

Анализ «затраты – полезность» лечения поясничного остеохондроза методом внутрикостных блокад

Яковлев М.В.¹, Куликов А.Ю.², Соков Е.Л.¹, Корнилова Л.Е.¹

¹ Кафедра нервных болезней и нейрохирургии РУДН, г. Москва.

² Кафедра организации лекарственного обеспечения и фармакоэкономики Первого МГМУ им. И.М. Сеченова, г. Москва

Резюме: обследовано 62 пациента с неврологическими проявлениями поясничного остеохондроза (НППО). Все пациенты с НППО были разделены на две группы. Пациенты первой (основной) группы получали курс внутрикостных блокад (ВКБ), пациенты второй (контрольной) группы получали курс стандартной терапии (НПВС, миорелаксанты, физиотерапия). Анализировались прямые затраты в течение 12 месяцев наблюдения пациентов. Показатели качества жизни (КЖ), полученные на основании данных опросника Освестри, в дальнейшем использовались для расчета QALY. Анализ «затраты – полезность» проводился с позиции системы здравоохранения. У пациентов первой группы приращение QALY составило 0,358, у пациентов второй группы – 0,134. Коэффициент «затраты – полезность» для ВКБ составил 40 174,9 руб., для стандартной терапии – 185 346,3 руб. Лечение методом ВКБ является доминантным, с точки зрения проведенного фармакоэкономического анализа.

Ключевые слова: фармакоэкономика, качество жизни, QALY, анализ «затраты – полезность», внутрикостные блокады, поясничный остеохондроз.

В последние годы отмечается рост патологических состояний, объединенных термином «болезни цивилизации», среди которых ведущее место занимает поясничный остеохондроз [1,4,17]. 20% всего населения в мире в возрасте старше 30 лет имеют неврологические проявления, обусловленные дискогенным радикулитом. Рецидивирующее течение заболевания наблюдается примерно у 33,3% больных, что приводит к их длительной нетрудоспособности, до 10% больных становятся инвалидами [4]. Подавляющее большинство пациентов имеют ограничения жизнедеятельности и снижение КЖ вследствие заболевания. По данным Американского национального института «Профессия и здоровье» (NIOSH), общие расходы на диагностику, лечение, компенсацию нетрудоспособности работающим вследствие скелетно-мышечных заболеваний спины достигают 25-28 млрд долл. в год, что позволяет расценивать данную патологию как одну из самых «дорогостоящих» [1]. В Германии анализ стоимости болезни поясничного остеохондроза составил 17 млрд евро, что соответствовало 0,9% от ВВП. В России распространенность поясничных болей не уступает странам Европы и США и составляет 71-80% среди всех заболеваний периферической нервной системы, однако до последнего времени анализ затрат при поясничном остеохондрозе в нашей стране не проводился.

В настоящее время в проводимых фармакоэкономических исследованиях чаще используется анализ «затраты – полезность», суть которого состоит в определении соотношения затраченных

средств и полученной полезности в сравниваемых методах терапии. При этом в качестве критерия полезности лечения используется показатель QALY (Quality Adjusted Life Years – сохраненные годы качественной жизни). Одним из главных достоинств этого показателя является его универсальность, что позволяет использовать его в экономике здравоохранения применительно практически к любому пациенту или заболеванию [2,14-16]. Для оценки полезности чаще всего используются опросники, так как они являются наиболее наглядным и удобным для пациента и исследователя способом получения информации. Среди наиболее распространенных общих опросников можно выделить EuroQoL Index (EQ-5D) и 36-item Short Form Health Survey (SF-36), они применяются для оценки КЖ независимо от диагноза. Альтернативным подходом является применение специальных опросников, предназначенных для оценки специфики заболевания и его лечения [13]. Для пациентов с неврологическими проявлениями поясничного остеохондроза (НППО) таким инструментом измерения КЖ является Освестровский опросник нарушения жизнедеятельности при боли в нижней части спины (Oswestry low back pain disability questionnaire) [3,10].

На кафедре нервных болезней и нейрохирургии Российского университета дружбы народов профессором Е.Л. Соковым разработан и уже 32 года применяется метод лечения НППО – ВКБ (Разрешение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития на применение новой медицинской технологии «Внутрикостные блокады» ФС № 2008/220 от 22 октября 2008 г.). Патогенетическое действие ВКБ основано на остеогенной теории нейроортопедических заболеваний [6-8].

Таким образом, лечение и реабилитация пациентов с НППО связаны с большими финансовыми затратами общества. Поэтому поиск новых высокоэффективных методов лечения, повышающих КЖ пациентов и позволяющих снизить затраты на лечение и реабилитацию, является актуальным.

Целью исследования являлось проведение сравнительного фармакоэкономического анализа лечения НППО методом ВКБ.

Для достижения поставленной цели необходимо было решить следующие **задачи:**

1. Провести анализ затрат на курс терапии ВКБ;
2. Провести анализ затрат на курс стандартной терапии;
3. Провести анализ «затраты – полезность» ВКБ с позиции системы здравоохранения.

