

ЭКОНОМИЧЕСКАЯ ЦЕЛЕСОБРАЗНОСТЬ ВКЛЮЧЕНИЯ МАГНИТОТЕРАПИИ В КОМПЛЕКСНОЕ ЛЕЧЕНИЕ ОСТЕОАРТРОЗА

Р. Бодрова¹, кандидат медицинских наук,
Ю. Бяловский², доктор медицинских наук, профессор,
А. Иванов³,
Н. Ларинский⁴, кандидат медицинских наук
¹ГБОУ ДПО КГМА Минздрава России
²ГБОУ ВПО РязГМУ Минздрава России
³Елатомский приборный завод
⁴Санаторий «Солотча», Рязань
E-mail: doctor@elamed.com

Впервые в РФ проведено рандомизированное двойное слепое плацебо-контролируемое исследование медико-экономической эффективности магнитотерапии при гонартрозе. Доказана экономическая целесообразность ее включения в лечебный процесс.

Ключевые слова: гонартроз, магнитотерапия, клиничко-экономическая эффективность, затраты–эффективность, качество жизни.

Остеоартроз (ОА) занимает лидирующее положение среди дегенеративных заболеваний суставов, а по распространенности — 1-е место среди ревматических болезней, уступая в группе болезней костей и суставов только остеопорозу и синдрому боли в спине [3, 9, 12, 13]. Это — частая и очень важная причина боли в суставах и снижения физической активности у пожилых людей [11]. Постарение населения существенно изменяет демографическую ситуацию в стране, что придает проблеме ОА особое значение [10, 13, 16]. В настоящее время это заболевание уже не считается простым следствием старения и дегенерации хряща, как ранее [13–15].

Сложность применения физиотерапевтического лечения состоит в том, что неизбежным спутником возраста является полиморбидность, часто существенно ограничивающая назначение преформированных физических факторов (особенно актуальна при этом широкая распространенность среди больных сердечно-сосудистой патологии). Одним из методов физиотерапевтического лечения, широко рекомендованного даже при наличии сопутствующих заболеваний, является воздействие на организм бегущим импульсным магнитным полем (БИМП). Однако пока нет убедительных данных, свидетельствующих о клинической и экономической эффективности БИМП у больных ОА. Поэтому представляет интерес изучение влияния магнитотерапии с использованием БИМП на качество жизни (КЖ) больных ОА коленных суставов (КС) [3–8].

Целью работы явился клиничко-экономический анализ магнитотерапии у больных ОА. В соответствии с этим мы поставили перед собой следующие задачи:

- провести клиничское исследование эффективности и безопасности БИМП у больных ОА;

- рассчитать прямые медицинские затраты на физиотерапию БИМП и терапию сравнения;
- выполнить клиничко-экономический анализ применения БИМП при ОА.

Дизайн исследования: двойное слепое проспективное контролируемое рандомизированное [1, 2]. Больные были подразделены на 2 группы: в основной группе использовался физиотерапевтический аппарат для лечения БИМП, в контрольной — аппарат-плацебо, по внешнему виду и конструкции не отличающийся от аппарата для лечения БИМП. Единственным отличием аппарата-плацебо было отсутствие контакта между генератором и индукторами электромагнитного излучения. Продолжительность исследования — 21 день.

Объект исследования — больные гонартрозом, установленным на основании Приказа №123 Минздравсоцразвития РФ от 11.02.05 «Об Утверждении стандарта медицинской помощи больным с артрозами». Больные проходили лечение в стационаре нескольких клинических центров. В каждом центре в исследование первоначально включали 20 пациентов, на каждого больного врачом заполнялись специальные клинические карты при каждом визите. Карты содержат данные о затратах ресурсов, переносимости и эффективности процедур. У больных основной группы использовали работающий аппарат, у больных контрольной группы — аппарат-плацебо. Магнитотерапию назначали в соответствии с инструкцией по медицинскому применению и сложившейся клинической практикой. Все аппараты были пронумерованы сотрудниками Межрегиональной общественной организации «Общество фармакоэкономических исследований», нумерация аппаратов была известна только им. Ими же проведена кластерная рандомизация (между центрами) и рандомизация больных непосредственно в клиническом центре.

