

О.Н. Герасимова¹ В.А. Парфенов²,¹Поликлиника №6 ЗАО «Медицинские услуги», Москва,²Кафедра нервных болезней Первого МГМУ им. И.М. Сеченова

Фармакоэкономический анализ применения мовалиса (мелоксикам) у больных с неспецифической болью в спине

Представлен анализ применения препарата мовалис (мелоксикам) у 150 больных с неспецифической болью в спине в амбулаторных условиях. Мовалис назначали перорально по 15 мг 1 раз в сутки в течение всего периода наблюдения, при необходимости пероральному приему предшествовал 3-дневный курс внутримышечного введения препарата (15 мг). Средние затраты на лечение (медицинские услуги + фармакотерапия) в общей группе больных составили 6670 руб. (4601; 9479), в подгруппе больных с острой болью (n=112) – 6074 руб. (4367; 8156), с подострой болью (n=20) – 8951 руб. (6662; 10 195), с хронической болью (n=18) – 9904 руб. (5436; 12 070). Стоимость лечения больных с подострой и хронической болью по сравнению с таковой у больных с острой болью была выше на 2721 руб. (95% ДИ 698–4744) и 2817 руб. (95% ДИ 701–4932) соответственно при существенно более продолжительном сроке лечения. Сопоставление стоимости медикаментозного лечения и распространенной практики, включающей мануальную терапию, продемонстрировало преимущество лечения мовалисом.

Ключевые слова: боль в спине, мелоксикам, фармакоэкономический анализ.

Контакты: Владимир Анатольевич Парфенов vladimirparfenov@mail.ru

Pharmacoeconomic analysis of the use of movalis (meloxicam) in patients with nonspecific back pain

O.N. Gerasimova¹, V.A. Parfenov²¹ZAO "Medical Services", Polyclinic Six, Moscow, ²Department of Nervous Diseases, I.M. Sechenov First Moscow State Medical University

The paper analyzes the use of movalis (meloxicam) in 150 patients with nonspecific back pain in the outpatient setting. Movalis was given in a single daily oral dose of 15 mg throughout the follow-up; the oral use of the drug was, if required, preceded by a 3-day course of its intramuscular administration (15 mg). The mean cost of treatment (medical services + pharmacotherapy) was 6670 rbl. (range 4601–9479 rbl.) in the entire group, 6074 rbl. (range 4367–8156 rbl.) in the acute subgroup (n = 112), 8951 rbl. (range 6662–10195 rbl.) in the subacute pain (n = 20), and 9904 rbl. (range 5436–12070 rbl.) in the chronic pain group (n = 18). In patients with subacute and chronic pain as compared to those with acute pain, the cost of treatment was 2121 rbl. (95% CI, 698 to 4744) and 2817 rbl. (95% CI, 701 to 4932) higher, respectively, during much longer treatment. Comparison of the cost of drug therapy and common practice involving manual therapy has demonstrated the benefits of movalis treatment.

Key words: back pain, meloxicam, pharmacoeconomic analysis.

Contact: Vladimir Anatolyevich Parfenov vladimirparfenov@mail.ru

Боль в спине — одна из самых частых причин обращения за медицинской помощью [1]. Боль в спине на момент опроса отметили 12–33% взрослого населения, в течение последнего года ее испытывали 22–65%, хотя бы раз в течение жизни она возникла у 85% [2]. Распространенность боли в спине выше в развитых странах, среди жителей городов [3]. Около половины всех случаев боли в спине регистрируется у лиц трудоспособного возраста [4]. В большинстве случаев острая неспецифическая боль в спине проходит в течение одной или нескольких недель, однако у части пациентов боль принимает хронический характер или повторяется в течение следующего года [5]. Это указывает на потенциально хронический характер течения боли в спине, даже при благоприятном исходе ее первого эпизода.

Боль в спине является серьезной проблемой для здравоохранения, в том числе в индустриально развитых странах [6]. Прямые расходы на таких больных связаны с их реабили-

литацией (занятия лечебной физкультурой, физиотерапевтическое лечение), стационарным лечением, а также медикаментозной терапией и наблюдением в амбулаторных условиях [6]. Вместе с тем большую часть составляют непрямые расходы вследствие потери трудоспособности [6].