Исследование имело проспективный дизайн и было выполнено с использованием следующих методов фармакоэкономического анализа: QALY, анализ затрат, анализ «затраты – полезность».

Общая характеристика групп исследования

В исследовании приняли участие 62 пациента (средний возраст 50,17±7,73 лет) с различными НППО. При поступлении в клинику пациенты предъявляли жалобы на постоянные выраженные боли в поясничном отделе позвоночника с иррадиацией в одну или обе ноги, усиливающиеся при ходьбе или статических нагрузках. Средняя длительность заболевания составляла 10,7±0,6 лет, количество обострений в год – 2,8±0,1 раза, продолжительность последнего обострения – 1,4±0,2 мес. Симптом Ласега на стороне болевого синдрома в среднем составил 45,5±1,6 градуса. Снижение Ахиллова рефлекса наблюдалось у 74,3% пациентов. Нарушение чувствительности по корешковому типу было выявлено в 87% случаев. По данным визуально-аналоговой шкалы, интенсивность болевого синдрома составляла 6,9±0,1 балла.

Методом простой рандомизации все пациенты были разделены на 2 группы: I группа основная – 31 пациент, получали ВКБ, курс лечения включал 4-6 процедур, проводимых через день. II группа контрольная – 31 пациент получали стандартную медикаментозную терапию в комплексе с физическими методами лечения.

Стандартная медикаментозная терапия. Лечение проводилось в соответствии с Московскими городскими стандартами стационарной медицинской помощи для взрослого населения (Приказ Комитета здравоохранения Правительства Москвы № 686 от 30 декабря 1998 г.). Лекарственная терапия при НППО была направлена на купирование болевого синдрома с использованием ненаркотических анальгетиков совместно с нестероидными противовоспалительными препаратами (кеторолак по 50 мг/сут. внутримышечно, диклофенак по 75 мг/сут. внутримышечно). Воздействие на мышечно-тонический компонент боли достигалось за счет применения миорелаксантов (толперизона гидрохлорид по 100 мг/сут внутримышечно). Коррекция сопутствующих пограничных нервно-психических расстройств проводилась с применением антидепрессантов (амитриптилин по 25 мг на ночь). Для воздействия на нейропатический компонент боли применялись антиконвульсанты (карбамазепин по 200 мг/сут). Учитывая вазомоторный компонент в патогенезе вертеброгенного синдрома в лечебном комплексе использовались вазоактивные препараты, назначались: глюкозо-новокаиновая смесь – по 200 мл 0,25% новокаина на 200 мл 5% глюкозы, пентоксифиллин – по 100 мг внутривенно капельно на 200 мл изотонического раствора хлорида натрия, а также витамины группы В (В₆ – 100 мг/сут. внутримышечно, В₁₂ – по 500 мкг/сут. внутримышечно). Для коррекции побочных эффектов от применения нестероидных противовоспалительных препаратов применялись омега-3 – по 20 мг/сут. и алмагель – по 15 мл/сут.

Физические методы лечения. Лечебная физкультура проводилась после регресса острого болевого синдрома, с участием инструктора ЛФК. Начинались занятия ЛФК в постели, в положении лежа, при этом упражнения на расслабление мышц туловища и конечностей сочетались с динамическими упражнениями для дистальных отделов конечностей и дыхательной гимнастикой. Движения начинали со здоровых конечностей, выполняли с укороченным рычагом, в медленном темпе и с паузами для отдыха. Упражнения всегда выполнялись в положении лежа на спине или животе. Курс лечения состоял из 10 сеансов. Физиотерапевтическое лечение включало магнитотерапию, на курс 5 процедур. Массаж (классический) применяли в случае умеренной боли, курс – 10 процедур; СМТ-терапия на поясничный отдел позвоночника, курс – 5 процедур.

Лечебные внутрикостные блокады. ВКБ выполнялись по методике проф. Е.Л. Сокова [6-8]. В состав лекарственного раствора входило 4,0 мл 2% лидокаина, 4,0 мл воды для инъекций, 4 мг

дексаметазона. После определения наиболее болезненной точки для проведения блокады 1% раствором лидокаина инфильтрировали кожу и мягкие ткани. Далее до надкостницы проводилась спинальная игла с мандреном, которая вводилась на глубину 5-10 мм в губчатую ткань кости. Из иглы извлекался мандрен, иглу соединяли со шприцем с уже набранным лекарственным раствором. Правильность расположения конца иглы в губчатом веществе контролировали положительной аспирационной пробой, в шприц набирали 2-3 мл аутокрови из губчатой ткани кости. Перемешиванием содержимого шприца в течение 15-20 с проводился гемолиз эритроцитов, и получившуюся смесь вводили внутрикостно. Блокады проводились в следующие костные образования: остистые отростки позвонков поясничного отдела позвоночника, проксимальный эпифиз большеберцовой кости, большой вертел бедренной кости и задняя верхняя подвздошная ость. ВКБ проводились через день, курс лечения включал в среднем 5 блокад, проводимых через день (среднее значение составило 4,6±0,1 блокад) в зависимости от выраженности болевого синдрома. При проведении процедуры у 25-30% пациентов в течение 1-2 мин отмечалось легкое головокружение, иногда шум в ушах. Эти симптомы были связаны с быстрой резорбцией лидокаина и рассматривались как признаки кратковременной вегетативно-сосудистой реакции, которые проходили самостоятельно и не требовали специального лечения.