Допускалось сочетание физиотерапевтического лечения с медикаментозным в соответствии с общепринятой практикой.

Всего проанализированы данные анкет 170 пациентов: у 75 (44,1%) использовали работающий аппарат, у 95 (55,9%) — аппарат-плацебо.

Характеристики пациентов представлены в табл. 1. Больные, применявшие работающий аппарат, были старше больных, применявших аппарат-плацебо (соответственно 58 и 53 года).

Данные о показателях функциональной активности суставов по Международной шкале функциональных нарушений (МШФН) на момент начала исследования представлены в табл. 2.

Как видно из данных табл. 2, группы были практически сопоставимы на момент начала исследования по показателям функции КС, ходьбы и передвижения; исключение — достоверно большее число больных с отсутствием нарушений по показателю подвижности КС в основной группе, чем в контрольной (соответственно 8 и 1%; $p < 0,05$).

Показатели угла сгибания и объема пораженного сустава на момент начала исследования представлены в табл. 3.

Как видно из данных табл. 3, группы были практически сопоставимы на момент начала исследования по объективным показателям — углу сгибания и объему пораженного сустава. Однако в основной группе угол сгибания был больше, чем в контрольной (соответственно 71,88 и 64,90°), а объем пораженного сустава — меньше (соответственно 47,15 и 50,05 см). Таким образом, на момент

начала исследования пациенты основной группы имели лучшие объективные показатели поражения сустава, чем контрольной.

Данные о качестве жизни (КЖ) больных, оцененном по 5 показателям опросника EQ-5D в начале исследования, представлены в табл. 4. Как видно из таблицы, в начале исследования в основной группе было достоверно меньше больных с умеренными или тяжелыми нарушениями КЖ по показателям самообслуживания (соответственно 18,7 и 55,8%), чем в контрольной.

Показатель КЖ, оцененный по визуальной аналоговой шкале (ВАШ), составил $0,51 \pm 0,11$ балла (медиана – 0,50, 1-й квартиль – 0,45, 3-й квартиль – 0,60) в основной группе и $0,59 \pm 0,13$ балла (медиана – 0,58, 1-й квартиль – 0,50, 3-й квартиль – 0,70) – в контрольной. Таким образом, оцененное по ВАШ КЖ больных основной группы на момент начала исследования было несколько ниже, чем контрольной.

Средняя длительность лечения в основной группе составила $13,2 \pm 5,2$ дня, в контрольной – $10,4 \pm 6,9$ дня. В обеих группах каких-либо осложнений, связанных с терапией, не наблюдалось.

В основной группе объем пораженного сустава уменьшался больше, чем в контрольной (соответственно на 3,9 и 2,9 см); табл. 5. Угол сгибания пораженного сустава уменьшился в основной группе на $0,31^\circ$, а в контрольной увеличился на $2,4^\circ$. Угол разгибания пораженного сустава увеличился в обеих группах, однако в основной группе увеличение было большим, чем в контрольной (соответственно на $7,41$ и $3,15^\circ$).

Данные о КЖ больных, оцененном по 5 показателям опросника EQ-5D на момент окончания исследования, представлены в табл. 6. В целом группы не различались по динамике КЖ, однако в основной группе было меньше больных с умеренными или тяжелыми нарушениями, связанными с болью или дискомфортом (соответственно 38,7 и 62,1%), чем в контрольной.

Показатель КЖ, оцененный по ВАШ, составил 0,62 балла в основной группе и 0,69 балла – в контрольной, улучшение КЖ – соответственно 0,11 и 0,10 балла, т.е. достоверных различий по динамике КЖ, оцененного по ВАШ опросника EQ-5D, не отмечено.

