

# Фармакоэкономический анализ консервативной тактики лечения больных с синдромом диабетической стопы в Москве

Калашникова М.Ф., Максимова Н.В., Дедов И.И.

ГОУ ВПО Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова, Москва  
(ректор — член-корр. РАМН, проф. П.В. Глыбочко)

**Цель.** Провести фармакоэкономическую оценку назначений лекарственных средств и перевязочного материала, объем их потребления при амбулаторном и стационарном лечении больных с синдромом диабетической стопы (СДС). Проанализировать рациональность используемой терапии с точки зрения современных стандартов ведения больных.

**Материалы и методы.** В ретроспективное клико-экономическое исследование были включены медицинские документы 139 пациентов с сахарным диабетом (СД) 1 и 2 типов, которые прошли обследование и лечение с диагнозом «синдром диабетической стопы» в различных медицинских учреждениях города Москвы в 2007 г. Амбулаторное лечение проведено 72 больным с СДС: 22 пациентам была оказана неспециализированная медицинская помощь врачами-хирургами в городских поликлиниках и 50 пациентам — специализированная медицинская помощь в окружном кабинете «Диабетическая стопа». Стационарное лечение проведено 67 больным с СДС: 20 пациентам — в условиях неспециализированной медицинской помощи в отделении гнойной хирургии военного госпиталя, 27 пациентам — в условиях специализированной медицинской помощи в отделении гнойной хирургии городской клинической больницы и 20 пациентам — в условиях высокотехнологичной медицинской помощи в клинике эндокринологии ГОУ ВПО Первого МГМУ им. И.М. Сеченова.

**Результаты.** Тактика лечения больных с СДС при оказании амбулаторной специализированной медицинской помощи в окружном кабинете «Диабетическая стопа» в 2007 г. соответствовала современным стандартам лечения. В то же время, оказание амбулаторной неспециализированной медицинской помощи врачами-хирургами в городских поликлиниках проводилось без учета алгоритмов, принятых в Российской Федерации. Фармакоэкономическая оценка спектра лекарственных средств, использованных при амбулаторном и стационарном лечении пациентов с СДС, выявила частое и необоснованное применение препаратов с недоказанной клинической эффективностью в отношении влияния на скорость заживления язвы: пентоксифиллина, тиоктовой и альфа-липовой кислот.

**Заключение.** Для улучшения качества оказания медицинской помощи пациентам с СДС необходимо внедрение дополнительных обучающих циклов для врачей-хирургов поликлиник города Москвы и своевременное направление пациентов в окружные кабинеты «Диабетическая стопа». В современной практике лечения СДС необходим отказ от использования пентоксифиллина, тиоктовой и альфа-липовой кислот в пользу лекарственных средств с доказанной эффективностью.

**Ключевые слова:** синдром диабетической стопы, фармакоэкономический анализ, современные стандарты лечения, пентоксифиллин

## Pharmacoeconomic analysis of conservative strategy for the treatment of patients with diabetic foot syndrome in Moscow

Kalashnikova M.F., Maksimova N.V., Dedov I.I.

I.M. Sechenov First Moscow State Medical University, Moscow

**Aim.** To perform cost-effectiveness analysis of prescription of pharmaceutical products and dressing materials and their consumption volume for in- and out-patient treatment of diabetic foot syndrome (DFS). To analyse efficacy of the treatment in terms of modern therapeutic standards.

**Materials and methods.** This retrospective study is based on the medical documentation of 139 DM1 and DM2 patients with DFS from different medical facilities of Moscow (2007). 72 patients were given general out-patient care by surgeons of city polyclinics, 50 ones received specialized aid in the regional Diabetic Foot Cabinet. 67 patients were hospitalized: 20 for general care in the department of purulent surgery of a military hospital, 27 for specialized care in the department of purulent surgery of a city hospital, 20 for high-technology care in the endocrinological clinic of the First Moscow State Medical University.

**Results.** Therapeutic strategy for DFS patients used in the regional Diabetic Foot Cabinet met the current therapeutic standards. General out-patient care by surgeons of city polyclinics was at variance with the algorithms adopted in this country. Pharmacoeconomic analysis of the spectrum of pharmaceutical products used for in- and out-patient treatment of DFS patients revealed frequent and ungrounded application of drugs whose wound healing effect remains to be confirmed (pentoxifylline, thioctic and alpha-lipoic acids).

**Conclusion.** Additional training courses for surgeons of Moscow polyclinics are needed to improve the quality of medical aid to DFS patients. Such patients must be referred to regional Diabetic Foot Cabinets. Pentoxifylline, thioctic and alpha-lipoic acids need to be substituted by pharmaceuticals with validated therapeutic efficacy.

**Key words:** diabetic foot syndrome, pharmacoeconomic analysis, modern therapeutic standards, pentoxifylline

Синдром диабетической стопы (СДС) является одним из наиболее тяжелых хронических осложнений сахарного диабета (СД). Лечение больных с СДС представляет собой серьезную медицинскую, социальную и экономическую проблему [1–3].

Ограничения финансирования не всегда позволяют в полном объеме проводить лечение пациентов с СДС, поэтому рациональное использование лекарственных средств (ЛС) является одной из наиболее актуальных задач отечественного здравоохранения. Для оптимизации финансовых затрат необходимо, чтобы лекарственные средства выписывались вра-

чами строго по показаниям и в соответствии с современными представлениями о качественной медицинской помощи (клиническими рекомендациями независимых профессиональных медицинских обществ), с учетом федеральных стандартов медицинской помощи [4].

