
МЕЖРЕГИОНАЛЬНАЯ ОБЩЕСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ
«ОБЩЕСТВО ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКИХ
ИССЛЕДОВАНИЙ»

«УТВЕРЖДАЮ»

ПРЕЗИДЕНТ МЕЖРЕГИОНАЛЬНОЙ
ОБЩЕСТВЕННОЙ ОРГАНИЗАЦИИ

«ОБЩЕСТВО ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКИХ
ИССЛЕДОВАНИЙ»



Handwritten signature of P. A. Vorobiev

П. А. ВОРОБЬЕВ

16.02.11.

ОТЧЕТ

**КЛИНИКО-ЭКОНОМИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ ЭФФЕКТИВНОСТИ
ПРИМЕНЕНИЯ АППАРАТА АЛМАГ-01 У ПАЦИЕНТОВ С
ГОНАРТРОЗОМ**



Москва, 2011

Наименование темы:

Клинико-экономический анализ эффективности применения аппарата Алмаг-01 у пациентов с гонартрозом

Научный руководитель:

Президент МОООФИ, доктор медицинских наук, профессор Воробьев Павел Андреевич

Исполнители:

Исполнительный директор МОО «Общество фармакоэкономических исследований», кандидат медицинских наук Борисенко Олег Васильевич,

Исследователь МОО «Общество фармакоэкономических исследований» Телегина Ирина Валерьевна,

Исследователь МОО «Общество фармакоэкономических исследований» Безмельницына Людмила Юрьевна,

Ведущий инженер лаборатории управления качеством медицинской помощи и проблем медицины, основанной на доказательствах, отдела стандартизации в здравоохранении НИИ ОЗиУЗ Первого МГМУ им. И.М.Сеченова Нерсесян Мадлена Юрьевна

Аннотация

Для изучения эффективности магнитотерапии с использованием аппарата Алмаг-01 было проведено проспективное, контролируемое, рандомизированное, двойное-слепое исследование. Все больные были разделены на 2 группы: в основной группе использовался работающий аппарат Алмаг-01, в контрольной - аппарат-плацебо, по внешнему виду, конструкции не отличающемуся от работающего аппарата.

Аппарат Алмаг-01 и аппарат-плацебо использовались согласно инструкции по применению, курсовое лечение состояло из 18-ти процедур. В исследовании допускалось сочетание физиотерапевтического лечения с медикаментозным лечением в соответствии с общепринятой практикой. Все назначенные медицинские услуги и лекарственные препараты терапии фиксировались в индивидуальной карте пациента. Для оценки эффективности терапии использовались следующие критерии: интенсивность функциональных нарушений (по МКФ), а также изменение показателей качества жизни (для изучения качества жизни использовался опросник EQ-5D). Также проводился клинико-экономический анализ эффективности применения аппарата Алмаг-01 по критерию «затраты-полезность».

Всего в исследование были включены 170 пациентов (75, использовавших аппарат Алмаг-01, 44,1 %; 95, использовавших аппарат-плацебо, 55,9 %). На момент начала исследования группы не были сопоставимы: в целом, больные в группе, применявшей аппарат-плацебо, имели худшие показатели функции сустава (по объективным параметрам и показателям МКФ) и качества жизни (за исключением качества жизни, оцененного по визуально-аналоговой шкале).

По результатам исследования, динамика качества жизни, оцененного по визуально-аналоговой шкале, в группе Алмаг-01 составил 0,11 баллов, в группе аппарата-плацебо - 0,1 балл. При изучении качества жизни,

оцененному по 5 показателям опросника ED-5D, в обеих группах отмечено статически значимое снижение доли больных, имеющих умеренные или тяжелые нарушения качества жизни по всем 5 показателям опросника EQ-5D, за исключением показателя самообслуживание в группе аппарата Алмаг-01. При этом в группе аппарата-плацебо по сравнению с группой аппарата Алмаг-01 было продемонстрировано более значимое снижение доли больных, имеющих умеренные или тяжелые нарушения (за исключением показателя по боли и дискомфорту): по показателю передвижение в пространстве (29,4% и 26,7% соответственно), по показателю самообслуживание (26,3% и 1,3% соответственно), по показателю повседневной активности (52% и 33,3% соответственно), по показателю боли и дискомфорта (37,9% и 57,3% соответственно), по показателю тревоги и депрессии (43,2% и 30,6% соответственно). Таким образом, аппарат Алмаг-01 влиял более выражено только на качество жизни, связанное с болью и дискомфортом, по сравнению с аппаратом-плацебо.

При оценке функциональных показателей суставов по Международной шкале функциональных нарушений статически значимых различий внутри групп выявлено не было, однако, положительная динамика функции подвижности сустава при легких нарушениях и их отсутствии была статически достоверно более выражена в группе аппарата Алмаг-01 по сравнению с аппаратом-плацебо (21,3% и 9,5%, соответственно). Внутри группы аппарата Алмаг-01 статически значимых изменений показателей «Ходьба и передвижение» Международной шкалы функциональных нарушений выявлено не было. В группе аппарата-плацебо статически значимых различий по показателю ходьбы на короткие расстояния не было продемонстрировано. В то же время в группе аппарата-плацебо было продемонстрировано статически значимое снижение доли больных, имеющих как тяжелые и умеренные нарушения по показателю ходьбы на расстояния не менее 1 км (с 69,4% до 46,3%) и увеличение доли больных, имеющих легкие нарушения по этому показателю (с 10,5% до 31,6%). Также

было выявлено достоверно большее число пациентов, имеющих легкие нарушения или их отсутствие по показателю «Ходьба на короткие расстояния», в группе Алмаг-01 по сравнению с группой пациентов, использовавших аппарат-плацебо (14,6% и 4,2% соответственно).

Общие затраты на ведение одного больного в группе больных, использующих аппарат Алмаг-01 составили 7 648,04 руб. Общие затраты на ведение одного больного в группе больных, использующих аппарат-плацебо составили 9 604,12 руб.

При проведении клинико-экономического анализа магнитотерапия с использованием аппарата Алмаг-01 оказалась эффективной стратегией с позиции затрат при анализе «затраты-эффективность» по критерию динамики тяжелых и умеренных нарушений качества жизни, связанного с болью и дискомфортом. Так, при использовании аппарата Алмаг-01 необходимо затратить 13 417 руб. за снижение умеренных и тяжелых нарушений качества жизни, связанного с болью и дискомфортом у 1 больного, что практически в 2 раза меньше, чем при использовании аппарата-плацебо (25 956 руб. за достижение эффекта у 1 больного).

Таким образом, проведенное проспективное, рандомизированное, двойное слепое, контролируемое исследование эффективности магнитотерапии с использованием аппарата Алмаг-01 показало, что аппарат вероятно оказывает действие на больных: отмечена тенденция к снижению боли и дискомфорта у больных, однако по остальным показателям оценки эффективности различий получено не было.

Не было продемонстрировано однонаправленного влияния магнитотерапии с использованием аппарата Алмаг-01 на функциональные характеристики пораженных суставов и функциональные показатели больных.

При принятии гипотезы об эффективности электромагнитного воздействия с использованием аппарата Алмаг-01 эта стратегия является эффективной с позиции затрат при анализе «затраты-полезность» по критерию динамики тяжелых и умеренных нарушений качества жизни, связанного с болью и дискомфортом (показатель «затраты-полезность» 13 417 руб. за эффект у 1 больного по сравнению с затратами равными 25 956 руб. за достижение эффекта у 1 больного при использовании аппарата-плацебо).

АКТУАЛЬНОСТЬ ИССЛЕДОВАНИЯ

Остеоартроз занимает в мире лидирующее положение среди дегенеративных заболеваний суставов, а по распространенности – первое место среди ревматических болезней, уступая в группе болезней костей и суставов только остеопорозу и синдрому боли в спине [3, 9, 12, 13].

Остеоартроз представляет собой серьезную медицинскую и социальную проблему, он протекает хронически и нередко приводит к инвалидизации больных. Это частая и очень важная причина боли в суставах и снижения физической активности пожилых людей [11]. Клинические проявления остеоартроза, как правило, начинаются в возрасте старше 40-45 лет, рентгенологические признаки определяются у 50% населения в возрасте 55 лет и у 80% - старше 75 лет. Постарение населения существенно изменяет демографическую ситуацию в стране, что придает проблеме остеоартроза особое значение [10, 13, 16]. В настоящее время это заболевание уже не считается простым следствием старения и дегенерации хряща, как ранее [13, 14, 15]. В основе его лежат активные процессы не только дегенеративно-деструктивного, но и репаративного характера. В патологический процесс вовлекаются гиалиновый хрящ, субхондральная кость, синовиальная оболочка, внутрисуставные связки, суставная капсула, околосуставные сухожилия и мышцы. В последние годы показано, что в основе остеоартроза, как и при других ревматологических заболеваниях с поражением суставного аппарата, лежит воспаление, но оно имеет свои особенности.

Сложность применения физиотерапевтического лечения состоит в том, что неизбежным спутником возраста является полиморбидность, что часто является существенным ограничением для назначения преформированных физических факторов (особенно актуальной является проблема широкой распространенности среди больных сердечно-сосудистой патологии). Одним из методов физиотерапевтического лечения, широко рекомендованного даже при наличии сопутствующих заболеваний, является воздействие на организм

магнитным полем. АЛМАГ-01 – магнитотерапевтический аппарат для локального воздействия на организм человека бегущим импульсным магнитным полем. В нескольких клинических исследованиях была показана его эффективность и безопасность. Однако в настоящее время нет убедительных данных, свидетельствующих о клинической и экономической эффективности Алмага-01 у больных с остеоартрозом. Также представляет интерес изучение влияния магнитотерапии с использованием аппарата Алмаг-01 на качество жизни у больных с остеоартрозом коленных суставов [3-8].

Цель работы: проведение клинико-экономического анализа аппарата Алмаг-01 у больных с остеоартрозом.

Задачи исследования:

- провести анализ литературы по эффективности и безопасности применения магнитотерапии и, в частности, аппарата Алмаг-01 у больных с остеоартрозом,
- выбрать критерии для оценки эффективности магнитотерапии и разработать протокол исследования,
- провести клиническое исследование эффективности и безопасности аппарата Алмаг-01 у больных с остеоартрозом в соответствии с протоколом исследования,
- рассчитать прямые медицинские затраты на физиотерапию аппаратом Алмаг-01 и терапию сравнения,
- провести клинико-экономический анализ аппарата Алмаг-01.

ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ

Магнитное поле - это особый вид материи, посредством которой осуществляется связь и взаимодействие между движущимися электрическими зарядами. Везде, где существует движущийся электрический заряд или ток, возникает магнитное поле. Оно может существовать как в вещественной среде, так и в вакууме. В отличие от электрического поля магнитное поле действует только на движущиеся заряды. Это обусловлено тем, что только движущиеся заряды имеют своё собственное магнитное поле и только через него внешние магнитные поля могут воздействовать на частицы. Важным его свойством является неограниченность в пространстве, хотя по мере удаления от движущихся зарядов поле значительно ослабляется, но конечных границ не имеет.

Классификация магнитных полей

- По происхождению: естественное (геомагнитное поле Земли, Солнца, поле магнитов), искусственное, биообъектов.
- По изменению во времени: постоянное (ПМП), переменное (ПеМП), импульсное (ИМП), пульсирующее (ПуМП), шумоподобное.
- По изменению в пространстве: однородное, неоднородное.
- По интенсивности: слабое, среднее, сильное, сверхсильное.

Постоянное магнитное поле не изменяется во времени в данной точке пространства ни по времени, ни по направлению. Его индуцируют индукторы постоянного электрического тока, твёрдые и эластичные магниты.

Переменное магнитное поле изменяется во времени по величине и направлению, образуется индукторами, питаемыми переменным электрическим током. Частным случаем переменного магнитного поля является синусоидальное магнитное поле, которое образуется при питании индуктора от промышленной сети переменного тока или от специального генератора синусоидальных колебаний.

Импульсное магнитное поле изменяется во времени по величине и не изменяется по направлению, его воспроизводят индукторы пульсирующего электрического тока.

Импульсное бегущее магнитное поле представляет собой поле, перемещающееся в пространстве относительно неподвижного пациента и импульсно изменяющееся во времени.

Импульсное бегущее магнитное поле обладает самым большим набором биотропных параметров и имеет наибольшую магнитобиологическую активность.

Графически магнитное поле изображается с помощью системы линий, называемых линиями напряжённости, или магнитной индукции. Они представляют собой воображаемые замкнутые линии, проведённые таким образом, что касательные к ним указывают направление векторов напряжённости или векторов магнитной индукции в любой точке поля. Густота линий соотносима с численным значением соответствующих величин.

За направление вектора напряжённости магнитного поля во внешней среде и в постоянных магнитах условно принято направление от северного полюса к южному.

Под термином “биотропные параметры” понимают физические характеристики магнитного поля, определяющие первичные, биологически значимые физико-химические и информационные механизмы действия поля, обуславливающие формирование соответствующих реакций как отдельных органов, так и на уровне целостного организма. (М. А. Шишло). К ним относятся: вид поля, индукция, энергия, градиент, вектор и частота поля, форма во времени и пространстве, экспозиция и локализация воздействия. От каждого из параметров, а также их сочетания существенно зависит эффективность лечения того или иного заболевания.

Индукция (B) – основная характеристика магнитного поля. Это плотность магнитного потока на площади, ограниченной замкнутым

проводящим контуром. Единицей её измерения в системе СИ является Тесла (Тл), а в физиотерапии – миллитесла ($1 \text{ мТл} = 10^{-3} \text{ Тл}$). Магнитное поле индукцией 1 мТл вызывает пороговые изменения в тканях, обуславливающие начальное терапевтическое действие. Поэтому расстояние от источника, на котором индукция падает до 1 мТл, принято обозначать как “глубину проникающего действия” магнитного поля данного источника.

Частота является вторым по важности биотропным параметром магнитного поля. Исследованиями Ю. А. Холодова и М. А. Шишло (1979) показано, что электромагнитное поле с частотой α – ритма ЭЭГ человека (8-14 Гц) вызывают больший эффект, чем соседние частоты той же интенсивности.

Градиент магнитного поля – это величина магнитной индукции, которая изменяется с изменением расстояния от источника на 1 см. Он отражает направление изменения величины индукции магнитного поля на определённом расстоянии по вертикали или горизонтали.

Напряжённостью называется сила, с которой магнитное поле действует на единицу расположенного перпендикулярно направлению силовых линий прямолинейного проводника с силой тока в 1 единицу. Вектор указывает направление магнитных силовых линий, и при смене его направления изменяется характер его биологического эффекта.

Форма импульса поля важна для реализации лечебного эффекта. Согласно данным Ю.А.Холодова (1987), прямоугольная форма импульса обладает большей активностью, чем синусоидальная.

Такое же значение имеет и время воздействия. Физиотерапевтической традицией определена длительность воздействия в пределах 10-30 минут ежедневно от 5 до 25 суток. Поэтому необходимы дополнительные исследования, учитывающие возрастные и индивидуальные особенности, магниточувствительность пациента, форму, стадию, тяжесть патологического процесса.

Локализация воздействия магнитного поля определяется, как правило, областью патологии и часто дополняется воздействием на рефлекторные зоны Захарьина – Геда и биологически активные точки. Как известно, в магнитотерапевтической практике используют два вида воздействия магнитного поля: локальное – на патологический очаг и общее – на весь организм пациента в целом. Несмотря на выраженные внешние отличия, эти два способа лечения нельзя резко разграничивать, так как любое местное влияние обязательно инициирует рефлекторные механизмы, обеспечивая тем самым подключение к формированию ответной реакции центральных регуляторных механизмов, хотя в целом этот ответ будет, несомненно слабее, чем при общем воздействии. Понятно, что применяя только локально действующее магнитное поле, оказывается влияние на конкретную анатомическую область организма, и в данном случае аппараты местного действия более удобны и эффективны.

Биофизические и биохимические основы магнитотерапии

Под влиянием магнитных полей у макромолекул (ферменты, нуклеиновые кислоты, протеины и т.д.) происходит возникновение зарядов и изменение их магнитной восприимчивости. Магнитная энергия макромолекул может превышать энергию теплового движения, а поэтому магнитные поля даже в терапевтических дозах вызывают ориентационные и концентрационные изменения биологических макромолекул, что отражается на кинетике биохимических реакций и скорости биофизических процессов.

В механизме первичного действия магнитных полей большое значение придаётся ориентационной перестройке жидких кристаллов, составляющих основу клеточной мембраны и многих внутриклеточных структур. Происходящие ориентация и деформация жидкокристаллических структур (мембраны, митохондрии и др.) под влиянием магнитного поля сказываются на их проницаемости, играющей важную роль в регуляции биохимических процессов и выполнении ими биологических функций.

Воздействие магнитными полями на элементарные токи в атомах и молекулах вне- и внутриклеточной воды приводит к изменениям её квазикристаллической структуры. Возникают изменения свойств воды: поверхностного напряжения, вязкости, электропроводности, диэлектрической проницаемости и др., вследствие определённой пространственной ориентации элементарных токов в её атомах и молекулах. Это способствует выполнению своих специфических функций молекулам белков, нуклеиновым кислотам, полисахаридам и другим макромолекулам, образующим с водой единую систему, транспорт и метаболизм которых зависит от связанного с водой состояния.

Одним из важных регуляторных механизмов в живых системах является активность ионов. Она определяется, прежде всего, их гидратацией и связью с макромолекулами. При действии магнитных полей различающиеся по своим магнитным и электрическим свойствам компоненты системы (ион-вода, белок-ион, белок-ион-вода) будут совершать колебательные движения, параметры которых могут не совпадать. Последствием этого процесса будет освобождение части ионов из связи с макромолекулами и уменьшение их гидратации, а, следовательно, возрастание ионной активности. Увеличение под влиянием магнитного поля ионной активности в тканях, является предпосылкой к стимуляции клеточного метаболизма.

При воздействии на сосуды магнитные поля ориентируют не только биологически активные макромолекулы, но и надмолекулярные и клеточные структуры. Ярким примером такой ориентации является выстраивание цепочек эритроцитов под действием магнитных полей. С уменьшением диаметра сосуда отмечается ослабевание магнитодинамического эффекта. Среди макроскопических эффектов магнитных полей упоминается их пондеромоторное действие на нервные стволы и мышечные волокна, проявлением чего является изменение их электрофизической активности и функциональных свойств.