Данные о динамике КЖ свидетельствуют о том, что работающий аппарат оказывал более выраженное влияние

Таблица 1

| Демографическая и клиническая характеристика пациентов | | |
|--|------------------------|---------------------------|
| Показатель | Основная группа (n=75) | Контрольная группа (n=95) |
| Мужчины | 19 | 42 |
| Женщины | 56 | 53 |
| Средний возраст, годы | $58,74 \pm 11,90$ | $53,8 \pm 12,8$ |
| <i>Основное заболевание</i> | | |
| Гонартроз: | | |
| односторонний | 15 | 27 |
| двусторонний | 18 | 23 |
| Деформирующий ОА КС: | | |
| односторонний | 31 | 27 |
| двусторонний | 7 | 9 |
| Посттравматический артроз КС | 1 | 9 |
| Ревматоидный артрит | 3 | 0 |
| <i>Осложнения основного заболевания</i> | | |
| Синовит | 6 | 8 |
| Киста Бейкера | 0 | 4 |
| <i>Сопутствующие заболевания</i> | | |
| Гипертоническая болезнь | 21 | 16 |
| Ишемическая болезнь сердца | 3 | 5 |
| Сахарный диабет | 6 | 4 |
| Заболевания почек и мочевыводящих путей | 2 | 2 |
| Заболевания органов желудочно-кишечного тракта | 4 | 7 |
| Заболевания органов дыхания | 3 | 5 |
| Варикозная болезнь | 3 | 4 |
| Генерализованный атеросклероз | 2 | 2 |
| Ожирение | 10 | 8 |

Таблица 2

| Характеристика функциональных нарушений на момент начала исследования по показателям МШФН | | |
|---|----------------------------------|-------------------------------------|
| Показатель | Основная группа (n=75), абс. (%) | Контрольная группа (n=95), абс. (%) |
| <i>Функция подвижности КС</i> | | |
| Нарушения: | | |
| абсолютные | 0 | 0 |
| тяжелые | 4 (5,3) | 4 (4,2) |
| умеренные | 39 (52) | 55 (57,9) |
| легкие | 20 (26,7) | 32 (33,7) |
| отсутствуют | 6 (8,0) | 1 (1,0)* |
| нет отметки в карте | 6 (8,0) | 3 (3,2) |
| <i>Функция объема и свободы движения КС</i> | | |
| Нарушения: | | |
| абсолютные | 0 | 0 |
| тяжелые | 3 (4,0) | 8 (8,4) |
| умеренные | 35 (46,7) | 50 (52,6) |
| легкие | 14 (18,7) | 19 (20,0) |
| отсутствуют | 3 (4,0) | 1 (1,0) |
| нет отметки в карте | 20 (26,6) | 17 (18,0) |
| <i>Ходьба на короткие расстояния</i> | | |
| Нарушения: | | |
| абсолютные | 0 | 0 |
| тяжелые | 3 (4,0) | 7 (7,4) |
| умеренные | 27 (36,0) | 34 (35,8) |
| легкие | 26 (34,7) | 33 (34,7) |
| отсутствуют | 5 (6,7) | 3 (3,2) |
| нет отметки в карте | 14 (18,6) | 18 (18,9) |
| <i>Ходьба на расстояние ≥ 1 км</i> | | |
| Нарушения: | | |
| абсолютные | 1 (1,3) | 0 |
| тяжелые | 9 (12,0) | 20 (21,0) |
| умеренные | 30 (40,0) | 46 (48,4) |
| легкие | 11 (14,7) | 8 (8,4) |
| отсутствуют | 3 (4,0) | 2 (2,1) |
| нет отметки в карте | 21 (28,0) | 19 (20,1) |
| Примечание. Здесь и в табл. 4, 6: * – различия статистически достоверны ($p < 0,05$); критерий Фишера с поправкой Йетса. | | |

только на КЖ, связанное с болью и дискомфортом, чем аппарат плацебо. Однако, учитывая небольшую длительность лечения и характер заболевания, вряд ли можно было ожидать изменения функциональных показателей. В то же время ослабление боли является значимым клиническим показателем.

Данные о динамике функциональных показателей, оцененных по МШФН (см. табл. 6), показывают, что статистически значимых различий внутри групп не было, однако положительная динамика функции подвижности сустава при легких нарушениях и их отсутствии в основной группе выражена больше, чем в контрольной (соответственно 21,3 и 9,5%).

В основной группе продолжительность пребывания в стационаре составила 15,7 дня, в контрольной – 20,4 дня.

