

# Оценка клинико-экономической эффективности применения биопластического материала Коллост в лечении пациентов с синдромом диабетической стопы

Н. В. Максимова<sup>1</sup>, Ю. А. Крстич<sup>2</sup>, В. А. Ступин<sup>3</sup>

<sup>1</sup> Первый Московский государственный медицинский университет им. И. М. Сеченова, Москва, Россия

<sup>2</sup> «Клиническая больница» Управления делами Президента РФ, Москва, Россия

<sup>3</sup> Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н. И. Пирогова, Москва, Россия

**Цель.** Оценка клинико-экономической целесообразности использования медицинского изделия Коллост в лечении язвенных дефектов II степени (по Wagner) площадью > 10 см<sup>2</sup> у пациентов с синдромом диабетической стопы (СДС) в широкой клинической практике.

**Материал и методы.** Изучены результаты пострегистрационного проспективного многоцентрового сравнительного исследования применения биоматериала Коллост в лечении СДС; проведена оценка прямых медицинских затрат, связанных с применением сравниваемых лечебных тактик; проведен сравнительный фармакоэкономический анализ альтернативных тактик лечения.

**Результаты.** В целом, результаты клинико-экономического исследования показали, что стандартная тактика стационарного лечения язвенных дефектов в комплексе с применением биоматериала Коллост в виде геля и мембраны является экономически эффективным подходом; на это указывают коэффициенты CER, ICER и анализ чувствительности.

**КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА:** синдром диабетической стопы, клинико-экономическое исследование, биопластический материал, Коллост.

## The Pharmacoeconomic Analysis of Collost Bioplastic Material in Patients with Diabetic Foot

N. V. Maksimova<sup>1</sup>, Yu. A. Krstich<sup>2</sup>, V. A. Stupin<sup>3</sup>

<sup>1</sup> I. M. Sechenov First Moscow State Medical University, Moscow, Russia

<sup>2</sup> Clinical Hospital of the Presidential Administration of the Russian Federation, Moscow, Russia

<sup>3</sup> N. I. Pirogov Russian National Research Medical University, Moscow, Russia

**The aim** of the study was to evaluate cost-effectiveness of the Collost medical device in usual clinical practice for the treatment of Wagner II diabetic foot ulcers (DFU) wound surface area > 10 cm<sup>2</sup>.

**Material and methods.** The results of post-authorization multicenter comparative study on the use of Collost biomaterial in the treatment of DFU were considered; direct medical costs of the compared treatments were assessed; a comparative pharmacoeconomic analysis of alternative treatment tactics was conducted.

**Results.** The results of pharmacoeconomic study showed that the standard inpatient treatment of ulcerous defects with the use of Collost biomaterial was cost effective. This conclusion was based on CER, ICER, calculations and sensitivity analysis.

**KEYWORDS:** diabetic foot, pharmacoeconomic study, bioplastic material, Collost.

### ВВЕДЕНИЕ

Одним из серьезных клинических проявлений сахарного диабета (СД) является синдром диабетической стопы (СДС).

Поскольку, в отличие от язвенных дефектов другой этиологии, развитие и прогрессирование язвенного поражения на стопах при СД происходит на фоне необратимых системных изменений в организме, таких

как нейропатия, нарушение кровоснабжения и снижение иммунитета, требуется специфический подход к лечению данной категории пациентов.

