

УДК 616.248:615.814.1.

КЛИНИКО-ЭКОНОМИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ПРИМЕНЕНИЯ КОМПЬЮТЕРНОЙ ЭЛЕКТРОАКУПНКТУРЫ В КОМПЛЕКСНОЙ ТЕРАПИИ БРОНХИАЛЬНОЙ АСТМЫ

А.Б. Песков¹, М.П. Хохлов¹, В.М. Стучебников²,
С.Н. Чумак¹, Н.С. Лыкова¹

¹Ульяновский государственный университет,
²ЗАО «МИДАУС»

Цель исследования – клиничко-экономический анализ эффективности компьютерной электроакупунктуры (КЭАП) при бронхиальной астме (БА). В исследование было включено 80 больных БА. Пациенты были разделены на равновеликие основную (О) и референтную (Р) группы. КЭАП была включена в лечение пациентов группы О, пациенты группы Р получали изолированную фармакотерапию. Проведены три ежемесячных курса КЭАП, состоявших из пяти сеансов, проводившихся ежедневно. Согласно результатам исследования применение КЭАП в комплексном лечении БА приводит к увеличению бронхиальной проходимости, снижению расхода фенотерола на 30–40 %, увеличению индекса качества жизни по опроснику AQ-20 и снижению актуальной и личностной тревожности по тесту Спилбергера – Ханина. Показано, что включение КЭАП в комплексную терапию БА снижает показатель «затраты – эффективность» в 3–4 раза, по сравнению с изолированной фармакологической терапией.

Ключевые слова: компьютерная электроакупунктура, бронхиальная астма, клиничко-экономическая эффективность, биологически активные точки.

Введение. В последние годы возрос интерес к экономической оценке эффективности лечения различных заболеваний. Это обусловлено прежде всего появлением широкого спектра альтернативных методов терапии, большого числа дорогостоящих лечебных технологий и повышением стоимости медицинских услуг [1; 2].

На сегодняшний день насчитывается более десяти методов экономического анализа эффективности лечебных вмешательств. Основными являются анализ минимизации стоимости (cost minimization analysis), анализ эффективности затрат (cost effectiveness analysis), стоимостно-утилитарный анализ (cost utility analysis), стоимостный анализ прибыли (cost benefit analysis) и анализ стоимости болезни (cost of illness) [3].

Бронхиальная астма (БА) является широко распространенным заболеванием, лечение которого требует существенных денежных затрат. Так, в России общие расходы на одного больного БА составляют около 20 тысяч рублей в год [4]. Большая часть расходов

приходится на обеспечение больных противоастматическими препаратами. Поэтому исключительно актуальной является задача снижения фармакологической нагрузки на организм больного БА при сохранении контролируемости заболевания [5]. Для решения этой задачи широко применяются немедикаментозные методы лечения [6].

К подобным вмешательствам относится и одна из разновидностей рефлексотерапии – компьютерная электроакупунктура (КЭАП). Результаты ряда работ свидетельствуют об эффективности КЭАП в комплексном лечении больных БА [7; 8]. Клиничко-экономический анализ эффективности КЭАП при БА представляется актуальным для решения вопросов планирования массового применения этого дополнительного лечебного метода.

Материалы и методы. В исследование было включено 80 больных БА (60 женщин, 20 мужчин, в возрасте 16–68 лет). Диагноз БА был верифицирован согласно «Национальному консенсусу по бронхиальной астме» [9].

Из исследования были исключены лица, страдающие нарушениями ритма сердца (постоянной формой мерцательной аритмии, синдромом Вольфа – Паркинсона – Уайта, атриовентрикулярной блокада), тактильной гиперчувствительностью, непереносимостью электрического тока, онкологическими заболеваниями, заболеваниями системы крови, любыми хроническими заболеваниями в стадии декомпенсации и лица с имплантированным кардиостимулятором.