Обобщив данные о клинической эффективности терапии, можно сделать следующие выводы:

- работающий аппарат оказывал воздействие на пациентов, что проявилось меньшим числом больных, хорошо переносивших магнитотерапию, чем в контроле;
- работающий аппарат более значимо влиял на составляющую КЖ, связанную с наличием боли и дискомфорта, чем аппарат-плацебо; на другие составляющие КЖ большее воздействие оказывал аппарат-плацебо;
- не отмечено достоверного однонаправленного воздействия работающего аппарата на функциональные показатели (угол сгибания и разгибания, объем сустава, показатели МШФН).

КЛИНИКО-ЭКОНОМИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ

Всего использованы лекарственные средства (ЛС) 127 наименований: 26 – группы А, 26 – группы В, 75 – группы С. Общие затраты на ЛС, которыми лечили больных 2 групп (n=170), составили 469 238 руб.

В основной группе затраты на ЛС составили 173 494 руб.; затраты на медицинские услуги на 1 пациента – 2313 руб.; в контрольной группе эти показатели составили соответственно 295 744 и 3113 руб.

Анализ числа медицинских услуг, влияющих на функции КС (физиопроцедуры, массаж), показал, что в основной группе оказана 1901 услуга, в контрольной – 2070 услуг.

Затраты на пребывание 1 пациента в стационаре составили:

- в основной группе: 176,17 руб. • 15,7 дня = 2765,86 руб.;
- в контрольной: 176,17 руб. • 20,4 дня = 3593,86 руб.

Общие затраты (руб.) на ведение 1 больного в основной группе: 2313 + 2569,18 + 2765,86 = 7648,04 руб.; в контрольной: 3113 + 2897,26 + 3593,86 = 9604,12 руб.

| Показатель | Основная группа (n=75) | Контрольная группа (n=95) |
|---|------------------------|---------------------------|
| Угол сгибания в пораженном суставе, ° | 71,88 | 64,90 |
| Угол разгибания в пораженном суставе, ° | 119,62 | 116,32 |
| Объем пораженного сустава, см | 47,15±10,35 | 50,05±8,35 |

Таблица 4
Оценка больными состояния своего здоровья на момент начала исследования (по 5 критериям опросника EQ-5D)

| Оценка | Основная группа (n=75), абс. (%) | Контрольная группа (n=95), абс. (%) |
|--|----------------------------------|-------------------------------------|
| <i>Передвижение в пространстве</i> | | |
| Нет проблем | 27 (36,0) | 22 (23,2) |
| Есть некоторые проблемы | 48 (64,0) | 55 (57,9) |
| Прикован к постели | 0 | 18 (18,9)* |
| Имеются умеренные или тяжелые нарушения | 48 (64,0) | 73 (76,8) |
| Нет данных | – | – |
| <i>Самообслуживание</i> | | |
| Нет проблем | 61 (81,3)* | 42 (44,2)* |
| Есть некоторые проблемы при мытье и одевании | 14 (18,7)* | 36 (37,9)* |
| Не могу самостоятельно мыться и одеваться | 0 | 17 (17,9)* |
| Имеются умеренные или тяжелые нарушения | 14 (18,7)* | 53 (55,8)* |
| Нет данных | – | – |
| <i>Повседневная активность</i> | | |
| Нет проблем с выполнением повседневных дел (работа, учеба, домашние дела, семейные обязанности, проведение досуга) | 29 (38,7)* | 19 (20,0)* |
| Есть некоторые проблемы | 44 (58,7) | 56 (58,9) |
| Не могу выполнять повседневные дела | 2 (2,6)* | 20 (21,1)* |
| Имеются умеренные или тяжелые нарушения | 46 (61,3)* | 76 (80,0)* |
| Нет данных | – | – |
| <i>Боль и дискомфорт</i> | | |
| Не чувствую боли и дискомфорта | 3 (4,0)* | 0* |
| Есть небольшая боль или дискомфорт | 45 (60,0) | 52 (54,7) |
| Мучает боль или дискомфорт | 27 (36,0) | 43 (45,3) |
| Имеются умеренные или тяжелые нарушения | 71 (96,0) | 95 (100,0) |
| Нет данных | – | – |
| <i>Тревога и депрессия</i> | | |
| Не чувствую тревоги и депрессии | 35 (46,7) | 33 (34,7) |
| Есть небольшая тревога и депрессия | 39 (52,0) | 45 (47,4) |
| Есть выраженная тревога и депрессия | 1 (1,3)* | 17 (17,9)* |
| Имеются умеренные или тяжелые нарушения | 40 (53,3) | 62 (65,3) |
| Нет данных | – | – |