Однако, как показывает практика, даже при выборе врачом соответствующей тактики ведения пациента с СДС, заживление язвы может не произойти в ожидаемые сроки [1]. В многоцентровом исследовании, организованном European Study Group on Diabetes and the Lower Extremity (Eurodiale) показано, что медиана сроков заживления язвенных дефектов на подошвенной поверхности стоп составляет 172 дня (ДИ 95% 157–187 дней) [2]. При наличии у пациента язвы, не поддающейся проводимому лечению (динамика размеров < 50% за 4 недели) и не зажившей в рекомендуемый период времени ( $\leq 3$  месяцев), возникает комплекс медико-социальных проблем, повышается вероятность гнойно-некротических осложнений, связанных с этим госпитализаций и ампутаций, и соответственно увеличивается объем финансовых расходов пациента и государства на всех этапах оказания медицинской помощи [3–5]. Наличие длительно незаживающей язвы негативно сказывается на эмоциональном состоянии пациента, вызывая чувство страха, гнев, снижение самооценки и в итоге социальную изоляцию. Перед пациентом с СДС встаёт тяжелый выбор между необходимостью выполнения своей работы и соблюдением рекомендаций врача по разгрузке пораженной конечности и уходу за язвой; при этом потеря работы и инвалидизация, связанные с СДС, приводят к существенному снижению качества жизни пациентов и создают значительное социально-экономическое бремя для государства [6, 7]. Зачастую у таких пациентов затраты на лечение СДС становятся выше, чем расходы на терапию СД [8].

Использование инновационных технологий лечения может в значительной степени ускорить процессы заживления язв у пациентов с СДС. Как показали результаты реализации подпрограммы «Сахарный диабет», внедрение современных методов лечения СДС является экономически обоснованным, поскольку позволяет – за счет снижения частоты ампутаций – сократить социально-экономическое бремя как для системы здравоохранения, так и для государства в целом, и приводит к повышению качества жизни пациентов [9].

Известно, что для восстановления целостности поврежденной кожи на разных стадиях заживления язвы клеткам необходимо нормальное микроокружение, способствующее их миграции, закреплению, пролиферации и дифференцировке. В организме за создание такого микроокружения отвечают белки внеклеточного матрикса (ВКМ) – коллаген I типа, фибронектин, фибриноген, фибрин и витронектин, причем коллаген I типа наиболее обильно представлен в ВКМ кожи.

Уникальной отечественной разработкой является медицинское изделие Коллост – нереконструированный коллаген, представляющий собой универсальную нативную бесклеточную матрицу с полностью сохраненной 3D-организацией молекулы [9]. Биопластический коллагеновый материал Коллост (далее биоматериал Коллост) представляет собой высокоочищенный нереконструированный нативный бычий коллаген I типа и производится в виде геля, мембран, жгутов, шариков и порошка. Данные электронной микроскопии, физико-механического анализа и исследований биосовместимости и иммунного ответа реципиента в экспериментах *in vivo* показали, что макромолекулярная структура и свойства биоматериала Коллост полностью идентичны таковым в ВКМ кожи человека.

Эффективность и безопасность биоматериала Коллост в комплексном лечении язвенных дефектов при СДС подтверждена в серии клинических наблюдений и в рамках многоцентрового проспективного исследования. Так, было показано, что введение биоматериала Коллост в область раны стимулирует иммунную систему и активацию клеток (гранулоцитов и макрофагов), способствующих заживлению, улучшает перенос высвобождающихся из клеток факторов роста, усиливает миграцию и пролиферацию клеток [11].

Поскольку внедрение в широкую клиническую практику инновационных методов лечения является ресурсозатратным, целесообразно провести фармакоэкономический анализ с целью получения данных об экономической приемлемости применения биоматериала Коллост в рамках широкой клинической практики.

## ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Оценка клинико-экономической целесообразности использования медицинского изделия Коллост в лечении язвенных дефектов II степени (по Wagner) площадью > 10 см<sup>2</sup> у пациентов с СДС в широкой клинической практике.

## МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Для достижения поставленной цели были решены следующие задачи:

1) изучены результаты пострегистрационного проспективного многоцентрового наблюдательного сравнительного исследования применения биоматериала Коллост [12];

2) проведена оценка прямых медицинских затрат, связанных с применением сравниваемых лечебных тактик:

- стандартной терапии СДС, используемой в рутинной практике;
  - стандартной терапии СДС + биоматериал Коллост;
- 3) проведен сравнительный фармакоэкономический анализ альтернативных тактик лечения.