Все больные были случайным образом разделены на две группы – О (основная) и Р (референтная) по 40 человек. Группы оказались сопоставимы по полу, возрасту, степени тяжести течения заболевания и ведущему клинико-патогенетическому варианту БА.

Все пациенты, принявшие участие в исследовании, получали фармакотерапию в соответствии со стандартами лечения БА [9], причем в качестве β_2 -агониста короткого действия пациенты получали фенотерол, а в качестве базисного противоастматического средства – беклометазон. Группы оказались сопоставимыми по среднесуточным дозам противоастматических препаратов.

КЭАП была включена в комплексную терапию пациентов группы О, пациенты группы Р получали изолированную фармакотерапию.

Применяли «Комплекс аппаратно-программный для электропунктурной стимуляции КЭС-01-МИДА» (КЭС) производства ЗАО «МИДАУС» (г. Ульяновск). Были проведены три ежемесячных курса КЭАП, состоявших из пяти сеансов, проводившихся ежедневно в утренние часы. Использовали биарикулярные схемы БАТ, рекомендованные Л.С. Песиковым и С.Я. Рыбалко [10].

Дизайн исследования предполагал шестикратное обследование каждого пациента в начале и по окончании каждого из трех курсов КЭАП в группе О. Каждое из «запрограммированных» таким образом обследований определено нами как «контрольная точка». Протокол обследования в первой и шестой контрольных точках включал в себя определение объема форсированного выдоха за первую секунду (ОФВ1) и функциональной жизненной емкости легких (ФЖЕЛ); ре-

гистрацию качественных и количественных характеристик фармакотерапии на момент обследования (расход фенотерола и беклометазона); тест качества жизни (по опроснику AQ 20); тесты оценки показателей субъективного состояния пациентов (по опроснику Спилбергера – Ханина). Контрольные точки 2–5 предполагали регистрацию расхода противоастматических препаратов.

Клинико-экономический анализ эффективности КЭАП и фармакотерапии проводили с определением показателя соотношения «затраты – эффективность» по формуле: $CER = DC + IC / Ef$, где CER – соотношение «затраты – эффективность» (показывает затраты, приходящиеся на единицу эффективности); DC – прямые затраты; IC – не прямые затраты; Ef – эффективность лечения (изменение исследуемых показателей за период наблюдения).

В прямые затраты была включена стоимость противоастматических препаратов и стоимость сеансов КЭАП (для группы О).

Определение стоимости противоастматических средств проводили путем расчета средних суточных доз фенотерола и беклометазона (в мкг) в шести контрольных точках. Затем определяли суммарную дозу препарата, полученную пациентом за период исследования – среднесуточную дозу умножали на продолжительность исследования (90 дней). Полученное значение курсовой дозы умножали на стоимость 1 мкг препарата, определяя таким образом стоимость курсовой дозы.

Среднюю стоимость препарата рассчитывали, исходя из цены препарата в аптеках г. Ульяновска. Стоимость одного сеанса КЭАП была принята за 150 руб. (трех курсов – пятнадцати сеансов – за 2250 руб.).

Под эффективностью лечения понимали приросты (абсолютные изменения) исследуемых клинически значимых показателей.

Сравнение соотношения затрат и эффективности КЭАП в комплексном лечении БА с изолированной фармакотерапией проводили путем расчета показателя приращения эффективности затрат. Это показатель рассчитывали по формуле: $CER_i = ((DS_1 + IS_1) - (DS_2 + IS_2)) / (Ef_1 - Ef_2)$, где CER_i – показатель приращения эффективности затрат; DS_1 –

прямые затраты при лечении больных группы О; IS₁ – не прямые затраты на больных группы О; DS₂ и IS₂ – соответственно прямые и не прямые затраты на больных группы Р; Ef₁-Ef₂ – соответственно эффекты лечения в группах О и Р.

