

Модельные оценки результатов применения больными сахарным диабетом современных глюкометров с технологией трехцветной индикации результатов тестирования

Л.Д. Попович¹, С.В. Светличная¹, А.А. Моисеев²

¹ Институт экономики здравоохранения НИУ Высшая школа экономики, Москва, Россия

² ЛайфСкан Россия, Москва, Россия

Сахарный диабет (СД) – заболевание, при котором эффект от лечения в существенной степени зависит от самого пациента. Существует исследование, показавшее, что применение глюкометров с технологией трехцветной индикации результатов тестирования облегчает проведение самоконтроля уровня сахара в крови и приводит к снижению уровня гликированного гемоглобина (HbA1c).

Цель исследования: моделирование влияния применения глюкометра с цветокодируемым дисплеем на клинические исходы СД и расчет потенциальной экономической выгоды от снижения частоты госпитализаций пациентов с СД.

Материал и методы. На основе данных двух исследований (O. Schnell с соавт. и M. Baxter с соавт.) проведено моделирование снижения числа осложнений на фоне применения глюкометра с цветовой индикацией. В исследовании O. Schnell с соавт. показано снижение уровня HbA1c на 0,69 проц. пункта при использовании рассматриваемого типа глюкометров, что и было положено в основу модели.

Результаты. В модели применение глюкометра с цветокодируемым дисплеем при СД1 привело к уменьшению общего количества осложнений на 9,2 тысячи за 5 лет в расчете на когорту в 40 тыс. пациентов с разным исходным уровнем HbA1c. В когорте из 40 тыс. больных СД2 смоделированное число предотвращенных осложнений составило 1,7 тысяч за 5 лет. При экстраполяции этих данных на всех больных СД, включенных в федеральный регистр СД (ФРСД), число предотвращенных осложнений составило 55,4 тыс. случаев для СД1 и 67,1 тыс. случаев для СД2. Возможный экономический эффект от использования прибора всеми больными с диагнозом СД, которые учтены в ФРСД, оценен в 1,5 млрд руб. для когорты больных СД1 и в 5,3 млрд руб. для больных СД2.

Заключение. Повышение эффективности самоконтроля, которое является результатом применения глюкометров с цветовой индикацией, потенциально может существенно уменьшить частоту развития осложнений при СД и тем самым обеспечить значительный экономический выигрыш общества.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: сахарный диабет (СД), осложнение СД, самоконтроль, глюкометры с цветовой индикацией результатов тестирования, экономический эффект.

Для цитирования: Попович Л.Д., Светличная С.П., Моисеев А.А. Модельные оценки результатов применения больными сахарным диабетом современных глюкометров с технологией трехцветной индикации результатов тестирования. Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2019;(3):81–89. DOI: 10.31556/2219-0678.2019.37.3.081-089

Model Estimates of the Results of Diabetes Patients Using Modern Glucometers with Tri-color Technology for Displaying Test Results

L.D. Popovich¹, S.V. Svetlichnaya¹, A.A. Moiseev²

¹ Institute for Health Economics at Higher School of Economics, Moscow, Russia

² LifeScan Russia, Moscow, Russia

Diabetes – a disease in which the effect of the treatment substantially depends on the patient. Known a study showed that the use of glucometers with the technology of three-color display of test results facilitates self-monitoring of blood sugar and leads to a decrease in glycated hemoglobin (HbA1c).

Purpose of the study: to modeling the impact of using of a glucometer with a color-coded display on the clinical outcomes of diabetes mellitus and calculating, the potential economic benefits of reducing the hospitalization rate of patients with diabetes.

Material and methods. Based on data from two studies (O. Schnell et al. and M. Baxter et al.) simulation of the reduction in the number of complications with the use of a glucometer with a color indication. In a study by O. Schnell et al. a decrease of HbA1c by 0.69 percent is shown when using the considered type of glucometers, which was the basis of the model.

Results. In the model, the use of a glucometer with a color-coded display for type 1 diabetes led to a decrease in the total number of complications by 9.2 thousand over 5 years per a cohort of 40 thousand patients with different initial levels of HbA1c. In a cohort of 40 thousand patients with type 2 diabetes, the simulated number of prevented complications was 1.7 thousand over 5 years. When extrapolating these data to all patients with diabetes included in the federal register of diabetes mellitus (FRD), the number of prevented complications was 55.4 thousand cases for type 1 diabetes and 67.1 thousand cases for type 2 diabetes. The possible economic effect from the use of the device by all patients with a diagnosis of diabetes, which are included in the FRD, estimated at 1.5 billion rubles for a cohort of patients with type 1 diabetes and 5.3 billion rubles for patients with type 2 diabetes.

Conclusion. Improving the effectiveness of self-monitoring, which is the result of the use of glucometers with color indicators, can potentially significantly reduce the incidence of complications in diabetes and thereby provide significant economic benefits to society.

KEYWORDS: diabetes, complication of diabetes, self-control, colorimeters with color indication of test results, economic effect.

For citations: Popovich LD, Svetlichnaya SV, Moiseev AA. Model estimates of the results of diabetes patients using modern glucometers with tri-color technology for displaying test results. *Medical Technologies. Assessment and Choice.* 2019;(3):81–89. DOI: 10.31556/2219-0678.2019.37.3.081-089

ВВЕДЕНИЕ

Повышение эффективности управления течением сахарного диабета (СД), предотвращение осложнений, вызванных этим заболеванием, или замедление их развития являются важной задачей системы здравоохранения. Большое значение для решения этих задач играет приверженность пациентов к выполнению врачебных рекомендаций, в том числе – по приему лекарственных препаратов. Если пациенты готовы регулярно контролировать уровень сахара в крови для принятия соответствующих корректирующих мер, можно ожидать существенного улучшения их состояния и, как следствие, замедления развития осложнений.