Особо следует отметить специфическое действие переменного и импульсного магнитного поля. В нем кроме диамагнитного и парамагнитного взаимодействия происходит взаимодействие с переменным электрическим полем, которое возникает при любом изменении магнитного поля. Поскольку в тканях имеются свободные заряды, ионы или электроны, то индуцированное электрическое поле вызовет их движение, то есть электрический ток, который обладает многообразным биологическим действием.

Исходя из вышеперечисленных механизмов действия можно сказать, что постоянное магнитное поле влияет на ткани организма через диа- и парамагнитные эффекты, а переменное и импульсное, кроме того, через электрические токи, генерируемые им. При реализации действия на живые системы задействуются субмолекулярные, молекулярные и надмолекулярные структуры, что влечёт за собой изменения на клеточном, системном и организменном уровне.

Механизм физиологического и терапевтического действия

Действие магнитного поля на организм характеризуется:

- различиями в индивидуальной чувствительности и неустойчивостью реакций организма и его систем на воздействие магнитного поля;
- корректирующим влиянием магнитного поля на организм и его функциональные системы. Воздействуя на фоне повышенной функции органа или системы, приводят к её снижению, а применение магнитного поля в условиях угнетения функции сопровождается её повышением;
- изменением направления фазности реакций организма под действием магнитного поля на противоположное;
- степенью выраженности терапевтического действия, на которую влияют физические характеристики магнитного поля. Эффект и

изменения в органах более выражены при воздействии переменного и импульсного магнитного поля, чем постоянного;

- многим реакциям организма присущ пороговый или резонансный характер, особенно при использовании импульсных магнитных полей;
- следовым характером действия магнитного поля.

После однократных воздействий реакции организма сохраняется в течение 1-6 суток, а после курсовых процедур - 30-45 дней, что обуславливает перерыв между повторными курсами лечения на этот период.

Органы и системы организма по-разному реагируют на действие магнитного поля. Избирательность ответной реакции организма зависит от электрических и магнитных свойств тканей, их различия в микроциркуляции, интенсивности метаболизма и состояния нейрогуморальной циркуляции. По степени чувствительности различных систем организма к магнитному полю первое место занимает нервная, затем эндокринная системы, органы чувств, сердечно-сосудистая, кровь, мышечная, пищеварительная, выделительная, дыхательная и костная системы.

Воздействия магнитными полями непродолжительной экспозиции обладают хотя и не столь выраженным, как другие физические факторы, но многообразным действием на организм, что способствует развитию индивидуальных обратимых благоприятных явлений. Наиболее доказанным и имеющим наибольшее значение для клиники являются седативное, гипотензивное, противовоспалительное, противоотёчное, болеутоляющее и трофическое действие. При определённых условиях, а в частности при воздействии на крупные сосуды, магнитотерапия оказывает дезагрегационный и гипокоагуляционный эффекты, улучшает микроциркуляцию и регионарное кровообращение, благоприятно влияет на иммунореактивные и нейровегетативные процессы. Воздействие магнитным полем, как правило, не вызывает образования эндогенного тепла, повышения температуры и раздражения кожи. Отмечается хорошая переносимость у

ослабленных больных, больных пожилого возраста, страдающих сопутствующими заболеваниями сердечно-сосудистой системы, что позволяет применять устройства магнитотерапии во многих случаях, когда воздействие другими физическими факторами не показано.

Несмотря на своё благотворное действие на организм, магнитные поля от 70 мТл и выше становятся стрессорными агентами и неблагоприятно сказываются на деятельности различных функциональных систем. Происходит дискоординация деятельности эндокринных органов, снижается интенсивность энергетических процессов, усиливается гликолиз, нарушается проницаемость клеточных мембран, развивается гипоксия и дистрофические процессы. Исходя из этого необходимо строжайшее соблюдение техники безопасности и контроль за дозировкой фактора.

АЛМАГ-01 – магнитотерапевтический аппарат для локального воздействия на организм человека бегущим импульсным магнитным полем.

Аппарат представляет собой гибкое соединение накладываемых на поражённый участок четырёх индукторов общей длиной 0,5 м. Масса с источником питания не более 0,55 кг. Глубина проникновения электромагнитного поля в тело пациента в терапевтических дозах 8 см, что позволяет непосредственно воздействовать как на поверхностные патологические очаги, так и на внутренние органы.

Действие аппарата проявляется высокой биологической активностью за счёт наибольшего числа биотропных параметров генерируемого бегущего импульсного магнитного поля. На электромагнитное воздействие у пациента не возникает привыкания. Частота повторения электромагнитных импульсов 6,25 Гц. Общую длительность ритма работы задаёт таймер.

Несмотря на то, что аппарат АЛМАГ-01 имеет две рабочие поверхности, конструкция индуктора рассчитана так, что на расстоянии 15 см от него магнитная индукция сопоставима с обычным фоном Земли (0,05 мТл) и “омагничивание” окружающих структур не происходит, что очень важно для сотрудников физиотерапевтических кабинетов.

Пациенты отмечали хорошую переносимость процедур, а при оценке общей клинической эффективности применения аппарата АЛМАГ-01, по данным уменьшения клинических симптомов и общего состояния больных улучшение отмечено у 79% больных и незначительное улучшение – у 21% пациентов. Ухудшения состояния пациентов не наблюдалось ни в одном случае (Малыгин и соавт.).

При исследовании состояния вегетативной нервной системы, нейро-эндокринной регуляции и активности центральной нервной системы во время терапевтического воздействия аппарата АЛМАГ-01 на организм пациентов на программно-аппаратном комплексе, предназначенном для анализа биологических ритмов организма человека, выделяемых из электрокардиосигнала в широкой полосе частот отмечено, что у страдающих острыми и хроническими заболеваниями практически все показатели функционального состояния до 6-го дня лечения имели резкую динамику роста, а в дальнейшем плавное, стабильное и синхронное увеличение. Это свидетельствует о гармоничной перестройке работы всех органов и систем в процессе курсового лечения аппаратом АЛМАГ-01 и доказывает целесообразность его применения при перечисленных выше группах заболеваний.

Вместе с тем, рандомизированных исследований с ослеплением с использованием аппарата АЛМАГ-01 не проводилось.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Дизайн исследования: проспективное, контролируемое, рандомизированное, двойное-слепое исследование [1, 2]. Все больные были разделены на 2 группы: в основной группе использовался работающий аппарат Алмаг-01, в контрольной - аппарат-плацебо, по внешнему виду, конструкции не отличающемуся от работающего аппарата. Единственным отличием было отсутствие контакта между генератором и эффектором электромагнитного излучения.

Продолжительность исследования – 21 день.

Объект исследования – больные с гонартрозом, проходящие лечение в стационаре. В таблице 1 представлены данные о клинических центрах, предложенных разработчиками аппарата. Однако из-за невозможности выполнения протокола исследования в предложенных клиниках большее число клинических центров было заменено.

Таблица 1

Список предложенных заказчиком исследовательских центров

№	Исследовательский центр, город, медицинская организация	Статус
1	г. Краснодар, краевая клиническая больница им. Очаповского	Не включен в исследование
2	г. Кемерово, больница №1 ГУВД Кемеровской области	Не включен в исследование
3	г. Омск, областная клиническая больница	Не включен в исследование
4	г. Омск, ГФ Военный госпиталь ветеранов войн	Не включен в исследование
5	г. Екатеринбург, областная клиническая больница	Не включен в исследование
6	г. Ростов-на-Дону, областная клиническая больница №1	Не включен в исследование
7	г. Казань, республиканская клиническая больница	Приняли участие в исследовании
8	г. Рязань, областная клиническая больница	Не включен в исследование
9	Г. Казань, Госпиталь ветеранов войн (отделение ревматологии)	Включен после начала исследования

10	Пос. Голубое Московской области, Центральный госпиталь восстановительного лечения ФМБА	Включен после начала исследования
11	Г. Рязань, ООО «Санаторий «Солотча»	Включен после начала исследования
12	Г. Ярославль, Областная клиническая больница	Включен после начала исследования
13	Г. Москва, Городская клиническая больница №17	Включен после начала исследования

На момент начала исследования 7 из 8 отобранных совместно со спонсором исследования исследовательских центров не смогли принять участие в исследовании, что увеличило длительность исследования на 4 месяца (в связи с вовлечением дополнительных пяти исследовательских центров).

В каждом центре в исследование первоначально включались 20 пациентов. В клинических центрах Москвы и Казани были включены дополнительно по 20 больных. На каждого больного заполнялись врачом специальные клинические карты, при каждом визите пациента. Карты включали данные по затратам ресурсов, переносимости и эффективности процедур. У больных из основной группы использовался аппарат Алмаг-01, у больных из контрольной группы – плацебо-аппарат. Магнитотерапия назначалась в соответствии с инструкцией по медицинскому применению и сложившейся клинической практикой (приложение 2).

Проводилась кластерная (рандомизация между центрами) и рандомизация больных непосредственно в клиническом центре. Кластерную рандомизацию осуществляли сотрудники МОООФИ, которые подготовили 6 наборов аппаратов (4 набора, включающие аппарат Алмаг-01 и аппарат-плацебо, 1 набор, включающий 2 аппарата Алмаг-01 и 1 набор, включающий 2 аппарата-плацебо). Все аппараты в наборах были промаркированы номерами «1» и «2» (обеспечивалась случайная нумерация аппаратов). Нумерация аппаратов была известна только сотрудникам МОООФИ. В исследовательском центре после набора пациентов, соответствующих

критериям включения в исследование (см. ниже), врач вскрывал конверт, в котором был указан номер аппарата. Предварительно организатором исследования подготовлено достаточное равное число конвертов с номерами «1» и «2» внутри, которые соответствовали маркировке аппаратов («1» или «2»), направленных в исследовательский центр. Конверты с номерами аппаратов в равных пропорциях рассылались по исследовательским центрам.

Ослепление (маскирование) больных и врачей достигалось за счет использования специально изготовленных аппаратов, визуально не отличимых от аппарата Алмаг-01, не генерирующих магнитного поля во включенном состоянии, установленных в физиотерапевтическом кабинете в обстановке, аналогичной размещению действующих аппаратов Алмаг-01.

Критерии включения в исследование:

- мужчины и женщины в возрасте 18 лет и старше,
- больные гонартрозом и/или коксартрозом, кроме тяжелых форм (рентгенологически IV стадия), диагноз ставится на основе клинических критериев (ниже), а также в соответствии с общепринятой (в т.ч. и региональной) практикой,
 - клинические критерии гонартроза (чувствительность 89%, специфичность 88%) [В.В. Цурко, 2004]:
 - Боль + крепитация + утренняя скованность менее 30 минут + возраст более 38 лет или
 - Боль + утренняя скованность менее 30 минут + увеличение объема сустава или
 - Боль + увеличение объема сустава.
 - клинические критерии коксартроза (чувствительность 91%, специфичность 89%) [В.В. Цурко, 2004]:
 - Боль + остеофиты или
 - Боль + СОЭ менее 20 мм/час + сужение суставной щели.

- Отсутствие тяжелых или нестабильных соматических, неврологических или психических заболеваний, которые могут помешать проведению исследования.
- Наличие информированного согласия пациента на участие в исследовании

Критерии исключения из исследования:

- возраст менее 18 лет,
- тяжелые формы остеоартроза,
- наличие абсолютных и относительных показаний к применению аппарата Алмаг-01:
 - воспалительные заболевания в острый период,
 - кровотечение и склонность к нему,
 - выраженная гипотония,
 - гнойные процессы до хирургического лечения,
 - тяжелое течение ишемической болезни сердца,
 - ранний постинфарктный период,
 - острый период нарушения мозгового кровообращения,
 - беременность,
 - системные заболевания крови,
 - онкологические заболевания,
 - тиреотоксикоз,
 - диэнцефальный синдром,
 - наличие имплантируемого кардиостимулятора в зоне воздействия.

Аппарат Алмаг-01 и аппарат-плацебо использовались согласно инструкции по применению: курсовое лечение состояло из 18-ти процедур, с перерывом в 1 дня после 6-ой и 12-ой процедуры в зависимости от реакции организма; продолжительность лечения в первые 3 процедуры составляла 10 минут, и затем продолжительность каждой процедуры увеличивалась на 2 минуты и к 8-ой процедуре достигала максимальной продолжительности 20

минут, и далее продолжительность каждой процедуры составляла 20 минут; при возникновении обострения на 3-4-ый день лечения время процедуры уменьшалось на 1/4; процедуры проводились 1 раз в день.

В исследовании допускалось сочетание физиотерапевтического лечения с медикаментозным лечением в соответствии с общепринятой практикой.

Все лекарственные препараты терапии фиксировались в индивидуальной карте пациента (приложение 1).

Ход исследования:

Информированное согласие пациента (лист 2 индивидуальной карты пациента): исследователь получал информированное согласие на назначение процедуры у каждого пациента перед включением в исследование.

Во время рандомизации каждому пациенту присваивался индивидуальный номер для идентификации больного на всех этапах и процедурах исследования; одному пациенту не могло быть присвоено более одного индивидуального номера.

Предполагалось 2 визита к врачу-физиотерапевту:

- первый – при включении в исследование,
- второй – 20-24 день от начала исследования.

Если пациент выписывался из стационара ранее запланированного срока (21 день), второй осмотр с заполнением индивидуальной карты пациента проводится в день выписки из стационара, о чем в карте делалась отметка.

На первом визите к врачу пациент подписывал информированное согласие. При соответствии пациента критериям включения, врач заполнял раздел исследовательской карты пациента, касающийся демографических данных, вносил сведения о состоянии пациента на момент включения в исследование, назначенных диагностических процедурах и их результатах, отмечал все лекарственные препараты, получаемые больным на момент включения в исследование, а также оценивал тяжесть функциональных

нарушений у больного и магниточувствительность. Пациент заполнял опросник EQ-5D.

Магниточувствительность измерялась следующим образом: проводилось измерение АД, далее 5 минут проводится воздействие электромагнитным полем на пятки, после этого ещё раз измерялось АД. Магниточувствительность считалась низкой, если АД не менялось, средней, если АД (систолическое и диастолическое) изменялось на 5-10 мм.рт.ст., высокой – если АД изменялось более чем на 10 мм.рт.ст.

Во время второго визита оценивалась переносимость лечения. Если магнитотерапия переносилась удовлетворительно, то лечение продолжалось.

На третьем визите (20-24 день исследования либо день выписки из стационара) в карту пациента вносилась информация обо всех медицинских услугах и лекарственных средствах, полученных пациентом за время исследования. Отмечалось количество лабораторных и инструментальных исследований, наличие побочных эффектов, изменения схемы терапии. Врач повторно оценивал степень выраженности функциональных нарушений у пациента. Пациент вновь заполнял опросник EQ-5D.

Для оценки эффективности терапии использовались следующие критерии: интенсивность функциональных нарушений (по МКФ), а также изменение показателей качества жизни (для изучения качества жизни использовался опросник EQ-5D).

Оценка функциональных нарушений производилась согласно Международной классификации функциональных нарушений (WHO/ICF). (ВОЗ, 2001 г.) по 5-бальной шкале – 1 балл – “нет нарушений”, 2 балла – “легкие нарушения”, 3 балла – “умеренные нарушения”, 4 балла – “выраженные нарушения”, 5 баллов – “абсолютные нарушения”.

Были использованы 6 шкал:

- «подвижность нескольких суставов»,
- «общая подвижность суставов»,
- «стабильность нескольких суставов»,

- «общая стабильность суставов»,
- «ходьба на короткие расстояния»,
- «ходьба на дальние расстояния».

Выбор шкал был обусловлен присущей данной болезни симптоматикой.

Оценка безопасности: оценивалось наличие побочных эффектов и наличие причинно-следственных взаимосвязей по шкале Наранжо.

Прекращение исследования: исследование прекращалось при проведении 18 процедур магнитотерапии, либо при выписке пациента (если продолжительность лечения не превышала продолжительность исследования), либо при возникновении непереносимости лечения, либо при возникновении побочного эффекта, по мнению врача-исследователя, представляющего опасность для пациента, связанную с применением аппарата, либо при отказе пациента от дальнейшего участия в исследовании.

Анализ данных.

Анализ результатов проводился в соответствии с распределением в группе, т.е. результаты в каждой группе были проанализированы вне зависимости от количества процедур, полученных каждым пациентом. Для каждого количественного показателя рассчитывалось среднее значение, среднее квадратическое отклонение и стандартная ошибка среднего. Для номинальных и ранговых показателей определялись соответствующие частоты в процентах.

ЭКОНОМИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА

В ходе исследования в исследовательскую карту заносились сведения обо всех лечебно-диагностических мероприятиях и лекарственных средствах, полученных пациентом за время участия в исследовании, в случае госпитализации – о ее длительности. Оценивались прямые медицинские затраты.

ИСТОЧНИКИ ИНФОРМАЦИИ О ЦЕНАХ.

Для расчета затрат на медицинские услуги были использованы тарифы ОМС (для г. Москвы) на оказание медицинской помощи на 2010 г. Доля средств ОМС в общих затратах на медицинскую помощь составляет примерно 1\3, поэтому суммарная стоимость медицинских услуг согласно тарифам ОМС, оказанных пациенту, умножалась на 3.

Затраты на услуги рассчитывались по формуле (1):

$$У = С \times Ч \times К, (1)$$

Где:

У – затраты на предоставление услуги,

С – цена услуги согласно тарифу ОМС,

Ч – частота предоставления услуги,

К – кратность оказания услуги пациенту.

Цены на лекарственные средства были взяты на информационном портале «ФАРМ-индекс» (www.pharmindex.ru) (24.12.2010). По каждому из препаратов было взято среднее значение из всех представленных цен.

Затраты на гостиничные услуги при пребывании в стационаре рассчитывались путем умножения средней длительности пребывания в стационаре по результатам исследования на цену 1 койко-дня лечения в стационаре артрологического профиля (176,17 руб. по тарифам Московского ФОМС, 2010).

Общие затраты на лечение 1 больного в группах аппарата Алмаг-01 и аппарата-плацебо рассчитывались по формуле (2):

$$З = Зл + Зу + Зг,$$

где:

З - общие затраты на лечение 1 больного,

Зл – затраты на лекарственные средства на 1 больного,

Зу – затраты на медицинские услуги на 1 больного,

Зг – затраты на гостиничные услуги на 1 больного.