В то же время, внедрение альтернативных дорогостоящих лечебных методик, неоправданное широкое использование медикаментозных препаратов с недоказанной клинической эффективностью определяют необходимость проведения анализа расходования денежных средств. В такой ситуации результаты клико-экономического анализа (КЭА) приме-

Таблица 1

## Классификация язвенных дефектов при синдроме диабетической стопы [6]

Степень		Стадия			
		0	1	2	3
A		Пред- или постязвенные изменения кожи	Поверхностная язва, не затрагивающая сухожилие, капсулу сустава или кость	Язва, дном которой является сухожилие или капсула сустава	Язва, дном которой является кость или сустав
B		+ инфекция	+ инфекция	+ инфекция	+ инфекция
C		+ ишемия	+ ишемия	+ ишемия	+ ишемия
D		+ инфекция и ишемия	+ инфекция и ишемия	+ инфекция и ишемия	+ инфекция и ишемия

нения как новых лекарственных средств и методов лечения, так и длительно существующих медицинских технологий являются дополнительными аргументами в ходе принятия решений по распределению ресурсов [5].

Все вышеизложенное послужило основанием для проведения исследования и определило цель и задачи работы.

## Цель

Провести фармакоэкономическую оценку назначений ЛС и перевязочного материала, объем их потребления при амбулаторном и стационарном лечении больных с СДС. Проанализировать рациональность используемой терапии с точки зрения современных стандартов ведения больных.

## Материалы и методы

В ретроспективное клинико-экономическое исследование были включены медицинские документы 139 пациентов с СД 1 и 2 типов, которые проходили обследование и лечение с диагнозом «синдром диабетической стопы» в различных медицинских учреждениях города Москвы в 2007 г. В исследование не включались пациенты с язвенными дефектами стоп, не зажившими в ходе проведения консервативного лечения, и нуждавшиеся в дополнительном хирургическом лечении, а также пациенты с послеоперационными раневыми дефектами (состояния после ампутации, вскрытия флегмоны или абсцесса) в рамках СДС.

Подбор медицинских документов проводился методом случайной выборки в архивах поликлиник и стационаров. Амбулаторное лечение проведено 72 больным с СДС: 22 пациентам была оказана неспециализированная медицинская помощь врачами-хирургами в городских поликлиниках (ГП) и 50 пациентам – специализированная медицинская помощь в окружном кабинете «Диабетическая стопа» (КДС).

Таблица 2

## Характеристика больных, включенных в исследование

	Амбулаторное лечение		Стационарное лечение		
	ГП	КДС	Госпиталь	ГКБ	Клиника эндокринологии
	n=22	n=50	n=20	n=27	n=20
Возраст, годы Me [25÷75]	57 [54; 59]	66 [58; 74]	60 [54; 65]	63 [58; 77]	55 [49; 66]
Пол (м/ж)	12/10	20/30	16/4	9/18	10/10
Тип СД (1/2)	2/20	2/48	0/20	0/27	3/17
Длительность СД, годы Me [25÷75]	7 [2; 14]	14 [8; 20]	11 [10; 13,5]	10 [5; 20]	8,5 [4; 14]

Стационарное лечение проведено 67 больным с СДС: 20 пациентам – в условиях неспециализированной медицинской помощи в отделении гнойной хирургии военного госпиталя, 27 пациентам – в условиях специализированной медицинской помощи в отделении гнойной хирургии городской клинической больницы (ГКБ) и 20 пациентам – в условиях высокотехнологической медицинской помощи в клинике эндокринологии ГОУ ВПО 1-го Московского государственного медицинского университета им И.М.Сеченова (1-й МГМУ).

Для проведения исследования была разработана «карта пациента», в которую вносились данные о пациентах, зафиксированные в официальной медицинской документации (в амбулаторных картах и стационарных историях болезни), включавшая демографические (пол, возраст), клинические (тип и длительность СД, наличие язв, остеоартропатии и ампутаций нижних конечностей в анамнезе, степень тяжести СДС согласно Техасской классификации, локализация язв) показатели, перечень лекарственных средств и перевязочных материалов, использованных в лечении СДС (названия, дозы, кратность применения).

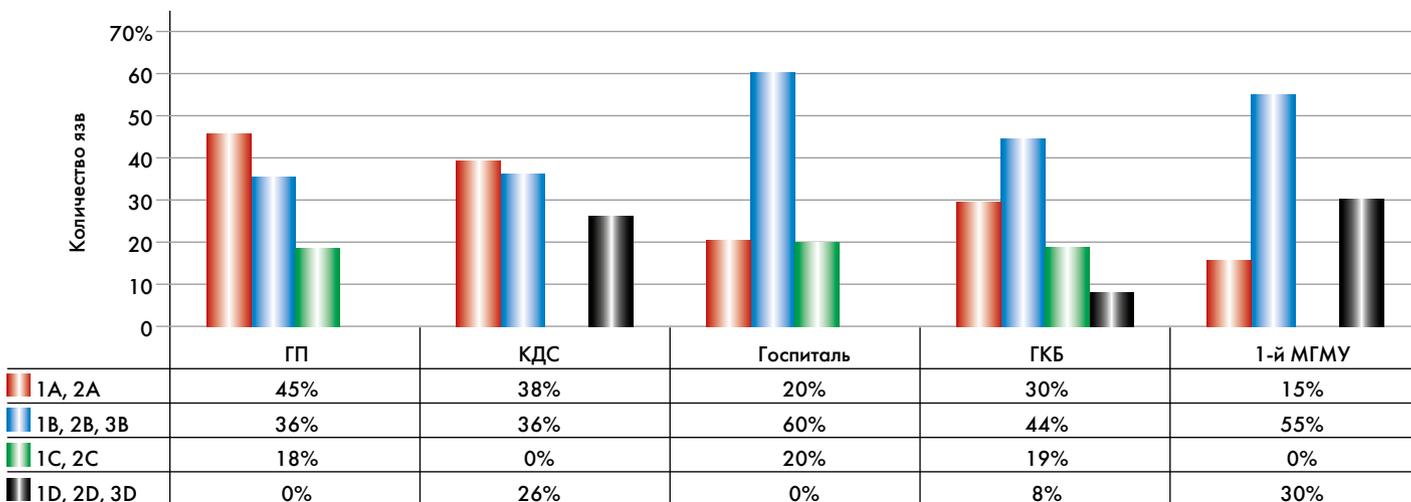


Рис. 1. Распределение пациентов по степени тяжести СДС согласно Техасской классификации

