

ЭКОНОМИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ СИНДРОМА «ДИАБЕТИЧЕСКОЙ СТОПЫ» В РАМКАХ СИСТЕМЫ ОЦЕНКИ МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ

И.Н.Кожанова, И.С.Романова, А.П.Шепелькевич,
Е.А.Шибко, А.С.Балабкова, Е.И.Артеменко

Белорусский государственный медицинский университет, г. Минск, Республика Беларусь

Синдром диабетической стопы – тяжелое инвалидизирующее осложнение сахарного диабета, являющееся частой причиной ампутаций. Представленные результаты анализа «стоимость болезни» демонстрируют значительное экономическое бремя госпитального и амбулаторного лечения пациентов, что позволяет получить базовые данные для внедрения в систему здравоохранения дорогостоящих амбулаторных технологий.

Ключевые слова: фармакоэкономика, синдром диабетической стопы, стоимость болезни, ампутация.

Социальная значимость сахарного диабета (СД) в современном мире значительна. Количество людей, больных диабетом, ежегодно увеличивается на 1 миллион, и, по прогнозам, к 2025 году средняя распространенность СД в мире увеличится до 7,3%, абсолютное количество людей, страдающих СД, возрастет до 380 миллионов, а к 2030 году – до 439 миллионов человек [1, 2]. В настоящее время «лидерами» по количеству страдающих данным заболеванием являются Индия (40,9 млн), Китай (39,8 млн) и США (19,2 млн). За ними следуют Россия, Германия, Япония, Пакистан, Бразилия.

Продолжительность заболевания и преклонный возраст являются независимыми предикторами осложнений и смертельных исходов при СД. В когортном исследовании (2004–2010 гг.), включавшем 72310 пациентов старше 60 лет с СД, при небольшой длительности заболевания (0–9 лет) наиболее частыми несмертельными осложнениями у пациентов в возрасте 70–79 лет были: сердечно-сосудистые заболевания (ишемическая болезнь сердца, хроническая сердечная недостаточность), цереброваскулярные заболевания, гипогликемии (11,5 и 5,0/1000 пациентов/лет соответственно), терминальная почечная недостаточность (2,6/1000) и ампутации (1,3/1000) [3].

Синдром диабетической стопы (СДС) – одно из наиболее тяжелых осложнений сахарного диабета. Многочисленные исследования показали, что у больных с СД после первой ампутации значительно возрастает риск повторной ампутации, а также риск смерти. Так, в течение первого года после ампутации смертность составляет от 13 до 40%, в течение трех лет – от 35 до 65%, в течение 5 лет – 39–80% [4]. СДС является также одним из наиболее ресурсоемких осложнений СД. По мнени-

ю экспертов, в странах с высоким уровнем дохода затраты на лечение осложнений СДС составляют от 15 до 25% всех расходов здравоохранения, связанных с СД [4].

Лечение СДС может быть как консервативным, так и радикальным. Консервативное лечение СДС заключается в:

- назначении адекватной фармакотерапии, направленной на компенсацию СД;
- разгрузке пораженной конечности;
- очищении язвенного дефекта;
- адекватной антибактериальной терапии;
- местном лечении язвенного дефекта с применением современных атравматических перевязочных средств;
- обеспечении качественной ортопедической обувью.

Увеличение продолжительности жизни пациентов, появление жизнеспасующих медицинских технологий вносит свой вклад в затратную часть ведения пациентов с СДС. Изменение схем терапии СДС может значительно увеличивать стоимость лечения, что требует экономического обоснования. Для обоснования включения более дорогостоящих лекарственных средств для лечения пациентов с СД проведен анализ «стоимость болезни» для стационарного и амбулаторного этапов лечения пациентов, страдающих СД, с синдромом диабетической стопы.

Материал и методы

Работа выполнена в рамках рандомизированного клинического исследования лекарственного препарата Эберпот-П, инициированного Министерством здравоохранения Республики Беларусь и РУП «Белмедпрепараты».

Дизайн исследования: выборочный одномоментный ретроспективный мониторинг.

Стационарный этап исследования проведен на основании выкопировки данных медицинских карт пациентов с СДС, госпитализированных в отделение гнойной хирургии 10-й городской клинической больницы г. Минска (10 ГКБ) (ГЦ «Диабетическая стопа») в период с 23.06.2014 г. по 06.01.2015 г. Амбулаторный этап заключался в сборе данных о пациентах с СДС, наблюдающихся в кабинете «Диабетическая стопа» Минского городского эндокринологического диспансера.