Таблица 5

Динамика угла сгибания и объема пораженного сустава

| Показатель | Основная группа (n=75) | | | Контрольная группа (n=95) | | |
|--|------------------------|--------------------|-------|---------------------------|--------------------|-------|
| | до исследования | после исследования | δ | до исследования | после исследования | Δ |
| Угол сгибания пораженного сустава, ° | 71,88 | 71,57 | 0,31 | 64,9,0 | 67,30 | -2,40 |
| Угол разгибания пораженного сустава, ° | 119,62 | 127,03 | -7,41 | 116,32 | 119,47 | -3,15 |
| Объем пораженного сустава, см | 47,15±10,35 | 43,25±4,40 | 3,9 | 50,05±8,35 | 47,15±9,4 | 2,90 |

Таблица 6

Динамика показателя функции подвижности КС по МШФН

| Показатель | Основная группа (n=75), абс. (%) | | | | Контрольная группа (n=95), абс. (%) | | | |
|---|----------------------------------|---------------------------|------|------|-------------------------------------|---------------------------|-----|------|
| | в начале лечения | по окончании исследования | δ | | в начале лечения | по окончании исследования | Δ | |
| <i>Функция подвижности КС</i> | | | | | | | | |
| Нарушения: | | | | | | | | |
| абсолютные | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| тяжелые и умеренные | 43 (57,3) | 31 (41,3) | -12 | 160 | 59 (62,1) | 44 (46,3) | -15 | 15,8 |
| легкие и отсутствуют | 26 (34,7) | 42 (56,0) | -16* | 21,3 | 33 (34,7) | 42 (44,2) | -9* | 9,5 |
| нет данных | 6 (80) | 2 (2,7) | 4 | 5,3 | 3 (3,2) | 9 (9,5) | -6 | -6,3 |
| <i>Функции объема и свободы движения КС</i> | | | | | | | | |
| Нарушения: | | | | | | | | |
| абсолютные | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| тяжелые и умеренные | 38 (50,7) | 31 (41,5) | -7 | 9,2 | 58 (61,0) | 44 (46,4) | -14 | 14,6 |
| легкие и отсутствуют | 17 (22,7) | 24 (31,9) | -7 | 9,2 | 20 (21,0) | 31 (32,6) | -11 | 11,6 |
| нет данных | 20 (26,6) | 20 (26,6) | 0 | 0 | 17 (18,0) | 20 (21,0) | -3 | -3 |

Таким образом, проспективное рандомизированное двойное слепое контролируемое исследование эффективности БИМП с использованием работоспособного аппарата (частота – 6,24 Гц, напряженность магнитного поля – 20 мТл) при гонартрозе определило его клинико-экономическую эффективность; наиболее выраженным оказалось его влияние на показатели КЖ, связанные с болью и дискомфортом.

Стратегия внедрения в лечебный процесс БИМП эффективна с позиции затрат при анализе «затраты–эффективность» по критерию динамики тяжелых и умеренных нарушений КЖ, связанных с болью и дискомфортом (показатель «затраты–полезность» – 13 417 руб. на эффект у 1 больного против 25 956 руб. в контроле).

Авторы выражают благодарность за организацию клинико-экономических исследований доктору медицинских наук, профессору, заведующему кафедрой гематологии и гериатрии Первого МГМУ им. И.М. Сеченова, президенту Межрегиональной общественной организации «Общество фармакоэкономических исследований» П.А. Воробьеву и кандидату медицинских наук, исполнительному директору Межрегиональной общественной организации «Общество фармакоэкономических исследований» О.В. Борисенко.

Литература

1. ОСТ «Клинико-экономические исследования. Общие положения». Приказ МЗ РФ №163 от 27.05.02.
 2. Воробьев П.А., Авксентьева М.В. и др. Клинико-экономический анализ / М.: Ньюдиамед, 2008.