Для купирования острой боли в спине применяют нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), ненаркотические анальгетики и миорелаксанты. Клиническая эффективность традиционных (неселективных) НПВП (нНПВП) не вызывает сомнений, однако для препаратов этого класса характерен высокий риск развития желудочно-кишечных осложнений, включая язву желудка и желудочные кровотечения, которые могут привести к смерти пациента [7]. Эффективность физиотерапевтического лечения, в том числе мануальной терапии, при острой неспецифической боли в спине остается недоказанной [8], а эффект лечебной физкультуры незначителен [9]. В связи с этим возникает по-

Таблица 1. Клиническая характеристика пациентов с неспецифической болью в спине до лечения

Клиническая характеристика пациентов	Острая боль (n=112)	Подострая боль (n=20)	Хроническая боль (n=18)
Средний возраст, годы	45,2±12,3	50,1±14,1	56,3±12,1
Пол, М/Ж	44/68	8/12	6/12
Локализация боли:			
шейная	34 (30,4)	3 (15)	9 (50)
грудная	10 (8,9)	1 (5)	—
поясничная	68 (60,7)	16 (80)	9 (50)
Неспецифическая боль в спине	84 (75)	13 (65)	15 (83,3)
Радикулопатия	28 (25)	7 (35)	3 (16,7)
Боль в спине в анамнезе	95 (84,4)	9 (45)	9 (50)
Интенсивность боли по ВАШ, баллы:			
9–10	47 (41,9)	9 (45)	4 (22,2)
7–8	47 (41,9)	6 (30)	8 (44,4)
4–6	18 (16,1)	5 (25)	6 (33,3)

Примечание. Здесь и в табл. 2: в скобках — процент больных.

требность в эффективных, но и вместе с тем более безопасных лекарственных средствах для купирования боли. Перспективным представляется использование селективных НПВП, при применении которых частота побочных эффектов со стороны желудочно-кишечного тракта почти на 70% ниже, чем при использовании нНПВП, при сопоставимой эффективности в отношении купирования боли в спине [10].

В нашей стране значительная часть пациентов, страдающей острой болью в спине, обращается за консультацией и лечением к врачам мануальной терапии.

Цель настоящего исследования — изучение экономической эффективности применения мелоксикама у больных с неспецифической болью в спине и радикулопатией по сравнению с распространенной практикой ведения пациентов, основанной на мануальной терапии.

Пациенты и методы. Исследование проводили на базе поликлиники №6 ЗАО «Медицинские услуги» с февраля по ноябрь 2010 г. В исследование включено 156 больных, обратившихся на прием к врачу-неврологу по поводу боли в спине. Из них у 6 выявлена специфическая причина боли: у 2 — болезнь Бехтерева, у 1 — миеломная болезнь, у 1 — травматическое поражение позвоночника, у 1 — опухолевое поражение позвоночника, у 1 — ревматоидный полиартрит. У остальных 150 пациентов выявлена преимущественно неспецифическая причина боли (у нескольких больных обнаружена и радикулопатия). У 112 (75%) из этих пациентов была острая боль, у 20 (13%) — подострая и у 18 (12%) — хроническая.

Все больные с неспецифической болью получали мелоксикам (мовалис) перорально по 15 мг 1 раз в сутки в течение всего периода наблюдения. При необходимости, которая определялась неврологом, на пероральный прием мелоксикама (мовалис) больные переходили после 3-дневного курса его внутримышечного введения (15 мг 1 раз в сутки). Другие лекарственные средства для терапии боли в спине и ассоциированных с ней состояний (например, невропатической боли вследствие радикулопатии) невролог назначал с учетом клинической необходимости. Помимо фармакотерапии, ведение больных с неспецифической болью в

спине включало 1–3 консультации врача по лечебной физкультуре. Пациентам не назначали физио- и рефлексотерапию, массаж, мануальную терапию.

Стоимость медицинских услуг рассчитана на основании тарифов на услуги поликлиники №6 ЗАО «Медицинские услуги». Источником информации о ценах на лекарства служили данные интернет-ресурса <http://www.medlux.ru/> (18–22.02.2011 г.). В рамках исследования рассчитывали затраты на лечение 1 случая заболевания с учетом только прямых медицинских затрат: расходы на медицинские услуги (визиты к врачу, диагностические исследования, лечебные процедуры) и фармакотерапию.

