

# Фармакоэкономическая оценка терапии пациентов с сахарным диабетом 2 типа на базе ФГБУ Эндокринологический научный центр

Дедов И.И., Шестакова М.В., Тарасов Е.В., Шестакова Е.А.

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

**Цель.** Оценить объем медицинских услуг и изменения в структуре объема лекарственной терапии пациентов, госпитализированных в ФГБУ ЭНЦ МЗСР РФ (далее ЭНЦ) в 2010–2011 гг.

**Материалы и методы.** В июле–октябре 2011 г. было изучено 100 историй болезни пациентов, госпитализированных в ЭНЦ после 1 января 2010 г. Для оценки изучаемых параметров использовалась карта исследования для каждого пациента. Рассчитывались средние значения, значения медианы или доли, а также границы доверительных интервалов. При сравнении полученных значений использовались различные методы параметрической и непараметрической статистики.

**Результаты.** Получена клиническая характеристика госпитализируемых пациентов, изучена применяемая до госпитализации и скорректированная терапия. Изучены частота назначений лабораторных и инструментальных исследований, а также структура затрат, связанных с госпитализацией. Средний возраст пациентов превышал 63 года, средняя длительность СД2 — 14,4 лет. 86% пациентов пребывали в стадии декомпенсации СД2. Среди 100 пациентов у 8% выявили менее трех осложнений, у 66% пациентов — от 3 до 6. Почти все пациенты (98%) имели гипертоническую болезнь, 63% — ретинопатию в различных стадиях, 59% — ИБС, 51% — катаракту, 49% — хроническую болезнь почек. Макроангиопатия нижних конечностей диагностирована у 30% пациентов, диабетическая стопа — у 15%. У 2 пациентов осложнения привели к слепоте, у 3 — к ампутации нижних конечностей. Артериальная гипертония была компенсирована у 14 из 98 пациентов.

В ходе коррекции терапии уменьшилась доля пациентов, получающих пероральные сахароснижающие препараты и инсулины средней продолжительности действия (НПХ), увеличилась частота назначения инсулинов короткого действия и ультракоротких аналогов инсулина, а также аналогов инсулина длительного действия. Изменение терапии включало назначение гиполлипидемической терапии большинству пациентов, а также препаратов, влияющих на свертываемость крови, оптимизацию терапии сердечно-сосудистых заболеваний, других осложнений СД2. После коррекции терапии стоимость лечения за сутки 100 пациентов возросла в 2,28 раза: с 8982 руб. до 20 440 руб. (средняя стоимость суточной терапии в расчете на пациента возросла с 89,8 руб. до 204,4 руб.).

В результате коррекции терапии доля пациентов с уровнем глюкозы натощак менее 6,5 ммоль/л увеличилась с 16% до 45%. Число пациентов с уровнем глюкозы выше 9 ммоль/л уменьшилось с 37% до 9%, а выше 10 ммоль/л — с 27% до 1%. Средний уровень глюкозы натощак снизился с 8,6 ммоль/л до 6,8 ммоль/л.

Анализ затрат на медицинские услуги показал, что наибольшие затраты — более 36% — приходились на пребывание пациентов в отделениях и блоке интенсивной терапии.

**Заключение.** С учетом масштаба развивающейся эпидемии СД существует острейшая необходимость эффективного управления заболеванием и предупреждения развития тяжелых сосудистых осложнений СД2. При этом приоритетом в выборе терапевтических средств должна стать эффективность сахароснижающего действия препаратов (как краткосрочная, так и отдаленная) при их безопасности для пациентов.

**Ключевые слова:** сахарный диабет 2 типа, затраты, длительность госпитализации, смертность

## Pharmacoeconomic assessment of type 2 diabetes mellitus care on the base of Endocrinology Research Centre, Moscow

Dedov I.I., Shestakova M.V., Tarasov E.V., Shestakova E.A.  
Endocrinology Research Centre, Moscow, Russian Federation

**Aims.** To assess the development of medical care and pharmacological treatment at Endocrinology Research Centre (ERC), Moscow, for the period of 2010–2011 years.

**Materials and Methods.** We analyzed files of 100 patients with type 2 diabetes mellitus (T2DM), who underwent hospitalization to ERC after January 1, 2010. Key parameters were assessed by means of a study chart, applied for every patient file. Mean values, medians, fractions and confidence intervals (CI) were calculated for studied parameters. Various methods of parametric and non-parametric statistics were used for comparison of acquired values.

**Results.** Files of 100 patients with T2DM, hospitalized to Endocrinology Research Centre, were analyzed to obtain clinical characteristics and evaluate initial (prior to hospitalization) and optimized (after hospitalization) therapeutic schemes, as well as spending patterns. Mean patient age exceeded 63 years, mean duration period of T2DM was greater than 14.4 years. 86% of patients were decompensated for gly-

*chemic metabolism. 8% were diagnosed with less than 3 diabetes complications, 66% were found to have from 3 to 6 complications. Almost all studied cases (98%) featured elevated blood pressure, 63% - diabetic retinopathy on different stages, 59% - IHD, 51% - cataract, 49% - CKD. Lower limb angiopathy was found in 30% of cases, diabetic foot syndrome – in 15%. 2 patients lost their vision due to diabetic complications and 3 patients experienced lower limb amputation. Arterial hypertension was compensated in 14 cases from total of 98. Correction of therapy decreased fraction of patients on oral hypoglycemic agents and intermediate acting insulin (NPH), while prescription frequency of short acting insulin and rapid acting human insulin analogues (as well as long acting analogues) showed opposite trend. Optimization of therapy also included prescription of hypolipidemic drugs for majority of patients, as well as various agents for correction of coagulation abnormalities, treatment for CVD and other complications of T2DM.*