АНАЛИЗ “ЗАТРАТЫ - ЭФФЕКТИВНОСТЬ”.

В исследовании изучалась ситуация, когда двумя медицинскими технологиями (одна из них – плацебо) различной степени эффективности преследуется одна и та же лечебная цель. В данном случае наиболее целесообразно выполнять анализ по методу “затраты - эффективность” (CEA – **cost-effectiveness analysis**). Анализ такого рода позволяет учесть и соотнести как расходы, так и эффективность (результаты) лечебных мероприятий. Он обычно состоит из двух этапов:

1). Выполнение клинического и экономического анализа результатов применения медицинских технологий, цель которого состоит в определении размера средних расходов на одного пациента по каждому из вариантов лечения пациентов.

2). Расчеты и сравнения по коэффициентам «затраты-эффективность» по каждому из вариантов лечения пациентов.

Следует учитывать, что непременным условием применения анализа «затраты – эффективность» являются одинаковые критерии измерения эффективности.

Соотношение «затраты – эффективность» рассчитывалось по формуле (3):

$$CEA = \frac{DC + IC}{Ef},$$

где

соотношение «затраты – эффективность» CEA показывает затраты, приходящиеся на единицу эффективности;

в числителе – средние затраты на лечение одного пациента;

в знаменателе – эффективность лечения.

С экономической точки зрения более приемлемой считается та технология, которая характеризуется меньшими затратами на единицу эффективности.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

В исследовательские центры были направлены работающие аппараты Алмаг-01 и аппараты-плацебо в пропорциях, представленных в таблице 2. Данные о количестве пациентов, которым было назначено лечение работающими аппаратами Алмаг-01 и аппаратами-плацебо также приведены в таблице 2.

Таблица 2

Распределение работающих аппаратов и аппаратов-плацебо в исследовательских центрах, количество включенных пациентов

№	Исследовательский центр, город, медицинская организация	Группа аппарата Алмаг-01		Группа аппарата-плацебо	
		Количество аппаратов	Количество пациентов	Количество аппаратов	Количество пациентов
1.	г. Казань, Республиканская клиническая больница	1	26	1	25
2.	Г. Казань, Госпиталь ветеранов войн (отделение ревматологии)	1	4	1	5
3.	Пос. Голубое Московской области, Центральный госпиталь восстановительного лечения ФМБА	1	10	1	10
4.	Г. Рязань, ООО «Санаторий «Солодче»	1	15	1	15
5.	Г. Ярославль, Областная клиническая больница	2	20	-	-
6.	Г. Москва, Городская клиническая больница №17	-	-	2	40
	ВСЕГО	6	75	6	95

Всего проанализированы данные анкет 170 пациентов (75, использовавших аппарат Алмаг-01, 44,1 %; 95, использовавших аппарат-плацебо, 55,9 %).

Общая характеристика групп

Описание популяции пациентов представлено в табл. 3. Больные, применявшие аппарат Алмаг-01 были старше больных, применявших аппарат-плацебо (68 и 53 года соответственно).

Таблица 3

Демографическая и клиническая характеристика участников исследования

Характеристики и параметры	Группа аппарата Алмаг-01 (n = 75), абс.	Группа аппарата- плацебо (n = 95), абс.
Мужчины	19	32
Женщины	56	43
Средний возраст	68,74±11,9	53,8±12,8
Основное заболевание		
Гонартроз:		
• односторонний	15	27
• двусторонний	18	23
Деформирующий остеоартроз коленных суставов:		
• односторонний	15	17
• двусторонний	7	9
Генерализованный остеоартроз	16	10
Посттравматический артроз	1	9
Ревматоидный артрит	3	0
Осложнения основного заболевания		
Синовиит	6	8
Киста Бейкера	0	4
Сопутствующие заболевания		
Гипертоническая болезнь	21	16
ИБС	3	5
Сахарный диабет	6	4

Заболевания почек и мочевыводящих путей	2	2
Заболевания органов ЖКТ	4	7
Заболевания органов дыхания	3	5
Варикозная болезнь	3	4
Генерализованный атеросклероз	2	2
Ожирение	10	8

Описание магниточувствительности в исследуемой популяции пациентов представлено в табл. 4.

Таблица 4

Магниточувствительность участников исследования

Параметры магниточувствительности	<i>Группа аппарата Алмаг-01 (n = 75), абс. (%)</i>	<i>Группа аппарата- плацебо (n = 95), абс. (%)</i>
Низкая	31 (44%)	39 (41%)
Средняя	41 (54,7%)	40 (42,1%)
Высокая	3 (1,3%)	16 (16,9%)*

Примечание: * - различие статистически достоверное ($p < 0,05$), критерий Фишера с поправкой Йетса.

Обращает на себя внимание достоверно большее доля пациентов с высокой магниточувствительностью в группе пациентов, использовавших аппарат-плацебо при одинаковой доле низкой чувствительности.

Данные о показателях функциональной активности суставов по Международной шкале функциональных нарушений на момент начала исследования представлены в табл. 5.

Таблица 5

Характеристика функциональных нарушений на момент начала исследования по показателям Международной шкалы функциональных нарушений

Характеристики и параметры	<i>Группа аппарата Алмаг-01 (n = 75), абс. (%)</i>	<i>Группа аппарата- плацебо (n = 95), абс. (%)</i>
Функции подвижности коленного сустава		
Абсолютные нарушения	0	0
Тяжелые нарушения	4 (5,3%)	4 (4,2%)
Умеренные нарушения	39 (52%)	55 (57,9%)
Легкие нарушения	20 (26,7%)	32 (33,7%)
Нет нарушений	6 (8%)	1 (1%)*
Нет отметки в карте	6 (8%)	3 (3,2%)
Функции объема и свободы движения коленного сустава		
Абсолютные нарушения	0	0
Тяжелые нарушения	3 (4%)	8 (8,4%)
Умеренные нарушения	35 (46,7%)	50 (52,6%)
Легкие нарушения	14 (18,7%)	19 (20%)
Нет нарушений	3 (4%)	1 (1%)
Нет отметки в карте	20 (26,6%)	17 (18%)
Ходьба на короткие расстояния		
Абсолютные нарушения	0	0
Тяжелые нарушения	3 (4%)	7 (7,4%)
Умеренные нарушения	27 (36%)	34 (35,8%)
Легкие нарушения	26 (34,7%)	33 (34,7%)
Нет нарушений	5 (6,7%)	3 (3,2%)
Нет отметки в карте	14 (18,6%)	18 (18,9%)
Ходьба на расстояние не менее 1 км		
Абсолютные нарушения	1 (1,3%)	0
Тяжелые нарушения	9 (12%)	20 (21%)
Умеренные нарушения	30 (40%)	46 (48,4%)
Легкие нарушения	11 (14,7%)	8 (8,4%)
Нет нарушений	3 (4%)	2 (2,1%)

Нет отметки в карте	21 (28%)	19 (20,1%)

Примечание: * - различие статистически достоверное ($p < 0,05$), критерий Фишера с поправкой Йетса.

Как видно из данных, представленных в таблице 5, группы были практически сопоставимы на момент начала исследования по показателям функции коленного сустава и ходьбы и передвижения, за исключением достоверно большего числа больных с отсутствием нарушений по показателю «Функции подвижности коленного сустава» в группе пациентов, использовавших аппарат Алмаг-01, по сравнению с группой пациентов, использовавших аппарат-плацебо (8% и 1% соответственно, $p < 0,05$).

Данные о показателях функции (угол сгибания и объем пораженного сустава) пораженных суставов на момент начала исследования представлены в табл. 6.

Таблица 6

Показатели угла сгибания и объема пораженного сустава пораженной конечности

Характеристики и параметры	<i>Группа аппарата Алмаг-01 (n = 75), абс.</i>	<i>Группа аппарата-плацебо (n = 95), абс.</i>
Угол сгибания в пораженном суставе (°)	71,88	64,9
Угол разгибания в пораженном суставе (°)	119,62	116,32
Объем пораженного сустава, см	47,15±10,35	50,05±8,35

Как видно из данных, представленных в таблице 6, группы были практически сопоставимы на момент начала исследования по объективным показателям: угол сгибания и объем пораженного сустава пораженной конечности, однако в группе аппарата Алмаг-01 угол сгибания был больше, чем в группе аппарата-плацебо (71,88° и 64,9°), также объем пораженного сустава был меньше в группе аппарата Алмаг-01 (47,15 см и 50,05 см

соответственно). Таким образом, на момент начала исследования пациенты из группы аппарата Алмаг-01 имели лучшие объективные показатели поражения сустава по сравнению с группой аппарата-плацебо.

Данные о качестве жизни больных, оцененном по 5 показателям опросника EQ-5D на момент начала исследования, представлены в табл. 7. Как видно из таблицы, на момент начала исследования в группе больных, применявших аппарат Алмаг-01, по сравнению с группой больных, использовавших аппарат-плацебо, было достоверно меньше больных, имеющих умеренные или тяжелые нарушения качества жизни по показателям самообслуживания (18,7% и 55,8% соответственно) и повседневной активности (61,3% и 80% соответственно). Несмотря на достоверные различия между группами в доле больных, не испытывающих боль или дискомфорт, а также имеющих выраженную тревогу и депрессию, эти различия не повлияли на комбинированный показатель – доля больных, имеющие умеренные или тяжелые нарушения, который является основным для анализа.

Таблица 7

Оценка больными состояния здоровья на момент начала исследования

(по 5 критериям опросника EQ-5D)

Оценка	Группа аппарата Алмаз-01 (n = 75), абс. (%)	Группа аппарата-плацебо (n = 95), абс. (%)
Передвижение в пространстве		
У меня нет проблем с передвижением в пространстве	27 (36%)	22 (23,2%)
У меня есть некоторые проблемы с передвижением в пространстве	48 (64%)	55 (57,9%)
Я прикован к кровати	0	18 (18,9%)
Больные, имеющие умеренные или тяжелые нарушения	48 (64%)	73 (76,8%)
Нет данных	-	-
Самообслуживание		
У меня нет проблем с самообслуживанием	61 (81,3%)*	42 (44,2%)*
У меня есть некоторые проблемы при мытье и одевании	14 (18,7%)*	36 (37,9%)*
Я не могу сам мыться и одеваться	0	17 (17,9%)*
Больные, имеющие умеренные или тяжелые нарушения	14 (18,7%)*	53 (55,8%)*
Нет данных	-	-
Повседневная активность		
У меня нет проблем с выполнением повседневных дел (работа, учеба, домашние дела, семейные обязанности, проведение досуга)	29 (38,7%)*	19 (20%)*
У меня есть некоторые проблемы с выполнением повседневных дел	44 (58,7%)	56 (58,9%)
Я не могу выполнять повседневные дела	2 (2,6%)*	20 (21,1%)*
Больные, имеющие умеренные или тяжелые нарушения	46 (61,3%)*	76 (80%)*
Нет данных	-	-
Боль и дискомфорт		
Я не чувствую боли и дискомфорта	3 (4%)*	0*
У меня есть небольшая боль или дискомфорт	45 (60%)	52 (54,7%)
Меня мучает боль или дискомфорт	27 (36%)	43 (45,3%)
Больные, имеющие умеренные или тяжелые нарушения	71 (96%)	95 (100%)
Нет данных	-	-
Тревога и депрессия		
Я не чувствую тревоги и депрессии	35 (46,7%)	33 (34,7%)

Примечание: * - различие статистически достоверное ($p < 0,05$), критерий Фишера с поправкой Йетса

Показатель качества жизни, оцененный по визуально-аналоговой шкале составил 0,51 (+/-0,11; медиана – 0,50, 1-й квартиль – 0,45, 3-й квартиль – 0,60) в группе аппарата Алмаг-01 и 0,59 (+/-0,13; медиана – 0,58, 1-й квартиль – 0,50, 3-й квартиль – 0,70) в группе аппарата-плацебо. Таким образом, качество жизни больных, оцененное по визуально-аналоговой шкале, использовавших аппарат Алмаг-01, было несколько ниже, чем качество жизни в группе больных, использовавших аппарат-плацебо.

Таким образом, анализ данных показывает, что, несмотря на проводимую рандомизацию (кластерную и в 3-х случаях – внутри кластеров), на момент начала исследования группы не были сопоставимы. В целом, больные в группе, применявшей аппарат-плацебо, имели худшие показатели функции сустава (по объективным параметрам и показателям МКФ) и качества жизни (за исключением качества жизни, оцененного по визуально-аналоговой шкале).

Клинические результаты

Средняя длительность лечения в группе Алмаг-01 составила 13,2 дня (+/- 5,2 дня), медиана – 13 (1 квартиль – 10, 3 квартиль – 17), в группе плацебо – 10,4 дня (+/- 6,9 дней), медиана – 10 (1 квартиль – 3, 3 квартиль – 17).

Сведения о переносимости магнитотерапии по результатам исследования в обеих группах представлены в табл. 8.

Таблица 8

Переносимость магнитотерапии по результатам исследования

Переносимость	Группа аппарата	Группа
---------------	-----------------	--------

	<i>Алмаг-01 (n = 75), абс. (%)</i>	<i>аппарата-плацебо (n = 95), абс. (%)</i>
Хорошая	43 (57,3%)	84 (88,4%)*
Удовлетворительная	15 (20%)	11 (11,6%)
Нет данных	17 (22,7%)	0

Примечание: * - различие статистически достоверное ($p < 0,05$), критерий Фишера с поправкой Йетса

Таким образом, хорошая переносимость терапии достоверно чаще наблюдалась в группе аппарата-плацебо по сравнению с группой Алмаг-01 (88,4% и 57,3%, соответственно, $p < 0,05$), что возможно свидетельствует о том, что аппарат Алмаг-01 оказывал воздействие, которое ощущалось пациентами.

Как в группе пациентов, использовавших аппарат Алмаг, так и в группе пациентов, использовавших аппарат-плацебо, не наблюдалось каких-либо осложнений проводимой терапии.

Анализ динамики угла сгибания и объема пораженного сустава показал, что в группе Алмаг-01 наблюдается большее, но статистически не значимое уменьшение объема пораженного сустава справа по сравнению с группой аппарата-плацебо (3,9 см и 2,9 см соответственно) (табл. 9). Также угол сгибания пораженного сустава уменьшился в группе аппарата Алмаг-01 на $0,31^\circ$, а в группе аппарата-плацебо увеличился на $2,4^\circ$. Угол разгибания пораженного сустава увеличился в обеих группах, однако увеличение в группе аппарата Алмаг-01 было большим по сравнению с группой аппарата-плацебо ($-7,41^\circ$ и $-3,15^\circ$ соответственно).

Таблица 9

Динамика показателей функций (угол сгибания и объем пораженного сустава) пораженной конечности

Характеристики и параметры	<i>Группа Алмаг-01 (N = 75)</i>	<i>Группа Плацебо (N = 95)</i>
----------------------------	---------------------------------	--------------------------------

	Показатель до исследования	Показатель после исследования	Δ	Показатель до исследования	Показатель после исследования	Δ
Угол сгибания пораженного сустава (°)	71,88	71,57	0,31	64,9	67,3	-2,4
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±4,4	3,9	50,05±8,35	47,15±9,4	2,9

Данные о качестве жизни больных, оцененном по 5 показателям опросника EQ-5D на момент окончания исследования, представлены в табл. 13. В целом группы не различались по показателям изменения качества жизни, однако в группе пациентов, использовавших аппарат Алмаг-01, по сравнению с группой пациентов, использовавших аппарат-плацебо, было меньше больных с умеренными или тяжелыми нарушениями по показателю боли или дискомфорта (38,7% и 62,1%). Впрочем, и на момент начала исследования в группе Алмаг-01 по сравнению с группой аппарата-плацебо, так же было достоверно меньше больных с тяжелыми и умеренными нарушениями по показателям самообслуживания и повседневной активности.

Показатель качества жизни, оцененный по визуально-аналоговой шкале, составил 0,62 (+/-0,12; медиана – 0,63, 1-й квартиль – 0,5, 3-й квартиль – 0,7) в группе аппарата Алмаг-01 и 0,69 (+/-0,14; медиана – 0,70, 1-й квартиль – 0,60, 3-й квартиль – 0,75) в группе аппарата-плацебо.

Динамика качества жизни, оцененного по визуально-аналоговой шкале, в группе Алмаг-01 составил 0,11 баллов. Динамика качества жизни, оцененного по визуально-аналоговой шкале, в группе аппарата-плацебо составил 0,1 балл. Таким образом, достоверных различий по динамике качества жизни, оцененному по визуально-аналоговой шкале опросника EQ-5D, не было отмечено.

Данные о динамике качества жизни, оцененному по 5 показателям опросника ED-5D, приведены в табл. 10. В обеих группах отмечено статически значимое снижение доли больных, имеющих умеренные или тяжелые нарушения качества жизни по всем 5 показателям опросника EQ-5D, за исключением показателя самообслуживание в группе аппарата Алмаг-01. При этом в группе аппарата-плацебо по сравнению с группой аппарата Алмаг-01 было продемонстрировано более значимое снижение доли больных, имеющих умеренные или тяжелые нарушения (за исключением показателя по боли и дискомфорту): по показателю передвижение в пространстве (29,4% и 26,7% соответственно), по показателю самообслуживание (26,3% и 1,3% соответственно), по показателю повседневной активности (52% и 33,3% соответственно), по показателю боли и дискомфорта (37,9% и 57,3% соответственно), по показателю тревоги и депрессии (43,2% и 30,6% соответственно). Таким образом, аппарат Алмаг-01 влиял более выражено только на качество жизни, связанное с болью и дискомфортом, по сравнению с аппаратом-плацебо. Однако, учитывая небольшую длительность лечения и характер заболевания, вряд ли было возможно ожидать изменения функциональных показателей. В то же время уменьшение боли является значимым клиническим показателем.