Статистический анализ данных выполняли с помощью пакета программ SPSS 15.0. Описание количественных показателей в группах проводили с помощью медианы (25;75 процентиля), их различие определяли с помощью среднего арифметического значения и соответствующего 95% доверительного интервала (ДИ). Различия количественных признаков в независимых группах оценивали с помощью U-теста Манна–Уитни. Зависимость стоимости болезни от исходных характеристик тяжести заболевания анализировали с помощью линейного регрессионного анализа. Статистически значимыми считали различия при $p < 0,05$.

Результаты исследования. Клиническая характеристика больных представлена в табл. 1. Длительность лечения в общей группе составила 14 (10;18) дней (от 2 до 42 дней).

Фармакотерапия больных с неспецифической болью или радикулопатией и ассоциированными состояниями, помимо мовалиса, включала лекарственные средства 15 торговых наименований (табл. 2). Анализ затрат на отдельные препараты показал, что большая часть средств была затрачена на лечение мовалисом. Начало терапии с внутримышечного введения препарата увеличивало стоимость лечения по сравнению с применением только таблетированной формы в среднем с 4737 до 5524 руб. (с учетом стоимости шприцев и внутримышечных инъекций) — разница средних составила 786 руб. (95% ДИ 69–1504).

Таблица 2. Фармакотерапия больных с неспецифической болью в спине/радикулопатией и ассоциированными состояниями

МНН	Торговое наименование	Форма выпуска	Частота применения	Количество вариантов цены	минимальная	Стоимость, руб. максимальная	средняя (1 уп.)	Средние затраты на 1 больного, руб.
Мелоксикам	Мовалис	Таблетки, N10, 15 мг	150 (100)*	214	272,0	536,3	390,3	4737
Мелоксикам	Мовалис	Ампулы, N3, 1,5 мл (1,5 мг)	92 (61)	207	365,0	644,1	452,3	5524
Толперизон	Мидокалм	Таблетки, N30, 150 мг	99 (66)	145	191,9	302,0	237,9	312
Пиридоксин, тиамин, цианокобаламин, лидокаин	Мильгамма	Ампулы, N5, 2 мл	71 (47)	119	151,0	256,7	186,2	623
Лидокаин	Версатис	Саше, N5	24 (16)	217	397,6	851,0	516,6	1399
Прегабалин	Лирика	Капсулы, N14, 150 мг	69 (46)	249	386,0	786,0	670,1	1049
Флупиртин	Катадолон	Капсулы, N10×3, 100 мг	48 (32)	92	645,0	1008,9	736,7	1550
Бромдигидрохлор-фенилбензодиазепин	Феназепам	Таблетки, N10×5, 1 мг	15 (10)	26	78,5	95,0	85,6	87
Бензокаин, прокаин, рашементол	Меновазин	Жидкость во флаконах, N1, 40 мл	16 (11)	49	9,0	25,0	16,1	48
Ипидакрин	Нейромидин	Таблетки, N10×5, 20 мг	6 (4)	239	380	762,4	547,4	1369
Пентоксифиллин	Трентал	Таблетки, N10×6, 100 мг	5 (3)	107	170	338,4	226,7	453
Омепразол	Омез	Таблетки, N10×3, 20 мг	4 (3)	157	138,7	239,0	174,4	174
Пароксетин	Паксил	Таблетки, N10×3, 20 мг	1 (1)	227	900,0	1705,0	1232,1	1232
Морфолиноэтил-тиотоксипензи-мидазол	Афобазол	Таблетки, N20×3, 10 мг	1 (1)	122	183,0	290,0	219,6	220
Тофизопам	Грандаксин	Таблетки, N10×2, 50 мг	1 (1)	167	116,5	390,0	161,2	161
Миансерин	Леривон	Таблетки, N20, 30 мг	1 (1)	201	599,0	1201,3	733,4	1467
Тизанидин	Сирдалуд	Таблетки, N10×3,2 мг	1 (1)	87	199,0	352,9	241,1	482

Примечание. МНН — международное непатентованное наименование; * — 92 пациента получали таблетированную форму мовалиса после 3 дней парентерального введения препарата.