*Due to described measures cost of per day treatment for 100 patients increased 2.28 times: from 8 982 RUB to 20 440 RUB (average cost per day increased from 89.8 RUB to 204.1 RUB).*

*Following the correction, fraction of patients with fasting glycemia <6.5 mmol/l increased from 16% to 45%. Fraction of patients with postprandial glycemia >9.0 mmol/l dropped from 37% to 9%, and that with postprandial glycemia >10.0 mmol/l – from 27% to 1%. Mean fasting glycemia level decreased from 8.6 mmol/l to 6.8 mmol/l.*

*Conducted analysis shows that prime expenditures (more that 36% from total cost structure) were associated with hospital stay (including intensive care unit).*

**Conclusion.** *Considering expanding nature of DM epidemic, there is an urgent need for effective healthcare management and prevention of severe cardiovascular complications. Priority should be established on balancing efficiency of hypoglycemic agents with their safety for short- and long-term prognosis.*

**Key words:** *diabetes mellitus type 2, expenditures, length of hospital stay, morbidity*

**В**о всем мире сахарный диабет (СД) относят к категории социально-значимых заболеваний. Сегодня его называют неинфекционной пандемией XXI века. По данным Международной федерации диабета (IDF), в 2011 г. в мире насчитывалось около 366 млн больных СД. Прогнозируется, что менее чем через 20 лет это число превысит 552 млн человек.

По данным Государственного регистра сахарного диабета Российской Федерации, количество больных СД в нашей стране по состоянию на начало 2012 г. составляло 3,549 млн человек, из них более 3,52 млн – это пациенты с СД 2 типа (СД2). По данным контрольно-эпидемиологических исследований, проведенных ФГБУ Эндокринологическим научным центром Минздравсоцразвития РФ (ЭНЦ), реальное число пациентов с СД2 в России в 3–4 раза выше [1].

Общие прямые расходы системы здравоохранения всех стран мира на лечение пациентов с СД в возрасте от 20 до 79 лет оцениваются почти в 400 млрд долларов. По оценкам экспертов, в США в 2007 г. общая сумма затрат на лечение диабета составляла 147 млрд долларов, и около 80% этих средств было потрачено на лечение осложнений, возникающих вследствие этого заболевания. Консервативная оценка ежегодных затрат системы здравоохранения в странах Европейского Союза на лечение СД составляет 46 млрд евро в ценах 2007 г.

Полномасштабных исследований по бремени СД в России не проводилось. Есть единичные работы, оценивающие отдельные составляющие расходов на лечение больных диабетом. Прямые затраты составили в 2003 г. почти 250 млрд руб. (8,5 млрд долларов США). Непосредственные затраты на сахароснижающую терапию составили только 9% от общей суммы, а наибольшая доля этих средств была израсходована на терапию осложнений диабета. Затраты государства на одного больного в ценах 2010 г. составляют около 175 долларов США в год на сахароснижающие препараты, аналогичная сумма тратится

на терапию сопутствующих заболеваний. В структуре бюджета здравоохранения РФ расходы на диабет составляют около 30%, из них более 90% – это расходы на лечение осложнений СД.

**Целью** настоящего исследования было оценить по данным ограниченной выборки потребляемый пациентами, госпитализированными в ЭНЦ в 2010–2011 гг., объем медицинских услуг и изменения в структуре объема лекарственной терапии.

## Материалы и методы

В июле–октябре 2011 г. в ЭНЦ было изучено 100 историй болезни ограниченной выборки пациентов, госпитализированных в ЭНЦ после 1 января 2010 г. С использованием специально разработанной карты исследования для каждого пациента была собрана информация о причинах госпитализации, полном диагнозе СД2 и его осложнений, липидном профиле, концентрации гликированного гемоглобина, концентрации мочевины и клиренсе креатинина на начало госпитализации, а также длительности госпитализации, диагностических исследованиях и оперативных вмешательствах, уровню глюкозы натощак, ранее получаемой лекарственной терапии СД2 и его осложнений, изменений предшествующей терапии в ходе госпитализации, демографической характеристике пациентов, их занятости и инвалидности.

Для изучаемых параметров рассчитывались средние значения, значения медианы или доли, а также границы доверительных интервалов. При сравнении полученных значений использовались различные методы параметрической и непараметрической статистики.

По результатам полученных оценок для каждого пациента рассчитывались стоимость госпитализации и суточная стоимость терапии на моменты начала и окончания госпитализации. В качестве цен на ме-

Таблица 1

Причины госпитализации						
	Мужчины		Женщины		Всего	
	число	доля, %	число	доля, %	число	доля, %
Верификация осложнений СД	3	8,33	4	6,25	7	7,00
Верификация осложнений СД, коррекция терапии	16	44,44	20	31,25	36	36,00
Верификация осложнений СД, коронарография, коррекция терапии	1	2,78	2	3,13	3	3,00
Декомпенсация	9	25,00	23	35,94	32	32,00
Нестабильность гликемии	2	5,56	7	10,94	9	9,00
Оперативное лечение	1	2,78	5	7,81	6	6,00
Проведение коронарографии и подбор терапии	0	0,00	1	1,56	1	1,00
Тяжесть состояния	4	11,11	2	3,13	6	6,00

дицинские услуги использованы тарифы, содержащиеся в извлечении из Прейскуранта медицинских услуг ЭНЦ, в случае, если указанная медицинская услуга не была представлена в данном извлечении, использовались тарифы Прейскуранта на платные медицинские услуги по Клиническому центру ГБОУ ВПО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова от 01.01.2011, а на некоторые лабораторные исследования – тарифы компании «Инвитро» (Москва).