Статистический анализ данных осуществляли системой Statistica 6.0. Достоверность различий рассчитывали с применением t-критерия Стьюдента (t-тест для связанных и несвязанных случаев). Различия считали достоверными при $p < 0,05$.

Результаты и обсуждение

Клинические эффекты КЭАП при БА

Применение КЭАП позволило существенно улучшить показатели бронхиальной проходимости больных БА. В результате трех ежемесячных курсов КЭАП ОФВ₁ основной группы возрос с 65,1±4,2 до 75,4±4,6 % ($P < 0,01$). Аналогичные изменения претерпевала ФЖЕЛ. У больных группы Р эти показатели в ходе исследования значимо не изменялись (табл. 1).

Таблица 1

Динамика показателей функции внешнего дыхания у пациентов, находившихся под наблюдением (% от индивидуальной нормы)

Показатель	№ контрольной точки	Группа О		Группа Р	
		M±m	Достоверность различий	M±m	Достоверность различий
ОФВ ₁	1	65,1±4,2	P<0,01	66,0±4,2	P=0,23
	6	75,4±4,6		67,9±4,4	
ФЖЕЛ	1	80,3±4,2	P=0,03	78,7±4,6	P=0,29
	6	87,9±4,5		79,9±4,3	

Примечание. Жирным шрифтом выделены значения $p < 0,05$.

Включение КЭАП в комплексную терапию БА привело к положительным изменениям характеристик субъективного состояния пациентов, что показано в анализе результатов применения опросников AQ-20 и Спилберга – Ханина. Так, индекс качества жизни (КЖ) в группе О вырос с 4,3±0,6 до

7,7±1,0 баллов ($P < 0,01$). В то же время изменения КЖ в группе Р не были статистически достоверными. Схожая динамика отмечена и при анализе изменений актуальной и личностной тревожности, определенных по тесту Спилберга – Ханина (табл. 2).

Таблица 2

Динамика показателей субъективного состояния пациентов, находившихся под наблюдением (по опроснику AQ-20 и тесту Спилберга – Ханина), баллы

Показатель	№ контрольной точки	Группа О		Группа Р	
		M±m	Достоверность различий	M±m	Достоверность различий
Индекс качества жизни	1	4,3±0,6	P<0,01	4,8±0,6	P=0,46
	6	7,7±1,0*		5,4±0,6	
Актуальная тревожность	1	47,5±2,0	P=0,01	48,2±1,4	P=0,68
	6	41,7±2,1*		47,9±1,6	
Личностная тревожность	1	50,0±1,5	P<0,01	50,7±1,1	P=0,33
	6	44,8±1,8*		50,6±1,2	

Примечания: 1. * – достоверное ($p < 0,05$) различие с группой Р по t-тесту для несвязанных случаев.
2. Жирным шрифтом выделены значения $p < 0,05$.

Таблица 3

Динамика расхода фенотерола пациентами, находившимися под наблюдением (мкг/сут)

Контрольные точки	Группа О		Группа Р	
	М±m	Достоверность различий	М±m	Достоверность различий
1	625,6±72,9		610,3±71,3	
2	489,7±63,4*	P_{1,2}=0,04	627,9±75,6	P _{1,2} =0,46
3	471,1±66,1*	P_{1,3}=0,01	587,9±65,6	P _{1,3} =0,22
4	410,3±61,4*	P _{2,4} =0,1	568,2±65,1	P _{2,4} =0,1
5	425,6±71,7*	P_{1,5}<0,01 ; P _{3,5} =0,43	513,6±66,4*	P_{1,5}=0,03
6	369,2±58,2*	P_{2,6}<0,01 ; P _{4,6} =0,08	576,5±67,7	P _{2,6} =0,2

Примечания: 1.* – достоверное (p<0,05) различие с первой контрольной точкой по t-тесту для связанных случаев.

2. Жирным шрифтом выделены значения p<0,05.