## Оценка клинической эффективности альтернативных технологий лечения СДС

В качестве источника данных об эффективности изучаемых технологий лечения использовались результаты пострегистрационного проспективного многоцентрового наблюдательного сравнительного исследования применения биоматериала Коллост, проведенного в 2016 г. [12].

Согласно протоколу, в исследование был включен 71 пациент в возрасте от 30 до 80 лет (средний возраст составил  $58,96 \pm 8,11$  лет; медиана 60 лет), в том числе 37 (52,1%) мужчин и 34 (47,9%) женщины. Все пациенты имели установленный диагноз СДС, у 50 из них (70,4%) распространенность поражения соответствовала Wagner II, у 21 (29,6%) – Wagner III. Длительность существования язвенного дефекта варьировала от 1,5 до 48 месяцев, в среднем –  $8,4 \pm 9,1$  мес. (медиана – 6 мес., нижний квартиль – 3, верхний квартиль – 12 мес.). Включенные в исследование пациенты были рандомизированы на 2 группы. В группу сравнения вошли 35 человек (19 мужчин и 16 женщин), получавших стандартное лечение без использования коллагенового материала (хирургическая обработка, гидроколлоидные повязки, ортопедическая разгрузка стопы, диабетическая фармакотерапия). Основную группу составили 36 пациентов (18 мужчин и 18 женщин), стандартное лечение которых было дополнено использованием коллагенового биоматериала Коллост. Пациенты обеих групп были сопоставимы по полу, возрасту и длительности существования язвы [12].

Продолжительность лечения, режим дозирования и способ введения исследуемого биоматериала Коллост: гель 7% инъецировался в края раны в количестве 0,1 мл за одну инъекцию и на расстоянии 0,5 см между местами инъекций, далее закрытие

раневого дефекта производилось с помощью мембраны 60×50×1,5 мм, поверх мембраны накладывали гидроколлоидную повязку.

Проведенное многоцентровое исследование показало, что применение биоматериала Коллост способствует существенному уменьшению площади поражения уже через 28 дней лечения, позволяя увеличить успешность лечения в 1,7 раза – до 72% (по сравнению с 43% в группе сравнения). Скорость регресса площади язвы/раны в группе пациентов, проходящих лечение с использованием биоматериала Коллост, была наивысшей, и по этому показателю такие пациенты опережали группу сравнения на 2 недели. За 28 дней лечения площадь раны/язвы при назначении биоматериала Коллост уменьшается в среднем с 13,5 см<sup>2</sup> до 2,1 см<sup>2</sup> (в 6,4 раза), в то время как в группе сравнения – с 12,5 см<sup>2</sup> до 7,0 см<sup>2</sup> (в 1,8 раза). Дополнительное использование коллагенового биоматериала приводит к увеличению частоты случаев полной эпителизации дефекта с 8,6% до 22,2% на фоне сокращения частоты случаев безрезультатного лечения с 34,3% до 8,3% (рис. 1).

Использование биоматериала Коллост в рамках стандартной терапии СДС не сопровождалось нежелательными реакциями.

Несмотря на наличие в исследовании нескольких критериев эффективности, для проведения дальнейшей экономической оценки стандартной тактики лечения без и с применением биоматериала Коллост было принято решение использовать только данные о частоте случаев полной эпителизации за 28 дней госпитализации. Данный срок является суррогатной точкой оценки метода лечения; его выбор определяется тем, что получаемые результаты будут иметь достаточно высокий уровень достоверности, т. к. формируются на основании обобщения статистических данных.



Рис. 1. Результаты лечения в сравниваемых группах пациентов (в % от числа пациентов;  $p < 0,05$ ,  $\chi^2$ ) [12].