Таблица 3. Стоимость медицинских услуг для больных с неспецифической болью в спине/радикуллопатией в реальной практике

Медицинские услуги	Кратность	Стоимость 1 услуги, руб.	Общая стоимость услуги, руб.
Врачебный осмотр, занятия, процедуры:			
прием врача-невролога лечебно-диагностический, первичный	1	1500	1500
прием врача-невролога лечебно-диагностический, повторный	1	1400	1400
консультация мануального терапевта	1	600	600
мануальная терапия	10	900	9000
Диагностические исследования:			
рентгенография (поясничный отдел позвоночника — в боковой проекции)	1	1300*	1271
Всего	—	—	13 771

Примечание. * — действуют скидки: для лиц старше 80 лет — 20% (n=1; 1040 руб.), для пенсионеров — 10% (n=32; 1170 руб.), представлена средняя стоимость услуги.

В группе больных в целом (n=150) средняя стоимость лечения (медицинские услуги + фармакотерапия) достигла (медиана) 6670 руб. (4601; 9479) — от 836 до 21 480 руб. Стоимость лечения больных с острой болью (n=112) составила 6074 руб. (4367; 8156), с подострой (n=20) — 8951 руб. (6662; 10 195), с хронической (n=18) — 9904 руб. (5436; 12 070). Стоимость лечения больных с подострой и хронической болью по сравнению с таковой у больных с острой болью была выше на 2721 руб. (95% ДИ 698–4744) и 2817 руб. (95% ДИ 701–4932) соответственно. Различий между группами больных с подострой и хронической болью не выявлено (p=1,000).

Расходы на ведение больного при использовании мануальной терапии

В типичном случае наблюдение и лечение больных включало бы прием врача-невролога (первичный и повторный), консультацию мануального терапевта и по меньшей мере 10 сеансов мануальной терапии. Стоимость этих медицинских услуг и диагностических исследований (также рассчитано на основании прайс-листа поликлиники №6 ЗАО «Медицинские услуги») представлена в табл. 3. Очевидно, что стоимость такого лечения, даже с учетом предоставляемых скидок, почти вдвое превышает стоимость лечения, базировавшегося на применении мовалиса. И это без учета затрат на другие лекарственные средства, часто используемые в качестве сопроводительной терапии боли в спине (НПВП, миорелаксанты, антидепрессанты). В настоящем исследовании, например, доля затрат на «другую» медикаментозную терапию (все лекарственные средства, кроме мовалиса) в общей стоимости лечения составила 33% (медиана 18; 50).

Характеристики, ассоциированные со стоимостью лечения

Из числа доступных для анализа параметров (см. табл. 1) с расходами на лечение боли независимо были связаны три показателя¹:

- размер грыжи по данным магнитно-резонансной томографии (МРТ) (чем больше был размер грыжи, тем больше оказались затраты; см. рисунок);
- исходная интенсивность боли по ВАШ (чем выше была оценка, тем больше были расходы);

— наличие острой боли (затраты были меньше, чем у больных с подострой или хронической болью).

Однако эти параметры «объясняли» только 39% расходов (R^2), т. е. значительная часть расходов определялась другими факторами (коморбидным профилем и др.).

Обсуждение. Проведенное исследование показало, что у большинства пациентов с болью в спине, обращающихся на прием к врачу-неврологу в поликлинике, отмечаются неспецифические причины боли, преимущественно поясничной локализации, что согласуется с данными других авторов [11, 12]. Кроме того, установлено, что большинство больных (75%) обратились с жалобами на острую боль, преимущественно поясничной локализации.

При оценке затрат на 1 пролеченный случай было показано, что терапия острой боли в спине требует существенно меньших затрат (почти на 40%), чем лечение подострой или хронической боли в спине. Эффективность лечения в группе больных с острой болью также была выше: полностью купировать боль при использовании мовалиса у них удавалось значительно чаще, чем у пациентов с подострой или хронической болью [13].