Таблица 10

**Динамика показателей качества жизни
(по 5 критериям опросника EQ-5D)**

Показатель	<i>Аппарат Алмаг-01 (n = 75), абс. (%)</i>				<i>Аппарат-плацебо (n = 95), абс. (%)</i>			
	Показатель при начале лечения	Показатель при окончании исследования	Δ, % больных		Показатель при начале лечения	Показатель при окончании исследования	Δ, % больных	
			абс.	(%)			абс.	(%)
Больные, имеющие умеренные или тяжелые нарушения по показателю	48 (64%)*	28 (37,3%)*	20	26,7	73 (76,8%)*	43 (47,4%)*	30	29,4

«Передвижение в пространстве»								
Больные, имеющие умеренные или тяжелые нарушения по показателю «Самообслуживание»	14 (18,7%)	13 (17,4%)	1*	1,3	53 (55,8%)*	28 (29,5%)*	25*	26,3
Больные, имеющие умеренные или тяжелые нарушения по показателю «Повседневная активность»	46 (61,3%)*	21 (28%)*	25*	33,3	76 (80%)*	21 (28%)*	55*	52
Больные, имеющие умеренные или тяжелые нарушения по показателю «Боль и дискомфорт»	71 (96%)*	29 (38,7%)*	42	57,3	95 (100%)*	59 (62,1%)*	36	37,9
Больные, имеющие умеренные или тяжелые нарушения по показателю «Тревога и депрессия»	40 (53,3%)*	17 (22,7%)*	23*	30,6	62 (65,3%)*	21 (22,1%)*	2*	43,2

Примечание: * - различие статистически достоверное ($p < 0,05$), критерий Фишера с поправкой Йетса

Данные о динамике функциональных показателей, оцененных по Международной шкале функциональных нарушений, приведены в табл. 11, 12. Из таблицы 11 видно, что статистически значимые различий внутри групп выявлено не было, однако, положительная динамика функции подвижности сустава при легких нарушениях и их отсутствии была статистически достоверно более выражена в группе аппарата Алмаг-01 по сравнению с аппаратом-плацебо (21,3% и 9,5%, соответственно).

Таблица 11

**Динамика показателя «Функции подвижности коленного сустава»
Международной шкалы функциональных нарушений**

Показатель	<i>Аппарат Алмаг-01 (n = 75)</i>			<i>Аппарат-плацебо (n = 95)</i>		
	Показатель при начале	Показатель при окончании	Δ , % больных	Показатель при начале	Показатель при окончании	Δ , % больных
Функции подвижности						

коленного сустава	лечения	исследования	абс.		лечения		исследования		абс.		(%)	
Абсолютные нарушения	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Тяжелые и умеренные нарушения	43 (57,3%)	31 (41,3%)	-12	16	59 (62,1%)	44 (46,3%)	-15	15,8				
Легкие нарушения и отсутствие нарушений	26 (34,7%)	42 (56%)	-16*	21,3	33 (34,7%)	42 (44,2%)	-9*	9,5				
Нет данных	6 (8%)	2 (2,7%)	4	5,3	3 (3,2%)	9 (9,5%)	-6	-6,3				
Функции объема и свободы движения коленного сустава	Показатель при начале лечения	Показатель при окончании исследования	Δ, % больных		Показатель при начале лечения	Показатель при окончании исследования	Δ, % больных					
			абс.	(%)			абс.	(%)				
Абсолютные нарушения	0	0	0	0	0	0	0	0	0			
Тяжелые и умеренные нарушения	38 (50,7%)	31 (41,5%)	-7	9,2	58 (61%)	44 (46,4%)	-14	14,6				
Легкие нарушения и отсутствие нарушений	17 (22,7%)	24 (31,9%)	-7	9,2	20 (21%)	31 (32,6%)	-11	11,6				
Нет данных	20 (26,6%)	20 (26,6%)	0	0	17 (18%)	20 (21%)	-3	-3				

Примечание: * - различие статистически достоверное ($p < 0,05$), критерий Фишера с поправкой Йетса.

В таблице 12 показано, что внутри группы аппарата Алмаг-01 статистически значимых изменений показателей «Ходьба и передвижение» Международной шкалы функциональных нарушений выявлено не было. В группе аппарата-плацебо статически значимых различий по показателю ходьбы на короткие расстояния не было продемонстрировано. В то же время в группе аппарата-плацебо было продемонстрировано статически значимое снижение доли больных, имеющих как тяжелые и умеренные нарушения по показателю ходьбы на расстояния не менее 1 км (с 69,4% до 46,3%) и увеличение доли больных, имеющих легкие нарушения по этому показателю (с 10,5% до 31,6%). При сравнении групп между собой обращает на себя внимание достоверно большее число пациентов, имеющих легкие нарушения или их отсутствие по показателю «Ходьба на короткие расстояния», в группе

Алмаг-01 по сравнению с группой пациентов, использовавших аппарат-плацебо (14,6% и 4,2% соответственно).

Таблица 12

Динамика показателя «Ходьба и передвижение» Международной шкалы функциональных нарушений

Показатель	Аппарат Алмаг-01 (n = 75)				Аппарат-плацебо (n = 95)			
	Показатель при начале лечения	Показатель при окончании исследования	Δ, % больных		Показатель при начале лечения	Показатель при окончании исследования	Δ, % больных	
			абс.	(%)			абс.	(%)
Ходьба на короткие расстояния								
Абсолютные нарушения	0	0	0	0	0	0	0	0
Тяжелые и умеренные нарушения	30 (40%)	22 (29,3%)	-8	10,7	41 (43,2%)	32 (33,7%)	-9	9,5
Легкие нарушения и отсутствие нарушений	31 (41,4%)	42 (56%)	11*	14,6	36 (37,9%)	40 (42,1%)	4*	4,2
Нет данных	14 (18,6%)	11 (14,7%)	3	3,9	18 (18,9%)	23 (24,2%)	5	5,3
Ходьба на расстояние не менее 1 км								
Абсолютные нарушения	1 (1,3%)	0	1	1,3	0	0	0	0
Тяжелые и умеренные нарушения	39 (52%)	30 (40%)	-9*	12	66 (69,4%)*	44 (46,3%)*	-22*	23,1
Легкие нарушения и отсутствие нарушений	14 (18,7%)	25 (33,3%)	11	14,7	10 (10,5%)*	30 (31,6%)*	20	21,1
Нет данных	21 (28%)	20 (26,6%)	1	1,4	19 (20,1%)	21 (22,1%)	-2	-2

Примечание: * - различие статистически достоверное (p < 0,05), критерий Фишера с поправкой Йетса

Сведения о лечении в условиях стационара представлены в табл. 13.

Таблица 13

	<i>Группа аппарата Алмаг-01 (n = 75), абс. (%)</i>	<i>Группа аппарата- плацебо (n = 95), абс. (%)</i>
Лечение в условиях стационара	44 (58,7%)	61 (64,2%)
Отсутствие лечение в условиях стационара	21 (28%)	25 (26,3%)
Нет данных	10 (13,3%)	9 (9,5%)

В группе больных, использовавших аппарат Алмаг-01, продолжительность пребывания в стационаре составила 15,7 дней (+/-3,9 дня; медиана – 16, 1-й квартиль – 12, 3-й квартиль - 18), в группе плацебо – 20,4 дня (+/-3,8 дня; медиана – 21, 1-й квартиль – 18, 3-й квартиль - 22). Несмотря на то, что равные доли больных получали лечение в условиях стационара (58,7% в группе аппарата Алмаг-01 и 64,2% в группе аппарата-плацебо), продолжительность лечения различалась. Это может объясняться как неполной сопоставимостью групп на момент начала исследования (больные в группе аппарата-плацебо имели более тяжелое состояние), так и лечением 40 больных из группы аппарата-плацебо в специализированном ортопедическом отделении 17 ГКБ г. Москвы.

Сведения о временной нетрудоспособности представлены в табл. 14.

Таблица 14

	<i>Группа аппарата Алмаг-01 (n = 75), абс. (%)</i>	<i>Группа аппарата- плацебо (n = 95), абс. (%)</i>
Временная нетрудоспособность	32 (42,7%)	43 (45,3%)
Отсутствие временной нетрудоспособности	2 (2,6%)*	10 (10,5%)*
Нет данных	41 (54,7%)	42 (44,2%)

Примечание: * - различие статистически достоверное ($p < 0,05$), критерий Фишера с поправкой Йетса

Таким образом, обобщив полученные данные о клинической эффективности, можно сделать следующие выводы:

- аппарат Алмаг-01 оказывал воздействие на пациентов, что проявилось в меньшем числе больных, хорошо переносивших магнитотерапию, по сравнению с аппаратом-плацебо;

- аппарат Алмаг-01 более значимо влиял на составляющую качества жизни, связанное с наличием боли и дискомфорта, по сравнению с аппаратом-плацебо, по другим показателям опросника EQ-5D больший эффект был продемонстрирован при использовании аппарата-плацебо;

- не было продемонстрировано достоверного однонаправленного эффекта аппарата Алмаг-01 на функциональные показатели (угол сгибания и разгибания, объем сустава, показатели МКФ).

Клинико-экономический анализ

Общее количество используемых лекарственных средств составило 128 наименований (табл. 15). В группу «А» затрат вошли 26 наименования ЛС, в группу «В» затрат вошли 26 наименования ЛС, в группу «С» затрат вошли 75 наименований ЛС. Общие затраты на лекарственные средства в двух группах (n=170) составили 469 238 рублей.

Таблица 15

Общий ABC-анализ использованных лекарственных средств

Международное непатентованное наименование	Общие затраты, руб.	Процент	Кумулятивный процент
Группа «А» затрат			
Диклофенак, амп.	44138,00	9,41%	9,41%
Нимесулид, таб.	40185,00	8,56%	17,97%
Цефазолин	33945,00	7,23%	25,20%
Бетаметазон	29624,00	6,31%	31,52%
Нимесулид, сусп.пакет.	27377,60	5,83%	37,35%
Цианокобаламин	19140,00	4,08%	41,43%
Ибупрофен, табл.	18768,00	4,00%	45,43%
Диациерин	16833,00	3,59%	49,02%
Афлутоп, амп.	14740,00	3,14%	52,16%
Диклофенак, табл.	13950,00	2,97%	55,13%
Бенфотиамин+Пиридоксин	12285,90	2,62%	57,75%
Натрия хлорид	11836,00	2,52%	60,27%
Хондоитина Сульфат	8560,00	1,82%	62,10%
Дексаметазон	7840,00	1,67%	63,77%
Декстроза	7820,00	1,67%	65,43%
Мельдоний	7140,00	1,52%	66,96%
Метопролол	7068,00	1,51%	68,46%
Нимесулид, суп.	7040,00	1,50%	69,96%
Омепразол	6859,00	1,46%	71,42%
Аскорбиновая кислота	6832,00	1,46%	72,88%
Глюкозамин+Хондроитина сульфат	6543,00	1,39%	74,27%
Гесперидин+Диосмин	6300,00	1,34%	75,62%
Пентоксифиллин, таб.	6222,00	1,33%	76,94%
Алфлутоп, амп.	6000,00	1,28%	78,22%
Пиридоксин	5776,00	1,23%	79,45%
Тиамин+Эсцин	5363,20	1,14%	80,60%
Группа «В» затрат			
Актовегин	4720,00	1,01%	81,60%

Магния сульфат	4678,00	1,00%	82,60%
Хондроитина Сульфат, р-р	4400,00	0,94%	83,54%
Холина альфосфат	4320,00	0,92%	84,46%
Амлодипин	4287,00	0,91%	85,37%
Мелоксикам, р-р	3712,50	0,79%	86,16%
Нифедипин	3537,00	0,75%	86,92%
Церебролизин	3000,00	0,64%	87,55%
Тиоктиновая кислота, табл.	2688,00	0,57%	88,13%
Лорноксикам	2672,00	0,57%	88,70%
Периндоприл	2620,00	0,56%	89,26%
Кеторолак, р-р	2610,00	0,56%	89,81%
Пентоксифиллин, р-р	2369,00	0,50%	90,32%
Ксантола никотинат	2160,00	0,46%	90,78%
Хондроитина Сульфат, капс	2154,00	0,46%	91,24%
Индапамид ретард, табл.	1916,4	0,41%	92,06%
Эналаприл	1886,00	0,40%	92,46%
Тиоктиновая кислота, р-р	1668,00	0,36%	92,82%
Мелоксикам, табл.	1663,00	0,35%	93,17%
Траумель С, амп.	1584,00	0,34%	93,51%
Пирацетам	1552,00	0,33%	93,84%
Эноксапарин натрия	1238,00	0,26%	94,10%
Триметазин	1156,40	0,25%	94,35%
Изосорбида динитрат	1143,60	0,24%	94,59%
Аминофенилмасляная кислота	1000,00	0,21%	94,81%
Левифлоксацин	960,00	0,20%	95,01%
Группа «С» затрат			
Прокаин	928,40	0,20%	95,21%
Розувастатин	920,00	0,20%	95,41%
Формотерол	910,00	0,19%	95,60%
Метилфенилтиометил- диметиламинометил- гидрооксиброминдол карбоновой кислоты этиловый спирт	900,00	0,19%	95,79%
Левотироксин натрия	891,00	0,19%	95,98%
Лозатран	850,00	0,18%	96,16%
Метамизол натрия	805,60	0,17%	96,33%
Ипидакрин, р-р	783,00	0,17%	96,50%
Фелодипин	754,78	0,16%	96,66%
Лизиноприл	690,00	0,15%	96,81%
Диклофенак, табл.	651,00	0,14%	96,95%
Сибутрамин	637,50	0,14%	97,08%
Индапамид+Периндаприл, табл.	624,00	0,13%	97,22%
Бисопролол	615,00	0,13%	97,35%
Индапамид+Периндаприл, форте, табл.	610,60	0,13%	97,48%
Индапамид, табл.	606,25	0,13%	97,61%
Никотиновая кислота	606,00	0,13%	97,74%
Этилметилгидроксипиридина сукцинат	576,00	0,12%	97,86%

Пиридоксин+Тиамин+Цианкобаламин	512,00	0,11%	97,97%
Винпоцетин	502,20	0,11%	98,08%
Тамсулозин	494,00	0,11%	98,18%
Ипидакрин, табл.	487,20	0,10%	98,28%
Аминофиллин	472,50	0,10%	98,39%
Бессмертника песчаного цветков сумма флавоноидов	441,00	0,09%	98,48%
Фозиноприл	436,80	0,09%	98,57%
Аторвастатин	409,40	0,09%	98,66%
Нимесулид, гель	398,70	0,08%	98,74%
Метронидазол	360,00	0,08%	98,82%
Хондроитина сульфат, мазь	353,32	0,08%	98,90%
Метилэтилпиридинол	332,00	0,07%	98,97%
Инсулин растворимый	328,68	0,07%	99,04%
Фуросемид	257,40	0,05%	99,09%
Диклофенак, мазь	228,00	0,05%	99,14%
Парацетамол+Трамадол	219,78	0,05%	99,19%
Ацетилсалициловая кислота	204,50	0,04%	99,23%
Тромбо-АСС, табл.	182,70	0,04%	99,27%
Ацетилцистеин	180,00	0,04%	99,31%
Зопиклон	180,00	0,04%	99,35%
Спиринолактон	180,00	0,04%	99,39%
Ацетилсалициловая кислота	176,40	0,04%	99,42%
Панкреатин	170,10	0,04%	99,46%
Ипратропия бромид+Фенотерол	162,00	0,03%	99,49%
Кетопрофен, крем	160,66	0,03%	99,53%
Шиповника плодов экстракт	151,20	0,03%	99,56%
Дипиридамол	146,25	0,03%	99,59%
Гликлазид	140,40	0,03%	99,62%
Ацетилсалициловая кислота+Магния гидроксид	121,88	0,03%	99,65%
Гепарин натрия	115,94	0,02%	99,67%
Агомелатин	113,75	0,02%	99,70%
Карбамазепин	108,00	0,02%	99,72%
Домперидон	107,50	0,02%	99,74%
Трамадол	102,00	0,02%	99,76%
Аллопуринол	100,80	0,02%	99,79%
Лоратадин	100,00	0,02%	99,81%
Альмагель, сусп.	96,00	0,02%	99,83%
Гидрохлоротиазид	90,00	0,02%	99,85%
Фенотерол	79,96	0,02%	99,86%
Глибенкламид	64,80	0,01%	99,88%
Диазепам	64,50	0,01%	99,89%
Алое, апм.	60,00	0,01%	99,90%
Теопэк, табл.	60,00	0,01%	99,92%
Тиамин	51,00	0,01%	99,93%
Амиодарон	48,00	0,01%	99,94%
Диклофенак, крем	45,20	0,01%	99,95%
Баклофен, 10 мг	40,50	0,01%	99,96%
Гинкго двулопастной листьев экстракт	40,00	0,01%	99,96%
Ибупрофен+Левоментол	33,88	0,01%	99,97%

Верапамил	32,76	0,01%	99,98%
Желчь	26,5	0,01%	99,98%
Троксерутин	24,36	0,01%	99,99%
Тиоридазин	23,00	0,00%	99,99%
Каптоприл	20,00	0,00%	100,00%
Бромгексин	11,52	0,00%	100,00%
Бромдигидрохлорфенилбензодиазепин	2,28	0,00%	100,00%
Афлеган, амп.	2,25	0,00%	100,00%

Затраты на лекарственные средства в группе пациентов, использовавших рабочие аппараты Алмаг-01 (n=75), составили 173 494 руб. ABC-анализ затрат приведен в табл. 16. Затраты на медицинские услуги на 1 пациента составили 2 313 руб.