В связи с тем, что спектр ЛС и перевязочных материалов, используемых в лечении больных, в первую очередь определяется степенью тяжести язвенного поражения стопы, все пациенты, вошедшие в исследование, были распределены на 4 основные группы согласно Техасской классификации (The University of Texas Diabetic Foot Classification System), характеризующей язву по глубине, наличию инфекции и ишемии. Цифрами обозначалась глубина язвы (1 – поверхностная язва, не затрагивающая сухожилие, капсулу сустава или кость; 2 – язва, дном которой является сухожилие или капсула сустава; 3 – язва, дном которой является кость или сустав), буквами А – отсутствие инфекции и ишемии, В – наличие инфекции, С – наличие ишемии, D – наличие инфекции и ишемии (табл. 1, рис. 1) [6].

Клиническая характеристика больных, вошедших в исследование, представлена в таблице 2 и рисунке 1. Анализ демографических и клинических показателей 139 пациентов, включенных в исследование, показал, что сравниваемые группы были сопоставимы по возрасту, полу, типу СД и его продолжительности.

Пациентам, проходившим амбулаторное лечение в ГП и КДС, и стационарное – в госпитале и ГКБ, медицинская помощь оказывалась согласно медико-экономическому стандарту, принятому в городе Москве в 1997 г. [7]. Лечение больных в окружном КДС проводилось в соответствии с рекомендациями Международной рабочей группы по диабетической стопе и с алгоритмами оказания специализированной медицинской помощи больным СД [3, 8]. В клинике эндокринологии пациенты получали лечение по стандарту, утвержденному приказом Министерства здравоохранения и социального развития РФ с учетом рекомендаций Международной рабочей группы по диабетической стопе и алгоритмов оказания специализированной медицинской помощи больным СД [3, 8, 9].

Фармакоэкономическая оценка рациональности использования финансовых средств на лекарственную терапию паци-

ентов с СДС проведена на основе изучения затрат с помощью ABC-, VEN- и частотного анализа с помощью программного обеспечения отделения клинической фармакологии Челябинской государственной медицинской академии Росздрава ([www.tabletka.umi.ru](http://www.tabletka.umi.ru)).

При проведении ABC-анализа (анализ Парето – ВОЗ) для оценки структуры и выделения наиболее дорогостоящих направлений расходов на лекарственное обеспечение все ЛС ранжировались в порядке убывания затрат на три группы:

- «А» – наиболее затратные лекарства, на которые было израсходовано 80% средств, предназначенных для закупок лекарств;
- «В» – менее затратные, на которые было израсходовано около 15% объема финансирования;
- «С» – наименее затратные ЛС (5% затрат).

Допустимыми значениями количества ЛС в группе «А» являются 10–20%, группе «В» – 10–20%, группе «С» – 60–80% от общего количества использованных препаратов [4].

Совместно с ABC-анализом проведен VEN-анализ, позволяющий оценить рациональность расходования финансовых средств по степени их значимости [4]. С помощью VEN-анализа все выписанные ЛС были разделены на три категории:

- «V» (*от англ. vital*) – жизненно важные для заживления язвы стопы;
- «E» (*от англ. essential*) – значимые, но отмена, которых не приводит к замедлению заживления язвы;
- «N» (*от англ. non-essential*) – незначимые препараты в лечении СДС, средства с сомнительной эффективностью.

По результатам данного вида фармакоэкономического анализа мы определили категорию тех лекарств, которые обладали в типичной практике консервативного лечения больных с СДС. Анализ проводился с помощью двух общепринятых подходов – «формального» и «экспертного». «Формальный» подход подразумевал распределение ЛС в категории «V» и «N»

