

<https://doi.org/10.29296/25877305-2021-12-12>

## Клинико-экономическое обоснование эффективности применения биопластического материала в лечении пациентов с нейропатической формой синдрома диабетической стопы

**Г.С. Аляпышев**

Ульяновская областная клиническая больница

**E-mail:** mozgo2007@yandex.ru

**Цель.** Изучение ближайших и отдаленных результатов лечения пациентов с нейропатической формой синдрома диабетической стопы (СДС) III стадии по Вагнеру в условиях стационара, а также оценка эффективности использования у данных пациентов биопластического материала G-derm в местном лечении хронических ран на основании клинико-экономического анализа.

**Материал и методы.** В исследовании участвовали 64 пациента с нейропатической формой СДС III стадии по Вагнеру; больные были распределены на 2 группы. При лечении пациентов основная группа (n=33) местно применяли биопластический материал G-derm; пациенты группы сравнения (n=31) получали стандартное лечение с применением гидроколлоидных повязок. По результатам исследования проведен сравнительный расчет средней стоимости комплексного хирургического лечения в обеих группах.

**Результаты.** В условиях стационара в качестве ближайших результатов лечения у пациентов основной группы (биопластический материал G-derm) продемонстрирована ускоренная эпителизация ран против пациентов группы сравнения (гидроколлоидные повязки). Отдаленные результаты использования биопластического материала G-derm также показали высокую эффективность.

**Заключение.** По данным клинико-экономического анализа показана клиническая и экономическая эффективность применения биопластического материала G-derm в лечении пациентов с СДС благодаря быстрой регенерации раневых дефектов, несмотря на его относительно высокую стоимость, по сравнению с гидроколлоидными повязками.

**Ключевые слова:** терапия, сахарный диабет, синдром диабетической стопы, биопластический материал G-derm, гидроколлоидная повязка, хроническая рана стопы.

**Для цитирования:** Аляпышев Г.С. Клинико-экономическое обоснование эффективности применения биопластического материала в лечении пациентов с нейропатической формой синдрома диабетической стопы. Врач. 2021; 32 (12): 75–79. <https://doi.org/10.29296/25877305-2021-12-12>

Сахарный диабет (СД) является важной проблемой здравоохранения в мире. По оценке Международной федерации диабета, в 2015 г. в мире насчитывалось >387 млн человек, страдающих от СД, а у 4,8 млн боль-

ных эта патология явилась причиной смерти. СД широко распространен в популяции, а при сохранении существующей динамики число больных может возрасти до 600 млн [1]. Заболевание сопровождается большим количеством осложнений, в связи с чем его можно рассматривать как одну из наиболее значимых медико-социальных проблем [2].

Синдром диабетической стопы (СДС) – это одно из самых частых осложнений СД, при котором анатомические и функциональные изменения периферической нервной системы, суставного аппарата стопы, микроциркуляторного и артериального русла приводят к повышенной травматизации и инфицированию мягких тканей стопы, что представляет непосредственную угрозу развития гнойно-некротических процессов и гангрены стопы. СДС развивается у 4–10% пациентов и представляет непосредственную угрозу выполнения высоких ампутаций нижних конечностей, что приводит к снижению качества жизни, инвалидизации и увеличению смертности больных [3].

По данным эпидемиологических исследований, трофические язвы стоп имеют до 10% больных СД, а число пациентов с СДС увеличивается каждый год на 2–6% [4]. Выделяют следующие формы синдрома диабетической стопы:

- нейропатическая;
- ишемическая;
- нейроишемическая.

Первая встречается наиболее часто [5, 6]. В связи с этим лечение хронических ран стопы на фоне нейропатической формы СДС является актуальной проблемой [7].

Особой проблемой является высокая стоимость лечения пациентов с СДС. Средняя стоимость лечения некротического дефекта стопы I стадии по Вагнеру в США составляет около 4000 долларов, в Индии – 1200 долларов, в Китае – 1600 долларов [8]. В исследовании Г.Р. Галстяна показано, что средняя стоимость итоговых затрат на лечение пациентов с СДС в Российской Федерации зависит от вида используемого лечения. Отмечалось возрастание медианы затрат от группы больных, получавших консервативную терапию (54,3 тыс. руб.), до больных, у которых были проведены реконструктивные сосудистые операции (344,9 тыс. руб.) [9].

В клиническую практику внедряются современные способы лечения СДС, что приводит к увеличению стоимости каждого законченного случая, в связи с чем все более актуальными становятся вопросы анализа не только медико-социальной, но и клинико-экономической эффективности лечения [10].