### Оценка затрат на материальное обеспечение (лекарственные препараты и перевязочные средства) в рамках оказания стационарной медицинской помощи

Проведенное исследование выполнено с использованием основного метода клинико-экономического анализа – оценки показателя «затраты/эффективность». Данный вид оценки подразумевает соотношение затрат с полученными в клинических исследованиях результатами и сравнение по данному показателю технологий, включенных в исследование [13-16].

В исследовании учитывались только прямые медицинские затраты, которые включали в себя расходы на материальное обеспечение медицинской помощи на стационарном этапе:

- в случае применения стандартной тактики ведения пациентов с СДС в условиях стационара учитывались затраты на лекарственные препараты (ЛП) и перевязочные материалы;
- при использовании альтернативной технологии (Коллост) прямые медицинские затраты включали также затраты на биоматериал в виде геля 7% и мембраны размером 60x50x1,5 см.

Для расчета затрат на материальное обеспечение стационарной медицинской помощи были использованы следующие источники информации: нормативы финансовых затрат на 1 законченный случай по тарифам ОМС в Москве на 2017 г.; коэффициент относительной затратно-емкости; доля затрат на медикаменты и расходные материалы в структуре финансовых нормативов при оказании медицинской помощи пациентам с СДС в условиях стационара.

Данные о стоимости двух форм биоматериала Коллост базировались на ориентировочной цене, предоставленной производителем – ООО «НИАРМЕДИК ПЛЮС».

Ключевые параметры для оценки затрат приведены в табл. 1.

Расчет затрат на ЛП и перевязочные средства в рамках оказания стационарной помощи с использова-

нием стандартной тактики лечения проведен по следующей формуле:

$$DC1 = N \times k_z \times d,$$

где

DC1 – затраты на ЛП и перевязочные средства в рамках оказания стационарной помощи с использованием стандартной тактики лечения в расчете на 1 пациента;

N – норматив финансовых затрат на 1 законченный случай лечения пациента с СДС по тарифам ОМС в г. Москве на 2017 г.;

$k_z$  – коэффициент относительной затратно-емкости, отражающий отношение затратно-емкости к базовой ставке норматива финансовых затрат;

d – доля затрат на ЛП и расходные материалы в структуре финансовых нормативов при оказании медицинской помощи пациентам с СДС в условиях стационара.

В случае применения биоматериала Коллост в комплексе со стандартными методами лечения оценка затрат проводилась следующим образом:

$$DC2 = (N \times k_z \times d) + P,$$

где

DC2 – затраты на ЛП и перевязочные средства в рамках оказания стационарной помощи с использованием технологии «стандартная практика + биоматериал Коллост» в расчете на 1 пациента;

N – норматив финансовых затрат на 1 законченный случай лечения пациента с СДС по тарифам ОМС в г. Москве на 2017 г.;

$k_z$  – коэффициент относительной затратно-емкости, отражающий отношение затратно-емкости к базовой ставке норматива финансовых затрат;

d – доля затрат на ЛП и расходные материалы в структуре финансовых нормативов при оказании медицинской помощи пациентам с СДС в условиях стационара;

P – стоимость биоматериала Коллост на курс лечения в расчете на 1 пациента.

Общий объем издержек на оказание медицинской помощи рассчитывался для гипотетической когорты пациентов с СДС численностью 100 человек.

### Оценка клинико-экономической эффективности альтернативных технологий лечения СДС

Клинико-экономическая оценка альтернативных технологий лечения, была проведена с использованием метода «затраты/эффективность» [13-16]. При проведении анализа для каждой из технологий был рассчитан показатель соотношения затрат:

$$CER = DC/Ef,$$

где

CER – показатель соотношения «затраты/эффективность», отражающий затраты на 1 эффективно пролеченного пациента с СДС;

DC – прямые медицинские затраты, в данном случае затраты на ЛП и перевязочные материалы;

Ef – эффективность применения каждой из технологий, в данном случае частота полной эпителизации в исходе периода лечения.