Самоконтроль глюкозы в крови (СКГ) во всем мире считается неотъемлемой частью управления СД 1-го типа (СД1) и имеет решающее значение для оптимизации безопасности и повышения эффективности инсулинотерапии. Это справедливо и для пациентов с СД 2-го типа (СД2) при интенсивной терапии инсулином. Имеются доказательства эффективности структурированного СКГ и для всех пациентов с СД2 независимо от терапии [1, 2].

По данным всероссийского исследования больных СД2 (ФОРСАЙТ-СД2), самоконтроль глюкозы с использованием индивидуальных глюкометров проводили ежедневно 53,3% участников исследования; еще 29% проводили контроль нерегулярно, а 15,7% не имели глюкометра или тест-полосок [3].

По данным другого исследования, целью которого было изучение качества оказания медико-социальной помощи детям с СД1, всем детям самоконтроль глюкозы выполняется ежедневно по несколько раз (от 1 до 6 и более) [4].

Алгоритмы специализированной медицинской помощи больным СД устанавливают необходимую периодичность самоконтроля глюкозы не менее 4 раз ежедневно при СД1 и несколько раз ежедневно в зависимости от сахароснижающей терапии при СД2 [5]. Международная группа экспертов из стран Центральной и Восточной Европы подготовила рекомендации по проведению самоконтроля у пациентов с СД1 и СД2 [6]. Эти рекомендации во многом совпадают с рекомендациями Международной ассоциации диабета [7] и Американской диабетической ассоциации [8]. В целом современные рекомендации, в том числе и российские, все чаще склоняются к индивидуальному подходу при определении частоты проведения СКГ [9].

Для повышения приверженности пациентов к процедуре проведения самоконтроля необходимо, чтобы она была максимально простой и удобной. У врачей и больных имеется широкий выбор современных средств и специальных систем измерений глюкозы в крови.

Современные приборы для измерения уровня глюкозы в крови имеют различные дополнительные опции, облегчающие работу с ними. Например, имеется модель глюкометра с цветовой индикацией получаемых результатов тестирования¹. Прибор показывает, находится ли измеренное значение в пределах целевого уровня (это отражается зеленым цветом), или является более низким (что отражает голубой цвет). Если измеряемое значение превышает целевое, то прибор отразит это попаданием измерения в красную зону. Прибор может быть индивидуально настроен на целевые значения конкретного пациента в медицинском учреждении. Он выдает легкое для понимания результаты измерений, увеличивает информированность пациента, таким образом обеспечивая лучший самоконтроль текущего уровня глюкозы в крови.

Понимание и правильная интерпретация результатов СКГ является отправной точкой для принятия адекватных решений в отношении значимых для лечения СД событий (питание, физическая активность, дозы сахароснижающих препаратов и др.). Доказано, что снижение уровня HbA1c, наряду с другими факторами улучшает исходы заболевания, что в первую очередь связано с уменьшением частоты возникновения различных осложнений [1, 2, 13]. Уровень HbA1c в данном случае выступает как критерий оценки эффективности самоконтроля.

Таким образом, можно предположить, что применение новых поколений глюкометров с дополнительными функциями, облегчающих наблюдение и улучшающих качество самоконтроля, имеет клинический, а вслед за ним и экономический эффект и обеспечивает лучший результат в управлении этим серьезным заболеванием. Попробовать спрогнозировать такого рода эффекты и получить доказательства социально-экономической эффективности аналогичных устройств, обладающих дополнительными потребительскими

¹ Например: система контроля уровня глюкозы в крови (глюкометр) портативная *OneTouch Select® Plus*, система контроля уровня глюкозы в крови (глюкометр) портативная *OneTouch Select® Plus Flex®*.

функциями, представляется достаточно актуальной задачей для принятия решения о расширении их использования в целях повышения качества оказания диабетологической помощи.

Целью данного исследования явилось моделирование влияния применения глюкометра с цветокодируемым дисплеем на клинические исходы и расчет потенциальной экономической выгоды от снижения частоты госпитализаций пациентов с СД.

МАТЕРИАЛ

Оценка снижения частоты различных осложнений СД1 и СД2 у взрослых при использовании глюкометра с цвето-кодируемым дисплеем проводилась в модели, построенной на основе данных двух исследований:

1) О. Schnell с соавт. [10], где были изучены результаты анализа самоконтроля глюкозы до и во время применения глюкометра с цвето-кодируемым дисплеем в условиях реальной жизни;

2) М. Baxter с соавт. [11], в котором оценивалось влияние улучшенного гликемического контроля на число осложнений у взрослых больных СД1 и СД2.

Кроме того, на основе данных, представленных в исследовании [12], проведена оценка снижения затрат на стационарное лечение при возможном уменьшении количества осложнений у больных СД.

В публикации О. Schnell с соавт. [10] представлены данные национального многоцентрового (9 исследовательских центров) проспективного обсервационного исследования, проведенного в Германии, в котором приняли участие 193 пациента, страдающих СД1 и СД2, получавших лечение инсулином. В работе анализировались результаты опроса пациентов (опросник Diabetes Self-Management Questionnaire) и объективные данные гликемического контроля на момент начала исследования, через 3 и 6 месяцев после этого. Показано, что использование глюкометра с технологией цветовой индикации результатов тестирования привело к улучшению гликемического контроля: средний уровень HbA1c снизился с $8,68 \pm 1,2\%$ на момент начала исследования до $8,13 \pm 1,02\%$ через 3 месяца ($P < 0,0001$) и до $7,9 \pm 1,1\%$ через 6 месяцев ($P < 0,0001$). Таким образом, на фоне применения глюкометра с технологией цветовой индикации результатов тестирования наблюдалось уменьшение уровня HbA1c на 0,69 процентных пункта (п.п.). И пациенты, и инструкторы по обучению самоконтролю СД согласились с преимуществами цветового индикатора и его пользой для пациентов.