Одним из современных методов местного лечения СДС является применение биопрепаратов на основе коллагена и гиалуроновой кислоты, которые создают оптимальные условия для заживления хронических ран во влажной среде [11]. Коллаген ускоряет репаративные

процессы и предотвращает вторичное инфицирование раны. Гиалуроновая кислота повышает тургор, гибкость тканей, ускоряет процесс эластогенеза.

В работах К.А. Корейбы, Б.Г. Стеценко, В.А. Дивеева описан положительный опыт применения биоматериала G-derm на основе гиалуроновой кислоты и коллагена в лечении нейропатической формы СДС. Опубликованные исследования, доказывающие клинико-экономическую эффективность применения указанного биоматериала, в доступной литературе найдены не были, что и определило актуальность выполнения данной работы.

Цель исследования – на основании клинико-экономического анализа оценить эффективность использования биопластического материала G-derm в местном лечении хронических ран у больных с нейропатической формой СДС III стадии по Вагнеру.

### МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ

Проведен сравнительный расчет клинической эффективности и средней стоимости комплексного хирургического лечения пациентов с нейропатической формой СДС в III стадии по Вагнеру. Основную группу составили больные, в лечении которых, помимо стандартного лечения, местно применялся биопластический материал G-derm. В группу сравнения вошли пациенты, получавшие стандартное лечение с применением гидроколлоидных повязок.

В исследовании участвовали 64 пациента с СДС, которые проходили обследование и лечение в условиях стационара на базе ГУЗ УОКБ в период с марта 2017 г. по февраль 2018 г.

Критерии включения:

- возраст от 18 до 70 лет;
- наличие нейропатической формы СДС на фоне СД типа 2 (СД2);
- глубина поражения – III стадия по классификации Вагнера.

Критерии исключения:

- наличие анаэробной инфекции в ране;
- наличие тяжелой гипергликемии ( $>14$  ммоль/л);
- декомпенсация соматических заболеваний;
- злокачественные новообразования;
- заболевания соединительной ткани;
- пациенты с ишемической формой СДС, хронической болезнью почек (ХБП) 4–5 стадии.

Все пациенты подписали добровольное информированное согласие на участие в исследовании.

В исследование включены 38 (59,4%) женщин и 26 (40,6%) мужчин. Возраст обследуемых составлял 35–75 лет (средний возраст –  $62,3 \pm 7,4$  года; медиана – 63 года). Длительность существования язвенного дефекта варьировала от 1,5 до 32 мес и в среднем составила –  $6,0 \pm 2,1$  мес. У 33 (51,5%) пациентов язвенный дефект был хроническим ( $>6$  мес). У 12 (18,8%) больных дефект стопы была первичная, а у 52 (81,2%) – рецидив-

ная. В среднем площадь язвенного дефекта составляла  $35,7 \pm 5,2 \text{ см}^2$  (в основной группе –  $34,7 \pm 6,3 \text{ см}^2$  в группе сравнения –  $36,6 \pm 4,9 \text{ см}^2$ ).

Нормальный статус ходьбы был у 21 (32,8%) пациента. При помощи костылей перемещался 41 (64%) пациент. Длительность СД составляла от 4 до 35 лет, в среднем –  $8,8 \pm 2,8$  года. Артериальная гипертензия (АГ) наблюдалась у 55 (85,9%) пациентов. Индекс массы тела (ИМТ) был нормальным ( $20,1\text{--}25,0 \text{ кг/м}^2$ ) у 6 (9,4%) пациентов, избыточная масса тела и ожирение 1-й степени (ИМТ  $25\text{--}30 \text{ кг/м}^2$ ) – у 36 (56,2%), ожирение 2-й степени (ИМТ  $>30 \text{ кг/м}^2$ ) – у 22 (34,4%). Метаболический синдром установлен у 33 (51,5%) пациентов. У 30 (46,8%) больных была сочетанная патология – СД + АГ + ожирение.

Обследуемые рандомизированы на 2 группы. Основную группу составили 33 (51,5%) пациента – 14 (42,5%) мужчин и 19 (57,5%) женщин. В группу сравнения вошли 31 (48,5%) больной – 13 (42%) мужчин и 18 (58%) женщин. В день поступления в стационар всем обследуемым было проведено хирургическое вмешательство. У 12 (36,4%) больных основной и 13 (41,9%) – группы сравнения была выполнена некрэктомия стопы. У 10 (30,3%) пациентов основной и 8 (25,8%) – группы сравнения была выполнена экзартикуляция пальцев; у 11 (33,3%) и 10 (32,3%) больных соответственно основной и группы сравнения была проведена метатарзальная резекция стопы.