Расчет средней стоимости суточной терапии проводился как в среднем на пациента, так и на получающего то или иное лекарственное средство. В качестве цен на лекарственные препараты использованы данные аналитической компании IMS/RMBC за 1 полугодие 2011 г. При этом при наличии нескольких форм выпуска лекарственного средства рассчитывалась средняя цена за единицу дозы (мг, МЕ и т.д.), а суточная стоимость – как произведение суточной дозы на среднюю стоимость единицы дозы.

Часть пациентов госпитализировались повторно в течение года, но только для 8 из них была изучена информация о повторной госпитализации, поэтому ниже приводятся данные о 100 первичных госпитализациях, а информация о повторных госпитализациях не оценивалась вследствие недостаточной полноты.

## Результаты

### Демографическая характеристика

Доля мужчин среди пациентов (36%) была значительно меньше, чем женщин. Средний возраст пациен-

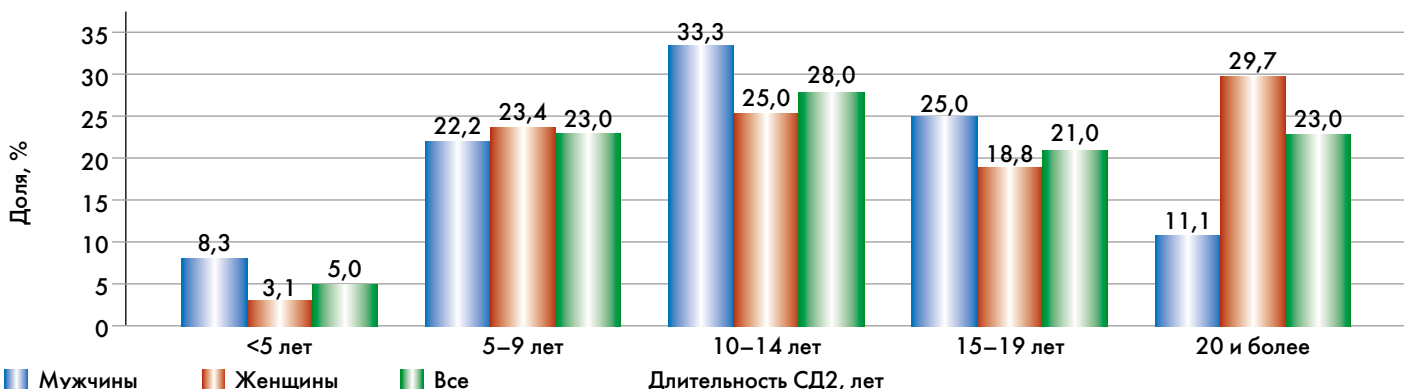


Рис. 1. Распределение пациентов по длительности заболевания, доли.

Таблица 2

Осложнения СД2 госпитализированных пациентов	
Осложнение	%
АГ	98
Ретинопатия	63
ИБС	59
Катаракта	51
ХБП	49
Макроангиопатия нижних конечностей	30
Диабетическая кардиомиопатия	22
Диабетическая стопа	15
Диабетическая сенсорная нейропатия	11
ХСН	8
Автономная нейропатия	7
ОНМК	7

ХСН – хроническая сердечная недостаточность

ОНМК – острое нарушение мозгового кровообращения

тов – 63,63 (95% ДИ 61,85–65,41) года – был достоверно выше у женщин – 65,52 (95% ДИ 63,30–67,73) года по сравнению с мужчинами – 60,28 (95% ДИ 57,47–63,08) года ( $t=2,9$ ;  $df=98$ ;  $p=0,005$ ). На момент госпитализации 35% пациентов работали, 65% получали пенсию по старости или инвалидности. Доля работающих среди мужчин (47,22%) была выше, но недостоверно ( $\chi^2=2,9$ ;  $p=0,089$ ) по сравнению с женщинами – 28,13%.

Инвалидность имели 29 пациентов. Среди всех пациентов у 86,2% пациентов инвалидность связывали с СД2.

Средний индекс массы тела пациентов составлял 32 кг/м<sup>2</sup> (95%ДИ 30,91–33,09).

Таблица 3

Структура диагноза АГ		
	Число пациентов, n	Доля среди пациентов с АГ, %
Стадия АГ 1	3	3,06
Стадия АГ 2	58	59,18
Стадия АГ 3	37	37,76
Степень АГ 1	13	13,27
Степень АГ 2	36	36,73
Степень АГ 3	49	50,00
Степень риска АГ 3	2	2,04
Степень риска АГ 4	96	97,96

Таблица 4

Структура диагноза «ретинопатия»		
	Число, n	Доля среди пациентов с ретинопатией, %
Без ретинопатии	37	-
Непролиферативная	34	53,97
Препролиферативная	20	31,75
Проллиферативная	8	12,70
Отсутствие зрения	1	1,59
Всего «ретинопатия»	63	100,00

#### Причины госпитализации

Пациенты были госпитализированы в одно из 5 отделений. Наибольшее число пациентов было госпитализировано в отделение диабетической нефропатии и гемодиализа (60%), в отделение программного обучения – 16%, диабетической стопы – 12%. При наличии показаний пациенты переводились в блок интенсивной терапии (БИТ).

В таблице 1 представлена информация о причинах госпитализации. Наиболее часто (46%) пациенты госпитализировались для верификации осложнений СД и подбора терапии, около трети (32%) – по причине декомпенсированного течения СД.

#### Диагноз и осложнения СД2

Средняя длительность заболевания (СД2) среди всех пациентов составила 14,41 (95% ДИ 12,99–15,83) лет, возраст постановки диагноза – 49,22 (95% ДИ 12,99–15,83) лет.

На рисунке 1 представлено распределение пациентов по длительности заболевания в зависимости от пола, выраженное в абсолютных числах и долях. 23% всех пациентов имели историю СД2 20 лет и более, при этом доля таких пациентов среди мужчин (11,1%) была почти в три раза меньшей, чем среди женщин – 29,7%.