В исследовании М. Baxter с соавт. [11] проводился расчет числа осложнений СД1 и СД2 при снижении уровня HbA1c в модели IMS Core Diabets Model. Эта компьютерная имитационная модель предназначена для перевода принятых конечных точек в долгосрочные медицинские и экономические результаты. Было показано уменьшение частоты 4 видов осложнений для СД1 при снижении уровня HbA1c от исходного на 0,4 п.п., а также для СД2 при условии изменения значений HbA1c от текущего уровня до целевого. Модель позволила

сформировать вероятности снижения частоты различных осложнений в зависимости от исходного уровня HbA1c (ниже 7,5%; от 7,5% до 8,0%; от 8,1% до 9,0%; выше 9,1%): диабетической ретинопатии, хронической почечной недостаточности и микроальбуминурии, нефропатии, синдрома диабетической стопы, диабетической нейропатии, болезни системы кровообращения, включающих хроническую сердечную недостаточность, стенокардию, инсульт и инфаркт миокарда.

Оценка клинической эффективности применения глюкометров

В настоящем исследовании расчет частоты осложнений при снижении уровня HbA1c на 0,69 п.п., которое достигается при применении глюкометра с цветовой индикацией произведен на основе смоделированных данных о рисках развития осложнений СД.

Было сделано допущение, что за 5 лет временного горизонта моделирования зависимость рисков развития различных осложнений СД от значений HbA1c носит линейный характер. Для перерасчета частотных данных по СД1 был применен поправочный коэффициент ($K_1 = 0,69 / 0,4 = 1,725$, который переводит данные модели при снижении уровня HbA1c на 0,4 п.п. в данные, соответствующие значению 0,69 п.п. Были рассчитаны поправочные коэффициенты для модели по СД2.

Расчетные значения поправочных коэффициентов приведены в таблице 1.

Таблица 1 | Расчет поправочного коэффициента для оценки частоты возникновения осложнений при СД2
Table 1 | Calculation of the correction factor for assessing the incidence of complications in type 2 diabetes

Целевое значение / Target value HbA1c, %	Текущее значение / Present value HbA1c, %	Величина изменения, п.п. / Percentage change	Поправочная величина / Correction value
<6,5	<7,5	-1	0,69/1 = 0,69
<7,0	7,5-8,0	-1	0,69/1 = 0,69
<7,5	8,1-9,0	-1,5	0,69/1,5 = 0,46
	>9,1	-2	0,69/2 = 0,345

С помощью поправочных коэффициентов был пересчитан риск развития осложнений СД при условии регулярного применения глюкометров с цветовой индикацией с последующим расчетом удельных величин различных осложнений для каждого типа СД (в расчете на 10 000 человек для каждой группы с определенным исходным уровнем HbA1c). Расчеты проводились за 5-летний временной горизонт моделирования (табл. 2 и 3).

Общее количество осложнений, которые потенциально могут быть предупреждены при гликемическом контроле посредством глюкометра с цветовой индикацией, было существенно выше у больных СД1. При этом наблюдается тенденция увеличения количества

Таблица 2 Количество предупрежденных осложнений при снижении HbA1c на 0,69 п.п. от начального для СД1 в расчете на 5 лет на 10000 человек

Table 2 The number of prevented complications with a decrease in HbA1c of 0.69 p.p. from the initial for type 1 diabetes per 10,000 people in 5 years

Осложнение / Complication	Уровень / Level HbA1c				Всего / Total
	Ниже / Less 7,5%	7,5% – 8,0%	8,0% – 9,0%	Выше / Above 9,0%	
Диабетическая ретинопатия / Diabetic retinopathy	669	799	995	1428	3891
Хроническая почечная недостаточность, микроальбуминурия, нефропатия / Chronic kidney failure, Microalbuminuria, Nephropathy	431	528	614	818	2391
Синдром диабетической стопы, диабетическая нейропатия / Diabetic foot, Diabetic neuropathies	492	562	697	1033	2784
Хроническая сердечная недостаточность, стенокардия, инсульт, инфаркт миокарда / Congestive heart failure, Angina pectoris, Stroke, Myocardial infarction	45	40	53	47	185
ИТОГО / TOTAL	1637	1929	2359	3326	9251

Таблица 3 Количество предупрежденных осложнений при снижении HbA1c на 0,69 п.п. от начального для СД2 в расчете на 5 лет на 10000 человек

Table 3 The number of prevented complications with a decrease in HbA1c of 0.69 p.p. from the initial for type 2 diabetes per 10,000 people in 5 years

Осложнение / Complication	Уровень / Level HbA1c				Всего / Total
	Ниже / Less 7,5%	7,5% – 8,0%	8,0% – 9,0%	Выше / Above 9,0%	
Диабетическая ретинопатия / Diabetic retinopathy	41	66	15	37	159
Хроническая почечная недостаточность, микроальбуминурия, нефропатия / Chronic kidney failure, Microalbuminuria, Nephropathy	68	108	71	65	312
Диабетическая нейропатия / Diabetic neuropathies	19	35	22	19	95
Синдром диабетической стопы, диабетическая нейропатия / Diabetic foot, Diabetic neuropathies	213	326	207	151	897
Заболевания системы кровообращения, в т.ч. / Circulatory system diseases, including	57	84	48	20	209
Хроническая сердечная недостаточность / Congestive heart failure	35	37	23	13	108
Стенокардия / Angina pectoris	10	13	10	4	37
Инсульт / Stroke	10	13	9	5	37
Инфаркт миокарда / Myocardial infarction	2	21	6	-2	27
ИТОГО / TOTAL	398	619	363	292	1672

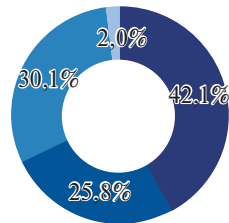
потенциально предотвращаемых осложнений с ростом исходного уровня HbA1c. Другими словами, чем более тяжело протекает заболевание, тем заметнее эффект от использования глюкометра с технологией цветовой индикации, обеспечивающего упомянутое выше снижение уровня HbA1c при адекватном самоконтроле.