В исследовании использован анализ «стоимость болезни». Стоимость болезни является краеугольным камнем как собственно фармакоэкономического анализа, так и, в целом, системы оценки медицинских технологий. Показатель «стоимость болезни» присутствует в основных методах фармакоэкономического анализа, а именно: анализ «затраты – эффективность», «затраты – полезность», расчет инкрементального коэффициента приращения затрат. Так как в Республике Беларусь отсутствуют формализованные способы оценки стоимости болезни или страховые базы данных, актуальными являются разработка и отработка способов оценки стоимости болезни для последующего использования полученных данных в системе оценки медицинских технологий. Учитывая тяжесть СДС, актуальна оценка фактической «стоимости болезни».

Анализ «стоимость болезни» представляет собой метод изучения всех затрат, связанных с ведением больных с определенным заболеванием, как на определенном этапе (отрезке времени), так и на всех этапах оказания медицинской помощи, а также затрат в связи с нетрудоспособностью и преждевременной смертностью. Данный анализ не предполагает сравнения эффективности медицинских вмешательств, может применяться для изучения типичной практики ведения больных с конкретным заболеванием. Анализ не учитывает эффективность оказанной медицинской помощи и представляет собой базисную экономическую оценку заболевания, с которой, в последующем, сравнивают экономичность применения какой-либо новой диагностической или лечебной технологии и определяют экономическую целесообразность ее внедрения. В анализе «стоимость болезни» были учтены:

прямые медицинские затраты: стоимость диагностики и стационарного лечения пациентов с СДС, стоимость одного года терапии в кабинете «Диабетическая стопа», собственные затраты пациентов на фармакотерапию в амбулаторных условиях, изготовление ортопедической обуви, протезирование после ампутаций;

непрямые медицинские затраты: оплата больничного листа, потери производительности труда (используя данные по ВВП), размер пособия инвалидам I и II групп.

Полученные данные аккумулированы в электронную базу данных. Статистическая обработка проведена пакетом программ STATISTICA 9.0. Результаты представлены в виде средних (минимальных, максимальных), 95% доверительного интервала.

Результаты и их обсуждение

Стационарный этап лечения. Собраны данные о лечении 19 пациентов (мужчин – 11, женщин – 8) с СДС, которым выполнены «малые ампутации» – 13 человек и «большие ампутации» – 6 человек.

Средний возраст пациентов составил 63,5 и 65,4 лет соответственно. Из них трудоспособного возраста – 10 человек, инвалидов I группы – 2, II группы – 7.

Степень компенсации СД: клинко-метаболическая субкомпенсация – 15, клинко-метаболическая компенсация – 3, клинко-метаболическая декомпенсация – 1 человек.

Средний срок госпитализации составил 51,1 и 69,3 койко-дней соответственно (минимум – 15 койко-дней, максимум – 177 койко-дней). За период госпитализации потребовалось более одного хирургического вмешательства в 9 случаях. В отделение реанимации были госпитализированы 4 человека, на средний срок 13,5 дней (минимальный – 3 дня, максимальный – 30 дней).

На стационарном этапе лечения у 81% пациентов течение заболевания осложнилось гнойными поражениями, у 13% – окклюзией поверхностной бедренной артерии, в 3% случаев зарегистрирован сепсис и у 3% пациентов – тромбозом болия легочной артерии.

Было рассчитано, что на одного пациента из группы «малых ампутаций» за время пребывания в стационаре было затрачено 17491321,73 бел. руб. (мин. – 4491983,5 бел. руб., макс. – 58898002,5 бел. руб.), на одного пациента из группы «больших ампутаций» – 83494167,58 бел. руб. (мин. – 10300974 бел. руб., макс. – 215682080,5 бел. руб.). При этом не прямые затраты на одного пациента группы «малых ампутаций» на период пребывания в стационаре в среднем составили 15552587,5 бел. руб., из группы «больших ампутаций» – 5592796,6 бел. руб.

С учетом стоимости затрат на протезирование общие затраты на одного пациента в период стационарного лечения при проведении «малой ампутации» составили 36543909,7 бел. руб., «большой ампутации» – 166836965 бел. руб. Стоимость

ортопедической обуви после проведения малых ампутаций составляет около 3,5 млн бел. руб., протезов бедра – от 67 до 125 млн бел. руб., протезов голени – от 41 до 78 млн бел. руб.

Амбулаторный этап лечения. На амбулаторном этапе проанализировано лечение 15 пациентов (9 мужчин и 8 женщин; средний возраст 59,4 лет), находящихся не менее одного года под наблюдением в кабинете «Диабетическая стопа» УЗ «Городской эндокринологический диспансер» г. Минска. Среди всех пациентов средняя продолжительность нетрудоспособности составила 85,6 (38–162) дней. За год наблюдения пациенты, включенные в исследование, посетили кабинет «Диабетическая стопа» 353 раза. Среднее количество обращений на 1 пациента составило 23,5 (12–51), в основном по поводу трофической язвы (78,8% визитов), гематомы (11%), абсцесса стопы (3%), гнойного артрита (6%). Иммобилизирующая разгрузочная повязка наложена 33,3% (5) пациентам. За период наблюдения 5 пациентов госпитализировано: 3 – в отделение диабетической стопы, 2 – в общесоматическое отделение. Выполнена одна «малая ампутация».