Расход β₂-агониста короткого действия (фенотерола) в группе О за период первого курса КЭАП снизился с 625,6±72,9 до 489,7±63,4 мкг/сут (p=0,04; табл. 3). При проведении второго и третьего курсов КЭАП расход β₂-агонистов продолжал снижаться: до 410,3±61,4 и 369,2±58,2 мкг/сут соответственно. В группе Р уровень расхода β₂-агонистов короткого действия имел статистически незначимую (P>0,05) тенденцию к снижению (табл. 3).

Расход среднесуточных доз беклометазона в группе О за период первого курса КЭАП снизился с 626,3±89,3 до 585,0±86,0 мкг/сут (p=0,03).

При проведении второго и третьего курсов КЭАП показатель статистически достоверно не изменялся, но сохранял тенденцию к снижению. В группе Р за все время исследования расход иГКС колебался в пределах 400–600 мкг/сутки и статистически значимо не изменялся (табл. 4).

Таблица 4

Расход беклометазона пациентами, находившимися под наблюдением (мкг/сут)

Контрольные точки	Группа О		Группа Р	
	М±m	Достоверность различий	М±m	Достоверность различий
1	626,3±89,3		510,9±66,3	
2	585,0±86,0*	P_{1,2}=0,03	495,3±66,1	P _{1,2} =0,13
3	561,5±76,7	P _{1,3} =0,7	498,3±65,1	P _{1,3} =0,23
4	547,4±72,6	P _{2,4} =0,98	540,6±57,8	P _{2,4} =0,28
5	547,4±75,2	P _{1,5} =0,5; P _{3,5} =0,75	572,7±63,0	P _{1,5} =0,27
6	523,1±70,7	P _{2,6} =0,73; P _{4,6} =0,63	550,0±69,4	P _{2,6} =0,3

Примечания: 1.* – достоверное (p<0,05) различие с первой контрольной точкой по t-тесту для связанных случаев.

2. Жирным шрифтом выделены значения p<0,05.

Таким образом, применение КЭАП в рамках комплексного лечения БА позволяет увеличить бронхиальную проходимость, улуч-

шить ряд показателей субъективного состояния больных и снизить потребность в ингаляционных β₂-агонистах короткого действия.

Клинико-экономический анализ применения КЭАП в комплексном лечении больных БА

Учитывая среднесуточные дозы противоастматических препаратов за период наблюдения, а также стоимость лечения методом КЭАП были рассчитаны расходы на лечение больных обеих групп.

Стоимость обеспечения фенотеролом была выше в группе Р, в то время как суммарная стоимость беклометазона в сравниваемых группах была практически одинаковой. Общая стоимость лечения больных группы О превышала таковую у больных группы Р на 1724,4 руб. (табл. 5).

Таблица 5

Прямые расходы на лечение больного БА за период наблюдения, руб.

Лечебное вмешательство	Группа О	Группа Р
Фенотерол	1710,3±211,9	2199,6±241,1
Беклометазон	800,8±96,6	837,1±92,5
КЭАП	2250,0	–
Общая стоимость лечения	4761,1	3036,7

Был проведен анализ «затраты – эффективность» лечения больных БА методом КЭАП. При учете затрат на лечение (медикаментозное и лечение КЭАП) в сопоставлении с эффективностью лечения оказалось, что стоимость прироста ОФВ1 на 1 % в группе О

была более чем в 2 раза ниже таковой в группе Р. Еще более значимая разница между сравниваемыми группами получена при анализе в стоимости повышения показателей субъективного статуса на 1 балл (табл. 6).

Таблица 6

Анализ «затраты – эффективность» (CER) количественных клинически значимых показателей пациентов, находившихся под наблюдением, руб.