В качестве критерия экономической эффективности использовался инкрементный показатель, отражающий объем дополнительных финансовых вложений необходимых для достижения полной эпителизации у пациентов с СДС:

$$ICER = (DC1 - DC2) / (Ef1 - Ef2),$$

где

ICER – показатель приращения эффективности затрат;

DC1, DC2 – прямые затраты;

Ef1, Ef2 – эффективность технологий.

Для оценки возможных изменений экономической целесообразности применения изучаемых медицин-

ских технологий при колебаниях значений исходных параметров был проведен однокомпонентный анализ чувствительности полученных результатов к колебаниям цен на биоматериал Коллост.

### РЕЗУЛЬТАТЫ

Согласно результатам пострегистрационного проспективного многоцентрового сравнительного исследования двух тактик лечения язвенных дефектов II степени (по Wagner) и с площадью > 10 см<sup>2</sup>, в группе пациентов с СДС, которым применен биоматериал Коллост, полная эпителизация за 28 дней стационарного лечения наблюдалась в 22,2% случаев, а в группе сравнения на фоне только стандартной тактики – в 8,6% случаев [12].

В рамках методики, принятой в настоящем исследовании для оценки затрат, расходы на ЛП и перевязочные средства в гипотетической когорте пациентов с СДС составили (табл. 2):

- при использовании только стандартной тактики ведения пациентов – 1,32 млн руб.;
- в случае применения инновационного подхода с использованием биоматериала Коллост – 2,72 млн руб.

Безусловно, внедрение в клиническую практику использования биоматериала Коллост сопряжено с увеличением расходов на материальное обеспечение стационарной помощи. Однако анализ эффективности затрат показывает, что наименьшим показателем «затраты/эффективность» обладает тактика лечения именно с применением биоматериала Коллост (табл. 3).

**Таблица 2. Затраты на стационарное лечение пациентов с СДС. Сравнение двух тактик лечения**

Параметры для сравнения	Технология 1: стандартная тактика	Технология 2: стандартная тактика + биоматериал Коллост
Затраты на ЛП и перевязочные материалы в расчете на 1 пациента с СДС; руб.	13 297,50	27 236,50
Затраты на ЛП и перевязочные материалы в расчете на гипотетическую когорту пациентов с СДС (N=100); руб.	1 329 750,00	2 723 650,00

**Таблица 3. Затраты на 1 эффективно пролеченного пациента с СДС в зависимости от выбранной технологии лечения**

Параметры для сравнения	Технология 1: стандартная тактика	Технология 2: стандартная тактика + биоматериал Коллост
Затраты на ЛП и перевязочные материалы в гипотетической когорте пациентов с СДС (N=100); руб.	1 329 750	2 723 650
Число пациентов в когорте, достигших полной эпителизации язвы (на основе данных [12])	8	22
Затраты на 1 эффективно пролеченного пациента (CER); руб.	166 219	123 802

**Таблица 1. Ключевые параметры для оценки затрат на материальное обеспечение (лекарственные препараты и перевязочные средства) в рамках оказания стационарной медицинской помощи**

Параметр	Значение	Источник информации
Норматив финансовых затрат на 1 законченный случай лечения пациента с СДС по тарифам ОМС в г. Москве на 2017 г., руб.	42 497,59	[17]
Коэффициент относительной затратно-емкости по профилю эндокринология	1,49	[18]
Доля затрат на медикаменты и расходные материалы в структуре финансовых нормативов при оказании медицинской помощи пациентам с СДС в условиях стационара, %	21	Экспертная оценка (на основании затрат в рамках проведенного исследования)
Стоимость двух форм биоматериала Коллост (на курс лечения), руб.	13 939, 00	Данные предоставлены компанией-производителем