Анализ эффективности терапии

Анализ эффективности являлся первым этапом проводимого в настоящем исследовании анализа «затраты – эффективность». При этом в качестве критерия эффективности использовался показатель QALY.

Оценка качества жизни. КЖ пациентов с НППО оценивалось с помощью опросника Освестри до лечения, после лечения и через 12 мес. Опросник включает в себя разделы, оценивающие интенсивность боли, самообслуживание, поднятие предметов, ходьбу, положение сидя, положение стоя, сон, сексуальную жизнь, досуг, поездки по 6-балльной системе, где 0 – функция не нарушена, 5 – максимальное нарушение функции. Рассчитывались показатели как по каждому разделу, так и суммарный индекс состояния здоровья [10].

Результаты повседневной активности пациентов до и после лечения представлены в таблице 1.

До лечения показатели суммарного индекса состояния здоровья опросника Освестри в обеих группах не различались. Наиболее выраженные изменения у больных с НППО отмечались по разделам интенсивность боли, возможность стоять, общественная жизнь, возможность поднимания предметов.

После курса лечения как в I группе с применением ВКБ, так и во II группе отмечалось улучшение суммарных индексов состояния здоровья, достоверно более выраженное в первой группе (p<0,05).

У пациентов, получавших курс ВКБ, интенсивность боли снижалась на 57,6%, самообслуживание улучшалось на 48,6, возможность поднимания предметов увеличилась на 36,8, ходьба – на 47,9, возможность сидеть – на 42,1, возможность стоять – на 52,6, сон – на 21,6, сексуальная жизнь – на 40,0, общественная жизнь – на 47,2, поездки – на 42,8%. Во II группе улучшение было менее значительным: интенсивность боли снизилась на 29,6%, самообслуживание улучшилось на 22,7, возможность поднятия предметов увеличилась на 22,4, ходьба – на 19,6, возможность сидеть – на 26,6, возможность стоять – на 25,4, сон – на 23,6, сексуальная жизнь – на 21,2, общественная жизнь – на 26,2, поездки – на 25,9%.

Данные повседневной активности пациентов через 12 мес. представлены в таблице 2.

Показатель	До лечения		После лечения		Улучшение (%)	
	I группа	II группа	I группа	II группа	I группа	II группа
Интенсивность боли	3,35±0,14	3,48±0,12	1,42±0,14*	2,45±0,15*	57,6	29,6
Самообслуживание	2,45±0,14	2,25±0,13	1,26±0,14*	1,74±0,15*	48,6	22,7
Поднимание предметов	2,96±0,17	3,03±0,20	1,87±0,13*	2,35±0,15	36,8	22,4
Ходьба	2,48±0,19	2,65±0,23	1,29±0,16*	2,13±0,14	47,9	19,6
Сидение	2,90±0,17	3,16±0,19	1,68±0,09*	2,32±0,16*	42,1	26,6
Стояние	3,12±0,14	3,03±0,19	1,48±0,13*	2,26±0,16	52,6	25,4
Сон	2,22±0,12	2,58±0,19	1,74±0,13*	1,97±0,15	21,6	23,6
Сексуальная жизнь	2,80±0,19	2,71±0,25	1,68±0,12*	2,16±0,19	40,0	20,3
Общественная жизнь	3,35±0,21	3,55±0,22	1,77±0,12*	2,70±0,17*	47,2	23,9
Поездки	2,97±0,17	3,09±0,22	1,70±0,12*	2,29±0,15	42,8	25,9
Суммарный индекс состояния здоровья (общий балл)	28,65±0,78	29,54±0,99	15,9±0,58*	22,39±0,80*	44,5	24,2

Таблица 1. Показатели Освестровского опросника нарушения жизнедеятельности у пациентов с НППО в I и II группах до и после лечения.
* $p < 0,05$ в сравнении с показателями до лечения.