Для СД2 наблюдается несколько иная тенденция. Наибольшее количество осложнений, которое возможно избежать, выявлено для больных, у которых текущее значение HbA1c находится в пределах от 7,5 до 8,0%, т.е. при умеренном проявлении болезни. При нараста-

нии тяжести заболевания (для двух последующих групп с более высоким уровнем гликированного гемоглобина) эффект от применения глюкометра тоже есть, но он ниже, чем в начале заболевания. Очевидно, для усиления эффекта в этих двух группах необходима более комплексная терапия, хотя вклад в улучшение состояния благодаря применению более удобного глюкометра тоже нельзя сбрасывать со счетов.

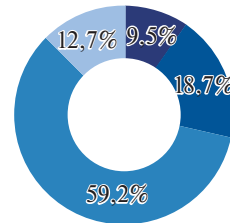
Как следует из данных, приведенных в таблицах 2 и 3, для разных типов СД можно говорить о различиях в структуре осложнений, которые возможно избежать

СД1, структура осложнений
Type 1 diabetes, complication structure



- ДР/DR
- ХПН, МА и НФ/СКФ, MAU and NP
- СДС и ДН/ДФ and DN
- БКС/СДС

СД2, структура осложнений
Type 2 diabetes, complication structure



- ДР/DR
- ХПН, МА и НФ/СКФ, MAU and NP
- СДС и ДН/ДФ and DN
- БКС/СДС

Рисунок 1. Структура осложнений, которые возможно предотвратить при использовании глюкометра с цветовой индикацией в расчете на 5-летний временной горизонт моделирования для разных типов СД.

Picture 1. The structure of complications that can be prevented when using a glucometer with color indication per 5-year modeling time horizon for different types of diabetes.

Примечание. БСК – болезни системы кровообращения, СДС – синдром диабетической стопы, ДН – диабетическая нейропатия, ХПН – хроническая почечная недостаточность, МА – микроальбуминурия, НФ – нефропатия, ДР – диабетическая ретинопатия / *Note.* CSD – Circulatory system diseases, DN – Diabetic neuropathies, CKF – Chronic kidney failure, MAU – Microalbuminuria, NP – Nephropathy, DR – Diabetic Retinopathy

при снижении уровня HbA1c. На рисунке 1 структура предотвращаемых осложнений представлена в агрегированном виде.

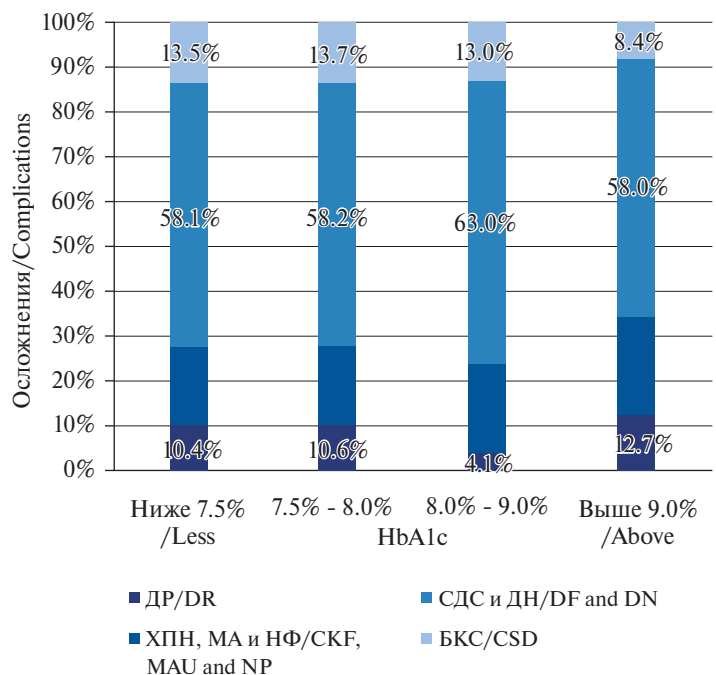
При СД1 превалирует предотвращение диабетической ретинопатии – 42%, а доля сердечно-сосудистых осложнений составляет всего 2%. При СД2 преобладают осложнения, обусловленные нейропатией и синдромом диабетической стопы – 59%. Доля сердечно-сосудистых осложнений приближается к 13%.

Если рассматривать группы больных по уровню HbA1c, то для СД1 с увеличением тяжести заболеваний растет общее число потенциально предотвращенных осложнений, хотя структурно картина меняется незначительно. Для СД2 наблюдаются разные вариации для больных с разным исходным уровнем HbA1c (рисунок 2). При уровне HbA1c от 8 до 9% процентов на 5 п.п. (с 58 до 63%) возрастает доля предотвращенных осложнений, обусловленных нейропатией и диабетической

Рисунок 2. Структура осложнений, которые возможно предотвратить за счет самоконтроля при СД2, в зависимости от уровня HbA1c.

Picture 2. The structure of complications that can be prevented by self-monitoring for type 2 diabetes, depending on the level of HbA1c.