**Таблица 4. Результаты фармакоэкономической оценки сравниваемых технологий на основе анализа «затраты/эффективность»**

Параметр	Технология 1: стандартная тактика	Технология 2: стандартная тактика + биоматериал Коллост	Разница в клинико-экономической эффективности технологий
Затраты на ЛП и перевязочные материалы в гипотетической когорте пациентов с СДС (N=100); руб.	1 329 750	2 723 650	1 393 900
Эффективность технологии по критерию достижения полной эпителизации язвы в когорте пациентов с СДС; число пациентов (исходя из данных [12])	8	22	14
Дополнительный объем финансовых вложений в расчете на 1 случай полной эпителизации (ICER); руб.	–	–	99 564

**Таблица 5. Анализ чувствительности: влияние изменений в стоимости биоматериала Коллост (гель и мембрана) на показатель соотношения затрат (CER) в расчете на лечение 1 пациента с СДС**

Показатели	Исходно	+5%	+10%	+15%
Цена, руб.	13 939	14 636	15 333	16 030
CER	123 802	129 992	136 182	142 372

При использовании стандартной тактики лечения затраты на 1 эффективно пролеченного пациента составят 166,21 тыс. руб., тогда как при использовании материала Коллост в рамках стандартных подходов к лечению эти затраты сократятся до 123,8 тыс. руб.

Поскольку тактика лечения язвенных дефектов II ст. (по Wagner), основанная на применении биоматериала Коллост в комплексе со стандартными подходами, сопряжена с большей клинической эффективностью, но в расчете на когорту пациентов требует дополнительных затрат, выводы об экономической приемлемости данной технологии базируются на инкрементном показателе, фактически демонстрирующем объем дополнительных вложений при использовании более эффективной технологии (табл. 4).

Инкрементный анализ показал, что сумма дополнительных затрат необходимая для излечения одного пациента с язвенным дефектом II ст. (по Wagner) и площадью > 10 см<sup>2</sup> равна 99 564 руб.

Клинико-экономический анализ используется в системе управления качеством медицинской помощи как необходимый инструмент, позволяющий получить интегральную оценку клинической и экономической эффективности медицинских технологий и тем самым рационализировать их выбор. Соответственно, одним из важнейших этапов анализа является интерпретация полученных результатов. Однако этот процесс весьма затруднен в связи с тем, что на сегодняшний день в РФ не установлен «порог готовности платить», отражающий размер финансовых издержек при использовании новых

медицинских технологий, которое государство готово возмещать.

В данной ситуации представляется целесообразным сравнить полученный объем дополнительных вложений, необходимых для проведения более эффективного лечения на стадии язвенных поражений, с объемом затрат на лечение пациента с СДС в более тяжелой стадии.

По данным анализа результатов реализации подпрограммы «Сахарный диабет», стоимость 1 года лечения, включая проведение ампутации, в расчете на 1 пациента с СДС составляет 330 тыс. руб. (в ценах 2010 г.) [9].

В рамках обоснования расходов на оказание высокотехнологичной медицинской помощи было показано, что объем затрат на лечение пациентов с тяжелой стадией СДС значительно превышают затраты на оказание медицинской помощи пациентам с более легким течением СДС. Средние затраты на больных с язвенным дефектом III степени (по Wagner) составляют 152,5 тыс. руб., с IV степенью (по Wagner) – 307 тыс. руб. [19].

Вероятностный анализ чувствительности позволил подтвердить воспроизводимость и устойчивость полученных результатов расчетов к изменениям параметров рыночной среды. В ходе этого анализа стоимость биоматериала Коллост поднималась с шагом в + 5% до достижения + 15%, что в сущности является неблагоприятным допущением (табл. 5).

Анализ чувствительности подтвердил полученный результат фармакоэкономического анализа эффективно-

сти затрат на тактику лечения с биоматериалом Коллост, поскольку показатель CER остается более предпочтительным по сравнению с таковым у стандартной тактики ведения пациентов даже при изменении цены на биоматериал Коллост (табл. 3 и 5).