Показатель	12 мес.		Улучшение по сравнению с показателями до лечения (%)	
	I группа	II группа	I группа	II группа
Интенсивность боли	1,10±0,12*	2,52±0,11*	67,2	27,6
Самообслуживание	0,68±0,10*	1,87±0,12*	72,2	16,9
Поднимание предметов	1,39±0,10*	2,35±0,09	53,0	22,4
Ходьба	0,71±0,09*	2,29±0,09	71,4	13,6
Сидение	1,03±0,11*	2,29±0,08	64,5	27,5
Стояние	0,94±0,10*	2,39±0,09	69,9	21,1
Сон	1,29±0,11*	2,10±0,1	41,9	18,6
Сексуальная жизнь	1,19±0,12*	2,23±0,12	57,5	17,7
Общественная жизнь	0,94±0,09*	2,52±0,09*	71,9	29,0
Поездки	1,52±0,09*	2,29±0,11	48,8	25,9
Общий балл	10,77±0,28*	22,84±0,38*	62,4	22,7

Таблица 2. Показатели Освестровского опросника нарушения жизнедеятельности у пациентов I и II групп с НППО через 12 мес.
* $p < 0,05$ в сравнении с показателями до лечения.

Через 12 мес. у пациентов I группы суммарный индекс состояния здоровья был достоверно ниже, чем во II группе ($p < 0,05$). В течение 12 мес. отмечалось улучшение показателей жизнедеятельности у пациентов в первой группе: интенсивность боли от исходного уровня уменьшилась на 67,2%, самообслуживание улучшилось на 72,2, ходьба – на 71,4, стояние – на 69,9%. Во II группе, наоборот, стало отмечаться ухудшение показателей опросника: самообслуживание ухудшилось на 7,4%, ходьба – на 7,5, сон – на 6,6, стояние – на 5,8%.

Суммарный индекс состояния здоровья у пациентов, получавших курс ВКБ, составил 10,77 баллов, а улучшение по сравнению с исходным уровнем достигло 62,4%. У пациентов, получавших стандартное лечение, суммарный индекс состояния здоровья составил 22,84 балла, что оказалось несколько хуже такового значения после лечения – 22,34 балла.

Анализ затрат

Проведенный фармакоэкономический анализ затрат учитывал прямые затраты. Затраты на амбулаторном и стационарном этапах лечения включали стоимость фармакотерапии, стоимость диагностических процедур, лечение осложнений, стоимость койко-дня. Анализ непрямых затрат в данном исследовании не проводился.

Источники данных о стоимости лекарственных средств и медицинских услуг. При оценке затрат на лекарственные средства (ЛС) в стационаре использовались цены оптовых поставщи-

ков г. Москвы, указанные на сайте <http://www.sf.ru> на 01.09.2011 [12]. Стоимость ЛС на амбулаторном этапе определялась по данным сайта <http://www.aptechka.ru> на 01.09.2011 [11]. Затраты на консультативно-диагностические мероприятия, стоимость койко-дня в стационаре получены из тарифов ОМС для стационаров по городу Москве на 2011 г. Стоимость посещения врача поликлиники и средняя стоимость койко-дня взяты из Постановления Правительства Москвы от 28.12.10. № 1106-ПП «О территориальной программе государственных гарантий оказания населению Москвы бесплатной медицинской помощи на 2011 год» [5].

Затраты на стационарном этапе лечения. Анализ затрат проводился в несколько этапов. Первым этапом являлся анализ затрат на стандартную терапию (медикаментозная терапия, физиотерапия) и сравниваемый метод лечения – ВКБ.

Расчет стоимости проведения внутрикостной блокады. Расчет стоимости ВКБ учитывает следующие параметры: стоимость техники проведения ВКБ и стоимость препаратов для инъекции.

Медицинская технология – ВКБ – отсутствует в тарифах ОМС для стационаров по городу Москве на 2011 г., поэтому для расчета стоимости была подобрана медицинская процедура, максимально соответствующая методике ВКБ.

Техника проведения люмбальной пункции включает этапы, аналогичные ВКБ и описанные ранее, с использованием такой же спинальной иглы с мандреном, включенной в стоимость методики. При люмбальной пункции спинальная игла вводится в подпа-

утинное пространство и не предусмотрено введение ЛС, чем она и отличается от ВКБ. Таким образом, стоимость проведения ВКБ была приравнена к стоимости проведения люмбальной пункции и составила 789,77 руб., без учета медицинских препаратов.

Для проведения внутрикостной блокады используются 4,0 мл 2% лидокаина (3,0 руб.), 4,0 мл воды для инъекций (2,48 руб.), 4 мг дексаметазона (7,12 руб.). Таким образом, стоимость лекарственных препаратов равнялась 12,6 руб. Средняя стоимость курса ВКБ на одного пациента рассчитывалась умножением стоимости ВКБ на курс лечения, включающего 5 ВКБ и составила 4011,9 руб.

Расчет затрат на ЛС. Одна из важных статей расходов на лечение пациентов с НППО в стационаре – это затраты на ЛС. Расчет затрат на ЛС включал определение средней стоимости единицы действующего вещества для каждого ЛС по формуле

$$C_{ед} = \frac{C(уп)}{D \times N}, \quad (1)$$

где *C* (ед.) – стоимость единицы действующего вещества ЛС (руб.); *C* (уп) – цена упаковки ЛС (руб.); *D* – дозировка, количество действующего вещества в единице ЛС (в ампуле, во флаконе); *N* – количество единиц ЛС (ампул) в упаковке (шт.).