В основной группе, помимо стандартного лечения, местно применялся биопластический материал G-derm по следующей методике: пластинка погружалась в 0,9% раствор натрия хлорида на 5 мин, затем формировался лоскут по размерам и контурам кожного дефекта. Раневой дефект закрывался врачом без участия медицинской сестры, при помощи полученного лоскута G-derm, накрывался повязкой, пропитанной водным раствором хлоргексидина 0,05%. Перевязки с участием врача осуществлялись с интервалом в 7 сут. В амбулаторных условиях пациент самостоятельно увлажнял повязку при помощи 0,9% раствора натрия хлорида. По истечении 7 сут проводилась повторная аппликация материала G-derm до полной эпителизации. В группе сравнения пациенты получали стандартную терапию с применением гидроколлоидных повязок для местного лечения. Проводились ежедневные перевязки, которые требовали участие врача и медсестры.

Проведен сравнительный расчет средней стоимости комплексного хирургического лечения обеих групп пациентов. Расчет прямых затрат на обследование и лечение 1 больного производили по формуле:

$$C = C_1 + C_2 \dots + C_n,$$

где: C – прямые затраты на обследование и лечение; C<sub>1</sub>, C<sub>2</sub>, C<sub>n</sub> – стоимость основных статей расходов при обследовании и лечении 1 больного.

Для уточнения стоимости перевязочных средств и биологических материалов использовались цены на 15.05.2017 по данным городских аптек. Стоимость медицинских услуг была рассчитана планово-финансовым отделом ГУЗ Ульяновской областной клинической больницы.

Для оценки клинической и экономической эффективности лечения в обеих группах производили расчет коэффициента «затраты–эффективность» (КЗЭ). Он был вычислен по формуле:

$$\text{КЗЭ} = \text{ПрЗ} / \text{КлЭ},$$

где ПрЗ – прямые затраты; КлЭ – клиническая эффективность.

Для статистической обработки результатов использовали методы аналитической и описательной статистики. При сравнении количественных показателей в исследуемых группах использовался U-тест. Статистически значимыми считались различия при уровне достоверности  $p < 0,05$ .

### РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

При сравнении ближайших результатов лечения установлено, что эпителизация ран у пациентов, при лечении которых применялся биопластический материал G-derm, происходила значительно быстрее, чем у больных, получавших перевязки с гидроколлоидными повязками –  $34,2 \pm 5,2$  и  $42,9 \pm 4,7$  дней соответственно. При анализе отдаленных результатов лечения отмечено, что в течение 12 мес после заживления раны у 1 (3%) пациента, в лечении которого применялся биопластический материал G-derm, отмечалось повторное образование раны. В контрольной группе рецидив образования язвы имел место у 4 (12,9%) пациентов, что статистически выше, чем в основной группе. Исходя из результатов сравнительной оценки сроков заживления язв при СДС, лечение с применением биопластического материала G-derm можно охарактеризовать как наиболее клинически эффективное.

Расходы в первый день стационарного лечения на осмотр врачей-специалистов, лабораторные и инструментальные обследования в сумме составили в основной группе 21 575,80 руб., в контрольной – 21 993,90 руб. Расходы в обеих группах отличались незначительно, что может говорить об однородности обеих групп и одинаковой тактике обследования в первый день госпитализации. Учитывая, что тактика хирургического лечения в обеих группах не различалась, расходы в основной и контрольной группе были схожими. В основной группе расходы составили 59 100,30 руб., а в контрольной – 59 485,40 руб.

Средства, израсходованные на лабораторные методы исследования, которые применялись для контроля за состоянием больного в условиях стационара, составили в основной группе 5390,0 руб., в контрольной –

7355,50 руб. Эпителизация раневого дефекта у больных СДС в контрольной группе происходила дольше, перевязки осуществлялись чаще, что требовало более частого лабораторного контроля.

Произведен подсчет средств, израсходованных на оказание помощи младшим и средним медицинским персоналом: в основной группе – 7450,0 руб., в контрольной – 19 450,0 руб. Экономические затраты на наблюдение врачей-специалистов и перевязки с участием врача в основной группе составили 6665,00 руб., в контрольной – 29 335,0 руб. Это было обусловлено более длительным сроком заживления язв и высокой частотой проведения консультаций и перевязок (17,2±3,2 раза по сравнению 3,5±0,5 раза в основной группе).

