет оценить только через 3–5 лет. Не следует ожидать, что внедрение новых, существенно более эффективных, однако и более затратных медицинских технологий позволит в короткий срок снизить экономическое бремя СД. Как и в любой области экономики, вначале денежные средства необходимо вложить, а затем ожидать от них окупаемости и прибыли.

С целью оптимизации расходования денежных средств, выделяемых на систему здравоохранения в России, в частности на реализацию национальной федеральной программы «Сахарный диабет», необходимо как использование опыта зарубежных ученых, так и проведение отечественных клиничко-экономических исследований, позволяющих комплексно оценить эффективность и реальные затраты на современную профилактику, обследование и лечение пациентов с СДС на различных этапах оказания медицинской помощи в условиях отечественной медицины.

Литература

- Дедов И.И., Шестакова М.В. Сахарный диабет. Руководство для врачей. – М.: Универсум Публишинг, 2003.
- International Consensus on the Diabetic Foot and Practical Guidelines on the Management and the Prevention of the Diabetic Foot // International Working Group on the Diabetic Foot. – 2007. – www.iwgdf.org.
- Сунцов Ю.И., Дедов И.И., Шестакова М.В. Скрининг осложнений сахарного диабета как метод оценки качества лечебной помощи больным. По результатам 5-летней деятельности научно-практического проекта. – М.: Мобильный Диабет-Центр, 2008.
- Frykberg R.G. Epidemiology of the diabetic foot: Ulcerations and amputations // Advances in Wound Care. – 1999. – Apr.
- Katz I.A., Harlan A., Miranda-Palma B., Prieto-Sanchez L., et al. A randomised trial of two irremovable off-loading devices in the management of plantar neuropathic diabetic foot ulcers // Diabetes Care. – 2005. – 28(3). – P. 555–559.
- Amputations Linked to Diabetes Pierre Lefljbvre, president of the International Diabetes Federation, Date: 01 Sep 2005 <http://www.hospitalmanagement.net/features/feature627/>.
- Klonoff D.C., Schwartz D.M. An Economic Analysis of Interventions for Diabetes // Diabetes Care. – 2000. – 23. – P. 390–404.
- Frykberg R.G., Zgonis T., Armstrong D.G., Driver V.R. et al. National Institute for Clinical Excellence Guideline 10 – Type 2 diabetes: prevention and management of foot problems – 2004 // Journal of Foot and Ankle Surgery September. – 2006. – Vol. 45, Issue 5. – P. 1–66.
- Franks P.J., Gottrup F. Outcomes and Structures of Care: The European Perspective // Wounds. – 2004. – 16(5). – P. 173–182.
- Анциферов М.Б., Галстян Г.Р., Токмакова А.Ю., Дедов И.И. Синдром нейропатической стопы // Сахарный диабет. – 2001. – № 2.
- Watkins P.J. Clinical review: The diabetic foot // BMJ. – 2003. – 326. – P. 977–979.
- Комелягина Е.Ю., Анциферов М.Б. Факторы риска и профилактика синдрома диабетической стопы // РМЖ. – 2003. – том 11, № 27. – С.
- Постановление Правительства города Москвы от 8 апреля 2008 г. № 259-ПП «О Городской целевой среднесрочной программе развития здравоохранения «Столичное здравоохранение» на 2008–2010 гг.».
- Багирова В.Л., Колганова Н.А., Раздобарин К.А. Актуальность фармакоэкономических исследований для оптимизации рынка лекарственных препаратов // www.medi.ru, апрель, 2005; том 6. – С. 157. – С. 500–507.
- Drummond M.F. Economic Evaluation In Health Care // Oxford University Press. 2001.
- Apelqvist J., Ragnarson-Tennvall G., Larsson J., Persson U. Long-term costs for foot ulcers in diabetic patients in a multidisciplinary setting // Foot Ankle Int. – 1995. – Jul; 16 (7). – P. 388–394.