Таблица 16

ABC-анализ затрат на лекарственные средства в группе пациентов, использовавших аппарат Алмаг-01

Международное непатентованное наименование	Затраты, руб.	Процент затрат	Кумулятивный процент затрат
Группа «А» затрат			
Нимесулид, табл.	31929,00	18,33	18,33
Никотиновая кислота, амп.	19720,64	11,32	29,65
Нимесулид, сусп.	14133,88	8,11	37,77
Ибупрофен, табл.	14115,83	8,10	45,87
Магния сульфат, амп.	11422,86	6,56	52,43
Алфлутоп	11086,28	6,36	58,79
Хондоитина Сульфат, пор	7886,75	4,53	63,32
Хондоитина Сульфат, капс.	6712,69	3,85	67,17
Пентоксифиллин, табл.	6107,23	3,51	70,68
Метопролол, табл.	4616,53	2,65	73,33
Афлутоп	4512,73	2,59	75,92
Актовегин	4452,56	2,56	78,48
Тиамин+Эсцин	4033,78	2,32	80,80
Группа «В» затрат			
Глюкозамин+Хондроитина сульфат	2700,87	1,55	82,35
Бенфотиамин+Пиридоксин	2692,75	1,55	83,89
Омепразол	2454,93	1,41	85,30
Церебролизин	2256,37	1,30	86,60
Цианокобаламин	2181,15	1,25	87,85

Тиоктиновая кислота, таб.	1654,67	0,95	88,80
Мелоксикам	1432,04	0,82	89,62
Тиоктиновая кислота, амп.	1286,13	0,74	90,36
Амлодипин, таб.	1204,34	0,69	91,05
Нифедипин	1175,12	0,67	91,73
Гесперидин+Диосмин	1094,34	0,63	92,35
Доксиламин	1077,98	0,62	92,97
Сибутрамин	972,49	0,56	93,53
Мелоксикам, амп.	863,06	0,50	94,03
Формотерол	694,00	0,40	94,43
Натрия хлорид	661,87	0,38	94,81
Траумель С	595,68	0,34	95,15
Пиридоксин	571,61	0,33	95,48
Группа «С» затрат			
Периндоприл	541,53	0,31	95,79
Метформин	524,23	0,30	96,09
Диклофенак, таб.	489,63	0,28	96,37
Мельдоний, амп.	473,84	0,27	96,64
Лизиноприл	458,79	0,26	96,90
Диклофенак, амп.	455,03	0,26	97,17
Эналаприл, таб.	415,17	0,24	97,40
Аминофенилмасляная кислота	376,06	0,22	97,62
Ипидакрин	366,43	0,21	97,83
Винпоцетин	362,90	0,21	98,04
Хондроитина сульфат, мазь	294,83	0,17	98,21
Лозатран	272,64	0,16	98,36
Левотироксин натрия	260,61	0,15	98,51
Пентоксифиллин, амп.	259,48	0,15	98,66
Пиридоксин+Тиамин+Цианко баламин	252,71	0,15	98,81
Бисопролол	203,07	0,12	98,92
Нимесулид, гель	184,53	0,11	99,03
Парацетамол+Трамадол	165,30	0,09	99,12
Тромбо-АСС	137,41	0,08	99,20
Кеторолак	135,38	0,08	99,28
Ацетилсалициловая кислота	132,67	0,08	99,36
Дексаметазон	126,36	0,07	99,43
Метилэтилпиридинол	124,85	0,07	99,50
Аторвастатин	120,49	0,07	99,57
Индапамид+Периндаприл	90,25	0,05	99,62
Карбамазепин	81,23	0,05	99,67
Лоратадин	75,21	0,04	99,71
Ацетилсалициловая кислота+Магния гидроксид	74,74	0,04	99,76
Фелодипин	69,4	0,04	99,80
Гидрохлоротиазид	67,69	0,04	99,84
Спиринолактон	67,69	0,04	99,88

Гликлазид	52,80	0,03	99,91
Гепарин натрия	47,38	0,03	99,94
Аллопуринол	37,91	0,02	99,96
Диклофенак, гель	34,00	0,02	99,98
Ибупрофен+Левоментол	25,48	0,01	99,99
Лорноксикам	24,07	0,01	99,99
Изосорбида динитрат	21,06	0,01	99,99
Троксерутин	18,32	0,01	99,99
Индапамид	17,3	0,01	99,99
Гинкго двулопастной листьев экстракт	15,04	0,01	99,99
Глибенкламид	12,64	0,01	99,99
Верапамил, таб.	7,82	0,00	99,99
Желчь медицинская	3,35	0,00	100,00

Затраты на лекарственные средства в группе пациентов, использовавших плацебо-аппараты Алмаг-01 (n=95), составили 295 744 руб. ABC-анализ приведен в табл. 17. Затраты на медицинские услуги на 1 пациента составили 3 113 руб.

Таблица 17

ABC-анализ затрат на лекарственные средства в группе пациентов, использовавших аппарат-плацебо

Международное непатентованное наименование	Затраты, руб.	Процент затрат, %	Кумулятивный процент затрат, %
Группа «А» затрат			
Пирацетам	36892,15	17,64	17,64
Омепразол	15250,60	7,29	24,94
Цефазолин	14937,72	7,14	32,08
Магния сульфат	13366,72	6,39	38,47
Никотиновая кислота	13360,12	6,39	44,86
Бетаметазон	13036,24	6,23	51,09
Нимесулид	12596,80	6,02	57,12
Алфлутоп	11327,06	5,42	62,54
Диацирин	7407,47	3,54	66,08
Цианокоболамин	7146,52	3,42	69,50
Диклофенак, таб.	6138,79	2,94	72,43
Натрия хлорид	4821,26	2,31	74,74
Хондроитина сульфат, капс.	4716,97	2,26	76,99
Бенфотиамин+Пиридоксин	3831,00	1,83	78,83

Декстроза, фл.	3441,24	1,65	80,47
Группа «В» затрат			
Дексаметазон	3376,11	1,61	82,09
Диклофенак, амп.	3188,65	1,52	83,61
Аскорбиновая кислота	3006,47	1,44	85,05
Мельдоний	2864,77	1,37	86,42
Холина альфосфат, амп.	2772,36	1,33	87,74
Пиридоксин	2207,32	1,06	88,80
Гесперидин+Диосмин	2132,07	1,02	89,82
Пентоксифиллин, амп.	1301,25	0,62	90,44
Глюкозамин+Хондроитина сульфат	1299,05	0,62	91,06
Лорноксикам	1161,75	0,56	91,62
Мелоксикам, амп.	1128,75	0,54	92,16
Кеторолак	1069,34	0,51	92,67
Ксантола никотинат	950,52	0,45	93,12
Периндоприл	836,11	0,40	93,52
Тиоктиновая кислота, амп.	752,50	0,36	93,88
Эналаприл	587,04	0,28	94,16
Индапамид	576,65	0,28	94,44
Метформин	549,19	0,26	94,70
Эноксапарин натрия	544,79	0,26	94,96
Индапамид+Периндаприл	510,29	0,24	95,21
Группа «С» затрат			
Триметазин	508,88	0,24	95,45
Актовегин	492,86	0,24	95,69
Левофлоксацин	422,45	0,20	95,89
Метопролол	409,25	0,20	96,08
Прокаин	408,55	0,20	96,28
Розувастатин	404,85	0,19	96,47
Метилфенилтиометил-диметиламинометил-гидроксиброминдол карбоновой кислоты этиловый спирт	396,05	0,19	96,66
Метамизол натрия	354,51	0,17	96,83
Траумель С	348,52	0,17	97,00
Ипидакрин, амп.	344,56	0,16	97,16
Лизиноприл	303,64	0,15	97,31
Этилметилгидроксипиридина сукцинат	253,47	0,12	97,43
Левотироксин натрия	239,61	0,11	97,54
Сибутрамин	225,53	0,11	97,65
Винпоцетин	221,00	0,11	97,76
Аминофенилмасляная кислота	220,03	0,11	97,86
Пентоксифиллин, таб.	219,59	0,11	97,97
Тамсулозин	217,39	0,10	98,07
Лозатран	214,53	0,10	98,17
Ипидакрин, таб.	214,40	0,10	98,28
Тиоктиновая кислота, таб	211,23	0,10	98,38

Аминофиллин	207,93	0,10	98,48
Бессмертника песчаного цветков сумма флавоноидов	194,06	0,09	98,57
Фозиноприл	192,22	0,09	98,66
Верапамил	171,62	0,08	98,74
Метронидазол	158,42	0,08	98,82
Хондроитина сульфат, мазь	155,48	0,07	98,89
Бисопролол	151,82	0,07	98,97
Инсулин растворимый	144,64	0,07	99,04
Фуросемид	113,27	0,05	99,09
Аторвастатин	109,66	0,05	99,14
Диклофенак, мазь	100,33	0,05	99,19
Нимесулид, сусп.	98,57	0,05	99,24
Ацетилсалициловая кислота	89,99	0,04	99,28
Ацетилцистеин	79,21	0,04	99,32
Зопиклон	79,21	0,04	99,36
Пиридоксин+Тиамин+Цианко баламин	77,45	0,04	99,39
Изосорбида динитрат	76,39	0,04	99,43
Тромбо-АСС	75,69	0,04	99,47
Панкреатин	74,85	0,04	99,50
Метилэтилпиридинол	73,05	0,03	99,54
Ипратропия бромид+Фенотерол	71,29	0,03	99,57
Кетопрофен, крем	70,70	0,03	99,61
Амлодипин	68,74	0,03	99,64
Нимесулид, гель	67,49	0,03	99,67
Шиповника плодов экстракт	66,54	0,03	99,70
Дипиридамол	64,36	0,03	99,73
Агомелатин	50,06	0,02	99,76
Домперидон	47,31	0,02	99,78
Трамадол	44,89	0,02	99,80
Лоратадин	44,01	0,02	99,82
Альмагель	42,25	0,02	99,84
Спиринолактон	39,61	0,02	99,86
Фенотерол	35,19	0,02	99,88
Гликлазид	30,89	0,01	99,89
Желчь	29,57	0,01	99,90
Диазепам	28,38	0,01	99,91
Алое, амп.	26,40	0,01	99,92
Теопек	26,40	0,01	99,93
Тиамин	22,44	0,01	99,94
Аллопуринол	22,18	0,01	99,95
Амиодарон	21,12	0,01	99,96
Глибенкламид	21,12	0,01	99,97
Гепарин натрия	18,55	0,01	99,97
Баклофен	17,82	0,01	99,98
Ацетилсалициловая кислота+Магния гидроксид	9,90	0,00	99,98

Гинкго двулопастной листьев экстракт	8,80	0,00	99,99
амброксол	0,99	0,00	99,99
Гидрохлоротиазид	0,87	0,00	100,00

При проведении АВС-анализа затрат на лекарственные средства было выявлено, что в группе аппарата Алмаг-01 затраты на нестероидные противовоспалительные средства были выше, чем в группе аппарата-плацебо. Для того чтобы исключить возможность влияния лекарственных средств на эффект, который был продемонстрирован в исследовании, был проведен частотный анализ использования НПВС в обеих группах (табл. 18).

Таблица 18

**Частотный анализ использования нестероидных
противовоспалительных средств**

Международное непатентованное наименование	Количество в группе аппарата Алмаг-01 (n=75), абс. (%)	Количество в группе аппарата-плацебо (n=95), абс. (%)
Ацетилсалициловая кислота	7 (9,3%)	10 (10,5%)
Диклофенак	16 (21,3%)	53 (55,7%)
Кетопрофен	2 (2,6%)	4 (4,2%)
Кеторолак	1 (1,3%)	14 (14,7%)
Метамизол натрия	0	11 (11,5%)
Нимесулид	16 (21,3%)	13 (13,6%)
ИТОГО:	55,8%	110,2%

Как видно из представленной таблицы, в группе аппарата-плацебо НПВС использовались в 2 раза чаще (диклофенак – более чем в 2 раза чаще, кетопрофен – практически в 2 раза чаще), по сравнению с группой аппарата Алмаг-01, за исключением нимесулида, который использовался практически в 2 раза чаще в группе аппарата Алмаг-01. Таким образом, большая часть больных в группе аппарата-плацебо использовала НПВС, что могло оказывать влияние на результаты исследования.

Общее количество оказанных медицинских услуг составило 135. АВС-анализ оказанных медицинских услуг, приведен в таблице 19. В группу «А» затрат вошли 29 медицинских услуг, в группу «В» затрат - 37 услуг, в группу «С» затрат – 69 услуг. Из приведенного анализа видно, что наиболее затратными оказались консультации терапевта и физиотерапевта (9,2% и 9,0% затрат соответственно), измерение артериального давления (7,3%), постановка компресса с медицинской желчью (5,4%), магнитотерапия и лечебная физкультура (4,5% и 3,8% соответственно), магниторезонансная терапия (4,5%), постановка компрессов и назначение диеты (3,5% и 3,3% соответственно), электрокардиография (2,4%), общий анализ мочи (2,1%), коагулограмма (2,0%), исследование пульса и измерение частоты сердечных сокращений (2,0% и 2,0% соответственно), рентгенография коленных суставов (2,0%). При этом значительная доля магниторезонансной терапии, компрессов обусловлена высокой стоимостью услуг, при относительно редком их использовании. В то же время измерение артериального давления, лечебная физкультура, изучение пульса и измерение частоты сердечных сокращений проводились очень часто при низкой стоимости этих услуг.

Таблица 19

АВС-анализ медицинских услуг

Медицинские услуги	Тариф ОМС, руб.	Общее кол-во	Общие затраты, руб.	Процент	Кумулятивный процент
Группа «А» затрат					
Консультация терапевта	77,82	554	43112,28	9,213	18,223
Консультация физиотерапевта	93,27	452	42158,04	9,009	25,541
Измерение артериального давления на периферических артериях	11,4	3004	34245,6	7,319	30,972
Компресс с медицинской желчью на ночь	488,7	52	25412,4	5,431	35,566

Магнитотерапия на коленный сустав	26,28	818	21497,04	4,594	39,459
Лечебная физкультура, направленная на восстановление функции объема и движений в левом коленном	15,45	1179	18215,55	3,893	43,152
Магнитная резонансная томография поясничного отдела позвоночника	5760	3	17280	3,693	46,703
Компресс на коленный сустав	488,7	34	16615,8	3,551	50,018
Диета	74,94	207	15512,58	3,315	52,462
Электрокардиография	87,96	130	11434,8	2,444	54,629
Общий анализ мочи	47,16	215	10139,4	2,167	56,725
Коагулограмма	121,08	81	9807,48	2,096	58,775
Исследование пульса	3,3	2907	9593,1	2,050	60,821
Измерение частоты сердцебиения	3,3	2902	9576,6	2,047	62,837
Рентгенография коленных суставов	168,45	56	9433,2	2,016	64,717
Группа и резус – фактор крови	118,89	74	8797,86	1,880	66,384
Анализ крови на общий белок и белковые фракции	86,64	90	7797,6	1,666	68,009
Клинический (общий) анализ крови	28,59	266	7604,94	1,625	69,412
Определение гемоглобина, лейкоцитов	25,74	255	6563,7	1,403	70,514
Компресс с новокаином	76,98	67	5157,66	1,102	71,606
Электролиты крови	86,58	59	5108,22	1,092	72,697
БИМ-терапия	37,26	137	5104,62	1,091	73,769
Консультация врача лечебной физкультуры	100,41	50	5020,5	1,073	74,840
Консультация хирурга	82,14	61	5010,54	1,071	75,896
Массаж поясн. крестц. отдела позвоночника	42,96	115	4940,4	1,056	76,935
Физиопроцедуры	26,28	185	4861,8	1,039	77,935
Определение глюкозы крови	23,16	202	4678,32	1,000	78,882

Вариационная интервалометрия	94,26	47	4430,22	0,947	79,790
Массаж коленных суставов	42,96	99	4253,04	0,909	80,664
Группа «В» затрат					
ИРТ иглорефлексотерапия	46,47	88	4089,36	0,874	81,483
Консультация невролога	75,15	51	3832,65	0,819	82,251
Гидромассаж	69,03	52	3589,56	0,767	82,963
Ванна с морской солью	42,75	78	3334,5	0,713	83,671
Вибромассаж позвоночника	69,03	48	3313,44	0,708	84,309
Массаж шейно-воротничковой области	28,68	104	2982,72	0,637	84,919
Анализ крови АСТ, АЛТ	22,83	125	2853,75	0,610	85,504
Анализ крови на креатинин	22,83	120	2739,6	0,585	86,065
Фонофорез лекарственный	37,5	70	2625	0,561	86,621
Анализ крови на билирубин	18,99	137	2601,63	0,556	87,134
Лечебное плавание	80,04	30	2401,2	0,513	87,612
Лазеротерапия	44,7	50	2235	0,478	88,044
Сухое тепло на коленный сустав	40,47	50	2023,5	0,432	88,462
Анализ крови на общий белок	15,39	127	1954,53	0,418	88,868
Ингаляция	31,65	60	1899	0,406	89,247
Массаж	19,74	90	1776,6	0,380	89,615
Консультация кардиолога	81,99	21	1721,79	0,368	89,965
Определение антител к НВС (гепатит)	26,37	62	1634,94	0,349	90,313
Определение ревматоидного фактора	77,67	21	1631,07	0,349	90,650
Массаж грудной клетки	39,33	40	1573,2	0,336	90,981
Лечебная гимнастика в воде	13,47	115	1549,05	0,331	91,283
Сухое тепло на коленные суставы	40,47	35	1416,45	0,303	91,576
Механотерапия	39,18	35	1371,3	0,293	91,868
Озокеритолечение	75,81	18	1364,58	0,292	92,140
УЗИ коленных суставов	98,01	13	1274,13	0,272	92,404

Рентгенография костей таза и тазобедренных суставов	154,2	8	1233,6	0,264	92,651
Анализ крови на протромбин	10,05	115	1155,75	0,247	92,896
Массаж позвоночника	28,68	40	1147,2	0,245	93,139
Аэрокриотерапия	75,81	15	1137,15	0,243	93,379
Консультация окулиста	124,5	9	1120,5	0,239	93,604
Определение антител к ВИЧ	26,37	40	1054,8	0,225	93,829
Консультация гинеколога	131,64	8	1053,12	0,225	94,046
Реакция Вассермана	26,76	38	1016,88	0,217	94,258
Консультация эндокринолога	76,2	13	990,6	0,212	94,467
Рентгенография грудной клетки	195,93	5	979,65	0,209	94,674
Лечебная гимнастика в группе	16,68	58	967,44	0,207	94,879
Холестерин	18,78	51	957,78	0,205	95,081
Группа «С» затрат					
Исследование уровня С-реактивного белка в крови	7,74	122	944,28	0,202	95,272
Циркуляторный душ	29,88	30	896,4	0,192	95,460
УЗИ органов брюшной полости	146,07	6	876,42	0,187	95,642
Йодобромная ванна	42,75	20	855	0,183	95,825
Вихревые ножные ванны	42,75	20	855	0,183	95,994
Консультация психолога	263,49	3	790,47	0,169	96,157
Анализ крови на мочевины	6,48	118	764,64	0,163	96,317
Консультация иглорефлексотерапевта	93,27	8	746,16	0,159	96,474
Сухие CO ₂ ванны	36,9	20	738	0,158	96,631
Занятие на тренажере	36,69	20	733,8	0,157	96,787
УЗИ органов малого таза	121,74	6	730,44	0,156	96,938
Консультация кинезотерапевта	100,41	7	702,87	0,150	97,077
Определение скорости оседания эритроцитов	7,77	84	652,68	0,139	97,216
Сегментарный массаж поясничного отдела позвоночника	19,74	33	651,42	0,139	97,341