3. Лыткина К.А., Сидорова Л.В., Воробьев П.А. и др. Качество жизни больных остеоартрозом // Проблемы стандартизации в здравоохранении. – 2006; 6: 12–27.
 4. Амирджанова В.Н., Койлубаева Г.М. Методология оценки качества жизни в практике ревматолога // Научно-практ. ревматол. – 2003; 2: 72–6.
 5. Сизова Л.В. Оценка качества жизни в современной медицине // Научно-практ. ревматол. – 2003; 2: 38–46.
 6. Павлов В.И., Пачина А.И., Орджоникидзе З.Г. и др. Сравнительный анализ нагрузочного тестирования на различных видах эргометров // Спортивн. медицина: наука и практ. – 2011; 1: 5–11.
 7. Зубовский Д.К., Кручинский Н.Г., Улащик В.С. Пути и методы использования лечебных физических факторов в восстановлении и повышении работоспособности спортсменов // Спортивн. медицина: наука и практ. – 2012; 1: 20–7.
 8. Anderson R., Aaronson N., Wilkin D. Critical review of the international assessments of health-related quality of life // Qual. Life Res. – 1993; 2: 369–95.
 9. Bowling A. Measuring disease. A review of disease-specific quality of life measurement scales / Philadelphia: Open University Press, 1996.
 10. Kind P. Quality of Life and Pharmaco-economics in Clinical Trials. 2th ed. Ed. Spiker / Philadelphia: Lippincott – Raven Publishers, 1996; 191–201.
 11. Laxafoss E., Jacobsen S., Gosvig K. et al. Case definitions of knee osteoarthritis in 4,151 unselected subjects: relevance for epidemiological studies: The Copenhagen Osteoarthritis Study // Skeletal Radiol. – 2010. Epub. ahead of print
 12. Toivanen A., Heliövaara M., Impivaara O. et al. Obesity, physically demanding work and traumatic knee injury are major risk factors for knee osteoarthritis--a population-based study with a follow-up of 22 years // Rheumatology (Oxford). – 2010; 49 (2): 308–14.
 13. Blagojevic M., Jinks C., Jeffery A. et al. Risk factors for onset of osteoarthritis of the knee in older adults: a systematic review and meta-analysis // Osteoarthritis Cartilage. – 2010; 18 (1): 24–33.
 14. Roux C., Saraux A., Mazieres B. et al. Screening for hip and knee osteoarthritis in the general population: predictive value of a questionnaire and prevalence estimates // Ann. Rheum. Dis. – 2008; 67 (10): 1406–11.

15. Gosvig K., Jacobsen S., Sonne-Holm S. et al. Prevalence of malformations of the hip joint and their relationship to sex, groin pain, and risk of osteoarthritis: a population-based survey // J. Bone Joint Surg. Am. – 2010; 92 (5): 1162–9.

16. Dagenais S., Garbedian S., Wai E. Systematic review of the prevalence of radiographic primary hip osteoarthritis // Clin. Orthop. Relat. Res. – 2009; 467 (3): 623–37.

17. Allen K., Oddone E., Coffman C. et al. Racial differences in osteoarthritis pain and function: potential explanatory factors // Osteoarthr. Cartil. – 2010; 18 (2): 160–7.

18. Bieleman H., Oosterveld F., Oostveen J. et al. Work participation and health status in early osteoarthritis of the hip and/or knee: a comparison between the Cohort Hip and Cohort Knee and the Osteoarthritis Initiative // Arthr. Care Res. (Hoboken). – 2010; 62 (5): 683–9.

ECONOMIC EXPEDIENCE OF INCLUSION OF MAGNETIC THERAPY IN COMPLEX TREATMENT OF OSTEOARTHROSIS

R. Bodrova¹, Candidate of Medical Sciences; Professor **Yu. Byalovsky**², MD;
A. Ivanov³; **A. Larinsky**⁴, Candidate of Medical Sciences

¹Kazan State Medical Academy, Ministry of Health of the Russian Federation

²Ryazan State Medical University, Ministry of Health of the Russian Federation

³Elatma Instrumental Plant

⁴Solotcha Sanatorium, Ryazan Region

A randomized double-blind placebo-controlled trial of the medical and economic efficiency of magnetic therapy for gonarthrosis has been first conducted in the Russian Federation. There is evidence for the expediency of its incorporation into a medical intervention.

Key words: gonarthrosis, magnetic therapy, clinical and economic efficiency, cost-effectiveness analysis, quality of life.