Дополнительный анализ показал, что от 10% до 30% пациентов с осложнениями имели историю осложнения от 0 до 5 лет.

В таблице 2 указаны осложнения госпитализированных пациентов.

#### Структура диагноза некоторых осложнений СД2

Для некоторых осложнений была получена более подробная структура диагноза осложнений. В представ-

Таблица 5

Структура диагноза «диабетическая стопа»		
	Число, n	Доля среди пациентов с диагнозом «диабетическая стопа», %
Без диабетической стопы	85	-
Ишемическая форма	1	6,67
Нейропатическая форма	6	40,00
Смешанная форма	8	53,33
Всего «диабетическая стопа»	15	100,00

Таблица 6

Структура диагноза ХБП		
	Число пациентов, n	Доля среди пациентов с ХБП, %
Без ХБП	51	-
ХБП стадия 1	4	8,16
ХБП стадия 2	20	40,82
ХБП стадия 3	18	36,73
ХБП стадия 4	3	6,12
ХБП стадия 5	2	4,08
Гемодиализ	2	4,08
Всего ХБП	49	100,00

ленных ниже таблицах 3–6 указана частота выявления разных стадий артериальной гипертензии (АГ), диабетической ретинопатии, формы синдрома диабетической стопы, стадии хронической болезни почек (ХБП).

#### Результаты лабораторных исследований

В ходе госпитализации проводились различные лабораторные и функциональные исследования пациентов. Некоторые из полученных биохимических показателей, зарегистрированные при поступлении пациентов в ЭНЦ, представлены в таблице 7.

Среднее значение гликированного гемоглобина ( $HbA_{1c}$ ) – 8,7% было значительно выше целевого уровня и свидетельствовало о декомпенсации основного заболевания.

#### Терапия, получаемая пациентами

Изучались данные о лекарственной терапии СД2 и его основных осложнений, получаемой пациентами перед госпитализацией, а также о скорректированной во время госпитализации в ЭНЦ. К сожалению, данные о предшествующей госпитализации терапии сердечно-сосудистых заболеваний были доступны не для всех пациентов. Также не учитывались лекарственные средства местного применения (мази, гели и т.д.).

Регистрировались данные о средней суточной дозе назначенных пациентам лекарственных средств. Оценка комплаенса не проводилась. В случае назначения оригинального лекарственного средства (ЛС) вносилась информация именно о данном лекарственном препарате. В случае препарата-генерика – о применении лекарственного средства с данным международным непатентованным названием (МНН).



Таблица 7

HbA <sub>1c</sub> липидный профиль, показатели функционирования почек при поступлении пациентов					
	Число пациентов, (n)	Среднее	Медиана	Минимум	Максимум
HbA <sub>1c</sub> %	99	8,70 (95% ДИ 8,39–9,02)	8,80	5,30	12,30
Триглицериды, ммоль/л	95	1,86 (95% ДИ 1,66–2,07)	1,60	0,50	5,60
ЛПНП, ммоль/л	94	3,41 (95% ДИ 3,18–3,63)	3,40	1,24	7,20
ЛПВП, ммоль/л	93	1,27 (95% ДИ 1,16–1,38)	1,10	0,60	4,09
Скорость клубочковой фильтрации (СКФ), мл/мин/1,73 м <sup>2</sup>	46	68,80 (95% ДИ 60,95–76,65)	79,00	8,00	107,00
Мочевина, ммоль/л	90	8,98 (95% ДИ 7,64–10,33)	7,25	4,00	44,00
Креатинин, мкмоль/л	96	112,47 (95% ДИ 87,58–137,37)	80,50	50,00	754,00
Холестерин общий, ммоль/л	97	5,50 (95% ДИ 5,23–5,78)	5,40	2,90	11,80

Таблица 8

Число пациентов, получающих ЛС различных групп до и после госпитализации						
Группы ЛС	Терапия до госпитализации			Терапия после госпитализации		
	1	2	3	1	2	3
Число одновременных назначений						
ПССП	27	25	2	27	13	0
Ингибиторы ДПП-4	2	0	0	4	0	0
Комбинированные ПССП	8	0	0	8	0	0
Инсулины короткого действия и ультракороткие аналоги инсулина	27	1	0	46	0	0
Инсулины средней продолжительности действия (НПХ)	19	1	0	13	0	0
Аналоги инсулина длительного действия	23	0	0	45	0	0
Аналоги инсулина двухфазные	7	0	0	12	0	0
Антагонисты рецепторов ангиотензина II	5	0	0	12	0	0
Бета-блокаторы	32	1	0	66	0	0
Блокаторы кальциевых каналов дигидропиридинового действия	14	0	0	29	0	0
Блокаторы кальциевых каналов недигидропиридинового действия	1	0	0	5	0	0
Диуретики	24	5	0	48	3	0
Ингибиторы АПФ	37	0	0	61	0	0
Нитраты	5	0	0	9	0	0
Гиполипидемические препараты	20	1	0	77	2	0
Препараты, влияющие на свертываемость крови	25	8	1	64	15	0
Разное	5	0	0	8	4	4
Комбинированные сердечно-сосудистые средства	4	0	0	6	0	0
Альфа-блокаторы	0	0	0	0	1	0
Антигипертензивные препараты центрального действия	3	0	0	5	0	0
Прочие сердечно-сосудистые препараты	3	1	0	5	0	0

Таблица 9

Показатели гликемии натощак до и после госпитализации, ммоль/л				
	Среднее	Медиана	Минимум	Максимум
До госпитализации	8,57 (95% ДИ 8,13–9,01)	8,10	4,70	16,20
После госпитализации	6,80 (95% ДИ 6,54–7,06)	6,70	4,10	10,80

Суммарный список применяемых ЛС до и после госпитализации содержал 92 наименования. До госпитализации пациенты получали от 2 до 13 ЛС, в среднем – 5,9, медиана 5,5. После госпитализации – от 4 до 13, в среднем – 8,4 препарата, медиана – 8.