17. Apelqvist J., Ragnarson-Tennvall G., Persson U., Larsson J. Diabetic foot ulcers in a multidisciplinary setting. An economic analysis of primary healing and healing with amputation // *J. Intern. Med.* – 1994. – may; 235 (5). – P. 463–471.
18. Gotttrup F. Organization of wound healing services: The Danish experience and the importance of surgery // *Wound Repair Regen.* – 2003. – 11. – P. 452–457.
19. Воробьев П.А., Авксентьева М.В., Юрьев А.С., Сура М.В. Клинико-экономический анализ. – М.: Ньюдиамед, 2004.
20. Joshua A. Ray et al. Review of the Cost of Diabetes Complications // *Curr. Med. Res. Opin.* – 2005. – 21(10). – P. 1617–1629.
21. Karen Stockl, Ann Vanderplas, Eskinder Tafesse, Eunice Chang Costs of Lower-Extremity Ulcers Among Patients With Diabetes // *Diabetes Care.* – 2004. – vol. 27 № 9. – P. 2129–2134.
22. Harrington C., Zagari M.J., Corea J., Klitenic J. A cost analysis of diabetic lower-extremity ulcers // *Diabetes Care.* – 2000. – Sep; 23(9). – P. 1333–1338.
23. Franks P.J., Gotttrup F. Outcomes and Structures of Care: The European Perspective // *Wounds.* – 2004. – 16(5). – P. 173–182.
24. Prompers L., Huijberts M., Schaper N., Apelqvist J. et al. Resource utilisation and costs associated with the treatment of diabetic foot ulcers. Prospective data from the Eurodiale Study // *Diabetologia.* – 2008. – 51. – P. 1826–1834.
25. Nash T., Bellew J.W., Cunningham M., McCulloch J. Identifying Cause for Advancement to Amputation in Patients with Diabetes: The Role of Medical Care and Patient Compliance // *Wound.* – 2005. – 17 (2). – P. 32–36.
26. Klonoff D.C., Schwartz D.M. An Economic Analysis of Interventions for Diabetes // *Diabetes Care.* – 2000. – 23. – P. 390–404.
27. Бреговский В.Б. Помощь пациентам с синдромом диабетической стопы в Санкт-Петербурге: проблемы и пути их решения // *Сахарный диабет.* 2009, № 1.
28. Сунцов Ю.И., Дедов И.И., Болотская Л.Л. Экономический эффект использования современных технологий в лечении сахарного диабета // *Сахарный диабет.* – 2006. – 2. – С. 60–62.
29. Harrington C., Zagari M.J., Corea J., Klitenic J. A cost Analysis of diabetic lower extremity ulcers // *Diabetes Care.* – 2000. – vol. 23, № 9. – P.
30. Green M.F., Aliabadi Z., Green B.T. Diabetic foot: Evaluation and Management // *South Med. J.* – 2002. – 95(1). – P. 95–101.
31. Frykberg R.G. The team approach in diabetic foot management // *Adv. Wound. Care.* – 1998. – 11. – P. 71–77.
32. Granick M.S., Ladin D.A. The multidisciplinary in-hospital wound care team: Two models // *Adv. Wound. Care.* – 1998. – 11. – P. 80–83.
33. Zhang P., Engelgau M.M., Norris S.L., Gregg E.W., Narayan K.M.V. Application of Economic Analysis to Diabetes and Diabetes Care // *Annals of Internal Medicine.* – 2004. – vol. 140, № 11. – P. 972–977.
34. Frykberg R.G., Zgonis T., Armstrong D.G. et al. Diabetic foot disorders: A Clinical practice guideline (2006 revision) // *The Journal of Foot & Ankle Surgery.* 2006; Vol. 45, № 5.
35. Wagner E.N., Sandhu N., Newton K.M. et al. Effect of improved glycaemic control on health care costs and utilization // *JAMA.* – 2001. – 285(2). – P. 182–189.
36. Удовиченко О.В., Галстян Г.Р. Применение иммобилизирующих разгрузочных повязок (методика total contact cast) при лечении синдрома диабетической стопы. Методические рекомендации / Под ред. академика Дедова И.И. – М., 2005.
37. Armstrong D.G., Nguyen H.C., Lavery L.A., Van Schie C.H.M., Boulton A.J.M., Harkless L.B. Off-loading the diabetic foot wound: A randomised clinical trial // *Diabetes Care.* – 2001. – 24(6). – P. 1019–1022.
38. Shearer A., Scuffham P., Gordo A., Oglesby A. Predicted costs and outcomes of reduced vibration detection in the UK // *The Diabetic Foot.* – 2003. – 6(1). – P. 30–37.
39. Katz I.A., Harlan A., Miranda-Palma B., Prieto-Sanchez L., et al. A randomised trial of two irremovable off-loading devices in the management of plantar neuropathic diabetic foot ulcers // *Diabetes Care.* – 2005. – 28(3). – P. 555–559.
40. Tennvall R.G., Apelqvist J., Eneroth M. Costs of deep foot infections in patients with diabetes mellitus // *Pharmacoeconomics.* – 2000. – 18. – P. 225–238.
41. Lipsky B.A., Berendt A.R., Deery H.G. Diagnosis and Treatment of Diabetic Foot Infections. The Infectious Diseases Society of America // *Clinical Infectious Diseases.* – 2004. – 39. – P. 885–910.