Согласно формуле (1) рассчитывалась стоимость каждой единицы ЛС (таблетка, ампула и т.д.) для каждого ЛС. Определялась ориентировочная дневная дозировка препарата (ОДД) и средняя рекомендованная длительность назначения ЛС, путем умножения ОДД на длительность терапии рассчитывалась эквивалентная курсовая дозировка (ЭКД), затем стоимость каждой лекарственной единицы умножалась на ЭКД (см. табл. 3).

Как видно из таблицы 3, стоимость лекарственной терапии на одного пациента составила 1223,3 руб. на курс лечения.

Назначение инъекционных форм препаратов включало стоимость проведения внутривенной (138,7 руб.) и внутримышечной (48,5 руб.) инъекций. Среднее количество внутривенных инъекций составляло 10 (1387 руб.), а внутримышечных – 40 (1940 руб.). Стоимость инъекций на курс лечения составила 3327 руб.

Затраты на физические методы лечения. Курс ЛФК состоял из 10 сеансов, стоимость 1 сеанса ЛФК равнялась 108 руб., стоимость курса – 1080 руб. Магнитотерапия включала 5 процедур стоимостью 59,6 руб. за одну процедуру, или 298 руб. на курс. Массаж включал 10 процедур стоимостью 1271 руб. (127,1 руб. за одну процедуру). СМТ-терапия – 5 процедур стоимостью 416,95

руб. (83,39 руб. за одну процедуру). Суммарные затраты на физические методы лечения при этом составили 3066 руб.

Затраты на консультативно-диагностические мероприятия. При расчете стоимости госпитального этапа лечения дополнительно учитывались затраты на проведение комплекса консультативно-диагностических мероприятий согласно Московским городским стандартам стационарной медицинской помощи для взрослого населения (см. табл. 4). Данный вид затрат для обеих групп был идентичным. Стоимость процедур рассчитывалась на основании тарифов ОМС для стационаров по г. Москве на 2011 г.

Методы диагностики	Кратность процедуры	Стоимость, руб.
Обязательные методы лабораторной диагностики		
Общий анализ крови	2	703,8
Исследование уровня глюкозы в крови	1	15
Исследование уровня общего белка в крови	1	15
Исследование уровня С-реактивного белка	1	122,8
Комплекс серологических реакций на сифилис	1	456
Определение антител класса М, G (IgM, IgG) к вирусу ВИЧ 1,2	1	-
Определение HBs-антител	1	-
Определение антител к вирусу гепатита С (ИФА)	1	-
Общий анализ мочи	2	490
Обязательные методы инструментальной диагностики		
ЭКГ (в 12 отведениях)	1	252,9
Рентгенография поясничного отдела позвоночника	1	241,3
Рентгенография органов грудной клетки	1	268,6
Дополнительные методы инструментальной диагностики		
Электронейромиография	1	702,9
МРТ поясничного отдела позвоночника	1	820
Консультация специалистов		
Физиотерапевт	1	201,2
Итого:		4289,5 руб.

Таблица 4. Анализ затрат на консультативно-диагностические процедуры на 1 больного с НППО в стационарных условиях. Стоимость комплекса диагностических процедур составила 4289,5 руб.

Международное непатентованное наименование	Торговое название	ОДД	ЭКД	Стоимость 1 единицы ЛС, руб.	Стоимость курсовой дозы, руб.
Прокаин	Новокаин 0,25%	200 мл	1000 мл	22,4	111,9
Декстроза	Глюкоза 5%	200 мл	1000 мл	25,2	63
Пентоксифиллин	Пентоксифиллин	5 мл	50 мл	2,6	25,9
Физ. р-р	Физ. р-р	200 мл	2000 мл	16,9	170
Цианокобаламин	Вит. В ₁₂	500 ЕД	5000 ЕД	1,3	15
Пиридоксин	Вит. В ₆	2 мл	20 мл	1,3	26
Толперизона гидрохлорид	Мидокалм	1 мл	10 мл	46,3	462,3
Карбамазепин	Карбамазепин	200 мг	4200 мг	0,7	16,8
Кеторолак	Кеторол	1 мл	10 мл	9,8	98
Диклофенак	Ортофен	3 мл	30 мл	8,3	83,2
Омепразол	Омепразол	20 мг	280 мг	0,9	29,3
Алгелдрат+Магния гидроксид	Алмагель	15 мл	170 мл	74,1	74,1
Амитриптилин	Амитриптилин	25 мг	525 мг	2,3	47,8
Итого, руб.	1223,3				

Таблица 3. Стоимость курса ЛС для лечения больных с НППО в стационарных условиях (по данным историй болезни).

Прямые немедицинские затраты. Прямые немедицинские затраты включали в себя затраты на расходы, связанные с пребыванием пациента на больничной койке (т.е. стоимость койко-дня).