После госпитализации более чем на четверть снизилось число пациентов с назначенными пероральными сахароснижающими препаратами (ПССП), почти на треть – инсулинами средней продолжительности действия (НПХ). В то же время, почти в полтора раза

увеличилось число пациентов, получающих инсулины короткого и аналоги ультракороткого действия, почти в два раза – аналоги инсулина длительного действия, аналоги инсулина двухфазные, ингибиторы ДПП-4 (табл. 8).

Назначение препаратов других групп также увеличилось: особенно значительно в группах бета-блокаторов, гиполипидемических препаратов, ингибиторов ангиотензин-превращающего фермента (АПФ), диуретиков, препаратов, влияющих на свертываемость крови.

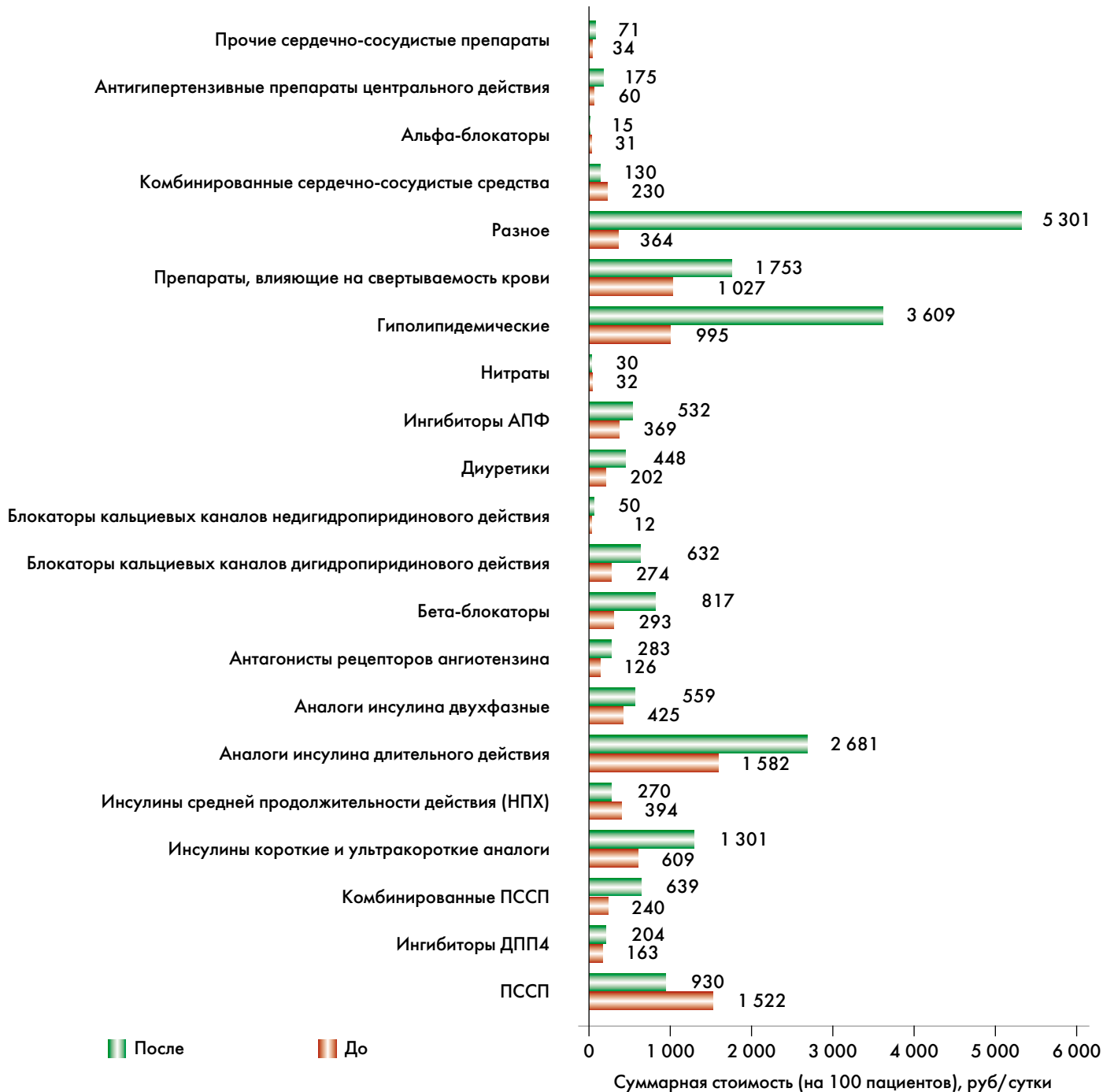


Рис. 2. Изменение стоимости суточной терапии препаратами различных выделенных групп (до и после госпитализации).

Как следует из таблицы 8, после госпитализации в два раза снизилось число пациентов, получающих полифармакотерапию ПССП.

#### Контроль гликемии

Во время госпитализации пациентов постоянно проводилось измерение гликемии натошак. Оценку эффективности скорректированной во время госпитализации терапии проводили по данным уровня глюкозы утром натошак.

В таблице 9 представлены данные об уровне гликемии до и после госпитализации. Значительно снизились наблюдаемые минимальные и максимальные значения

концентрации глюкозы в крови. Данное снижение показателей было статистически значимым ( $p < 0,0001$ ).