Если сравнивать затраты на одноразовый расходный материал для перевязок, то стоимость биопластического материала G-derm превышает расходы на гидроколлоидные повязки – 13 450,0 и 8540,0 руб. соответственно. Однако финансовые потери на пребывание в стационаре пациентов основной группы меньше, чем в контрольной группе – 16 150,00 против 29 450,00 руб. (см. таблицу).

Клинико-экономический анализ проведенного лечения проводился в обеих группах. За критерий эффективности принимался срок заживления язвенного дефекта. В цифровом выражении абсолютная эффективность условно равняется единице, поэтому эффективность лечения пациентов основной группы составила 1/27=0,029, контрольной – 1/35=0,023. КЗЭ в основной группе составил 6 284 693 руб., в контрольной – 10 391 730 руб. Значения КЗЭ, полученные у па-

циентов основной группы, ниже на 39,5%, чем в контрольной. Это указывает на то, что лечение пациентов при помощи биопластического материала G-derm эффективно как с клинической, так и с экономической точки зрения.

### ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Полученные в ходе исследования данные доказывают, что применение биопластического материала G-derm в местном лечении хронических ран у пациентов с нейропатической формой СДС III стадии по Вагнеру в комплексе со стандартными методами терапии в условиях стационара приводит к более быстрому очищению и регенерации раны, показывает лучшие ближайшие и отдаленные результаты лечения, а также позволяет значительно уменьшить сроки и стоимость лечения.

\* \* \*

*Конфликт интересов отсутствует.*

*Исследование не имело финансовой поддержки.*

### Литература/Reference

1. Guariguata L., Whiting D.R., Hambleton I. et al. Global estimates of diabetes prevalence for 2013 and projections for 2035. *Diabetes Res Clin Pract.* 2014; 103 (2): 137–49. DOI: 10.1016/j.diabres.2013.11.002
2. Кривошеков Е.П., Ельшин Е.Б. Применение современных перевязочных средств в лечении ран диабетической стопы. *Тольяттинский медицинский консилиум.* 2017; 3 (4): 38–40 [Krivoshchekov E.P., Elshin E.B. The use of modern dressing materials in treatment of diabetic foot ulcers. *Tolyatti medical consilium.* 2017; 3 (4): 38–40 (in Russ.)].
3. Галстян Г.Р., Митиш В.А., Ситкин И.И., и др. Ведение больных с сахарным диабетом и нейроишемической формой синдрома диабетической стопы в реальной клинической практике (клинический случай). *Диагностическая и интервенционная радиология.* 2010; 4 (1): 87–92 [Galstyan G.R., Mitish V.A., Sitkin I.I. et al. Clinical management of patients with diabetes and neuroischemic form of diabetic foot syndrome in clinical practice. *Diagnostic and interventional radiology.* 2010; 4 (1): 87–92 (in Russ.)].
4. Митиш В.А., Пасхалова Ю.С., Гаряева В.В., и др. Опыт успешного комплексного лечения пациента с диабетической нейроостеоартропатией среднего отдела стопы в стадии гнойных осложнений. *Раны и раневые инфекции. Журнал им. проф. Б.М.Костюченко.* 2017; 4 (4): 28–37 [Mitish V.A., Paskhalova Yu.S., Garyaeva V.V., et al. The successful complex treatment diabetic neuroosteoarthropathy of the middle part of the foot in the stage of purulent complications. *Wounds and wound infections. The prof. B.M. Kostyuchenok journal.* 2017; 4 (4): 28–37 (in Russ.)]. DOI: 10.25199/2408-9613-2017-4-4-28-37
5. Анциферов М.Б., Кошелягина Е.Ю. Синдром диабетической стопы: диагностика, лечение и профилактика. М.: Медицинское информационное агентство, 2013; 304 с. [Antsiferov M., Koshelyagina E. Diabetic foot syndrome: diagnostics, treatment and prevention. M.: Medetsinskoe informatsionnoe agenzstvo, 2013; 304 p. (in Russ.)].
6. Krivoshchekov E., Elshin E., Ganja N. et al. The positive experience of the local treatment of wounds neuropathic form of diabetic foot syndrome. *Dan Sci J.* 2018; 1 (13): 27–30.
7. Кривошеков Е. П., Ельшин Е. Б., Романов В. Е. Патогенетическое лечение осложнений синдрома диабетической стопы. *Практическая медицина.* 2017; 4 (105): 77–84 [Krivoshchekov E.P., Elshin E.B., Romanov V.E. Pathogenetic treatment of complications of diabetic foot syndrome. *Practice medicine.* 2017; 4 (105): 77–84 (in Russ.)].
8. Cavanagh P., Attinger C., Abbas Z. et al. Cost of treating diabetic foot ulcers in five different countries. *Diab Metab Res Rev.* 2012; 28 (1): 107–11. DOI: 10.1002/dmrr.2245