Анализируя полученные результаты лечения больных с болью в спине, можно констатировать, что клинико-экономическая эффективность лечения тем выше, чем раньше начато лечение. Пациенту своевременное обращение за медицинской помощью также позволит сэкономить значительные средства и избежать дорогостоящей мануальной терапии. Более того, можно предположить, что медикаментозное лечение больных с болью в спине в острый период или период рецидива боли более эффективно, чем мануальная терапия. Так, метаанализ рандомизированных исследований, опубликованный в 2011 г. [8], показал, что мануальная терапия позволяет добиться лишь непродолжительного купирования боли и восстановления активности пациента. Дополнительный, но вместе с тем небольшой положительный эффект может быть достигнут и при проведении лечебной физкультуры [9]. В связи с этим профилактическое значение физической реабилитации больных с болью в спине представляется более существенным, нежели ее терапевтические возможности.

Преимущества раннего обращения больных к врачу-неврологу и, соответственно, раннее начало терапии

¹Выделение независимых факторов выполнено с помощью линейного регрессионного анализа. Атрибутивное значение независимых переменных определяли по Найджелкерку с вычислением значения R^2 (возможный диапазон значений от 0 до 100%).

МОВАЛИС 15



таблетки 15 мг



ампулы 15 мг/1,5 мл

Движение без боли

15 лет успеха

Быстрый и мощный эффект⁽⁸⁾

Возможность ступенчатой длительной терапии^(2-5; 7)

Отличная общая и местная переносимость⁽²⁻⁷⁾

Приём один раз в день⁽¹⁾

Для получения дополнительной информации
по препарату обращайтесь в офис компании
«Берингер Ингельхайм»:
119049, Москва, ул. Донская, 29/9, стр. 1,
тел.: (495) 411-78-01, факс: (495) 411-78-02
www.boehringer-ingelheim.ru

1. Инструкция по применению

2. Yocum D, et al. Arch Intern Med. 2000 Oct 23;160(19):2947-54

3. van Hecken, Schwartz, et al. J Clin Pharmacol. 2000;40:1109-20.

4. Leese, et al. J Clin Pharm. 2000;40:124-32.

5. Sanchez-Matienzo D. Clinical Therapeutics. 2006; 28:8

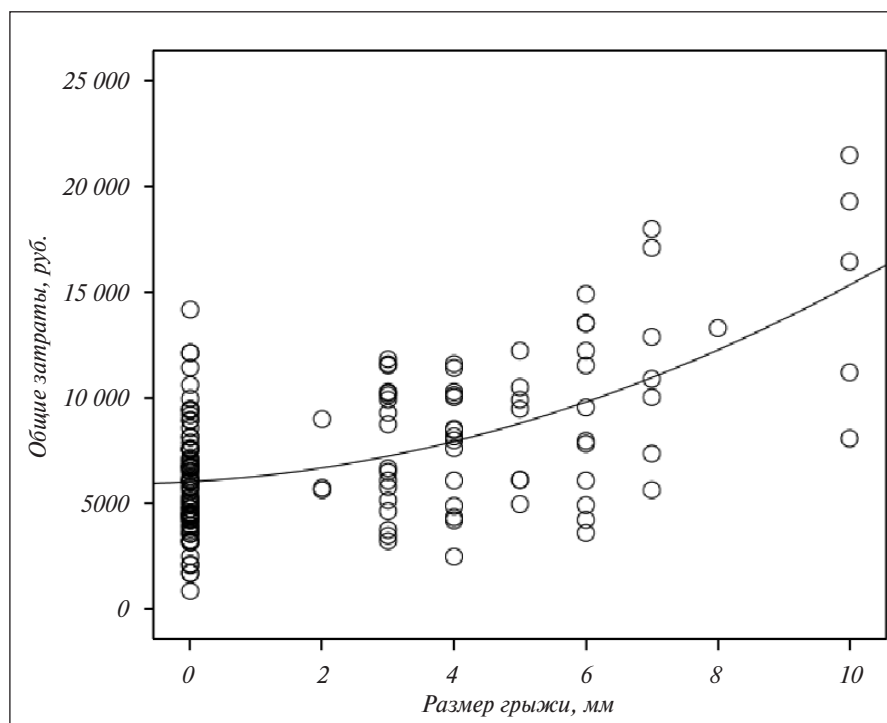
6. Vaccarino V, Sirtori R, Bufalino L. Curr Ther Res 1989;45:1-13