42. Boeri C., Bernard L., Lavigne J.P. et al. Management of diabetic foot infections. Clinical practice guidelines // *Médecine et maladies infectieuses.* – 2007. – 37. – P. 14–25.
43. Brunerová L., Anděl M. Calculation of the costs of drugs, medical materials, certain medical procedures and social services for patients with diabetic foot syndrome // *Vnitr. Lek.* – 2003. – Jun; 49 (6). – P. 457–464.
44. Eckman M.H., Greenfield S., Mackey W.C., Wong J.B., Kaplan S., Sullivan L., Dukes K., Pauker S.G. To examine the cost-effectiveness of approaches to the diagnosis and treatment of foot infections and suspected osteomyelitis in patients with type 2 diabetes. *Journal of the American Medical Association* // *JAMA.* – 1995. – 273 (9). – P. 712–720.
45. Viennet C., Bride J., Gabiot A.C., Humbert P. Comparison of different wound dressings on cultured human fibroblasts and collagen lattices // *J. Wound. Care.* – 2003. – 12:10. – P. 385–390.
46. Xakellis G.C., Chrischilles E.A. Hydrocolloid versus saline gauze dressing in treating pressure ulcers: A cost-effectiveness analysis // *Arch. Phys. Med. Rehab.* – 1992. – 73. – P. 463–466.
47. Jurczak F., Dugré T., Johnstone A., Offori T., Vujovic Z., Hollander D. Randomised clinical trial of hydrofiber dressing with silver versus povidone-iodine gauze in the management of open surgical and traumatic wounds // *International Wound Journal March.* – 2007. – Vol. 4. – Issue 1. – P. 66–76.
48. Meaume S., Teot L., Lasareth I. et al. The importance of pain reduction through dressing selection in routine wound management: the MAPP study // *J. Wound. Care.* – 2004. – 13. – P. 10409–10413.
49. Mino Y. Necessity of appropriate treatment and care for pressure ulcers from the viewpoint of cost effectiveness // *Nurse Plus One [Japanese]* . – 1994. – 4(13). – P. 11–14.
50. Mino Y. Cost-effectiveness in care and treatment of pressure ulcers in 21st century. In: *Seikei-geka kango (Orthopedic Nursing)* // *Medica Shuppan.* – 2001. – P. 82–85.
51. Fanucci D., Seese J. Multi-faceted use of calcium alginates. A painless, cost-effective alternative for wound care management // *Ostomy Wound Management.* – 1991. – 37. – P. 16–22.
52. Ohura T., Sanada H., Mino Y. Clinical Activity-Based Cost Effectiveness of Traditional Versus Modern Wound Management in Patients with Pressure Ulcers. // *Wounds.* 2004; 16 (5). – P. 157–163;
53. Payne W.G., Posnett J., Alvarez O., Brown-Etris M., et al. A Prospective, Randomized Clinical Trial to Assess the Cost-effectiveness of a Modern Foam Dressing vs. a Traditional Saline // *Ostomy Wound Management.* 2009; V 55 (2);
54. Удовиченко О.В., Галстян Г.Р., Ерошкин И.А., Ефимов А.А., Носов О.В., Васильев Ю.Г. Применение новых технологий в лечении синдрома диабетической стопы: клинический случай // *Лечащий врач.* – 2003. – № 10.
55. Radack K., Wyderski R.J. Conservative management of intermittent claudication // *Ann. Intern. Med.* – 1990. – 113. – P. 135–146.
56. Apelqvist J., Sellman A., Katzman P. et al. Hyperbaric Oxygen Therapy as adjunctive treatment of chronic diabetic foot ulcers // 8th scientific meeting of the DFSG (25-28 september 2009, Slovenia).
57. Brothers T.E., Rios G.A., Robison J.G., Elliot B.M. Justification of intervention for limb-threatening ischemia: a surgical decision analysis // *Cardiovasc. Surg.* – 1999. – 7. – P. 62–69.
58. Panayiotopoulos Y.P., Tyrrell M.R., Arnold F.J., Korzon-Burakowska A., Amiel S.A., Taylor P.R. Results and cost analysis of distal [crural/pedal] arterial revascularisation for limb salvage in diabetic and non-diabetic patients // *Diabet. Med.* – 1997. – Mar; 14(3). – P. 214–20.
59. Gupta S.K., Veith F.J., Ascer E., Flores S.A., Gliedman M.L. Cost factors in limb-threatening ischaemia due to infrainguinal arteriosclerosis // *Eur. J. Vasc. Surg.* – 1988. – 2. – P. 151–154.

Калашникова Марина Федоровна

к.м.н., доцент кафедры эндокринологии, ГОУ ВПО Московская медицинская академия им. И.М. Сеченова, Москва

Удовиченко Олег Викторович

к.м.н., врач кабинета «Диабетическая стопа», Окружной эндокринологический центр ЮЗАО, поликлиника № 22, Москва

Сунцов Юрий Иванович

д.м.н., профессор, зав. отделением эпидемиологии и Государственного регистра сахарного диабета, ФГУ Эндокринологический научный центр, Москва

Максимова Надежда Викторовна

врач-эндокринолог кабинета «Диабетическая стопа» клиники эндокринологии, ГОУ ВПО Московская медицинская академия им. И.М. Сеченова, Москва

E-mail: maximova.nadezhda@gmail.com