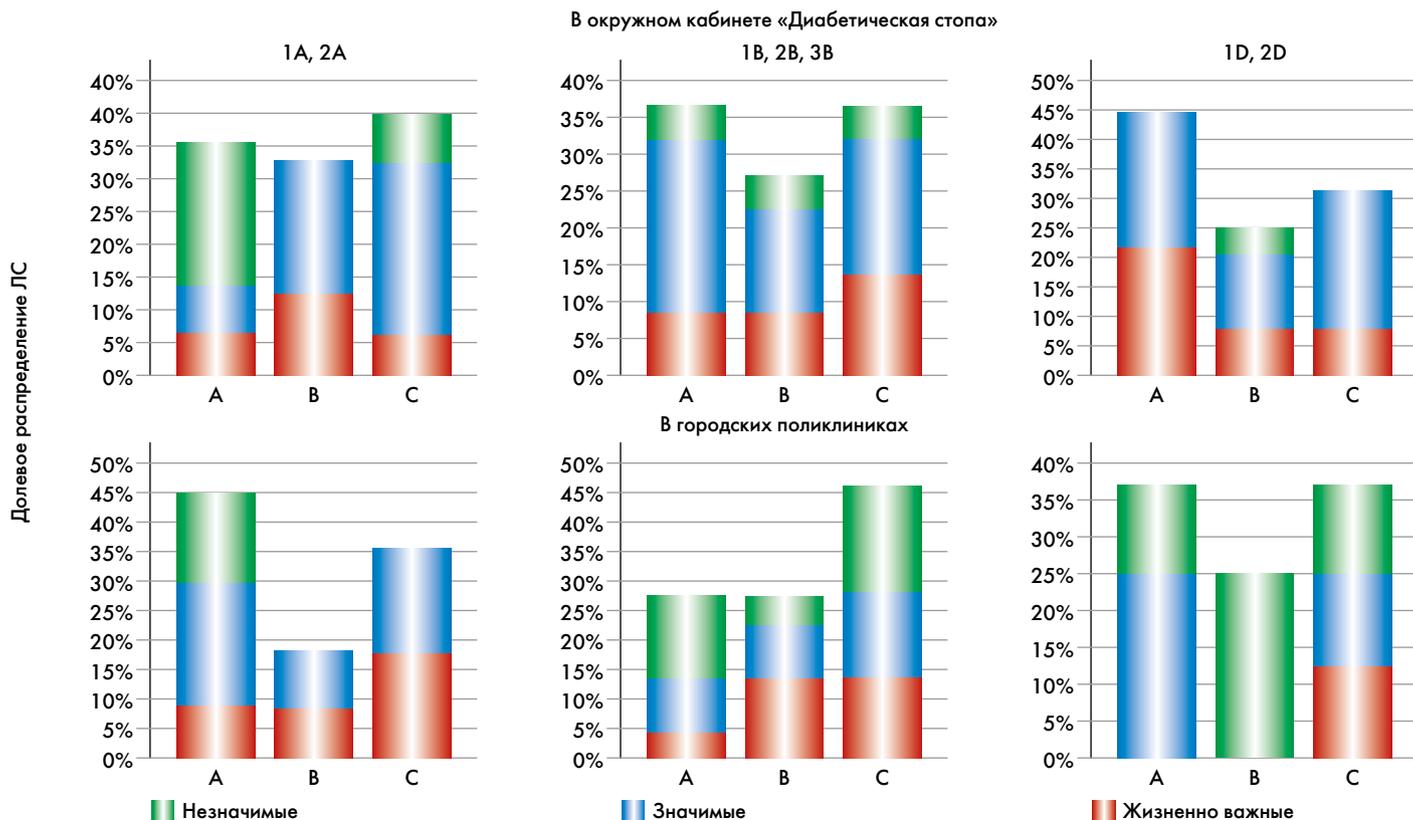


Рис. 2. Результаты ABC-, VEN-анализов перечня ЛС, использованных при амбулаторном лечении пациентов с СДС в городе Москве

на основании перечня жизненно необходимых и важных лекарственных средств (ЖНВЛС), но безотносительно к какой-либо патологии [5]. Категория ЛС «Е» не отмечалась, так как в отечественных нормативных документах эта позиция не нашла своего отражения. При использовании «экспертного» подхода проводилась экспертная оценка значимости ЛС с позиции исследуемого заболевания, при котором использованные ЛС распределялись в 3 категории: «V», «E» и «N». Экспертную группу в нашем исследовании составили ведущие врачи-специалисты по лечению СДС, работающие в ФГУ Эндокринологическом научном центре Минздравсоцразвития России, 1-м МГМУ им. И.М. Сеченова и КДС г. Москвы. Инструментами для проведения экспертной оценки являлись специально разработанные анкеты с полным перечнем ЛС, применявшихся при лечении пациентов с СДС.

Частотный анализ проводился для оценки частоты применения ЛС. В сочетании ABC-, VEN- и частотный анализы позволяют оценить долевое распределение финансовых затрат.

Для оценки стоимости лекарственной терапии и перевязочных средств, необходимых при амбулаторном лечении СДС, использовались средние цены на 05.07.2008 гг. по данным 40 аптек г. Москвы, выбранных случайным образом на странице Интернета ([www.poisklekarstv.ru](http://www.poisklekarstv.ru)), а также цены со страницы Интернет-аптеки «НольТри» для пациентов с СД ([www.diabet03.ru/catalog/263/](http://www.diabet03.ru/catalog/263/)).

Статистическая обработка полученных результатов производилась с использованием статистической программы Statistica 6.0 (Statsoft, 2007) с применением методов описательной и аналитической статистики. Для оценки статистической значимости различий признаков в группах использовался критерий  $\chi^2$ . Результаты представлены в виде медианы (Me) и перцентилей [25–75]. При сравнении количественных показателей в исследуемых группах использовали непараметрический критерий Манна-Уитни (U-тест). Различия считали статистически значимыми при уровне значимости  $p < 0,05$ .

## Результаты и обсуждение

### Фармакоэкономический анализ амбулаторного лечения пациентов с СДС

Среди больных, прошедших амбулаторное лечение в КДС и ГП, преобладали пациенты с СДС 1А, 2А ст. тяжести и СДС с 1В, 2В, 3В ст. тяжести.

У большинства пациентов, пролеченных в специализированном медицинском учреждении – окружном кабинете «Диабетическая стопа» (КДС), основную долю затрат составляли расходы на фармакотерапию и местное лечение язвы, при этом наблюдалось рациональное расходование финансовых средств: допустимое количество ЛС в группах «А», «В», «С» и преобладание ЛС из категорий «V» (жизненно важные) и «E» (значимые).