#### Оценка стоимости терапии

По данным о потреблении ЛС проведена оценка средней стоимости суточной терапии до и после госпитализации. В качестве цен на лекарственные препараты использованы данные IMS/RMBC за 1 полугодие 2011 г. При наличии нескольких форм выпуска лекарственного средства рассчитывалась средняя цена за единицу дозы (мг, МЕ и т.д.), а суточная стоимость – как произведение суточной дозы на среднюю стоимость единицы дозы.

Таблица 10

## Структура медицинских затрат при госпитализации

	Стоимость, руб.	Доля без учета стоимости оперативных вмешательств, %	Доля с учетом стоимости оперативных вмешательств, %
Пребывание пациентов в отделениях и БИТ	1 788 240	44,05	36,49
Консультации врачей	343 920	8,47	7,02
Лабораторные исследования	999 610	24,62	20,40
Инструментальные исследования, диагностические и терапевтические процедуры	927 660	22,85	18,93
Оперативные вмешательства	841 000	20,72	17,16
Суммарная стоимость без учета стоимости оперативных вмешательств	4 059 430		
Суммарная стоимость с учетом стоимости оперативных вмешательств	4 900 430		

После коррекции терапии стоимость суточной терапии 100 пациентов возросла в 2,28 раза: с 8982 руб. до 20 440 руб. (средняя стоимость суточной терапии в расчете на пациента возросла с 89,8 руб. до 204,4 руб.), медиана стоимости с 63,75 руб. до 132,5 руб. до и после госпитализации соответственно. Изменения суточной стоимости были статистически значимыми. При этом минимальные и максимальные значения стоимости суточной терапии возросли с 0 до 17 руб. и с 521,5 до 1051 руб., до и после госпитализации соответственно.

На рисунке 2 представлены значения суммарной суточной стоимости терапии 100 пациентов для выделенных групп препаратов.

Наибольшие затраты после коррекции терапии пришлось на группу «разное» – 5,3 тыс. руб. против 364 рублей до госпитализации, что связано с увеличением числа пациентов, получающих ЛС, а также с назначением семи пациентам весьма дорогостоящей терапии эпоэтином-бета (рекормон). Затраты на гипополипидемическую терапию возросли с 995 руб. до 3,61 тыс. руб. в сутки, главным образом, за счет роста назначений, при этом суточная стоимость назначения гипополипидемической терапии изменилась незначительно. Увеличились затраты на инсулины короткого и длительного действия. Стоимость большинства остальных групп препаратов также существенно увеличилась. Всего для 10 групп препаратов рост затрат был более чем в два раза. В то же время снизились затраты на ПССП, инсулины средней продолжительности действия (НПХ), комбинированные сердечно-сосудистые средства (ССС).

Следует отметить, что к причинам роста затрат на лекарственную терапию можно было отнести не только увеличение числа назначений и назначений более дорогих препаратов, но также назначение оригинальных препаратов.

Изменение структуры назначений препаратов привело к изменению структуры затрат на лекарственную терапию препаратами различных выделенных групп. Более 40% затрат пришлось на гипополипидемические средства и группу «разное» (Земплар, Кальция карбонат, Кетостерил, Рекормон, Фосамакс, Сорбифер-дурулес, Тардиферон, Энтеродез, Финлепсин, Лирика), препараты которой применялись для коррекции различных осложнений. После коррекции терапии около 20% затрат

пришлось на аналоги инсулина длительного и ультракороткого действия.

В заключение можно отметить, что после коррекции, несмотря на значительный рост стоимости, получаемая пациентами терапия в значительно большей степени стала отражать современные подходы, направленные на коррекцию всех основных факторов риска СД2 и его осложнений.

**Структура затрат на медицинские услуги**

Суммарная длительность госпитализации пациентов составила 1129 койко-дней, в БИТ – 9 койко-дней. В ходе госпитализаций было проведено 12 оперативных вмешательств 11 пациентам. Анализ затрат на медицинские услуги показал, что наибольшие затраты – более 36% – приходились на пребывание пациентов в отделениях и БИТ. Затраты на проведение лабораторных исследований, инструментальных исследований и оперативных вмешательств были сопоставимы между собой.

Стоимость госпитализации без учета стоимости оперативных вмешательств лежала в интервале от 50 до 75 тыс. руб. у 18 пациентов, только у 2 пациентов стоимость госпитализации превышала 100 тыс. руб.

С учетом стоимости оперативных вмешательств затраты на госпитализацию лежали в интервале от 50 до 75 тыс. руб. у 21 пациента, у 2 пациентов – в интервале от 75 до 100 тыс. руб., у 4 – превышали 100 тыс. руб.

В таблице 10 представлена структура затрат, связанных с госпитализацией пациентов.

**Обсуждение**

Несмотря на успехи современной медицины, СД остается заболеванием, прогрессирование которого удается лишь замедлить, но не остановить. Одновременно СД является существенным фактором сердечно-сосудистой заболеваемости и смертности. Риск внезапной смерти при СД2 у мужчин на 50%, а у женщин – более чем в три раза выше в сравнении с лицами того же пола и возраста, но без СД. Застойная сердечная недостаточность развивается при СД в 3 раза чаще, чем в популяции. СД увеличивает риск любого инсульта на 35%, а ишемического – на 50%. Диабет увеличивает риск любых кардиоваскулярных заболеваний в 2,2 раза у муж-

чин и в 3,7 раза — у женщин. У пациентов с СД2 сердечно-сосудистые заболевания являются основной причиной смертности (50–60%). У больных СД2 признаки ИБС наблюдаются почти в 50% случаев, а наличие АГ достигает 80%. При гипертонической болезни (ГБ) и ИБС частота СД2 составляет 8–14% [2, 3, 4]. СД, являясь элементом метаболического синдрома, отягощает дислипидемию, проявляется гипергликемией, гиперинсулинемией, инсулиновой резистентностью, утяжеляет течение ИБС за счет метаболической ишемии, приводит к распространению безболевых и атипичных форм ИБС. Известно, что ГБ удваивает риск развития СД2 [5]. Такое взаимное влияние СД и сердечно-сосудистых заболеваний друг на друга совместно с результатами многочисленных крупных исследований последних десятилетий, посвященных контролю за СД, ИБС и ГБ, привело к появлению концепции полифармакотерапии с целью снизить воздействие различных факторов риска, приводящих к преждевременной смерти [6, 7]. Это особенно важно на фоне наблюдающегося старения населения в странах постиндустриального и индустриального мира, в том числе и в РФ.