Пациенты основной группы проходили курс лечения в дневном стационаре, и затраты на 1 койко-день пребывания в дневном стационаре (по данным «территориальной программы государственных гарантий оказания населению города Москвы бесплатной медицинской помощи на 2011 год») составили 486,3 руб. При средней длительности койко-дня $9,9 \pm 0,3$ средняя стоимость пребывания на больничной койке равнялась 4814,4 руб. Пациенты контрольной группы проходили курс лечения в стационаре, средний койко-день пациентов контрольной группы составил $18,5 \pm 0,7$ и, соответственно, средняя стоимость пребывания на больничной койке для пациентов основной группы составила 10 397 руб.

Затраты на амбулаторно-поликлиническом этапе лечения. Следующим этапом являлось определение средней стоимости амбулаторно-поликлинического лечения. Стоимость амбулаторно-поликлинического лечения определялась на основании количества посещений врача поликлиники, стоимости одного посещения врача и стоимости ЛС на лечение обострения поясничного остеохондроза.

По результатам анализа катамнеза, в течение 12 мес. у пациентов основной группы число обращений к врачу поликлиники составило $1,03 \pm 0,1$ (средняя величина 1,0), пациентов контрольной группы – $2,06 \pm 0,1$ посещения (средняя величина 2,0). Данные о средней стоимости одного посещения врача поликлиники получены из «территориальной программы государственных гарантий оказания населению города Москвы бесплатной медицинской помощи на 2011 год» (постановление № 1106-ПП от 28 декабря 2010 г.), где стоимость одного посещения врача поликлиники установлена на уровне 388,18 руб. В результате для пациентов основной группы, стоимость посещения врача поликлиники составила 388,2 руб., а для пациентов контрольной группы – 776,4 руб.

Медикаментозное лечение на амбулаторном этапе включало назначение НПВС и миорелаксантов в рекомендованных дозировках. Стоимость ЛС определялась по данным сайта <http://www.aptechka.ru> на 01.09.2011, где приводятся средневзвешенные цены на ЛС по г. Москве [11].

Групповая принадлежность	Торговое наименование	Дозировка, мг	ЭКД, мг	Стоимость курсовой дозировки, руб.
Миорелаксанты	Мидокалм	150	4500	246,82
	Толперизон	150	4500	170,75
	Сирдалуд	4	120	461,4
НПВС	Найз	100	2000	131,0
	Нимесулид	100	2000	70,88
	Мелоксикам	7,5	105	30,89
	Мовалис	7,5	105	385,3
	Кетонал	50	1050	90,19
	Азртал	100	1400	199,33
	Диклофенак	50	1050	35,0
	Целебрекс	100	1400	636,45

Таблица 5. ЛС для лечения больных с НППО на амбулаторно-поликлиническом этапе.

В связи с большим ассортиментом НПВС, стоимость лекарственной терапии определялась путем вычисления средней стоимости препаратов. Стоимость НПВС при этом составила 197,4 руб., а миорелаксантов – 293 руб. (см. табл. 5). Стоимость медикаментозного лечения одного обострения составила 490,4 руб. и считалась одинаковой для двух групп.

В итоге затраты на амбулаторно-поликлиническом этапе для основной группы составили 878,6 руб., для контрольной группы – 1757,2 руб.

Затраты на лечение одного пациента основной группы в течение 12 мес. определялись суммированием стоимости лечения в дневном стационаре методом ВКБ (затраты на курс ВКБ, консультативно-диагностические мероприятия, стоимость койко-дня в дневном стационаре) и затрат на амбулаторно-поликлиническом этапе и составили 14 382,6 руб. Затраты на лечение одного пациента контрольной группы в стационарных условиях в течение 12 мес. определялись суммированием стоимости стационарного лечения (медикаментозной и немедикаментозной терапии, консультативно-диагностических мероприятий, стоимости койко-дня в стационаре) и затрат на амбулаторно-поликлиническом этапе и составили 24 836,4 руб.

Анализ «затраты – полезность»

Анализ «затраты-полезность» *CUR* – это метод фармакоэкономического анализа, при котором определяется соотношение затраченных средств и полученной полезности в сравниваемых методах терапии [9,14].

Расчет коэффициента «затраты – полезность» выполнялся отдельно для каждой группы по формуле

$$CUR = \frac{Cost}{Ut} \quad (2)$$

где *CUR* – соотношение затраты – полезность; *Cost* – затраты; *Ut* – полезность (в качестве полезности использован показатель $\Delta QALY$ – приращение сохраненных лет качественной жизни). $\Delta QALY$ характеризовало уровень приращения сохраненных лет качественной жизни в каждой группе на протяжении 12 месяцев и рассчитывалось по формуле

$$\Delta QALY = QALY_2 - QALY_1 \quad (3)$$

где $\Delta QALY$ – показатель приращения сохраненных лет качественной жизни; $QALY_1$ – показатель сохраненных лет качественной жизни до проведения курса лечения; $QALY_2$ – показатель сохраненных лет качественной жизни через 1 год;

Чем больше значение $\Delta QALY$, тем эффективнее метод проводимого лечения [2,10].