В результате проведения ABC-, VEN- и частотного анализа применения ЛС в лечении больных с СДС, проходивших лечение в КДС, при оказании амбулаторной специализированной медицинской помощи отмечено, что «незначимые» (категория «N») препараты применялись редко. Так, 20% было использовано при лечении СДС 1А, 2А ст. тяжести и 13% при 1В, 2В, 3В ст. тяжести, при ведении пациентов с наиболее тяжелой степенью 1D, 2D «незначимые» препараты составили только 4% от всех использованных ЛС (рис. 2).

При оказании амбулаторной неспециализированной медицинской помощи врачами-хирургами в поликлиниках г. Москвы в большинстве случаев применялись препараты, оказывающие влияние на патогенетические механизмы развития СДС (нейропатия, макро- и микроангиопатия), но либо не ускоряющие процесс заживления язвенного дефекта, либо с недоказанными на сегодняшний день эффектами при лечении СДС. В связи с чем они были отнесены к категории «N» (незначимые) ЛС.

Наиболее дорогостоящими среди них (группа «А» – 80% затрат) являлись депротенинизированный гемодиализат телячьей крови (Актовегин®), Мексидол®, тиоктовая кислота (Тиогама®), 10% коллоидный раствор полимера глюкозы (Реополиглюкин®), пентоксифиллин (Трентал®), а также рекомбинантный эпидермальный фактор роста человека с сульфадиазином серебра (Эбермин®) (рис. 2).

Клиническая эффективность использования различных видов лечебного перевязочного материала была доказана во многих зарубежных и отечественных исследованиях [10, 11, 12].

В практике оказания специализированной амбулаторной медицинской помощи в КДС наиболее популярными являются именно специальные лечебные повязки, в процессе использования которых минимален риск побочных эффектов от их неправильного самостоятельного применения пациентами. Для экономии затрат современные перевязочные материалы допустимо разрезать на несколько частей [13].

В ходе местного лечения язвенных дефектов стопы врачи КДС активно использовали разнообразные лечебные перевязочные средства: простые атравматичные повязки (Бранолинд®, Инадин®, Атраман®) и высокотехнологичные (Промогран®, Актисорб®, Тиелле® и др.), на которые затрачено 55,5% от общей суммы денежных средств на лечение. Несмотря на отсутствие перечисленных лечебных повязок в перечне ЖНВЛС, по мнению экспертов в области профилактики, диагностики и лечения СДС все средства, кроме повязок Бранолинд® и Тиелле®, входят в категорию «E», т.е. «значимых».

В то же время, при оказании амбулаторной неспециализированной медицинской помощи в ГП у пациентов с СДС различной степени тяжести наиболее часто используемым и дешевым перевязочным материалом для местного лечения язвы была стерильная марлевая салфетка с мазью Левомеколь®, не входящая в перечень ЖНВЛС, и относящаяся, по мнению экспертов, к малоэффективным средствам (категория «N») (рис. 3).

Результаты международных рандомизированных клинических исследований достоверно показали, что одним из главных условий заживления язвенного дефекта является адекватная разгрузка пораженной конечности [3, 14]. Поэтому при лечении пациентов в КДС в ходе оказания специализированной медицинской помощи в качестве метода разгрузки в 76% случаев применялось разгрузочное приспособление «полубашмак», остальным пациентам было рекомендовано ограничение ходьбы и использование костылей. У пациентов с СДС, проходивших лечение в ГП, разгрузка пораженной конечности с помощью специальной обуви или ортопедических приспособлений не проводилась.

Низкую осведомленность об основных принципах иммобилизации конечности в период заживления раны при оказании первичной медицинской помощи пациентам с СДС также показал проведенный ранее опрос 30 врачей-хирургов ГП [15]. К сожалению, рекомендации по ограничению ходьбы, а в некоторых случаях соблюдение постельного режима, практически невыполнимы, поскольку при амбулаторном лечении к повседневной активности иногда одиноко проживающих людей добавляются частые визиты в поликлинику для проведения перевязок, что в итоге существенно замедляет скорость заживления язвы.

Таким образом, полученные результаты комплексного фармакоэкономического анализа позволили сделать вывод о том, что тактика амбулаторного лечения пациентов с СДС в условиях оказания специализированной медицинской помощи в окружном КДС соответствовала рекомендациям Международной рабочей группы и алгоритмам оказания специализированной медицинской помощи больным [3, 8]. Важно отметить, что финансовые средства расходовались рационально, а лече-