С учетом прямых и непрямых затрат стоимость 1 года терапии 15 пациентов составила 61724000 бел. руб. (мин. – 50347249 бел. руб., макс. – 73280063 бел. руб.). На 1 пациента затрачено 4121000 бел. руб. (мин. – 1236000 бел. руб., макс. – 10058000 бел. руб.). При этом на собственные затраты пациента приходится 728000 бел. руб. (от 185000 до 1830000 бел. руб.) в год. За счет собственных средств (по льготам – пациенты с инвалидностью) приобретают: актовегин, «мидокалм», витамины В₁, В₁₂, альфа-липоевую кислоту, Са-Д₃. Также за собственные деньги пациенты оплачивают антисептики и материалы для перевязки, необходимые для самостоятельной обработки стоп на дому. В целом, прямые затраты составляют 8699000 бел.руб. на одного пациента в год (с учетом затрат на ортопедическую обувь). Общие затраты (прямые и непрямые) – 39579000 бел. руб.

Выводы

ДС требует значительных материальных и технических ресурсов. Длительность заживления язв превышает регламентированную нормативными документами (120 дней) в 59% случаев. Отсутствует преимущество в работе общетерапевтического звена (лечение состояний, усугубляющих лечение СД: ИБС, заболевания почек, неврологические заболевания) и этапа оказания высокоспециализированной помощи пациентам. Значительность объема помощи, оказываемой пациентам с СДС, позволяет сделать вывод о потенциальной целесообразности применения технологий, снижающих вероятность

развития и повышающих эффективность лечения язвенных дефектов у пациентов с СДС. Фактическая, а не усредненная оценка «стоимости болезни» осложнений СД потенциально позволяет расширить возможности для обоснования дорогостоящих амбулаторных медицинских технологий.

Авторы выражают огромную благодарность администрации 10-й городской клинической больницы г. Минска, Минского городского эндокринологического диспансера, сотрудникам отделения гнойной хирургии 10 ГКБ и Республиканского центра диабетической стопы, сотрудникам кабинета диабетической стопы Минского городского эндокринологического диспансера, принимавшим участие в сборе материала для исследования, и лично А.М.Вольской, О.А.Долман, Ю.П.Козику, И.С.Пукита, М.В.Шкода, И.А.Хаджи Исмаил.

ЛИТЕРАТУРА

1. Дедов, И.И. Проект «Консенсус совета экспертов Российской ассоциации эндокринологов (РАЭ) по инициации и интенсификации сахароснижающей терапии сахарного диабета 2 типа» / И.И.Дедов, М.В.Шестакова, А.С.Аметов, М.Б.Анциферов, Г.Р.Галстян, А.Ю.Майоров, А.М.Мкртумян, Н.А.Петунина, О.Ю.Сухарева // Сахарный диабет. – 2011. – Т.50, №1. – С.95–105.
2. Shaw, J. Global estimates of the prevalence of diabetes for 2010 and 2030 / J.Shaw, R.Sicree, P.Zimmet // Diabetes Res Clin Pract. – 2010. – Vol.87, No.1. – P.4–14.
3. Huang, E. Rates of Complications and Mortality in Older Diabetes Patients: The Diabetes and Aging Study / E.Huang, N.Laiteerapong, J.Liu [et al.] // JAMA Intern Med. – 2014, February 1. – Vol.174, No.2. – P.251–258 (doi:10.1001/jamainternmed.2013.12956).
4. Reiber, G.E. Epidemiology of foot ulcers and amputations in the diabetic foot / G.E.Reiber // The diabetic Foot. – St Louis, Mo: Mosby, 2001. – P.13–32.

ECONOMIC ASPECTS OF DIABETIC FOOT SYNDROME WITHIN THE FRAMEWORK OF HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT

I.N.Kozhanova, I.S.Romanova,
A.P.Shepelkevich, E.A.Shibko, A.S.Balabkova,
E.I.Artemenko

Belarusian State Medical University, Minsk,
Belarus

Diabetic foot syndrome is a severe incapacitating complication of diabetes mellitus which is a common cause of amputations. The presented results on the cost-of-illness analysis demonstrate a significant economic burden of the inpatient and outpatient treatment that enables basic data acquisition for the outpatient expensive technologies introduction in the health care system.

Keywords: pharmacoeconomics, diabetic foot syndrome, cost-of-illness, amputation.