## ОБСУЖДЕНИЕ

Использование в лечении язвенных дефектов при СДС нереконструированного коллагена – это уникальная и сравнительно недавно вошедшая в практику технология; ранее в клинической практике было известно применение только продуктов реконструированного коллагена. В связи с этим представляется необходимым проведение масштабных клинических, а затем и фармакоэкономических исследований, которые позволят не только получить дополнительные сведения об эффективности биоматериала Коллост, но и разработать алгоритм его назначения с учетом гетерогенности популяции пациентов с СДС.

В целом, результаты клинико-экономического анализа свидетельствуют о том, что стандартная тактика стационарного лечения язвенных дефектов II ст. (по Wagner) и площадью > 10 см<sup>2</sup> при СДС в комплексе с применением биоматериала Коллост в виде геля и мембраны является экономически эффективным подходом; на это указывают коэффициенты CER, ICER и анализ чувствительности.

Сумма дополнительных затрат, необходимая для излечения одного пациента, является сравнительно небольшой, в связи с чем затраты на лечение с помощью биоматериала Коллост считаются выгодным вложением. Кроме того, вполне вероятно, что ускорение процесса заживления за счет свойств коллагена биоматериала Коллост должно, во-первых, уменьшить частоту гнойно-некротических осложнений и, соответственно, эпизодов повторных и длительных госпитализаций, а во-вторых, сократить финансовые затраты на амбулаторное лечение этой категории пациентов, поскольку (согласно опубликованным данным) в группе, где использовался Коллост, в 22% случаев лечение СДС закончилось полным заживлением язвы уже во время госпитализации.

На основании представленных данных можно также предположить, что, несмотря на установленный в настоящее время для пациентов с тяжелым течением СД всего лишь 10-дневный срок стационарного лечения в рамках ОМС, применение биоматериала Коллост позволит обеспечить госпитализации как дорогостоящей практике эффективность с клинической и экономической точек зрения.

## ВЫВОДЫ

Результаты исследований клинической и экономической эффективности биоматериала Коллост свидетельствуют о том, что по сравнению со стан-

дартной терапией СДС тактика лечения с применением указанного биоматериала является экономически выгодной в случаях язвенных дефектов II ст. (по Wagner) с площадью > 10 см<sup>2</sup> и может быть рекомендована для использования в широкой клинической практике.