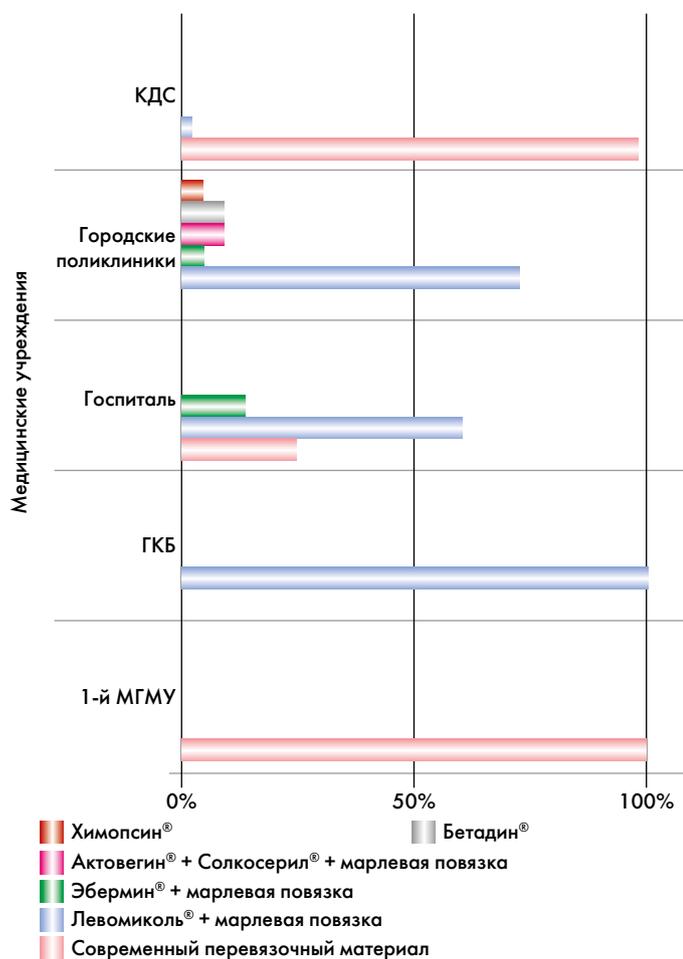


Рис. 3. Перечень перевязочных средств, использованных для лечения СДС в различных медицинских учреждениях г. Москвы



Рис. 5. Частота применения пентоксифиллина при лечении СДС (% от общего количества пациентов) в учреждениях г. Москвы

**Фармакоэкономический анализ стационарного лечения пациентов с СДС**

Для оценки рациональности тактики стационарного лечения больных с СДС мы провели сравнительный фармакоэкономический анализ фармакотерапии, применявшейся в условиях оказания неспециализированной (военный госпиталь), специализированной (городская клиническая больница, профильная по лечению СДС) и высокотехнологичной медицинской помощи (Клиника эндокринологии 1-го МГМУ им. И.М.Сеченова). Среди больных, прошедших стационарное лечение в госпитале, ГКБ и клинике эндокринологии, преобладали пациенты с СДС с 1В, 2В, 3В ст. тяжести.

При стационарном лечении в условиях оказания **неспециализированной медицинской помощи** в госпитале большинству пациентов с СДС различной степени тяжести назначались как высокоэффективные ЛС (Варфарин®, Фрагмин®, Фраксипарин®, Тиклид®, Клексан®, Вессел дуэ Ф®, Вазапостан®), так и малоэффективные ЛС в отношении их влияния на заживление язвы (Актовегин®, Пентоксифиллин®, Солкосерил®, Трентал®).

Четкого алгоритма назначения (схемы и дозы) ЛС не наблюдалось. В результате ABC-, VEN- и частотного анализов выявлено, что при лечении пациентов с СДС с 1В, 2В, 3В степени тяжести в неспециализированном медицинском учреждении использовались дорогостоящие препараты, однако в большинстве случаев не входящие, по мнению экспертов, в категорию «V» (жизненно важные) (рис. 4).

При оказании **специализированной медицинской помощи** в ГКБ в фармакотерапии СДС 1В, 2В, 3В степени тяжести достаточно часто использовались ЛС, не влияющие на заживление язвенных дефектов и поэтому отнесенные к категории «N»

ние было ориентировано на оказание качественной медицинской помощи.

В то же время, основные подходы к лечению пациентов с СДС в условиях оказания неспециализированной медицинской помощи врачами-хирургами в ГП можно назвать нерациональными как с клинической, так и с экономической точки зрения. В связи с использованием малоэффективных препаратов при проведении консервативной терапии СДС наблюдалось нерациональное расходование финансовых ресурсов на ЛС, что сопровождалось снижением эффективности лечения и повышением общих прямых затрат на его обеспечение.

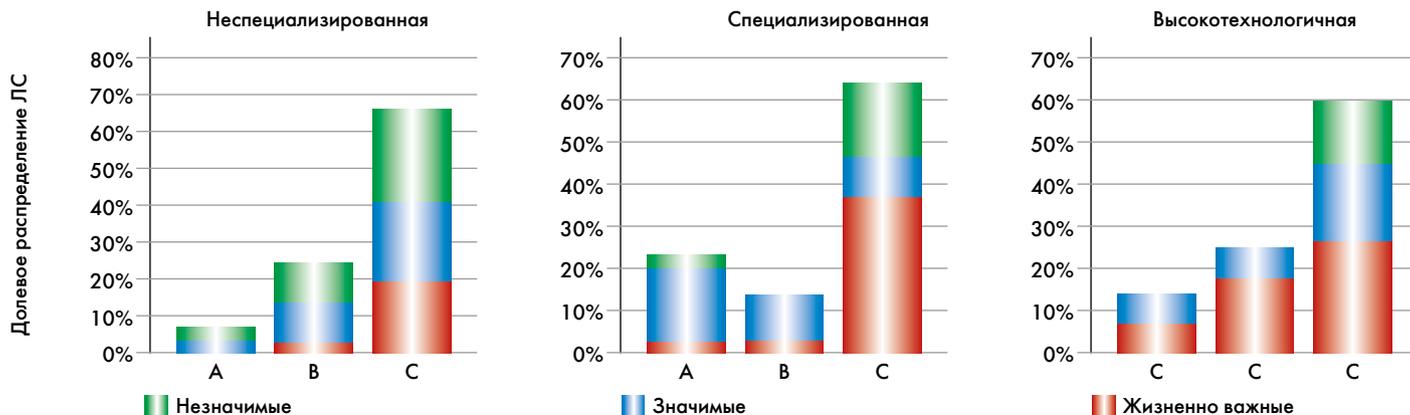


Рис. 4. ABC-, VEN-анализ ЛС, использованных при оказании стационарной медицинской помощи пациентам с СДС 1В, 2В, 3В степени тяжести

Таблица 3

Лекарственные средства, на которые израсходовано 80% средств (ЛС расположены по мере убывания затрат)\*