Примечание. БСК – болезни системы кровообращения, СДС – синдром диабетической стопы, ДН – диабетическая нейропатия, ХПН – хроническая почечная недостаточность, МА – микроальбуминурия, НФ – нефропатия, ДР – диабетическая ретинопатия / *Note.* CSD – Circulatory system diseases, DN – Diabetic neuropathies, CKF – Chronic kidney failure, MAU – Microalbuminuria, NP – Nephropathy, DR – Diabetic Retinopathy



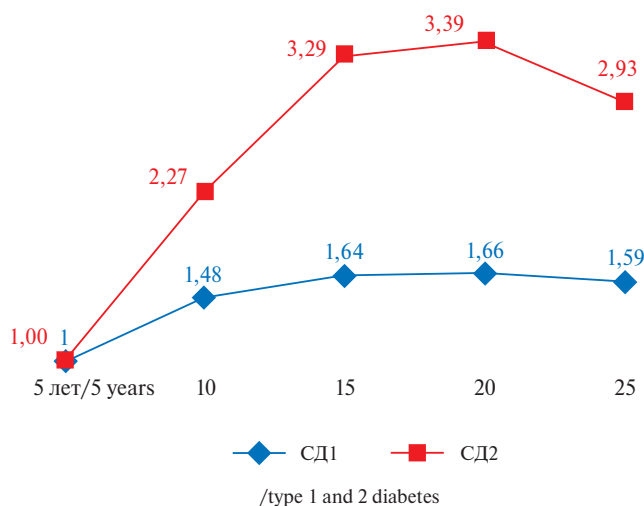


Рисунок 3. Коэффициент роста количества предупрежденных осложнений каждые последующие 5 лет для диабета 1 и 2 типа относительно уровня первых 5 лет.

Picture 3. The growth rate of the prevented number complications every subsequent 5 years for type 1 and type 2 diabetes relative to the level of the first 5 years.

стопой, и уменьшается доля диабетической ретинопатии; при уровне выше 9% доля предотвращаемых сердечно-сосудистых осложнений уменьшается с 13 до 8%.

С увеличением периода прогнозирования до 25 лет оценочное количество осложнений, которые возможно предупредить, имеет тенденцию к росту. Темпы прироста зависят от типа диабета (рисунок 3).

Темп прироста для СД1 практически в 2 раза меньше, чем для СД2. Общая закономерность – замедление темпа роста на отрезке от 20 до 25 лет.

Оценка экономической выгоды

При оценке экономических выгод от улучшения гликемического контроля при пользовании глюкометрами с цветовой индикацией и уменьшения количества возможных осложнений учитывался только один вид расходов системы здравоохранения – стоимость госпитализации в связи с осложнениями. По данным исследования ФОРСАЙТ-СД2, доля затрат на стационарное лечение СД2 с учетом осложнений и сопутствующих заболеваний составляет 57% в общих прямых медицинских затратах на лечение [3].

Оценка стоимости госпитализаций производилась по формуле:

$$CT = COST \times K3, \quad (1)$$

СТ – стоимость стационарного лечения осложнений СД; COST – базовая стоимость стационарного лечения по Программе государственных гарантий бесплатного оказания медицинской помощи населению (ПГГ), КЗ – коэффициент затратоемкости в соответствии с КСГ.

Коэффициент затратоемкости является нормируемой величиной, устанавливаемой на федеральном уровне. Базовая стоимость стационарного лечения рассчитывается в каждом регионе ежегодно пропорционально объему средств, предназначенных для финансового обеспечения медицинской помощи, оказываемой в стационарных условиях и оплачиваемой в системе ОМС по КСГ. Базовая стоимость утверждается региональным тарифным соглашением и может значительно отличаться от федерального норматива.

Расчеты были выполнены на период 2018–2022 гг. с использованием финансовых нормативов на 1 случай госпитализации по ПГГ, показатели коэффициента затратности для отдельных заболеваний соответствуют нормативам 2014 г. [12]. В качестве допущения было принято, что одно осложнение равно одному случаю госпитализации в течение года.

РЕЗУЛЬТАТЫ

В результате проведенного анализа для заболевания СД обоих типов была сформирована модельная матрица относительного количества потенциально предупрежденных осложнений для пациентов с различным уровнем HbA1c при использовании для самоконтроля глюкометра с цветовой индикацией в перспективе 25 лет (табл. 4). Таблица 4 получена путем пересчета на 1 человека общего количества предотвращенных осложнений по всем группам рассматриваемых заболеваний, отнесенных на 10 000 человек (см. таблицы 2 и 3), и выраженное в процентах.

Таблица 4 | Относительное количество осложнений, которые возможно предупредить в случае применения для самоконтроля глюкометра с цветовой индикацией, при разных уровнях HbA1c на период от 5 до 25 лет для СД1 и СД2, %

Table 4 | Relative number of complications that can be prevented if a glucometer with color indication is used for self-monitoring at different levels of HbA1c for a period of 5 to 25 years for diabetes type 1 and 2, %

Горизонт моделирования / Modeling horizon	Уровень / Level HbA1c			
	Ниже / Less 7,5%	7,5% – 8,0%	8,1% – 9,0%	Выше / Above 9,0%
СД1 / Type 1 diabetes				
5 лет / years	16,37	19,29	23,60	33,26
10 лет / years	29,08	31,91	35,86	39,97
15 лет / years	35,72	37,09	39,31	39,66
20 лет / years	38,16	37,73	38,81	38,48
25 лет / years	37,45	36,74	36,57	36,62
СД2 / Type 2 diabetes				
5 лет / years	3,98	6,20	3,63	2,93
10 лет / years	8,46	12,76	8,76	7,94
15 лет / years	14,03	19,65	12,80	8,57
20 лет / years	17,44	20,77	12,02	6,50
25 лет / years	16,49	17,74	9,91	4,86

Таблица 5 | Оценка экономических выгод от снижения уровня HbA1c на 0,69 п.п.