$QALY$ до проведения курса лечения ($QALY_1$) и через 1 год ($QALY_2$) рассчитывалось по формуле

$$QALY = QoL \times Y \quad (4)$$

где $QALY$ – показатель сохраненных лет качественной жизни; *Y* – интервал времени (в годах), для которого производится расчет. В данном случае расчет проводился за период 1 год.

Для оценки качества жизни пациента рассчитывался утилитарный показатель *QoL* (quality of life) по формуле:

$$QoL = \frac{I}{I_{max}} \quad (5)$$

где *QoL* – утилитарный показатель качества жизни; *I* – суммарный индекс состояния здоровья пациентов, полученный в результате анкетирования по Освестровскому опроснику (в баллах); *I_{max}* – максимально возможный индекс, предусмотренный данным опросником (50 баллов). Показатель *QoL* соответствовал значениям в диапазоне от 0 (полное здоровье) до 1 (выраженное нарушение жизнедеятельности).

Результаты анализа полезности

В качестве критерия полезности использовались сохраненные годы качественной жизни *QALY*, расчет которых производился на основании данных опросника Освестри.

В I группе суммарный индекс состояния здоровья по опроснику Освестри до проведения терапии составил $28,65 \pm 0,78$ ба-

Показатель	До лечения		После лечения		12 месяцев после лечения	
	I группа	II группа	I группа	II группа	I группа	II группа
Суммарный индекс состояния здоровья	28,65±0,78	29,54±0,99	15,9±0,58	22,39±0,80	10,77±0,28	22,84±0,38
QoL	0,573	0,591	0,318	0,448	0,215	0,457
Полезность	0,427 QALY	0,409 QALY	0,682 QALY	0,552 QALY	0,785 QALY	0,543 QALY
Приращение QALY			0,255	0,143	0,358	0,134

Таблица 6. Суммарный индекс состояния здоровья Освестровского опросника, индексы QoL и QALY у пациентов I и II групп с НППО.

лов, после курса лечения – 15,9±0,58 баллов и через 12 месяцев – 10,77±0,28 баллов.

Во II группе суммарный индекс состояния здоровья по опроснику Освестри до проведения терапии составил 29,68±0,99 баллов, после курса лечения – 22,39±0,80 баллов и через 12 месяцев – 22,84±0,38 баллов.

В соответствии с формулами (4) и (5) был рассчитан утилитарный показатель качества жизни QoL до лечения, после лечения, через 12 мес. и QALY с расчетным периодом 1 год. QALY был математически преобразован в значения в диапазоне от 0 (полное здоровье), до 1 (выраженное нарушение жизнедеятельности). В дальнейшем в соответствии с формулой (3) было рассчитано приращение ΔQALY (см. табл. 6).

ΔQALY в основной группе через 12 мес. составило 0,358. В контрольной группе ΔQALY через 1 год составило 0,134 (см. рис. 1).



Рисунок 1. Приращение ΔQALY за 1 год (баллы).

До лечения суммарные индексы состояния здоровья и индексы QoL в обеих группах не отличались. После курса лечения, как в I группе с применением ВКБ, так и во II группе отмечалось улучшение суммарных индексов состояния здоровья и QoL, достоверно более выраженное в первой группе (p<0,05).

Большее значение приращения ΔQALY при расчете на 1 год после лечения у пациентов первой группы 0,358 в сравнении с пациентами II группы 0,134 указывает на большую эффективность лечения пациентов первой группы, получавших ВКБ.

Результаты анализа «затраты – полезность»

При анализе «затраты – полезность» расчет проводился отдельно для каждой группы пациентов на основании опросника Освестри и методики анализа «затраты – полезность», описанной выше. Расчеты коэффициентов «затраты – полезность» (CUR) за один год в исследуемых группах проводились в соответствии с формулой (8). Полученные результаты приведены в таблице 7.

Результат анализа «затраты – полезность» показал, что для достижения 1 QALY с применением ВКБ, требуется затратить 40 174,9 руб., при сравнении со стандартной терапией 185 346,3 руб.

Использование ВКБ является доминантной альтернативой по сравнению со стандартной медикаментозной терапией.

Показатель	I группа, ВКБ	II группа, стандартная терапия
Затраты	14 382,6 руб.	24 836,4 руб.
Приращение QALY	0,358	0,134
CUR (Cost/QALY)	40 174,9	185 346,3

Таблица 7. Результаты анализа «затраты – полезность».

Выводы

1. Применение ВКБ при лечении пациентов с НППО показало большую клиническую эффективность по сравнению с альтернативной терапией, приводя к улучшению КЖ в течение 12 мес. на 62,4%.

2. Применение у одного пациента с НППО метода ВКБ улучшает качество жизни на 0,358 QALY, а применение стандартной терапии – только на 0,134 QALY.