ФГР	292,44	2	584,88	0,125	97,458
Электрофорез глюкокортикоидами	27,27	20	545,4	0,117	97,570
Дарсонваль-воздействие	26,28	20	525,6	0,112	97,680
Пункция коленного сустава	515,37	1	515,37	0,110	97,789
СМТ	46,23	11	508,53	0,109	97,896
Колоноскопия	502,86	1	502,86	0,107	98,003
Консультация дерматовенеролога	124,8	4	499,2	0,107	98,104
Воздействие лампой "Солюкс"	26,28	18	473,04	0,101	98,200
Консультация ортопеда	149,37	3	448,11	0,096	98,280
Диадинамические токи на стопы	37,56	10	375,6	0,080	98,356
Консультация врача- реабилитолога	118,38	3	355,14	0,076	98,430
Артроскопия коленного сустава	173,37	2	346,74	0,074	98,504
Рентгенография шейного отдела позвоночника	173,25	2	346,5	0,074	98,576
СМТ-форез гидрокортизона	33,63	10	336,3	0,072	98,647
Лечебная гимнастика индивидуальная	66,48	5	332,4	0,071	98,717
Консультация гастроэнтеролога	82,11	4	328,44	0,070	98,787
Консультация травматолога	81,96	4	327,84	0,070	98,855
Консультация уролога	104,58	3	313,74	0,067	98,919
Флюорография легких	74,85	4	299,4	0,064	98,981
Рентгенография голеностопных суставов	98,01	3	294,03	0,063	99,044
УЗИ тазобедренных суставов	98,01	3	294,03	0,063	99,105
Массах спины расслабляющий	28,68	10	286,8	0,061	99,167
Консультация оториноларинголога	143,19	2	286,38	0,061	99,218
УЗДГ сосудов нижних конечностей	60,36	4	241,44	0,052	99,269
Рентгенография брюшной полости	118,02	2	236,04	0,050	99,318

Консультация пульмонолога	76,23	3	228,69	0,049	99,366
Массаж голени	22,8	10	228	0,049	99,413
Электроэнцефалография	220,14	1	220,14	0,047	99,459
Пикфлуометрия	53,82	4	215,28	0,046	99,504
Офтальмоскопия	103,71	2	207,42	0,044	99,547
Консультация мануального терапевта	100,41	2	200,82	0,043	99,588
Рентгенография придатков пазух носа	192,66	1	192,66	0,041	99,628
Определение триглицеридов	63,33	3	189,99	0,041	99,666
Капнография	58,71	3	176,13	0,038	99,703
Рентгенография поясничного отдела позвоночника	57,75	3	173,25	0,037	99,736
Стабилотренинг	15,45	10	154,5	0,033	99,768
Пульсоксиметрия	10,05	15	150,75	0,032	99,800
УЗИ почек	146,07	1	146,07	0,031	99,828
Термометрия суставов	135,63	1	135,63	0,029	99,856
Массаж волос части головы	15,81	8	126,48	0,027	99,878
Осмотр глазного дна	103,71	1	103,71	0,022	99,896
Пневмотахометрия	28,41	3	85,23	0,018	99,914
Определение простат специфического антигена	20,73	4	82,92	0,018	99,930
Консультация сосудистого хирурга	76,08	1	76,08	0,016	99,944
Определение щелочной фосфотазы	32,37	2	64,74	0,014	99,955
Определение международного нормализованного отношения	50,85	1	50,85	0,011	99,965
Цитологическое исследование мазка	49,95	1	49,95	0,011	99,971
Определение липопротеидов высокой плотности	24,63	1	24,63	0,005	99,976
Определение липопротеидов низкой плотности	24,63	1	24,63	0,005	99,981
Определение коэффициента	24,63	1	24,63	0,005	99,986

атерогенности					
Определение мочевой кислоты	22,35	1	22,35	0,005	99,990
Определение антител к ВПС	20,13	1	20,13	0,004	99,994
Определение антител к ВГС	20,13	1	20,13	0,004	99,998
Определение протромбинового времени	18,33	1	18,33	0,004	100,000
Определение С-реактивного белка	7,74	1	7,74	0,002	100,000

ABC-анализ затрат на медицинские услуги в группе пациентов, применявших аппарат Алмаг-01, приведен в табл. 20.

Таблица 20

**ABC-анализ затрат на медицинские услуги
в группе аппарата Алмаг-01**

Медицинские услуги	Стоимость услуги по тарифам ОМС, руб.	Количество оказанных услуг	Затраты на услугу, руб.	Процент затрат на медицинскую услугу, %	Кумулятивный процент затрат на медицинскую услугу, %
Группа «А» затрат					
Консультация терапевта	77,82	286	22256,52	11,55	20,747
Консультация физиотерапевта	93,27	190	17721,3	9,197	26,352
Магнитотерапия на коленный сустав	26,28	411	10801,08	5,605	31,097
Диета	74,94	122	9142,68	4,745	35,759
Измерение артериального давления на периферических артериях	11,4	788	8983,2	4,662	38,748
Магнитная резонансная томография поясничного отдела позвоночника	5760	1	5760	2,989	41,498
Лечебная физкультура, направленная на восстановление функции объема и движений в левом коленном	15,45	343	5299,35	2,75	44,034
Компресс с медицинской желчью на ночь	488,7	10	4887	2,536	46,557
Физиопроцедуры	26,28	185	4861,8	2,523	48,760
Анализ крови на общий белок и белковые фракции	86,64	49	4245,36	2,203	50,938
Общий анализ мочи	47,16	89	4197,24	2,178	53,038
Электрокардиография	87,96	46	4046,16	2,1	55,049
Рентгенография коленных	168,45	23	3874,35	2,011	57,047

суставов					
Компресс с новокаином	76,98	50	3849	1,998	58,819
Консультация врача лечебной физкультуры	100,41	34	3413,94	1,772	60,580
Массаж коленных суставов	42,96	79	3393,84	1,761	62,220
ИРТ иглорефлексотерапия	46,47	68	3159,96	1,64	63,840
Консультация хирурга	82,14	38	3121,32	1,62	65,457
Клинический (общий) анализ крови	28,59	109	3116,31	1,617	66,962
Гидромассаж	69,03	42	2899,26	1,505	68,431
Определение гемоглобина, лейкоцитов	25,74	110	2831,4	1,469	69,813
Коагулограмма	121,08	22	2663,76	1,382	71,173
Массаж поясн. крестц. отдела позвоночника	42,96	61	2620,56	1,36	72,463
Исследование пульса	3,3	753	2484,9	1,29	73,746
Измерение частоты сердцебиения	3,3	749	2471,7	1,283	74,980
Группа и резус – фактор крови	118,89	20	2377,8	1,234	76,189
Консультация невролога	75,15	31	2329,65	1,209	77,265
Вариационная интервалометрия	94,26	22	2073,72	1,076	78,335
Определение глюкозы крови	23,16	89	2061,24	1,07	79,360
БИМ-терапия	37,26	53	1974,78	1,025	80,363
Группа «В» затрат					
Вибромассаж позвоночника	69,03	28	1932,84	1,003	81,217
Электролиты крови	86,58	19	1645,02	0,854	82,048
Лечебное плавание	80,04	20	1600,8	0,831	82,852
Массаж шейно-воротничковой области	28,68	54	1548,72	0,804	83,564
Механотерапия	39,18	35	1371,3	0,712	84,272
Озокеритолечение	75,81	18	1364,58	0,708	84,959
Анализ крови АСТ, АЛТ	22,83	58	1324,14	0,687	85,631
Сухое тепло на коленный сустав	40,47	32	1295,04	0,672	86,269
Консультация кардиолога	81,99	15	1229,85	0,638	86,890
Ванна с морской солью	42,75	28	1197	0,621	87,485
Массаж позвоночника	28,68	40	1147,2	0,595	88,069
Фонофорез лекарственный	37,5	30	1125	0,584	88,629
УЗИ коленных суставов	98,01	11	1078,11	0,56	89,188
Лечебная гимнастика в воде	13,47	80	1077,6	0,559	89,730
Анализ крови на билирубин	18,99	55	1044,45	0,542	90,263
Анализ крови на креатинин	22,83	45	1027,35	0,533	90,747
Определение ревматоидного фактора	77,67	12	932,04	0,484	91,211
Лазеротерапия	44,7	20	894	0,464	91,655
Йодобромная ванна	42,75	20	855	0,444	92,094
Анализ крови на общий белок	15,39	55	846,45	0,439	92,510
Лечебная гимнастика в группе	16,68	48	800,64	0,416	92,918
Массаж грудной клетки	39,33	20	786,6	0,408	93,305
Консультация иглорефлексотерапевта	93,27	8	746,16	0,387	93,670
Консультация кинезотерапевта	100,41	7	702,87	0,365	93,953
Электрофорез глюкокортикоидами	27,27	20	545,4	0,283	94,206
Исследование уровня С-реактивного белка в крови	7,74	63	487,62	0,253	94,451

Воздействие лампой "Солюкс"	26,28	18	473,04	0,245	94,691
Рентгенография костей таза и тазобедренных суставов	154,2	3	462,6	0,24	94,931
СМТ	46,23	10	462,3	0,24	95,155
Группа «С» затрат					
Анализ крови на протромбин	10,05	43	432,15	0,224	95,379
Холестерин	18,78	23	431,94	0,224	95,601
Вихревые ножные ванны	42,75	10	427,5	0,222	95,811
Сухое тепло на коленные суставы	40,47	10	404,7	0,21	96,016
Массаж	19,74	20	394,8	0,205	96,214
Консультация эндокринолога	76,2	5	381	0,198	96,411
Аэрокриотерапия	75,81	5	379,05	0,197	96,606
Диадинамические токи на стопы	37,56	10	375,6	0,195	96,796
УЗИ органов малого таза	121,74	3	365,22	0,19	96,980
Консультация врача-реабилитолога	118,38	3	355,14	0,184	97,160
Рентгенография шейного отдела позвоночника	173,25	2	346,5	0,18	97,333
Лечебная гимнастика индивидуальная	66,48	5	332,4	0,173	97,497
Ингаляция	31,65	10	316,5	0,164	97,658
Определение скорости оседания эритроцитов	7,77	40	310,8	0,161	97,813
Циркуляторный душ	29,88	10	298,8	0,155	97,968
Консультация ортопеда	149,37	2	298,74	0,155	98,121
УЗИ тазобедренных суставов	98,01	3	294,03	0,153	98,272
Анализ крови на мочевины	6,48	45	291,6	0,151	98,409
Консультация гинеколога	131,64	2	263,28	0,137	98,546
Консультация психолога	263,49	1	263,49	0,137	98,682
Дарсонваль-воздействие	26,28	10	262,8	0,136	98,811
Консультация окулиста	124,5	2	249	0,129	98,939
Консультация травматолога	81,96	3	245,88	0,128	99,053
Электроэнцефалография	220,14	1	220,14	0,114	99,157
Консультация мануального терапевта	100,41	2	200,82	0,104	99,259
Сегментарный массаж поясничного отдела позвоночника	19,74	10	197,4	0,102	99,335
УЗИ органов брюшной полости	146,07	1	146,07	0,076	99,409
Консультация оториноларинголога	143,19	1	143,19	0,074	99,475
Определение триглицеридов	63,33	2	126,66	0,066	99,541
Массаж волос части головы	15,81	8	126,48	0,066	99,606
Консультация дерматовенеролога	124,8	1	124,8	0,065	99,660
Офтальмоскопия	103,71	1	103,71	0,054	99,714
Осмотр глазного дна	103,71	1	103,71	0,054	99,765
Рентгенография голеностопных суставов	98,01	1	98,01	0,051	99,808
Консультация гастроэнтеролога	82,11	1	82,11	0,043	99,848
Консультация пульмонолога	76,23	1	76,23	0,04	99,887
Консультация сосудистого хирурга	76,08	1	76,08	0,039	99,917
Капнография	58,71	1	58,71	0,03	99,947

Рентгенография поясничного отдела позвоночника	57,75	1	57,75	0,03	99,973
Пульсоксиметрия	10,05	5	50,25	0,026	99,988
Пневмотахометрия	28,41	1	28,41	0,015	100,00
Определение коэффициента атерогенности	24,63	1	24,63	0,013	100,00

АВС-анализ затрат на медицинские услуги в группе пациентов, использовавших аппарат-плацебо, приведены в табл. 21.

Таблица 21

АВС-анализ затрат на медицинские услуги в группе аппарата-плацебо

Медицинские услуги	Стоимость услуги по тарифам ОМС, руб.	Количество оказанных услуг	Затраты на услугу, руб.	Процент затрат на медицинскую услугу, %	Кумулятивный процент затрат на медицинскую услугу, %
Группа «А» затрат					
Компресс с медицинской желчью на ночь	488,7	76	37141,2	12,72585	21,38161
Измерение артериального давления на периферических артериях	11,4	2216	25262,4	8,655764	29,75448
Консультация физиотерапевта	93,27	262	24436,74	8,372865	36,90038
Консультация терапевта	77,82	268	20855,76	7,145898	42,59352
Компресс медицинской желчью на коленный сустав	488,7	34	16615,8	5,693143	47,01905
Лечебная физкультура, направленная на восстановление функции объема и движений в левом коленном	15,45	836	12916,2	4,425533	50,9662
Магнитная резонансная томография поясничного отдела позвоночника	5760	2	11520	3,947147	54,631
Магнитотерапия на коленный сустав	26,28	407	10695,96	3,664803	57,1626
Электрокардиография	87,96	84	7388,64	2,531601	59,61029
Коагулограмма	121,08	59	7143,72	2,447683	62,0458
Исследование пульса	3,3	2154	7108,2	2,435513	64,48018
Измерение частоты сердцебиения	3,3	2153	7104,9	2,434382	66,67992
Группа и резус – фактор	118,89	54	6420,06	2,199733	68,86246

крови					
Диета	74,94	85	6369,9	2,182546	70,89845
Общий анализ мочи	47,16	126	5942,16	2,035988	72,8031
Рентгенография коленных суставов	168,45	33	5558,85	1,904653	74,34106
Клинический (общий) анализ крови	28,59	157	4488,63	1,537958	75,61987
Определение гемоглобина, лейкоцитов	25,74	145	3732,3	1,278814	76,83699
Анализ крови на общий белок и белковые фракции	86,64	41	3552,24	1,217119	78,0236
Электролиты крови	86,58	40	3463,2	1,186611	79,09599
БИМ-терапия	37,26	84	3129,84	1,07239	79,9927
Определение глюкозы крови	23,16	113	2617,08	0,896701	80,80011
Группа «В» затрат					
Вариационная интервалометрия	94,26	25	2356,5	0,807418	81,59497
Массаж поясн. крестц. отдела позвоночника	42,96	54	2319,84	0,794857	82,32735
Ванна с морской солью	42,75	50	2137,5	0,732381	82,97466
Консультация хирурга	82,14	23	1889,22	0,647312	83,56134
Анализ крови на креатинин	22,83	75	1712,25	0,586676	84,12153
Определение антител к НВС (гепатит)	26,37	62	1634,94	0,560186	84,67199
Консультация врача лечебной физкультуры	100,41	16	1606,56	0,550463	85,21421
Ингаляция	31,65	50	1582,5	0,542219	85,74775
Анализ крови на билирубин	18,99	82	1557,18	0,533543	86,27185
Анализ крови АСТ, АЛТ	22,83	67	1529,61	0,524097	86,78683
Консультация невролога	75,15	20	1503	0,514979	87,30078
Фонофорез лекарственный	37,5	40	1500	0,513951	87,79212
Массаж шейно-воротничковой области	28,68	50	1434	0,491338	88,26557
Массаж	19,74	70	1381,8	0,473452	88,73861
Вибромассаж позвоночника	69,03	20	1380,6	0,473041	89,19808
Лазеротерапия	44,7	30	1341	0,459473	89,64647
Компресс с новокаином	76,98	17	1308,66	0,448392	90,02614
Анализ крови на общий белок	15,39	72	1108,08	0,379666	90,38755
Определение антител к ВИЧ	26,37	40	1054,8	0,361411	90,73597
Реакция Вассермана	26,76	38	1016,88	0,348418	91,08263
Сухое тепло на коленные суставы	40,47	25	1011,75	0,34666	91,41829
Рентгенография грудной клетки	195,93	5	979,65	0,335662	91,73673
ИРТ иглорефлексотерапия	46,47	20	929,4	0,318444	92,03534
Консультация окулиста	124,5	7	871,5	0,298606	92,32973
Массаж коленных суставов	42,96	20	859,2	0,294391	92,60398
Лечебное плавание	80,04	10	800,4	0,274244	92,8746
Консультация гинеколога	131,64	6	789,84	0,270626	93,14412
Массаж грудной клетки	39,33	20	786,6	0,269516	93,40829
Рентгенография костей таза и тазобедренных суставов	154,2	5	771	0,264171	93,66804
Аэрокриотерапия	75,81	10	758,1	0,259751	93,9209
Сухие CO2 ванны	36,9	20	738	0,252864	94,17233
Занятие на тренажере	36,69	20	733,8	0,251425	94,42257
УЗИ органов брюшной полости	146,07	5	730,35	0,250243	94,67217
Сухое тепло на коленный	40,47	18	728,46	0,249595	94,9201