Table 5 | Economic benefits estimation of decreasing HbA1c level by 0.69 percentage points

Показатель	Уровень / Level HbA1c			
	Менее / Less 7,5%	7,5%–8%	8%–9%	Выше / Above 9%
СД1 / Type 1 diabetes				
Общий экономический эффект, млн руб. / The overall economic effect, million rubles	554,8	194,5	270,8	515,7
Подушевой экономический эффект, тыс. руб. на 1 чел. / Per capita economic effect, thousand rubles per 1 person	4,57	5,38	6,55	9,14
СД2 / Type 2 diabetes				
Общий экономический эффект, млн руб. / The overall economic effect, million rubles	3321,6	1 149,8	480,3	319,6
Подушевой экономический эффект, тыс. руб. на чел. / Per capita economic effect, thousand rubles per person	1,24	1,97	1,19	0,92

Данные таблицы 4 позволяют легко оценить общее количество потенциально возможных осложнений, которые можно предупредить в случае снижения уровня HbA1c менее, чем на 1 п.п. от исходного уровня (расчет выполнен для 0,69 п.п.) для любого количества больных СД1 или СД2 в зависимости от текущего уровня HbA1c. Например, если 200 человек больных СД1 с уровнем HbA1c от 8 до 9% будут проводить самоконтроль и обеспечивать снижение показателя не менее, чем на 0,69 п.п. в течение 5 лет, то количество осложнений может быть уменьшено на 45 случаев ($200 \times 23,6\%$).

Зная распределение больных СД по уровням HbA1c, можно произвести оценку в отношении всех больных СД, сведения о которых есть в ФРСД. Для 255 385² больных СД1 в расчете на 5 лет оценка составит 55 382 случая новых осложнений. В расчете на 4 млн больных СД2 количество осложнений, которые можно было бы избежать при улучшении гликемического контроля, составило 167 125 случаев.

Таким образом, более 220 тыс. новых осложнений можно было бы предупредить, если улучшить гликемический контроль всего лишь благодаря применению для самоконтроля глюкометра с цветовой индикацией результатов.

Если допустить, что за пятилетний период возможен хотя бы один случай госпитализации на одно осложнение, то можно рассчитать общий экономический эффект, выражающийся в снижении расходов на стационарную помощь в связи со снижением необходимости в госпитализациях в прогнозном периоде (2018–2022).

Потенциальный экономический эффект от использования прибора всеми больными СД, которые учтены в ФРСД, может быть оценен в 1,5 млрд рублей для когорты больных СД1 и в 5,3 млрд рублей для больных СД2 (табл. 5) на 5 лет.

² В расчетах использованы сведения о количестве больных СД1 и СД2, а также распределение по уровню HbA1c, которые приведены в источнике [14].

Величина потенциального эффекта зависит от количества больных того или иного типа диабета, а также от распределения больных по показателям гликемического контроля. В то же время подушевой экономический эффект дает определенное представление о некоторых тенденциях. Для СД 1 типа проявилась прямая зависимость экономической выгоды от уровня текущего гликированного гемоглобина: чем выше показатель HbA1c, тем выше экономия расходов на лечение осложнений. Для СД 2 типа наибольший подушевой эффект относится к больным со средним уровнем HbA1c в интервале 7,5–8,0%. При этом подушевой эффект у больных СД1 выше, чем у больных СД2.

ОБСУЖДЕНИЕ

Модельные расчеты с использованием имеющихся данных о влиянии регулярного использования глюкометра с цветовой индикацией на снижение уровня HbA1c и данные о связи снижения уровня HbA1c с уменьшением частоты возникновения осложнений позволили показать, что новый тип глюкометра может иметь существенное значение для повышения качества управления диабетом.

Однако, следует признать, что количество исследований об улучшении самоконтроля при использовании глюкометров с цветовой индикацией недостаточно, а данные, положенные в основу модели в настоящей работе, получены из исследования без контрольной группы. При получении новых данных возможен пересчет клинических оценок.

К числу ограничений настоящего исследования можно отнести тот факт, что на возникновение осложнений оказывают влияние множественные факторы, а не только уровень HbA1c. Вместе с тем, применяемые и возникающие новые версии моделей в диабетологии позволяют получать оценки влияние отдельных факторов.

Среди ограничений самой модели следует отметить, прежде всего, предположение о неизменности уровня HbA1c в течение всего периода прогнозирования.

Вместе с тем, этот показатель может сильно изменяться и зависеть от множества факторов, которые в имитационных моделях просто невозможно учитывать. Безусловно, результаты моделирования, основанные на статистических сравнениях, могут рассматриваться как репрезентативные только на больших выборках и могут быть неприменимы в отношении конкретного больного. Это ограничения любой имитационной модели.

При оценке экономической эффективности использовались значения коэффициента затратно-эффективности для клинико-статистических групп версии 2014 г., в то время как ежегодно эти показатели обновляются. Сравнение данных 2014 и 2019 гг. показало, что коэффициенты затратно-эффективности для ХПН и СК остались неизменными, но для других групп они изменились. В частности, оплата за лечение болезней системы кровообращения была дифференцирована по уровням в зависимости от проведения инвазивных диагностических или лечебных вмешательств. Так, случай лечения нестабильной стенокардии 1-го уровня (без инвазивных вмешательств) имеет коэффициент затратно-эффективности 1,42; 2-го уровня (при применении инвазивных вмешательств) – 2,81.

Экономическая оценка результативности снижения уровня HbA_{1c} проводилась без учета лекарственного обеспечения, необходимого на амбулаторном этапе лечения. Это объяснялось тем, что в системе лекарственного обеспечения на амбулаторном этапе в прогнозируемом периоде ожидаются значительные изменения, влияние которых на общие затраты системы здравоохранения даже в горизонте ближайших 5 лет пока невозможно оценить. Вместе с тем, по оценкам специалистов при лечении, например, осложнений заболеваний системы кровообращения доля лекарственной терапии в прямых медицинских расходах превышает 70% [15]. Тем самым, полученные экономические оценки можно считать в значительной степени консервативными. Также в модели не учитывалась стоимость самого глюкометра.

Наибольший экономический эффект в модельных расчетах продемонстрирован за счет улучшения состояния больных с СД 2 типа с низким исходным уровнем HbA_{1c} (ниже 7,5%). Для этой группы больных самый заметный вклад в результат вносит снижение случаев диабетической нейропатии. При этом основной экономический эффект для больных с СД1 связан с заболеваниями почек.