Расчет стоимости лечения пациента (в пересчете на одного больного); руб. Calculation of treatment cost per patient; rubls		
Расходы	Основная группа (n=33)	Контрольная группа (n=31)
Осмотр врачей-специалистов в день поступления	7845,0	8125,0
Лабораторные методы исследования в день поступления	6085,70	6130,90
Инструментальные методы исследования в день поступления	7645,10	7678,0
Наблюдение врачей	6665,0	29 335,0
Уход за пациентом средним и младшим медицинским работником	7450,0	19 450,0
Лабораторный контроль	5390,0	7355,50
Хирургическое лечение	59 100,30	59 485,40
Расходные медицинские материалы	13 450,0	8540,0
Пребывание в стационаре	16 150,0	29 450,0
Накладные расходы	52 475,0	63 460,0
Итого	182 256,10	239 009,80

9. Галстян Г.Р., Сергеева С.В., Игнатъева В.И., и др. Клинико-экономическое обоснование стоимости квоты на лечение пациентов с синдромом диабетической стопы. *Сахарный диабет*. 2013; 16 (3): 71–83 [Galstyan G.R., Sergeeva S.V., Ignat'eva V.I. et al. Clinical and economical grounds of budgetary quotation for patients with diabetic foot syndrome. *Diabetes mellitus*. 2013; 16 (3): 71–83 (in Russ.)]. DOI: 10.14341/2072-0351-820

10. Зеленова О.В., Митиш В.А., Пасхалова Ю.С. и др. Пациентская модель для хирургического лечения и реабилитации синдрома диабетической стопы. Раны и раневые инфекции. *Журнал им. проф. Б.М. Костюченка*. 2018; 5 (2): 58–79 [Zelenova O.V., Mitish V.A., Paskhalova Yu.S. et al. Patient's model for the surgical treatment and rehabilitation of diabetic foot syndrome. Wounds and wound infections. *The prof. B.M. Kostyuchenok journal*. 2018; 5 (2): 58–79 (in Russ.)]. DOI: 10.25199/2408-9613-2018-5-2-58-79

11. Burgos-Alonso N., Lobato I., Hernández I. et al. Adjuvant Biological Therapies in Chronic Leg Ulcers. *Int J Mol Sci*. 2017; 18 (12): 2561. DOI: 10.3390/ijms18122561

## THE CLINICAL AND ECONOMIC RATIONALE FOR THE EFFICIENCY OF USING BIOPLASTICS IN THE TREATMENT OF PATIENTS WITH NEUROPATHIC DIABETIC FOOT SYNDROME

**G. Alyapyshev**

*Ulyanovsk Regional Clinical Hospital*

*Objective. To study the short-term and long-term results of treatment in patients with Wagner grade 3 neuropathic diabetic foot syndrome (DFS) in a day hospital and, by carrying out a clinical and economic analysis, to evaluate the efficiency of using the bioplastic G-derm in the topical treatment of chronic wounds in these patients.*

*Subjects and methods. The investigation enrolled 64 patients with Wagner grade 3 neuropathic DFS who were divided into 2 groups: a study group (n = 33) that was topically treated with the bioplastic G-derm and a comparison group (n = 31) that received the standard treatment with hydrocolloid dressings. The investigation results were used to comparatively calculate the average cost of complex surgical treatment in both groups.*

*Results. In a day hospital, the short-term results of treatment with the bioplastic G-derm demonstrated a rapider wound epithelialization in the study group than in the comparison group treated with hydrocolloid dressings. The long-term results of using the bioplastic material G-derm also showed high efficiency.*

*Conclusion. The conducted clinical and economic analysis has shown that the treatment with bioplastic G-derm in DFS patients, despite its relatively high cost as compared with that with hydrocolloid dressings, is effective from both clinical and economic points of view due to the rapid regeneration of wound processes.*

**Key words:** therapy, diabetes mellitus, diabetic foot syndrome, the bioplastic G-derm, hydrocolloid dressing, chronic foot wound.

**For citation:** Alyapyshev G. The clinical and economic rationale for the efficiency of using bioplastics in the treatment of patients with neuropathic diabetic foot syndrome. *Vrach*. 2021; 32 (12): 75–79. <https://doi.org/10.29296/25877305-2021-12-12>