## ЛИТЕРАТУРА

- Ince P., Game F. L., Jeffcoate W. L. Rate of healing of neuropathic ulcers of the foot in diabetes and its relationship to ulcer duration and ulcer area. *Diabetes care*. 2007 Mar; 30(3): 660–663.
- Pickwell K. M., Siersma V. D., Kars M., Holstein P. E., Schaper N. C. Eurodiale consortium. Diabetic foot disease: impact of ulcer location on ulcer healing. *Diabetes Metab Res Rev*. 2013; 29(5): 377–383.
- Coerper S., Beckert S., Kuper M. A., Jekov M., Konigsrainer A. Fifty percent area reduction after 4 weeks of treatment is a reliable indicator for healing—analysis of a single-center cohort of 704 diabetic patients. *J Diabetes Complications*. 2009; 23: 49–53.
- Margolis D. J., Hoffstad O., Gelfand J. M., Berlin J. A. Surrogate end points for the treatment of diabetic neuropathic foot ulcers. *Diabetes Care*. 2003; 26: 1696–1700.
- Sheehan P., Jones P., Casselli A., Giurini J. M., Veves A. Percent change in wound area of diabetic foot ulcers over a 4-week period is a robust predictor of complete healing in a 12-week prospective trial. *Diabetes Care*. 2003; 26: 1879–1882.
- Phillips T., Stanton B., Provan A., Lew R. A study of the impact of leg ulcers on quality of life: financial, social, and psychologic implications. *J Am Acad Dermatol*. 1994; 31: 49–53.
- Sen C. K., Gordillo G. M., Roy S., Kirsner R., Lambert L., et al. Human skin wounds: a major and snowballing threat to public health and the economy. *Wound Repair Regen*. 2009 Nov-Dec; 17(6): 763–771.
- Driver V. R., Fabbi M., Lavery L. A., Gibbons G. The costs of diabetic foot: the economic case for the limb salvage team. *J Vasc Surg*. 2010 Sep; 52(3 Suppl): 17S–22S.
- Дедов И. И., Шестакова М. В., Сунцов Ю. И., Петеркова В. А., Галстян Г. Р., Майоров А. Ю., Кураева Т. Л., Сухарева О. Ю. Результаты реализации подпрограммы «Сахарный диабет» федеральной целевой программы «Предупреждение и борьба с социально значимыми заболеваниями 2007–2012 годы». *Сахарный диабет*. 2013; 16(2S) (Спецвыпуск 2): 46–48.
- Патент № RU 2353397 C2 «Биорассасываемая коллагеновая матрица, способ ее получения и применение». Сафоян А. А., Нестеренко С. В., Нестеренко В. Г., Алексеева Н. Ю. 2009.
- Майбородин И. В., Береговой Е. А., Швелла А. И., Кузнецова И. В., Баранник М. И., Манаев А. А., Майбородина В. И. Морфологические изменения тканей после имплантации биодеградируемого материала на основе коллагена. *Морфология*. 2013; 144(6): 063–068.
- Ступин В. А., Силина Е. В., Горюнов С. В., Горский В. А., Кристин В. Т., Богомолов М. С., Баранцевич Е. Р., Корейба К. А. Оценка динамики площади раны и частоты случаев полной эпителизации при лечении синдрома диабетической стопы (результаты многоцентрового исследования). *Хирургия*. 2017; №3: 55–60.
- Making choices in health: WHO guide to cost-effectiveness analysis; ed. by T. Tan-Torres Edejer [et al.] 2003.
- Клинико-экономический анализ. Под ред. П. А. Воробьева. Москва. Ньюдиамед. 2008; 778 с.
- Отраслевой стандарт «Клинико-экономические исследования. Общие положения» 91500.14.0001-2002.
- Методологические основы фармакоэкономического анализа. Под ред. Р. У. Хабриева, А. Ю. Куликова, Е. Е. Арининой. Москва: Медицина. 2011; 126 с.
- Тарифное соглашение на оплату медицинской помощи, оказываемой по территориальной программе обязательного медицинского страхования города Москвы на 2017 год. URL: [http://www.mgfoms.ru/system/files/tarifnoe\\_soglasenie\\_na\\_2017\\_god\\_ot\\_29.12.2016\\_goda\\_0.pdf](http://www.mgfoms.ru/system/files/tarifnoe_soglasenie_na_2017_god_ot_29.12.2016_goda_0.pdf).







[www.collostmed.ru](http://www.collostmed.ru)

# КОЛЛОСТ®

КОЛЛАГЕНОВЫЙ РАССАСЫВАЮЩИЙСЯ МАТЕРИАЛ

## ЛЕЧЕНИЕ ХРОНИЧЕСКИХ РАН:

- плохо заживающие  
диабетические  
и венозные язвы
- трофические язвы
- пролежни

## ЛЕЧЕНИЕ ОСТРЫХ РАН:

- рваные, колотые, резаные
- хирургические

## ЗАПОЛНЕНИЕ ДЕФЕКТОВ КОСТИ И КОСТНАЯ ПЛАСТИКА:

- устранение врожденных и приобретенных  
дефектов костной и мягких тканей

ООО «НИАРМЕДИК ПЛЮС»

Тел.: +7 (495) 741 49 89

Факс: +7 (499) 193 43 50

125252, Москва, ул. Авиаконструктора Микояна,  
д. 12, корп. А, БЦ «Линкор»