Анализ данных, полученных в отношении больных СД1, показывает, что наибольший экономический эффект в отношении рассматриваемой когорты больных был получен для двух групп: с минимальным и максимальным значениями HbA_{1c}, т.е. менее 7,5% и свыше 9%.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Полученные результаты позволяют использовать апробированную модель для количественной оценки влияния самоконтроля глюкозы в крови, осуществляемого, в частности, с помощью глюкометра с цветочисловым дисплеем, на клинические исходы заболевания. При этом показано, как на основе имеющихся данных

возможно произвести расчет потенциальной экономической выгоды от снижения уровня госпитализаций больных СД. Представленные модельные оценки могут служить аргументом в пользу применения более удобных для пациентов поколений глюкометров для повышения качества управления диабетом. Их применение позволяет улучшить уровень самоконтроля больными и, благодаря этому, клинические результаты лечения. Это, в свою очередь, может быть сопряжено с общим экономическим выигрышем общества в связи со снижением потребности в госпитализациях и экономией общественных ресурсов.

Дополнительная информация

Конфликт интересов: автор Моисеев А.А. является сотрудником компании ЛайфСкан Россия.

Финансирование: статья подготовлена при финансовой поддержке компании ЛайфСкан Россия.

Статья поступила: 11.06.2019 г.

Принято к публикации: 11.10.2019 г.

ЛИТЕРАТУРА

- Evans J.M., Mackison D., Emslie-Smith A., Lawton J. Selfmonitoring of blood glucose in type 2 diabetes: crosssectional analyses in 1993, 1999 and 2009. *Diabet Med.* 2012; (29): 792–795.
- Allemann S., Houriet C., Diem P., Stettler C. Self-monitoring of blood glucose in non-insulin treated patients with type 2 diabetes: a systematic review and meta-analysis. *Curr Med Res Opin.* 2009 Dec.; 25 (12): 2903–13. DOI: 10.1185/03007990903364665
- Дедов И.И., Калашникова М.Ф., Белоусов Д.Ю., Рафальский В.В., Калашников В.Ю., Колбин А.С., Языкова Д.Р., Иваненко Л.Р. Фармакоэпидемиологические аспекты мониторинга здоровья пациентов с сахарным диабетом 2 типа: результаты Российского наблюдательного многоцентрового эпидемиологического исследования ФОРСАЙТ-СД 2. *Сахарный диабет.* 2016; 19(6): 443–456. DOI: 10.14341/DM8146
- Отчет об основных результатах «Исследования потребностей пациентов с сахарным диабетом первого типа и системы здравоохранения для улучшения качества медико-социальной помощи детям с эндокринными заболеваниями» подготовлен в рамках благотворительной программы помощи детям «Альфа-Эндо». URL: <http://alfa-endo.ru/articles/index/category/3>
- Алгоритмы специализированной медицинской помощи больным сахарным диабетом Под редакцией И.И. Дедова, М.В. Шестаковой, А.Ю. Майорова. 8-й выпуск. М.: УП ПРИНТ, 2017. ISBN 978-5-91487-090-1. DOI: 10.14341/DM20171S8
- Czupryniak L., Barkai L., Bolgarska S., et al. Self-Monitoring of Blood Glucose in Diabetes: From Evidence to Clinical Reality in Central and Eastern Europe – Recommendations from the International Central-Eastern European Expert Group. *Diabetes Technol Ther.* 2014 Jul; 16 (7): 460–75. DOI: 10.1089/dia.2013.0302
- IDF Clinical Guidelines Task Force in conjunction with the SMBG International Working Group: Guideline on Self-Monitoring of Blood Glucose in Non-Insulin-Treated Type 2 diabetes. 2008. URL: http://www.idf.org/webdata/docs/SMBG_EN2.pdf
- American Diabetes Association: Standards of medical care in diabetes-2013. *Diabetes Care* 2013; 36 (Suppl 1): 11–66.
- Schnell O., Alawi H., et al. Self-Monitoring of Blood Glucose in Type 2 Diabetes: Recent Studies. *J Diabetes Sci Technol.* 2013 Mar 1; 7 (2): 478–88.
- Schnell O., Klausmann G., Gutscheck B., Garcia-Verdugo R.M., Hummel M. Impact on Diabetes Self-Management and Glycemic Control of a New Color-Based SMBG Meter. *J Diabetes Sci Technol.* 2017 Nov; 11(6): 1218–1225. DOI: 10.1177/1932296817706376
- Baxter M., Hudson R., Mahon J., Bartlett C., Samyshkin Y., Alexiou D., Hex N. Estimating the impact of better management of glycaemic control in adults with Type 1 and Type 2 diabetes on the number of clinical complications and the associated financial benefit. *Diabet Med.* 2016 Nov; 33(11): 1575–1581. DOI: 10.1111/dme.13062