Современные рекомендации по комплексной терапии СД обозначают следующий минимальный набор требований [8, 13, 14]:

- основа лечения — изменение образа жизни: рациональное питание и повышение физической активности;
- стратификация терапевтической тактики в зависимости от исходного уровня  $HbA_{1c}$ ;
- мониторинг эффективности сахароснижающей терапии по уровню  $HbA_{1c}$  осуществлять каждые 3 мес. Оценивать темп снижения  $HbA_{1c}$ ;
- изменение (интенсификация) сахароснижающей терапии при ее неэффективности (т.е. при отсутствии достижения индивидуальных целей  $HbA_{1c}$ ) выполнять не позднее чем через 6 мес;
- коррекция нарушений липидного обмена;
- ранняя антигипертензивная терапия;
- антитромботическая терапия.

При этом подчеркивается, что каждый элемент стратегии важен, нельзя говорить о приоритете одного над другим, и только их рациональное сочетание с учетом индивидуальных особенностей каждого пациента приводит к синергии эффектов отдельных компонентов терапии. В связи с многокомпонентностью терапии обращается внимание на возможные сложности следования ей (вопросы приверженности терапии), а также на ее стоимость (вопросы ограниченности финансирования системы здравоохранения и личных расходов граждан) [9]. Остаются некоторые вопросы по целевым уровням, они несколько раз менялись за последнее десятилетие посредством достижения этих целей, но сами принципы терапии последние годы лишь получают подтверждения в многочисленных клинических исследованиях. При оценке результатов важно обращать внимание на продолжительность исследований и на исходные риски наблюдаемой популяции больных. Из завершив-

шихся к настоящему времени исследований по оценке комплексного подхода к снижению различных факторов риска у пациентов с СД2 наибольшего внимания заслуживает исследование Steno-2 [9, 10, 11], в котором результатом агрессивной многофакторной терапии стало снижение частоты микро- и макрососудистых осложнений у пациентов группы интенсивной терапии на 53% по сравнению со стандартной терапией. В то же время, такая терапия требует больших затрат на медикаментозную профилактику.

Проведенные расчеты по результатам исследования Steno-2 в ценах 2009 г. применительно к условиям РФ показали, что за 13 лет наблюдения полная стоимость терапии когорты обычной группы — 43,31 млн руб. — в 1,8 раз больше, чем интенсивной — 22,46 млн руб. Затраты в расчете на пациента составили 541,4 тыс. руб. и 280,7 тыс. руб. для групп обычной и интенсивной терапии соответственно. При этом было показано, что несмотря на несущественное удорожание терапии в группе интенсивного контроля (затраты на терапию гипогликемическими средствами составили 8,09 млн руб. и 9,48 млн руб., для групп обычной и интенсивной терапии), существенно сократились затраты на терапию осложнений СД2 в группе интенсивного контроля (стоимость терапии осложнений в группе обычной терапии 33,42 млн руб. — в 3,6 раза больше, чем в группе интенсивной терапии — 9,23 млн руб.).

Возвращаясь к исследованию, проведенному на базе ЭНЦ, можно отметить, что в учреждение обращаются за высокотехнологической помощью наиболее тяжелые пациенты с СД, у 66% которых выявляется от 3 до 6 осложнений, 29% пациентов являются инвалидами (86% по причине СД). Как показало данное исследование, после госпитализации в ЭНЦ была существенно интенсифицирована сахароснижающая терапия, что, главным образом, коснулось интенсификации инсулинотерапии. Особенно это проявилось фактически двукратным увеличением частоты назначения современных аналогов инсулина длительного действия. В значительной степени усилена и сопутствующая терапия — частота назначения гиполипидемических средств была увеличена почти в 4 раза, препаратов, влияющих на свертываемость крови, — в 2,3 раза. В итоге, стоимость суточной терапии в расчете на одного пациента увеличилась более чем в 2 раза. С учетом дизайна исследования не было возможности отследить влияние указанных изменений на отдаленные микро- и макрососудистые осложнения, но положительные сдвиги неизбежны при условии соблюдения пациентами данных им рекомендаций. Указанные высокие стандарты лечения должны также служить руководством для практикующих врачей в рутинной практике к интенсификации контроля факторов риска у пациентов с СД не только у тяжелых больных, у которых эти меры — уже вынужденная необходимость, и они высокочатратны, но, особенно, на ранних этапах заболевания, что позволит несущественным увеличением затрат на современную лекарственную терапию добиться приостановки скорости прогрессирования осложнений



СД, что значительно снизит затраты стационарного звена системы здравоохранения, а также предотвратит преждевременную смертность и инвалидизацию у данной категории больных.

## Заключение

В результате проведенного исследования получена оценка средней стоимости госпитализации больных с СД2 в ЭНЦ. Изучена структура затрат, связанных с госпитализацией. Получена клиническая характеристика госпитализируемых пациентов, изучена применяемая до госпитализации и скорректированная терапия.