сустав					
Анализ крови на протромбин	10,05	72	723,6	0,24793	95,15961
Группа «С» затрат					
Определение ревматоидного фактора	77,67	9	699,03	0,239512	95,39613
Гидромассаж	69,03	10	690,3	0,23652	95,605
Консультация эндокринолога	76,2	8	609,6	0,20887	95,80976
Циркуляторный душ	29,88	20	597,6	0,204758	96,01016
ФГР	292,44	2	584,88	0,2004	96,19072
Консультация психолога	263,49	2	526,98	0,180561	96,37089
Холестерин	18,78	28	525,84	0,180171	96,54747
Пункция коленного сустава	515,37	1	515,37	0,176583	96,71977
Колоноскопия	502,86	1	502,86	0,172297	96,88832
Консультация кардиолога	81,99	6	491,94	0,168556	97,0504
Анализ крови на мочевины	6,48	73	473,04	0,16208	97,21194
Лечебная гимнастика в воде	13,47	35	471,45	0,161535	97,36841
Исследование уровня С-реактивного белка в крови	7,74	59	456,66	0,156467	97,52397
Сегментарный массаж поясничного отдела позвоночника	19,74	23	454,02	0,155563	97,67045
Вихревые ножные ванны	42,75	10	427,5	0,146476	97,79873
Консультация дерматовенеролога	124,8	3	374,4	0,128282	97,92386
УЗИ органов малого таза	121,74	3	365,22	0,125137	98,04267
Артроскопия коленного сустава	173,37	2	346,74	0,118805	98,15981
Определение скорости оседания эритроцитов	7,77	44	341,88	0,11714	98,27504
СМТ-форез гидрокортизона	33,63	10	336,3	0,115228	98,38254
Консультация уролога	104,58	3	313,74	0,107498	98,48512
Флюорография легких	74,85	4	299,4	0,102585	98,58339
Массах спины расслабляющий	28,68	10	286,8	0,098268	98,67343
Дарсонваль-воздействие	26,28	10	262,8	0,090044	98,75783
Консультация гастроэнтеролога	82,11	3	246,33	0,084401	98,84056
УЗДГ сосудов нижних конечностей	60,36	4	241,44	0,082726	98,92143
Рентгенография брюшной полости	118,02	2	236,04	0,080875	98,99956
Массаж голени	22,8	10	228	0,078121	99,07332
Пикфлоуметрия	53,82	4	215,28	0,073762	99,14048
УЗИ коленных суставов	98,01	2	196,02	0,067163	99,20764
Рентгенография голеностопных суставов	98,01	2	196,02	0,067163	99,27366
Рентгенография придатков пазух носа	192,66	1	192,66	0,066012	99,33081
Лечебная гимнастика в группе	16,68	10	166,8	0,057151	99,38374
Стабилотренинг	15,45	10	154,5	0,052937	99,43598
Консультация пульмонолога	76,23	2	152,46	0,052238	99,48716
Консультация ортопеда	149,37	1	149,37	0,051179	99,53721
УЗИ почек	146,07	1	146,07	0,050049	99,58627
Консультация оториноларинголога	143,19	1	143,19	0,049062	99,63274
Термометрия суставов	135,63	1	135,63	0,046471	99,67297
Капнография	58,71	2	117,42	0,040232	99,71255

Рентгенография поясничного отдела позвоночника	57,75	2	115,5	0,039574	99,74808
Офтальмоскопия	103,71	1	103,71	0,035535	99,78252
Пульсоксиметрия	10,05	10	100,5	0,034435	99,81093
Определение простат специфического антигена	20,73	4	82,92	0,028411	99,83901
Консультация травматолога	81,96	1	81,96	0,028082	99,86119
Определение щелочной фосфатазы	32,37	2	64,74	0,022182	99,88289
Определение триглицеридов	63,33	1	63,33	0,021699	99,90236
Пневмотахометрия	28,41	2	56,82	0,019468	99,91978
Определение международного нормализованного отношения	50,85	1	50,85	0,017423	99,9369
Цитологическое исследование мазка	49,95	1	49,95	0,017115	99,95274
СМТ	46,23	1	46,23	0,01584	99,96118
Определение липопротеидов высокой плотности	24,63	1	24,63	0,008439	99,96962
Определение липопротеидов низкой плотности	24,63	1	24,63	0,008439	99,97727
Определение мочевой кислоты	22,35	1	22,35	0,007658	99,98417
Определение антител к ВПС	20,13	1	20,13	0,006897	99,99107
Определение антител к ВГС	20,13	1	20,13	0,006897	99,99735
Определение протромбинового времени	18,33	1	18,33	0,00628	100
Определение С-реактивного белка	7,74	1	7,74	0,002652	100

При анализе количества медицинских услуг, влияющих на функции коленного сустава (физиопроцедуры, массаж), оказалось, что в группе аппарата Алмаг-01 (n=75) было выполнено 1901 услуг, а в группе аппарата-плацебо (n=95) – 2070 услуг (табл. 22). В группе аппарата Алмаг-01 было выполнено в среднем 25,3 услуг, влияющих на функции коленного сустава, на одного больного, в группе аппарата-плацебо – в среднем 21,7 услуг. Таким образом, в группе аппарата Алмаг-01 было оказано в среднем на 3,6 услуг больше. Маловероятно, что при большом числе оказанных услуг на одного больного (23,5 услуг в двух группах), различия между группами на 3,6 услуги на 1 больного могли повлиять на окончательные результаты исследования.

При качественном анализе оказанных медицинских услуг, влияющих на функции пораженных суставов, было выявлено, что в группе аппарата Алмаг-01 чаще оказываются ряд услуг: гидромассаж, ИРТ

иглорефлексотерапия, йодобромная ванна, компресс с новокаином, лечебная гимнастика в воде, лечебная гимнастика в группе, магнитотерапия на коленный сустав, массаж коленных суставов, массаж позвоночника, механотерапия, озокеритолечение, сухое тепло на коленный сустав. В то же время маловероятно, что эти различия значительно повлияли на конечные результаты в исследовании.

Таблица 22

Перечень оказанных медицинских услуг, воздействующих на функции коленного сустава

Медицинские услуги	Количество услуг в группе аппарата Алмаг-01 (n=75), абс. (%)	Количество услуг в группе аппарата-плацебо (n=95), абс. (%)
Аэрокриотерапия	5 (6,6%)	10 (10,5%)
БИМ-терапия	53 (70,6%)	84 (88,4%)
Ванна с морской солью	28 (37,3%)	50 (52,6%)
Вибромассаж позвоночника	28 (37,3%)	20 (21%)
Вихревые ножные ванны	10 (13,3%)	10 (10,5%)
Воздействие лампой "Солюкс"	18 (24%)	0
Гидромассаж	42 (56%)	10 (10,5%)
Дарсонваль-воздействие	10 (13,3%)	10 (10,5%)
Диадинамические токи на стопы	10 (13,3%)	0
Занятие на тренажере	0	20 (21%)
ИРТ иглорефлексотерапия	68 (90,6%)	20 (21%)
Йодобромная ванна	20 (26,6%)	0
Компресс медицинской желчью на коленный сустав	0	34 (35,7%)
Компресс с медицинской желчью на ночь	10 (13,3%)	76 (80%)
Компресс с новокаином	50 (66,6%)	17 (17,8%)
Лазеротерапия	20 (26,6%)	30 (31,5%)
Лечебная гимнастика в воде	80 (106,6%)	35 (36,8%)
Лечебная гимнастика индивидуальная	5 (6,6%)	0
Лечебная гимнастика в группе	48 (64%)	10 (10,5%)
Лечебная физкультура, направленная на восстановление функции объема и	343 (457,3%)	836 (880%)

движений в левом коленном		
Лечебное плавание	20 (26,6%)	10 (10,5%)
Магнитотерапия на коленный сустав	411 (548%)	407 (428,4%)
Массаж	20 (26,6%)	70 (73,6%)
Массаж волос части головы	8 (10,6%)	0
Массаж голени	0	10 (10,5%)
Массаж грудной клетки	20 (26,6%)	20 (21%)
Массаж коленных суставов	79 (105,3%)	20 (21%)
Массаж позвоночника	40 (53,3%)	0
Массаж поясн. крестц. отдела позвоночника	61 (81,3%)	54 (56,8%)
Массаж шейно-воротничковой области	54 (72%)	50 (52,6%)
Массах спины расслабляющий	0	10 (10,5%)
Механотерапия	35 (46,6%)	0
Озокеритолечение	18 (24%)	0
Сегментарный массаж поясничного отдела позвоночника	10 (13,3%)	23 (24,2%)
СМТ-форез гидрокортизона	0	10 (10,5%)
Стабилотренинг	0	10 (10,5%)
Сухие CO2 ванны	0	20 (21%)
Сухое тепло на коленные суставы	10 (13,3%)	25 (26,3%)
Сухое тепло на коленный сустав	32 (42,6%)	18 (18,9%)
Термометрия суставов	0	1 (1%)
Физиопроцедуры	185 (246,6%)	0
Фонофорез лекарственный	30 (40%)	40 (42,1%)
Электрофорез глюкокортикоидами	20 (26,6%)	0
Общее количество услуг	1901	2070
Среднее количество услуг на 1 больного	25,3	21,7

Затраты на медицинские услуги с позиции системы здравоохранения в группе пациентов, использовавших рабочие аппараты Алмаг-01 (n=75), составили 192 688, 98 руб. Затраты на медицинские услуги на 1 пациента составили 2 569,18 руб.

Затраты на медицинские услуги с позиции системы здравоохранения в группе пациентов, использовавших плацебо-аппараты Алмаг-01 (n=95), составили 275 240, 58 руб. Затраты на медицинские услуги на 1 пациента составили 2 897,26 руб.

Затраты на гостиничные услуги при пребывании одного пациента в стационаре составили:

➤ для группы больных, использующих аппарат Алмаг-01: 176,17 руб. * 15,7 дней = 2 765,86 руб.

➤ для группы больных, использующих аппарат-плацебо: 176,17 руб. * 20,4 дней = 3 593,86 руб.

Общие затраты на ведение одного больного в группе больных, использующих аппарат Алмаг-01 составили: 2 313 руб. + 2 569,18 руб. + 2 765,86 руб. = 7 648,04 руб.

Общие затраты на ведение одного больного в группе больных, использующих аппарат-плацебо составили: 3 113 руб. + 2 897,26 руб. + 3 593,86 руб. = 9 604,12 руб.

Результаты анализа «затраты-эффективность» приведены в табл. 23. Для проведения анализа нами был отобран показатель «динамика тяжелых и умеренных нарушений качества жизни, связанного с болью и дискомфортом», так как болеутоляющий эффект является одним из важнейших в лечении остеоартроза коленных суставов, использование аппарата Алмаг-01 продемонстрировало преимущество по влиянию на качество жизни, связанное с болью и дискомфортом, по сравнению с использованием аппарата-плацебо.

Таблица 23

Анализ «затраты-эффективность» по критерию «динамика тяжелых и умеренных нарушений качества жизни, связанного с болью и дискомфортом»

	Группа аппарата Алмаг-01 (n = 75)	Группа аппарата-плацебо (n = 95)
Общие затраты на лечение 1 больного, руб.	7 648,04	9 604,12
Динамика тяжелых и умеренных нарушений	0,57	0,37

качества жизни, связанного с болью и дискомфортом, доля больных		
Показатель «затраты-полезность», руб. за снижение умеренных и тяжелых нарушений качества жизни, связанного с болью и дискомфортом у 1 больного	13 417	25 956

Как видно из таблицы, магнитотерапия с использованием аппарата Алмаг-01 является эффективной стратегией с позиции затрат при анализе «затраты-эффективность» по критерию динамики тяжелых и умеренных нарушений качества жизни, связанного с болью и дискомфортом. Так, при использовании аппарата Алмаг-01 необходимо затратить 13 417 руб. за снижение умеренных и тяжелых нарушений качества жизни, связанного с болью и дискомфортом у 1 больного, что практически в 2 раза меньше, чем при использовании аппарата-плацебо (25 956 руб. за достижение эффекта у 1 больного).

Заключение

Впервые в Российской Федерации было проведено рандомизированное, двойное-слепое, плацебо контролируемое исследование клинико-экономической эффективности магнитотерапии с использованием аппарата Алмаг-01 при гонартрозе, которое доказало экономическую целесообразность включения в лечебный процесс аппарата АЛМАГ-01.

Наиболее важные различия между группами аппарата Алмаг-01 и аппарата-плацебо были получены по следующим показателям:

- изменение показателя «Боль и дискомфорт» (опросник EQ-5D);
- изменение объёма сустава (по МКФ).

При оценке динамики качества жизни, оцененного с помощью опросника EQ-5D, получено снижение показателя «Боль и дискомфорт» в группе пациентов имеющих умеренные или тяжёлые нарушения получавших лечение аппаратом АЛМАГ-01 на 57,3% (с 96% до 38,7%) по сравнению с 37,9% (со 100% до 62,1%) в группе аппарата-плацебо. По результатам исследования К.А.Лыткиной влияние на боль является одним из наиболее значимых показателей в лечении артроза [3].

При анализе объёма поражённого сустава отмечено, что в группе Алмаг-01 наблюдается большее уменьшение объёма сустава - на 3,9 см, по сравнению с группой аппарата-плацебо - 2,9 см. Учитывая объём сустава,

динамика изменения объема сустава на фоне лечения свидетельствует о более выраженном эффекте при применении аппарата АЛМАГ-01.

Анализ динамики угла сгибания/разгибания пораженного сустава показал изменение объема движения в суставе. В группе аппарата Алмаг-01 в среднем угол разгибания уменьшился на 7,40, а в группе аппарата-плацебо - на 3,50. Этот показатель в целом свидетельствует о небольшом увеличении объема движений в суставе с небольшим, статистически незначимым, но преимуществом в группе аппарата АЛМАГ-01, несмотря на то, что в группе аппарата-плацебо количество услуг «Лечебная физкультура, направленных на восстановление функции объема и движений коленного сустава» было в 2,44 раза больше.

При оценке динамики функциональных показателей пораженных суставов, оцененных по МКФ, были получены следующие результаты:

по показателю «Легкие нарушения и их отсутствие» в группе аппарата Алмаг-01 по сравнению с аппаратом-плацебо отмечена более выраженная положительная динамика функции подвижности сустава (21,3% и 9,5%, соответственно).

в группе аппарата-плацебо было продемонстрировано статически значимое снижение доли больных, имеющих как тяжелые и умеренные нарушения по показателю ходьбы на расстояния не менее 1 км (с 69,4% до 46,3%) и увеличение доли больных, имеющих легкие нарушения по этому показателю (с 10,5% до 31,6%).

достоверно большее число пациентов, имеет легкие нарушения или их отсутствие по показателю «Ходьба на короткие расстояния», в группе Алмаг-01 по сравнению с группой пациентов, использовавших аппарат-плацебо (14,6% и 4,2% соответственно).

Таким образом, при анализе функциональных показателей пораженного сустава, оцененных как по МКФ, так и с помощью объективных

показателей (объем сустава, угол сгибания и разгибания) не было отмечено статистически значимых различий в группах аппарата Алмаг-01 и аппарата-плацебо. Однако, следует учитывать, что средняя длительность лечения в группах аппарата Алмаг-01 и аппарата-плацебо составила 13 и 10 дней соответственно, и не позволяет за такой короткий срок изменить функциональные показатели суставов.

В исследовании также изучалась возможность влияния приема НПВС и дополнительных физиопроцедур на показатели суставов и возможность искажения результатов исследования в сторону переоценки эффекта аппарата Алмаг-01.

При анализе использованных НПВС определено, что препараты этой группы приходилось назначать в 1,97 раза чаще в группе аппарата-плацебо по сравнению с группой аппарата АЛМАГ-01.

При анализе частоты использования различных услуг в виде физиотерапевтических процедур получено, что последние назначались в группе аппарата Алмаг-01 (в среднем 1 больному отпущено 25,3 услуги) на 3,6 услуги на 1 больного больше, чем в группе аппарата-плацебо (в среднем 1 больному отпущено 21,7 услуги). Можно сказать, что при таком числе оказанных услуг на одного больного (в среднем 23,5 услуг в двух группах), различия между группами на 3,6 услуги на 1 больного не являются критичными по влиянию на результаты исследования.

При анализе затрат, оказалось, что на лечение 1 больного в группе аппарата Алмаг-01 было затрачено 7 648 руб., по сравнению с 9 604 руб. в группе аппарата-плацебо.

При проведении анализа «затраты-эффективность» было показано, что магнитотерапия с использованием аппарата Алмаг-01 является эффективной стратегией с позиции затрат по критерию динамики тяжелых и умеренных нарушений качества жизни, связанного с болью и дискомфортом. Так, при

использовании аппарата Алмаг-01 необходимо затратить 13 417 руб. за снижение умеренных и тяжелых нарушений качества жизни, связанного с болью и дискомфортом у 1 больного, что в 1,93 раза меньше, чем при использовании аппарата-плацебо (25 956 руб. за достижение эффекта у 1 больного).

К ограничениям исследования относятся несопоставимость групп на момент начала лечения (по показателям среднего возраста, качеству жизни, оцененному по опрориску EQ-5D, функциональным показателям пораженных суставов) и значительные различия в лечебной тактике в двух группах (большая частота назначения НПВС, ряда физиотерапевтических процедур в группе аппарата-плацебо; большая частота назначения услуг, в том числе магнитотерапии, в группе аппарата Алмаг-01).

ВЫВОДЫ

Проведенное проспективное, рандомизированное, двойное слепое, контролируемое исследование эффективности магнитотерапии с использованием электромагнитного воздействия аппарата Алмаг-01 (частота 6,24 Гц, напряжённость магнитного поля 20 мТл) при гонартрозе определило его клинико-экономическую эффективность. Наиболее выраженным оказалось влияния на показатели качества жизни, связанного с болью и дискомфортом.

Стратегия внедрения в лечебный процесс бегущего импульсного магнитного поля является эффективной с позиции затрат при анализе «затраты-эффективность» по критерию динамики тяжелых и умеренных нарушений качества жизни, связанного с болью и дискомфортом (показатель «затраты-полезность» 13 417 руб. за эффект у 1 больного по сравнению с затратами равными 25 956 руб. за достижение эффекта у 1 больного при использовании аппарата-плацебо).

Для оценки влияния магнитотерапии на функциональные показатели суставов необходимо проведение более продолжительных исследований со строгой регламентацией количества и наименований физиотерапевтических процедур и назначения НПВС в группах.