3. ВКБ в сравнении со стандартной терапией обладают наименьшим значением коэффициента «затраты – полезность» (40 174,9/QALY, 185 346,3/QALY соответственно). Лечение методом ВКБ является доминантным, с точки зрения фармакоэкономического анализа, и требует наименьших затрат для достижения 1 QALY в расчете на одного пациента.

Литература:

- Алексеев В.В. Диагностика и лечение болей в пояснице. Consilium medicum. 2002; 2 (2): 96-102.
- Аннеманс Ливен. Экономика здравоохранения для неэкономистов. Введение в концепции, методы и трудности экономической оценки в здравоохранении. Пер. с англ. М.: Ньюдиамед., 2010; 120 с.
- Новик А.А., Матвеев С.А., Ионова Т.И. и др. Оценка качества жизни больного в медицине. Клиническая медицина, 2000; 2: 10.
- Попелянский Я.Ю. Ортопедическая неврология (вертеброневрология): руководство для врачей. М.: МЕДпресс-информ. 2003.
- Постановление Правительства Российской Федерации от 28 декабря 2010 г. № 1106-ПП «О Территориальной программе государственных гарантий оказания населению города Москвы бесплатной медицинской помощи на 2011 год».
- Соков Е.Л. Остеогенные афферентные реакции в патогенезе клинических проявлений поясничного остеохондроза и механизмы эффективности внутрикостных блокад. Дисс. докт. мед. наук. М. 1996.
- Соков Е.Л., Корнилова Л.Е. Соматоневрологические синдромы. Новые аспекты патогенеза и лечения: учеб. Пособ. М.: РУДН, 2008.
- Соков Л.П., Соков Е.Л., Соков С.Л. Клиническая нейротравматология и нейроортопедия: руководство. М.: ИД «Камерон», 2004.
- Хабриев Р.У., Куликов А.Ю., Аринина Е.Е. Методологические основы фармакоэкономического анализа. М.: ОАО «Издательство «Медицина». 2011; 128 с.
- Чернышева Т.В., Багирова Г.Г. Валидация русскоязычной версии Освестровского опросника нарушения жизнедеятельно-

сти у больных с синдромом боли в нижней части спины. Вестник Международного центра исследования качества жизни. 2005; 5-6: 106-119.

11. Электронный ресурс: <http://www.aptechka.ru>

12. Электронный ресурс: <http://www.sf.ru>

13. Ягудина Р.И. QALY: история, методология и будущее метода. Фармакоэкономика. М. 2010; № 1.

14. Ягудина Р.И., Куликов А.Ю., Аринина Е.Е. Фармакоэкономика сахарного диабета второго типа. М.: Медицинское информационное агентство, 2011. 352 с.

15. Ягудина Р.И., Куликов А.Ю., Аринина Е.Е., Усенко К.Ю. Фармакоэкономика алкоголизма. М.: Медицинское информационное агентство. 2010. 184 с.

16. Ягудина Р.И., Куликов А.Ю., Крысанов И.С., Литвиненко М.М., Морозов А.Л. Особенности методологии фармакоэкономических исследований в условиях здравоохранения Российской Федерации (обзор публикаций за период с 1995 по 2007 г.). Фармакоэкономика. 2009; 1: 3-6.

17. Bogduk N., McGuirk B. Medical management of acute at chronic low back pain. Amsterdam: Elsevier, 2002.

18. Bullinger M. et al. Translating health study questionnaires and evaluating them: the Quality of life a project approach. International of Quality of life assessment. Clin Epidemiol. 1998; 51: 913-923.

COST-UTILITY ANALYSIS PATIENTS WITH LOW BACK PAIN AFTER TREATMENT INTRAOSSEOUS BLOCKADES

Yakovlev M.V.¹, Kulikov A.U.², Sokov E.L.¹, Kornilova L.E.¹

¹ PFUR Department of neurology and neurosurgery, Moscow

² Department of Medicinal maintenance and pharmacoeconomics, The First MSMU named after I.M. Sechenov, Moscow

Abstract: a total of 62 patients with a diagnosis of low back pain. Low back pain patients were randomized of two group. Patients of the first (main) group received a course of intraosseous blockades, while patients of the second (control group) received a course of conservatively treatment (analgetics, NSAIDs, myorelaxants, physical therapy). Measured direct costs at 1-year follow-up. Quality of life was measured with the Oswestry low back pain disability questionnaire, converted into utilities and transformed into quality-adjusted life years - QALY. The analysis will be performed for the health systems. Mean QALY in the first group was 0,358 and 0,134 in the second group.

The cost-utility ratio for first group was 40 174,9 RUB for 1 QALY, and for standard therapy it was 185 346,3 RUB for 1 QALY. Treatment by intraosseous blockades is dominant alternative.

Key words: pharmacoeconomics, quality of life, QALY, cost-utility analysis, intraosseous blockades, low back pain .