В ходе коррекции терапии уменьшилась доля пациентов, получающих ПССП и инсулины средней продолжительности действия (НПХ). В то же время, увеличилась частота назначения инсулинов короткого действия и ультракоротких аналогов инсулина, а также аналогов инсулина длительного действия. Исследование показало, что скорректированная терапия позволила существенно улучшить контроль гликемии у значительной части пациентов. Изменение терапии также включало назначение гиплипидемической терапии, препаратов, влияющих на свертываемость крови, оптимизацию

терапии сердечно-сосудистых заболеваний и других осложнений СД2. Указанные изменения полностью соответствуют современным российским рекомендациям по ведению этой категории больных [13, 14].

Для актуализации самых современных данных о практике рутинной терапии больных СД, в том числе, и с его осложнениями, понимания ее эффективности и определения путей кардинального изменения ситуации именно в реальной практике, необходимо проведение широкомасштабных исследований в нескольких регионах РФ. Такие исследования позволят получить данные о нагрузке на систему здравоохранения указанной категорией больных – кратность амбулаторных визитов, частота госпитализаций и их длительность с градацией по причине госпитализации. Будут получены данные о нагрузке на социальную систему – частота и продолжительность дней нетрудоспособности для работающих пациентов, доли и структура инвалидности для пациентов со стойкой утратой работоспособности.

Проведенный анализ позволит органам здравоохранения наметить пути совершенствования оказания помощи указанной категории больных на всех ее этапах.

*Авторы декларируют отсутствие двойственности (конфликта) интересов, связанных с рукописью.*

## Список литературы

1. Сунцов ЮИ, Болотская ЛЛ, Маслова ОВ, Казаков ИВ. Эпидемиология сахарного диабета и прогноз его распространенности в Российской Федерации. Сахарный диабет. 2011;(1):15–18.
2. Белоусов ЮБ, Леонова МВ, Белоусов ДЮ, Быков АВ, Бекетов АС. Результаты фармакоэпидемиологического исследования больных артериальной гипертензией в России (ПИФАГОР II). Качественная клиническая практика. 2004;(1): 17–27.
3. Оганов РГ, Фитилев СБ, Лепяхин ВК, Левин АМ, Титорова ЮЮ, Шкрбнева ИИ, Доронкина МК. Особенности популяции, диагностика, вторичная профилактика и антиангинальная терапия у пациентов с диагнозом стабильная стенокардия. Кардиоваскулярная терапия и профилактика. 2006;5(1): 49–54.
4. Poggi L, Renucci JF, Denolle T. Treatment of essential hypertension in general practice: an open-label study of 47,351 hypertensive patients treated for one year with perindopril. Can J Cardiol. 1994 Nov;10 Suppl D:21D–24D.
5. Gress TW, Nieto FJ, Shahar E, Wofford MR, Brancati FL. Hypertension and antihypertensive therapy as risk factors for type 2 diabetes mellitus: Atherosclerosis Risk In Communities (ARIC) study. N Engl J Med. 2000 Mar 30;342(13):905–912.
6. Wald NJ, Law MR. A strategy to reduce cardiovascular disease by more than 80%. BMJ. 2003 Jun 28;326(7404):1419.
7. Williams B. Recent Hypertension Trials. Implications and Controversies. J Am Coll Cardiol. 2005 Mar 15;45(6):813–827.
8. Gavin JR 3rd. An Uncompromising Approach to Achieving Glycemic Goals. Diabetes Educ. 2007 Mar–Apr;33 Suppl 3:52S–59S.
9. Gaede P, Pedersen O. Intensive integrated therapy of type 2 Diabetes. Implications for long-term prognosis. Diabetes. 2004 Dec;53 Suppl 3:S39–47.
10. Gaede P, Vedel P, Larsen N, Jensen GV, Parving HH, Pedersen O. Multifactorial intervention and cardiovascular disease in patients with type 2 Diabetes. N Engl J Med. 2003 Jan 30;348(5):383–393.
11. Gaede P, Vedel P, Parving HH, Pedersen O. Intensified multifactorial intervention in patients with type 2 diabetes mellitus and microalbuminuria: the Steno type 2 randomised study. Lancet. 1999 Feb 20;353(9153):617–622.
12. Gaede P, Lund-Andersen H, Parving HH, Pedersen O. Effect of a Multifactorial Intervention on Mortality in Type 2 Diabetes. N Engl J Med. 2008 Feb 7;358(6):580–591.
13. Дедов ИИ, Шестакова МВ, Александров АН, Галстян ГР, Григорян ОР, Эсаян РМ, Калашников ВЮ, Кураева ТЛ, Липатов ДВ, Майоров АЮ, Петеркова ВА, Смирнова ОМ, Старостина ЕГ, Суркова ЕВ, Сухарева ОЮ, Токмакова АЮ, Шамхалова МШ, Ярек-Мартынова ИР. Алгоритмы специализированной медицинской помощи больным сахарным диабетом (5-й выпуск). Сахарный диабет. 2011;(3 прил. 1):4-72.
14. Национальные клинические рекомендации. Всероссийское научное общество кардиологов. Под редакцией РГ Оганова, МН Мамедова. М; 2009. 392с.

Дедов Иван Иванович

академик РАН и РАМН, главный эндокринолог Министерства здравоохранения и социального развития РФ, директор, ФГБУ Эндокринологический научный центр, Москва  
член-корр. РАМН, директор Института диабета, ФГБУ Эндокринологический научный центр, Москва

**Шестакова Марина Владимировна**

**E-mail: nephro@endocrincentr.ru**

Тарасов Евгений Владимирович

врач отделения диабетической нефропатии и гемодиализа, ФГБУ Эндокринологический научный центр, Москва

Шестакова Екатерина Алексеевна

н.с. отдела кардиологии, ФГБУ Эндокринологический научный центр, Москва  
E-mail: katiashestakova@mail.ru