КДС	Городские поликлиники	Госпиталь	ГКБ	Клиника эндокринологии
Повидон – йод 10% раствор	Депротеинизированный гемодиализат телячьей крови (Актовегин®)	Депротеинизированный гемодиализат телячьей крови (Актовегин®)	Альфа-липовая кислота	Йод-повидон 1% раствор
Флуконазол	Этилметилгидроксипиридина сукцинат (Мексидол®)	Инсулин-изофан	0,9% раствор натрия хлорида	Инсулин-изофан
Амоксиклав®	Тиоктовая кислота	Тиклопидин	Инсулин-изофан	Ванкомицин
Фузидиевая кислота	10% коллоидный раствор полимера глюкозы (декстрана)	Диосмин	Инсулин растворимый	Амоксиклав®
Цефотаксим	Мазь из 1 мг рекомбинантного эпидермального фактора роста человека и 1 г сульфадиазина серебра (Эбермин®)	Бенфотиамин + пиридоксин	Сулодексид	Цефтазидим
Сулодексид	<b>Пентоксифиллин</b>	Триметазидин	Цефотаксим	Глимепирид
Левифлоксацин	Амоксиклав®	Алпростадил	Алпростадил	Сулодексид
Клиндамицин	Левомеколь®	<b>Пентоксифиллин</b>	<b>Пентоксифиллин</b>	Цефотаксим
Симвастатин			Гларгин	
			Сулодексид	

\* Согласно экспертной оценке, синим цветом выделены жизненно важные препараты

(незначимые). Лидирующую позицию по частоте использования и финансовым затратам из категории «N» занимал препарат тиоктовой кислоты.

В ходе проведения фармакотерапии больных с СДС 1С, 2С, 1D, 2D степени тяжести в специализированной ГКБ закономерно чаще применялись ЛС, направленные на патогенетическое лечение нейроишемической формы СДС. Однако врачи одинаково часто назначали как высокоэффективные ЛС (рекомендованные к использованию в национальных алгоритмах оказания специализированной медицинской помощи больным СД) – алпростадил (Вазпростан®) и сулодексид (Вессел дуэ Ф®), так и неэффективные – пентоксифиллин (Трентал®). Наши расчеты показали, что отказ от использования «незначимых» ЛС в лечении СДС у 20 пациентов, прошедших стационарное лечение в ГКБ, позволил бы сэкономить 23 078,72 руб.

Фармакотерапия пациентов с СДС при оказании **стационарной высокотехнологичной медицинской помощи** имела принципиальные отличия от рассмотренных выше подходов к лечению в условиях оказания неспециализированной и специализированной стационарной помощи. На первом месте в перечне ЛС группы «А» у пациентов с СДС 1В, 2В, 3В степени тяжести стали антибактериальные препараты, которые были применены у 100% пациентов данной группы в средних терапевтических дозах в течение 10–20 дней. Объем денежных средств, потребовавшихся на закупку антибактериальной терапии, составил 68% от общих затрат на фармакотерапию. В целом экспертный VEN-анализ показал, что во всех группах пациентов количество использованных «жизненно важных» препаратов (категория «V») превосходит категории «E» и «N», а второе место по частоте использования занимали ЛС из категории «E» (значимые).

Тактика медикаментозного лечения пациентов СДС различной степени тяжести при оказании стационарной высокотехнологичной медицинской помощи в клинике эндокринологии Первого МГМУ им. И.М. Сеченова соответствовала утвержденным стандартам лечения СДС.

Анализ спектра **перевязочных средств**, использованных в ходе стационарного лечения больных для местного лечения язвенных дефектов стопы различной степени тяжести, показал, что в условиях неспециализированной медицинской помощи (госпиталь) широко применялись марлевые повязки с мазями

(Левомеколь®, Эбермин®) наряду с использованием современных атравматичных материалов (Бранолинд Н® и Атравман®). В ГКБ при оказании стационарной специализированной медицинской помощи местное лечение ограничивалось применением марлевых повязок с мазью Левомеколь®. При оказании высокотехнологичной стационарной помощи у всех больных использовались только современные атравматичные перевязочные средства (Бранолинд®, Инадин®) (рис. 3).

В отечественной практике ведения пациентов с СДС широко распространено назначение препаратов группы пентоксифиллина, хотя во многих работах наглядно и достоверно доказана неэффективность пентоксифиллина на III–IV стадиях хронической артериальной недостаточности, т.е. практически отсутствие влияния на заживление язвенного дефекта [16, 17]. Кроме того, в проведенной отечественными исследователями работе отмечен высокий риск развития ретинальных кровоизлияний у пациентов с длительным стажем СД на фоне терапии пентоксифиллином [18]. При этом в нашей работе продемонстрировано необоснованное применение, а следовательно и затраты на группу препаратов пентоксифиллина, что является аргументом в пользу отказа от использования их в современной практике лечения СДС (рис. 5).

Далее в таблице 3 отражен перечень ЛС, при использовании которых в ходе оказания медицинской помощи пациентам с СДС в различных учреждениях израсходовано 80% финансовых средств от затрат на ЛС (группа «А»).

Суммируя результаты ABC-, VEN- и частотного анализа применения ЛС при стационарном лечении больных с СДС в различных медицинских учреждениях Москвы можно заключить, что при оказании амбулаторной специализированной и стационарной высокотехнологичной медицинской помощи финансовые средства расходовались наиболее рационально.

## Заключение

В последние годы наблюдается тенденция быстрого роста прямых медицинских затрат на лечение СДС. Финансовые расходы повышаются из-за расширения объема и интенсификации медицинской помощи, широкого внедрения новых дорогостоящих лечебных технологий.