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., Авксентьева М. В., Цурко В. В. Качество жизни больных остеоартрозом. Проблемы стандартизации в здравоохранении. 2006. - №6. – С. 12-27.
4. Амирджанова В. Н., Койлубаева Г. М // Научно-практическая ревматология. — 2003. — № 2. — С. 72—76.
5. Сизова Л. В. // Научно-практическая ревматология. — 2000. — № 2. — С. 38—42.
6. Anderson R. T., Aaronson N. K., Wilkin D. // Qual. Life Res. — 1993. — 2. — P. 369—395.
7. Bowling A. Measuring disease. A review of disease-specific quality of life measurement scales. — Philadelphia: Open University Press, 1996.
8. Kind P. // Quality of Life and Pharmaco-economics in Clinical Trials. 2th ed. / Ed. Spiker. — Philadelphia: Lippincott — Raven Publishers, 1996. — P. 191—201.
9. Laxafoss E, Jacobsen S, Gosvig KK, Sonne-Holm S. Case definitions of knee osteoarthritis in 4,151 unselected subjects: relevance for

epidemiological studies : The Copenhagen Osteoarthritis Study. *Skeletal Radiol.* 2010 Jan 30. [Epub ahead of print]

10. Toivanen AT, Heliövaara M, Impivaara O, Arokoski JP, Knekt P, Lauren H, Kröger H. 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 Feb;49(2):308-14.
11. Blagojevic M, Jinks C, Jeffery A, Jordan KP. Risk factors for onset of osteoarthritis of the knee in older adults: a systematic review and meta-analysis. *Osteoarthritis Cartilage*. 2010 Jan;18(1):24-33.
12. Roux CH, Saraux A, Mazieres B, Pouchot J, Morvan J, Fautrel B, Testa J, Fardellone P, Rat AC, Coste J, Guillemin F, Euler-Ziegler L; KHOALA Osteoarthritis Group. Screening for hip and knee osteoarthritis in the general population: predictive value of a questionnaire and prevalence estimates. *Ann Rheum Dis*. 2008 Oct;67(10):1406-11.
13. Gosvig KK, Jacobsen S, Sonne-Holm S, Palm H, Troelsen A. 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 May;92(5):1162-9.
14. Dagenais S, Garbedian S, Wai EK. Systematic review of the prevalence of radiographic primary hip osteoarthritis. *Clin Orthop Relat Res*. 2009 Mar;467(3):623-37.
15. Allen KD, Oddone EZ, Coffman CJ, Keefe FJ, Lindquist JH, Bosworth HB. Racial differences in osteoarthritis pain and function: potential explanatory factors. *Osteoarthritis Cartilage*. 2010 Feb;18(2):160-7.
16. Bieleman HJ, Oosterveld FG, Oostveen JC, Reneman MF, Groothoff JW. 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. Arthritis Care Res (Hoboken). 2010 May;62(5):683-9.

Приложение 1

**МЕЖРЕГИОНАЛЬНАЯ ОБЩЕСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ
“ОБЩЕСТВО ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ”**

КАРТА №

Дата включения в исследование _____

Город _____

Лечебно-профилактическое учреждение _____

**КЛИНИЧЕСКАЯ КАРТА ИССЛЕДОВАНИЯ ПАЦИЕНТА С
ОСТЕОАРТРОЗОМ**

ВРАЧ _____
(ФИО полностью)

ПОЛУЧЕННЫЙ В РЕЗУЛЬТАТЕ РАНДОМИЗАЦИИ АППАРАТ:

АЛМАГ-01

ПЛАЦЕБО

(обвести нужный аппарат)

ФОРМА ДЛЯ ПОЛУЧЕНИЯ ИНФОРМИРОВАННОГО СОГЛАСИЯ ПАЦИЕНТА НА УЧАСТИЕ В ИССЛЕДОВАНИИ

Настоящим я даю добровольное согласие на участие в исследовании «Клинико-экономическое исследование аппарата Алмаг-01 у больных с ревматоидным артритом», проводимом Межрегиональной общественной организацией «Общество фармакоэкономических исследований»

Я был(а) осведомлен(а) о следующем:

- целью исследования является проведение экономических расчетов применению магнитотерапии при ревматоидном артрите;
- участие в исследовании не несет дополнительного риска осложнений или побочных эффектов.

Мною в письменном виде была получена вышеназванная информация и ответы на все мои вопросы. Мною были получены гарантии того, что я имею право прекратить участие в исследовании в любое время без каких-либо последствий для моего медицинского обслуживания. Я даю согласие на то, чтобы обезличенные данные обо мне были занесены в компьютерный файл, конфиденциальность этой информации гарантируется организаторами исследования и лечащим врачом.

Ф.И.О. пациента

Дата

Подпись



День осмотра в исследовании - 1-й –День включения в исследование

Дата осмотра _____

Инициалы пациента

Пол М Ж

Возраст (полных лет) _____

Клинический диагноз при поступлении
основной _____

Осложнения _____

Сопутствующий _____

МАГНИТОЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ (обвести)

Низкая

Средняя

Высокая

Дата следующей явки на прием _____

Замечания и

дополнения _____

ОЦЕНОЧНЫЕ ШКАЛЫ.

ФУНКЦИИ ОРГАНИЗМА:

НЕТ нарушений (никаких, отсутствуют, ничтожные,...)	0-4%
ЛЕГКИЕ нарушения (незначительные, слабые,..)	5-24%
УМЕРЕННЫЕ нарушения (средние, значимые,..)	25-49%
ТЯЖЕЛЫЕ нарушения (высокие, интенсивные,...)	50-95%
АБСОЛЮТНЫЕ нарушения (полные,...)	96-100%

Функции подвижности сустава

Включены: функции подвижности отдельных или нескольких суставов, позвоночных, плечевых, локтевых, запястий, бедренных, коленных, голеностопных суставов, мелких суставов рук и ног; подвижность суставов общая; нарушения, такие как чрезмерная подвижность суставов, скованность суставов, скованность плеч, артрит.

Исключено: функции стабильности сустава, контроль произвольных функций

Наименование функции	Выраженность функциональных нарушений				
	нет нарушений	легкие нарушения	умеренные нарушения	тяжелые нарушения	абсолютные нарушения
Подвижность нескольких суставов Функции объема и свободы движения более чем одного сустава					
Общая подвижность суставов Функции объема и свободы движения суставов всего тела					

Функции стабильности сустава

Функции поддержания целостности сустава

Включены: функции стабильности отдельных суставов, нескольких суставов и общая стабильность суставов; нарушения, такие как при нестабильном плечевом суставе, вывихе сустава, вывихе плеча или бедра.

Исключено: функции подвижности сустава.

Наименование функции	Выраженность функциональных нарушений				
	нет нарушений	легкие нарушения	умеренные нарушения	тяжелые нарушения	абсолютные нарушения
Стабильность нескольких суставов Функции поддержания структурной целостности более чем одного сустава					
Общая стабильность суставов Функции, поддержания структурной целостности суставов всего тела					

Ходьба и передвижение

Передвижение по поверхности пешком, шаг за шагом, так, что одна нога всегда касается поверхности, например, при прогулке, ходьбе вперед, назад, боком.

Включено: ходьба на короткие или длинные расстояния; ходьба по различным поверхностям; ходьба вокруг препятствий.

Исключено: перемещение тела, передвижение способами, отличающимися от ходьбы.

Наименование функции	Выраженность функциональных нарушений				
	нет нарушений	легкие нарушения	умеренные нарушения	тяжелые нарушения	абсолютные нарушения
<p>Ходьба на короткие расстояния Ходьба на расстояния менее километра, например, в комнатах, коридорах, в пределах здания или на короткие расстояния вне дома.</p>					
<p>Ходьба на дальние расстояния Ходьба на расстояния более километра, например, из одной части деревни или города в другую, между деревнями или по открытым территориям.</p>					

ДЛЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОГО ЗАПОЛНЕНИЯ ПАЦИЕНТА

Опросник EQ-5D

Данный вопросник предназначен для изучения качества жизни пациентов и здоровых людей в некоммерческих целях

Данный опросник направлен на выявление Вашего отношения к своему здоровью. В опроснике перечислены различные состояния здоровья, в которых можете находиться Вы. Мы просим Вас отметить, насколько эти состояния были бы тяжелы для Вас лично. В данном опроснике нет правильных или неправильных ответов; нас интересует только Ваше личное мнение.

Прежде всего, мы просим Вас оценить свое состояние здоровья на сегодня.

Ниже дано 5 вопросов, направленных на оценку состояния вашего здоровья. Отвечая на каждый вопрос, галочкой в квадратике слева отметьте, какой из вариантов лучше всего описывает ваше состояние здоровья сегодня (отметьте только один пункт).

Передвижение в пространстве

- У меня нет проблем с передвижением в пространстве
- У меня есть некоторые проблемы с передвижением в пространстве
- Я прикован к кровати

Самообслуживание

- У меня нет проблем с самообслуживанием
- У меня есть некоторые проблемы при мытье или одевании
- Я не могу сам мыться или одеваться

Повседневная активность

- У меня нет проблем с выполнением повседневных дел (работа, учеба, домашние дела, семейные обязанности, проведение досуга)
- У меня есть некоторые проблемы с выполнением повседневных дел
- Я не могу выполнять повседневные дела

Боль и дискомфорт

- Я не чувствую боли и дискомфорта
- У меня есть сейчас небольшая боль или дискомфорт
- Меня мучает боль или дискомфорт

Тревога и депрессия

- Я не чувствую тревоги и депрессии
- У меня есть сейчас небольшая тревога или депрессия
- У меня есть выраженная тревога или депрессия

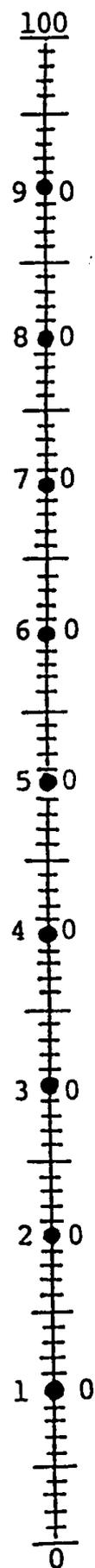
Ваше состояние здоровья сегодня по сравнению с тем, каким оно было год назад:

- Улучшилось
- Не изменилось
- Ухудшилось

Для того, чтобы помочь оценить свое состояние здоровья, мы нарисовали шкалу, напоминающую термометр, на которой наилучшее из возможных состояний здоровья оценивается в 100 баллов, а наихудшее, которое вы только можете себе представить, оценивается в 0 баллов.

Отметьте, пожалуйста, на шкале, на сколько баллов Вы оцениваете свое состояние здоровья сегодня. Сделайте это, соединив квадратик слева со шкалой линией на том уровне, который соответствует вашему состоянию здоровья.

Ваше состояние
здоровья
на текущий момент



ИНСТРУМЕНТАЛЬНЫЕ МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ В ТЕЧЕНИЕ 21 ДНЯ

Вид исследования	Количество за период лечения
Измерение частоты сердцебиения	
Исследование пульса	
Измерение артериального давления на периферических артериях	
ДРУГОЕ:	

КОНСУЛЬТАЦИИ СПЕЦИАЛИСТОВ В ТЕЧЕНИЕ 21 ДНЯ

Название специалиста	Количество за период лечения

НАЗНАЧЕННОЕ ЛЕЧЕНИЕ АППАРАТОМ АЛМАГ-01 ИЛИ ПЛАЦЕБО

Порядковый номер дня в исследовании	Время воздействия	Количество суставов, на которые производилось воздействие (указать наименование суставов)

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ, НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ.

1. Отмечались ли в ходе лечения какие-либо побочные, нежелательные явления?

ДА НЕТ НЕИЗВЕСТНО

Если выбран ответ "ДА", укажите следующие признаки НЯ: наименование, дата начала, дата окончания, тяжесть (легкая, умеренная, выраженная), является ли серьезным, возможная причина развития, какие меры приняты.

1 _____

2 _____

3 _____

4 _____

5 _____

Дата заполнения Формы- _____

Подпись Ответственного Исследователя _____

Прошел стационарное лечение: ДА НЕТ (указать длительность, даты) _____

Временная нетрудоспособность: (указать длительность, даты) _____

Замечания и
дополнения _____

ОЦЕНОЧНЫЕ ШКАЛЫ.

ФУНКЦИИ ОРГАНИЗМА:

НЕТ нарушений (никаких, отсутствуют, ничтожные,...) 0-4%

ЛЕГКИЕ нарушения (незначительные, слабые,..) 5-24%

УМЕРЕННЫЕ нарушения (средние, значимые,..) 25-49%

ТЯЖЕЛЫЕ нарушения (высокие, интенсивные,...) 50-95%

АБСОЛЮТНЫЕ нарушения (полные,...) 96-100%

Функции подвижности сустава

Включены: функции подвижности отдельных или нескольких суставов, позвоночных, плечевых, локтевых, запястий, бедренных, коленных, голеностопных суставов, мелких суставов рук и ног; подвижность суставов общая; нарушения, такие как чрезмерная подвижность суставов, скованность суставов, скованность плеч, артрит.

Исключено: функции стабильности сустава, контроль произвольных функций

Наименование функции	Выраженность функциональных нарушений				
	нет нарушений	легкие нарушения	умеренные нарушения	тяжелые нарушения	абсолютные нарушения
Подвижность нескольких суставов Функции объема и свободы движения более чем одного сустава					
Общая подвижность суставов Функции объема и свободы движения суставов всего тела					

Функции стабильности сустава

Функции поддержания целостности сустава

Включены: функции стабильности отдельных суставов, нескольких суставов и общая стабильность суставов; нарушения, такие как при нестабильном плечевом суставе, вывихе сустава, вывихе плеча или бедра.

Исключено: функции подвижности сустава.

Наименование функции	Выраженность функциональных нарушений				
	нет нарушений	легкие нарушения	умеренные нарушения	тяжелые нарушения	абсолютные нарушения
Стабильность нескольких суставов Функции поддержания структурной целостности более чем одного сустава					
Общая стабильность суставов Функции, поддержания структурной целостности суставов всего тела					

Ходьба и передвижение

Передвижение по поверхности пешком, шаг за шагом, так, что одна нога всегда касается поверхности, например, при прогулке, ходьбе вперед, назад, боком.

Включено: ходьба на короткие или длинные расстояния; ходьба по различным поверхностям; ходьба вокруг препятствий.

Исключено: перемещение тела, передвижение способами, отличающимися от ходьбы.

Наименование функции	Выраженность функциональных нарушений				
	нет нарушений	легкие нарушения	умеренные нарушения	тяжелые нарушения	абсолютные нарушения
Ходьба на короткие расстояния Ходьба на расстояния менее километра, например, в комнатах, коридорах, в пределах здания или на короткие расстояния вне дома.					
Ходьба на дальние расстояния Ходьба на расстояния более километра, например, из одной части деревни или города в другую, между деревнями или по открытым территориям.					

ОЦЕНКА НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ ЯВЛЕНИЙ ПО ШКАЛЕ НАРАНЖО (обвести нужный ответ).

1. Были ли ранее достоверные сообщения об этой реакции? Да - 1, нет - 0, не знаю - 0.
2. Возникла ли реакция после введения подозреваемого лекарства? Да - 2, нет - 1, не знаю - 0.
3. Улучшилось ли состояние больного после прекращения введения лекарства или после введения специфического антагониста? Да - 1, нет - 0, не знаю - 0.
4. Возобновилась ли побочная реакция после повторного введения препарата? Да - 2, нет - -1, не знаю - 0.
5. Есть ли еще причины (кроме лекарства), которые могли вызвать реакцию? Да - -1, нет - 0, не знаю - 0.
6. Возобновилась ли реакция при приеме плацебо? Да - - 1, нет - 1, не знаю - 0.
7. Было ли лекарство обнаружено в крови (или других жидкостях) в концентрациях, известных как токсические? Да - 1, нет - 0, не знаю - 0.
8. Была ли реакция более тяжелой после увеличения дозы и менее тяжелой после ее уменьшения? Да - 1, нет - 1, не знаю - 0.
9. Отмечал ли больной аналогичную реакцию на то же или подобное лекарство при любых прежних его приемах? Да-1, нет-0, не знаю - 0.
10. Была ли побочная реакция подтверждена объективно? Да - 1, нет - 0, не знаю - 0.

При общей сумме баллов 9 можно говорить об определенной связи, 5-8 - вероятной, 1 -4 -возможной, 0 - сомнительной

ДЛЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОГО ЗАПОЛНЕНИЯ ПАЦИЕНТОМ

Опросник EQ-5D

Данный вопросник предназначен для изучения качества жизни пациентов и здоровых людей в некоммерческих целях

Данный опросник направлен на выявление Вашего отношения к своему здоровью. В опроснике перечислены различные состояния здоровья, в которых можете находиться Вы. Мы просим Вас отметить, насколько эти состояния были бы тяжелы для Вас лично. В данном опроснике нет правильных или неправильных ответов; нас интересует только Ваше личное мнение.

Прежде всего, мы просим Вас оценить свое состояние здоровья на сегодня.

Ниже дано 5 вопросов, направленных на оценку состояния вашего здоровья. Отвечая на каждый вопрос, галочкой в квадратике слева отметьте, какой из вариантов лучше всего описывает ваше состояние здоровья сегодня (отметьте только один пункт).

Передвижение в пространстве

- У меня нет проблем с передвижением в пространстве
- У меня есть некоторые проблемы с передвижением в пространстве
- Я прикован к кровати

Самообслуживание

- У меня нет проблем с самообслуживанием
- У меня есть некоторые проблемы при мытье или одевании
- Я не могу сам мыться или одеваться

Повседневная активность

- У меня нет проблем с выполнением повседневных дел (работа, учеба, домашние дела, семейные обязанности, проведение досуга)
- У меня есть некоторые проблемы с выполнением повседневных дел
- Я не могу выполнять повседневные дела

Боль и дискомфорт

- Я не чувствую боли и дискомфорта
- У меня есть сейчас небольшая боль или дискомфорт
- Меня мучает боль или дискомфорт

Тревога и депрессия

- Я не чувствую тревоги и депрессии
- У меня есть сейчас небольшая тревога или депрессия
- У меня есть выраженная тревога или депрессия

Ваше состояние здоровья сегодня по сравнению с тем, каким оно было год назад:

- Улучшилось
- Не изменилось
- Ухудшилось

Для того, чтобы помочь оценить свое состояние здоровья, мы нарисовали шкалу, напоминающую термометр, на которой наилучшее из возможных состояний здоровья оценивается в 100 баллов, а наихудшее, которое вы только можете себе представить, оценивается в 0 баллов.

Отметьте, пожалуйста, на шкале, на сколько баллов Вы оцениваете свое состояние здоровья сегодня. Сделайте это, соединив квадратик слева со шкалой линией на том уровне, который соответствует вашему состоянию здоровья.

Ваше состояние
здоровья
на текущий момент