7. Wolfgang C. et al. AJM. 2008; 1092-1098.

8. В.В. Алексеев Второй международный симпозиум. Прага. 2004



**Boehringer
Ingelheim**



Изменение расходов, связанных с лечением боли, в зависимости от размера грыжи (по данным МРТ). 0 — грыжа отсутствовала либо МРТ не проводилась

отчасти могут быть объяснены меньшим риском развития побочных эффектов лечения вследствие более быстрого купирования острой боли, чем подострой и хронической. Коррекция таких эффектов существенно увеличивает стоимость терапии боли в спине, что остается серьезной проблемой при применении НПВП [14]. Вместе с тем в нашем исследовании побочные эффекты (все несерьезные) при лечении мовалисом возникли лишь в 1,7% случаев [13]. Риск серьезных побочных желудочно-кишечных осложнений на фоне применения сНПВП также относительно невысок, о чем свидетельствуют данные других авторов [10].

и хронической. Лечение мовалисом позволяет добиться полного исчезновения боли у каждого 4-го пациента с неспецифической болью или существенного снижения ее интенсивности в большинстве случаев. Затраты на медикаментозное лечение боли в спине почти вдвое ниже, чем на мануальную терапию, которая широко используется в настоящее время.

Проведенное исследование продемонстрировало большую экономическую эффективность применения мовалиса при раннем обращении больных с болью в спине за медицинской помощью как с позиции системы здравоохранения, так и с позиции пациента.

ЛИТЕРАТУРА

1. Deyo R.A., Mirza S.K., Martin B.I. Back pain prevalence and visit rates: estimates from U.S. national surveys, 2002. *Spine (Phila Pa 1976)* 2006;31:2724—7.
2. Walker B.F. The prevalence of low back pain: a systematic review of the literature from 1966 to 1998. *J Spinal Disord* 2000;13:205—17.
3. Volinn E. The epidemiology of low back pain in the rest of the world. A review of surveys in low- and middle-income countries. *Spine (Phila Pa 1976)*. 1997;22:1747—54.
4. Louw Q.A., Morris L.D., Grimmer-Somers K. The prevalence of low back pain in Africa: a systematic review. *BMC Musculoskelet Disord* 2007;8:105.
5. Schiøtz-Christensen B., Nielsen G.L., Hansen V.K. et al. Long-term prognosis of acute low back pain in patients seen in general practice: a 1-year prospective follow-up study. *Fam Pract* 1999;16:223—32.
6. Dagenais S., Caro J., Haldeman S. A systematic review of low back pain cost of illness studies in the United States and internationally. *Spine J* 2008;8:8—20.
7. Tramer M.R., Moore R.A., Reynolds D.J. et al. Quantitative estimation of rare adverse events which follow a biological progression: a new model applied to chronic NSAID use. *Pain* 2000;85:169—82.
8. Rubinstein S.M., van Middelkoop M., Assendelft W.J. et al. Spinal manipulative therapy for chronic low-back pain. *Cochrane Database Syst Rev* 2011;2:CD008112.
9. Van Tulder M., Malmivaara A., Hayden J. et al. Statistical significance versus clinical importance: trials on exercise therapy for chronic low back pain as example. *Spine (Phila Pa 1976)* 2007;32:1785—90.
10. Chen Y.F., Jobanputra P., Parton P. et al. Cyclooxygenase-2 selective non-steroidal anti-inflammatory drugs (etodolac, meloxicam, celecoxib, rofecoxib, etoricoxib, valdecoxib and lumiracoxib) for osteoarthritis and rheumatoid arthritis: a systematic review and economic evaluation. *Health Technol Assess* 2008;12:11.
11. Russo R.B. Diagnosis of low back pain: role of imaging studies. *Clin Occup Environ Med* 2006;5:571—89.
12. Поддучарова В.Я., Яхно Н.Н. Боль в спине. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2010;368 с.
13. Герасимова О.Н., Парфенов В.А. Ведение пациентов с болью в спине в амбулаторной практике. *Неврол нейропсихиатр психосом* 2010;4:65—71.
14. Langman M.J., Kahler K.H., Kong S.X. et al. Use of gastroprotective agents and other health-care resources among patients on nonsteroidal anti-inflammatory drugs in the United Kingdom. The 12th EULAR Congress. Glasgow, 6—11 June, 1999.