12. Дедов И.И., Калашникова М.Ф., Белоусов Д.Ю., и др. Анализ стоимости болезни сахарного диабета 2 типа в Российской Федерации: результаты Российского многоцентрового наблюдательного фармакоэпидемиологического исследования ФОРСАЙТ-СД. Сахарный диабет. 2017; 20(6): 403–419. DOI: 10.14341/DM9278
13. Stratton I.M., Adler A.I., Neil H.A. et al, Association of glycaemia with macrovascular and microvascular complications of type 2 diabetes (UKPDS35): prospective observational study. *BMJ*. 2011 Jul 26.
14. Дедов И.И., Шестакова М.В., Викулова О.К. Эпидемиология сахарного диабета в Российской Федерации: клинико-статистический анализ по данным Федерального регистра сахарного диабета. Сахарный диабет. 2017; 20(1): 13–41.
15. Дедов И.И., Концевая А.В., Шестакова М.В., Белоусов Ю.Б., Баланова Ю.А., Худяков М.Б., Карпов О.И. Экономические затраты на сахарный диабет 2 типа и его основные сердечно-сосудистые осложнения в Российской Федерации. Сахарный диабет. 2016; 19(6): 518–527.
6. Czupryniak L., Barkai L., Bolgarska S., et al. Self-Monitoring of Blood Glucose in Diabetes: From Evidence to Clinical Reality in Central and Eastern Europe – Recommendations from the International Central-Eastern European Expert Group. *Diabetes Technol Ther*. 2014 Jul; 16(7): 460–75. DOI: 10.1089/dia.2013.0302
7. IDF Clinical Guidelines Task Force in conjunction with the SMBG International Working Group: Guideline on Self-Monitoring of Blood Glucose in Non-Insulin-Treated Type 2 diabetes. 2008. URL: http://www.idf.org/webdata/docs/SMBG_EN2.pdf
8. American Diabetes Association: Standards of medical care in diabetes-2013. *Diabetes Care* 2013; 36 (Suppl 1): 11–66.
9. Schnell O., Alawi H., et al. Self-Monitoring of Blood Glucose in Type 2 Diabetes: Recent Studies. *J Diabetes Sci Technol*. 2013 Mar 1; 7(2): 478–88.
10. Schnell O., Klausmann G., Gutsche B., Garcia-Verdugo R.M., Hummel M. Impact on Diabetes Self-Management and Glycemic Control of a New Color-Based SMBG Meter. *J Diabetes Sci Technol*. 2017 Nov; 11(6): 1218–1225. DOI: 10.1177/1932296817706376
11. Baxter M., Hudson R., Mahon J., Bartlett C., Samyshkin Y., Alexiou D., Hex N. Estimating the impact of better management of glycaemic control in adults with Type 1 and Type 2 diabetes on the number of clinical complications and the associated financial benefit. *Diabet Med*. 2016 Nov; 33(11): 1575–1581. DOI: 10.1111/dme.13062
12. Dedov I.I., Kalashnikova M.F., Belousov D.Y., Kolbin A.S., Rafalskiy V.V., Cheberda A.E., Kantemirova M.A., Zakiev V.D., Fadeyev V.V. Cost-of-illness analysis of type 2 diabetes mellitus in the Russian Federation: Results from Russian multicenter observational pharmacoepidemiologic study of diabetes care for patients with type 2 diabetes mellitus (Forsight-r2dm). *Diabetes Mellitus*. 2017; 20(6): 403–419. DOI: 10.14341/DM9278
13. Stratton I.M., Adler A.I., Neil H.A. et al, Association of glycaemia with macrovascular and microvascular complications of type 2 diabetes (UKPDS35): prospective observational study. *BMJ*. 2011 Jul 26.
14. Dedov I.I., Shestakova M.V., Vikulova O.K., Zheleznyakova A., Isakov M. Diabetes mellitus in Russian Federation: prevalence, morbidity, mortality, parameters of glycaemic control and structure of glucose lowering therapy according to the federal diabetes register, status 2017. *Diabetes Mellitus*. 2018; 21(3): 144–159
15. Dedov I.I., Koncevaya A.V., Shestakova M.V., Belousov Y.B., Balanova J.A., Khudyakov M.B., Karpov O.I. Economic evaluation of type 2 diabetes mellitus burden and its main cardiovascular complications in the Russian Federation. *Diabetes Mellitus*. 2016; 19(6): 518–527.

REFERENCES

1. Evans J.M., Mackison D., Emslie-Smith A., Lawton J. Selfmonitoring of blood glucose in type 2 diabetes: crosssectional analyses in 1993, 1999 and 2009. *Diabet Med*. 2012; (29): 792–795.
2. Allemann S., Houriet C., Diem P., Stettler C. Self-monitoring of blood glucose in non-insulin treated patients with type 2 diabetes: a systematic review and meta-analysis. *Curr Med Res Opin*. 2009 Dec; 25 (12): 2903–13. DOI: 10.1185/03007990903364665
3. Dedov I.I., Kalashnikova M.F., Belousov D.Y., Rafalskiy V.V., Kalashnikov V.Y., Kolbin A.S., Zazykova D.R., Ivanenko L.R. Assessing routine healthcare pattern for type 2 diabetes mellitus in Russia: the results of pharmacoepidemiological study (FORSIGHT-DM2). *Diabetes Mellitus*. 2016; 19(6): 443–456.
4. The report on the main results of the “Study of the needs of patients with type 1 diabetes mellitus and the health system to improve the quality of medical and social care for children with endocrine diseases” was prepared as part of Alfa Endo charity program for helping children. URL: <http://alfa-endo.ru/articles/index/category:3>
5. Dedov I.I., Shestakova M.V., Mayorov A.Y. et al. Standards of specialized diabetes care – 8th Edition, *Diabetes Mellitus*. 2017; 20 (1S): 1–112.

Сведения об авторах:

Попович Лариса Дмитриевна

директор Института экономики здравоохранения
НИУ «Высшая школа экономики», кандидат биологических наук

Светличная Светлана Валентиновна

эксперт Института экономики здравоохранения
НИУ «Высшая школа экономики»

Моисеев Александр Алексеевич

руководитель отдела по работе с государственными органами
LifeScan Russia

Адрес для переписки:

Славянская пл., д. 4, стр. 2, Москва 109074, Российская Федерация
Тел.: +7(495)772-95-90 (доб. 23570)

E-mail: ssvetlichnaya@hse.ru

Authors:

Popovich Larisa Dmitrievna

Director of the Institute for Health Economics at Higher School of Economics, Candidate of Biological Sciences

Svetlichnaya Svetlana Valentinovna

Expert of the Institute for Health Economics at Higher School of Economics

Moiseev Aleksandr Alekseevich

Head of Government Relations Department
LifeScan Russia

Address for correspondence:

Slavyanskaya square 4, bldg. 2, Moscow 109074, Russia
Tel.: +7(495)772-95-90 (доб. 23570)

E-mail: ssvetlichnaya@hse.ru