В то же время, результаты проведенного нами фармакоэкономического исследования показывают, что общая стоимость лечения может существенно возрастать и при необоснованном использовании неэффективных устаревших ЛС и перевязочных материалов. Так, в ходе консервативной тактики лечения СДС в условиях оказания неспециализированной медицинской помощи врачами-хирургами в ГП наблюдалось нерациональное расходование финансовых средств (применение пентоксифиллина, тиоктовой кислоты, отсутствие разгрузки пораженной конечности пациентов), что сопровождалось снижением эффективности лечения и повышением общих прямых затрат на его обеспечение.

Таким образом, комплексный фармакоэкономический анализ фармакотерапии СДС в различных медицинских учреждениях показал, что наиболее рационально с клинической и экономической точек зрения фармакотерапия проводилась на базе окружного кабинета «Диабетическая стопа» и в клинике эндокринологии, где подходы к лечению пациентов с СДС соответствовали стандартам, изложенным в рекомендациях

Международной рабочей группы по диабетической стопе и алгоритмах оказания специализированной медицинской помощи больным СД в РФ.

В связи с этим для повышения качества оказания первичной амбулаторной неспециализированной медицинской помощи и обеспечения своевременного направления пациентов в специализированный окружной кабинет «Диабетическая стопа» необходимо внедрение дополнительных обучающих циклов для врачей-хирургов.

Для улучшения качества оказания медицинской помощи и оптимизации расходов в ходе реализации Национальной Федеральной программы «Сахарный диабет» в РФ требуется дальнейшее проведение комплексной клинико-экономической оценки эффективности различных подходов к ведению больных с СДС с учетом современных стандартов лечения, включающих необходимый перечень лечебно-диагностических манипуляций и лекарственных средств с доказанной эффективностью.

*Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов, связанных с публикацией.*

### Литература

1. 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.
2. Klonoff D.C., Schwartz D. M. An Economic Analysis of Interventions for Diabetes // *Diabetes Care*. – 2000. – № 23. – P. 390–404.
3. 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](http://www.iwgdf.org)
4. Зингашина Л.И., Ниязов Р.Р., Полубенцева Е.И., Сайткулов К.И. Методические рекомендации по проведению ABC-, VEN- и частотного анализа потребления отдельными категориями граждан лекарственных препаратов при помощи информационных систем. – М., 2007.
5. Постановление Правительства РФ №2135-П от 30.12.2009 «Перечень необходимых и важнейших лекарственных средств».
6. Armstrong D.G. The University of Texas Diabetic Foot Classification System // *Ostomy Wound Manage.* – 1996. – № 42. – P. 60–61.
7. Решение коллегий Минздрава РФ, Государственного комитета РФ по стандартизации, метрологии и сертификации, Совета исполнительных директоров территориальных фондов обязательного медицинского страхования от 03.12.97 г. N 14/43/6-11 «Об основных положениях стандартизации в здравоохранении».
8. Алгоритмы специализированной медицинской помощи больным сахарным диабетом / Под ред. Дедова И.И., Шестаковой М.В. – М., 2007. – Издание 3-е дополненное, 103 с.
9. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 01.12.2005 г. № 735: «Стандарт медицинской помощи больным синдромом диабетической стопы».
10. Hakellis 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.
11. Meaume S., Teot I., Lasareth I. et al. The importance of pain reduction through dressing selection in routine wound management: the MAPP study // *J. Wound Care.* – 2004. – № 13 (10). – P. 409–413.
12. 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.* – 2007. – Vol. 4, Issue 1. – P. 66–76.
13. Практическое руководство по ведению и профилактике диабетической стопы Перевод с англ. Е.Ю. Комелягиной, И.В.Гурьевой. – М.: Бегемот, 2000.
14. Beuker B.J., van Deursen R.W., Price P., Manning E.A., van Baal J.G., Harding K.G. Plantar pressure in off-loading devices used in diabetic ulcer treatment // *Wound Repair Regen.* – 2005. – № 13(6). – P. 537–542.
15. Лаврищева Н.В., Калашникова М.Ф., Капустина Л.А. Анализ сложившейся практики лечения больных с синдромом диабетической стопы в хирургических кабинетах на базе городских поликлиник г. Москва / Стендовый доклад на международном симпозиуме «Диабетическая стопа: хирургия, терапия, реабилитация», 3–5 октября, 2008, Санкт-Петербург.
16. Dettori A.G., Pini M., Moratti A., Paolicelli M., Basevi P., Quintavalla R., Manotti C., Di Lecce C. Acenocoumarol and pentoxifylline in intermittent claudication: a controlled clinical study: the APIC study group // *Angiology.* – 1989. – № 40(pt 1). – P. 237–248.
17. Gallus A.S., Gleadow F., Dupont P., Walsh J., Morley A.A., Wenzel A., Alderman M., Chivers D. Intermittent claudication: a double-blind crossover trial of pentoxifylline // *Aust N Z J Med.* – 1985. – № 15. – P. 402–409.
18. Мелешкевич Т.Д., Гурьева И.В. Течение диабетической ретинопатии у больных с ишемической формой синдрома диабетической стопы на фоне проведения дезагрегантной и антикоагулянтной терапии. [www.voed.ru](http://www.voed.ru).

Калашникова Марина Федоровна

к.м.н., доцент кафедры эндокринологии, ГОУ ВПО Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова, Москва

Максимова Надежда Викторовна

к.м.н., ассистент кафедры эндокринологии, ГОУ ВПО Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова, Москва  
E-mail: [maximova.nadezhda@gmail.com](mailto:maximova.nadezhda@gmail.com)

Дедов Иван Иванович

академик РАН и РАМН, проф., зав. кафедрой эндокринологии, ГОУ ВПО Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова, Москва