Показатель	Показатель соотношения «затраты – эффективность»		Инкрементный показатель соотношения затрат и эффективности
	Группа О	Группа К	
1 % прироста ОФВ1	350,1	820,7	174,2
1 % прироста ФЖЕЛ	501,2	1597,9	226,9
1 балл индекса качества жизни	1286,8	6073,4	538,9
1 балл актуальной тревожности	865,7	2760,6	391,9
1 балл личностной тревожности	898,3	3374,1	391,9

Расчет инкрементного показателя соотношения затрат и эффективности (CER_i) определил размер дополнительных средств, необходимых для улучшения исследуемых показателей на 1 единицу измерения (% , баллы). Наиболее низкое значение CER_i отмечено при расчете дополнительных вложений для 1 % прироста ОФВ1 – 174,2 руб. (табл. 6).

Выводы

1. Включение КЭАП в комплексное лечение больных БА приводит к увеличению бронхиальной проходимости (увеличение ОФВ1 и ФЖЕЛ), снижению расхода ингаляционных β₂-агонистов короткого действия на 30–40 % и улучшению характеристик субъективного состояния пациентов (в ча-

стности, к увеличению индекса качества жизни по опроснику AQ-20, снижению актуальной и личностной тревожности по тесту Спилбергера – Ханина).

2. Применение КЭАП в комплексной терапии БА снижает показатель «затраты – эффективность» в 3–4 раза по сравнению с референтной группой.

1. *Авксентьева, М.В.* Экономическая оценка эффективности лекарственной терапии (фармакоэкономический анализ) / М.В. Авксентьева, П.А. Воробьев, В.Б. Герасимов и др. – М. : Ньюдиамед, 2000. – 80 с.

2. *Гиляревский, С.Р.* Использование анализа эффективности лечения для принятия клинического решения в кардиологии / С.Р. Гиляревский, В.А. Орлов // Кардиология. – 1997. – Т. 9. – С. 70–80.

3. *Песиков, Л.С.* Атлас клинической ауркулотерапии / Л.С. Песиков, С.Я. Рыбалко. – М. : Медицина, 1990.

4. *Песков, А.Б.* Оценка эффективности «малых воздействий» в клинике внутренних болезней /

А.Б. Песков, Е.И. Маевский, М.Л. Учитель. – Ульяновск : УлГУ, 2005. – 198 с.

5. *Песков, А.Б.* Продолжительность последнего действия некоторых эффектов компьютерной электроакупунктуры при лечении бронхиальной астмы / А.Б. Песков, Е.И. Маевский, Х.Д. О, М.П. Хохлов // Рефлексотерапия. – 2006. – №2. – С. 44–47.

6. Стандарты (протоколы) диагностики и лечения больных с неспецифическими заболеваниями легких / под ред. А.Г. Чучалина. – М. : Грантъ, 1999. – С. 25–37.

7. Фармакоэкономические аспекты терапии болезней органов дыхания / Н.В. Овсянников и др. // Фармакоэкономические исследования как основа повышения эффективности здравоохранения. – Омск, 2004. – С. 175–193.

8. *Федосеев, Г.Б.* Бронхиальная астма: трудные и нерешенные вопросы / Г.Б. Федосеев. – Врач. – 2002. – №11. – С. 3–5.

9. *O'Brien, B.* Principles of economic evaluation for health care programs / B. O'Brien // J. Rheumatol. – 1995. – Vol. 22. – №7. – P. 1399–1402.

10. *Peskov, A.* Objective Measurement of Pain Intensity by Electrostimulation of Biological Active Points / A. Peskov, V. Stuchebnikov // MeMeA 2007 – 2-nd International Workshop on Medical Measurement And Applications. – Warsaw, 2007. – P. 37–40.

CLINICO-ECONOMIC ASPECTS OF COMPUTER ELECTROACUPUNCTURE APPLICATION FOR COMPLEX THERAPY BRONCHIAL ASTHMA

A.B. Peskov, M.P. Khokhlov, V.M. Stuchebnikov, N.S. Lykova

Ulyanovsk State University, JSC "MIDAUS"

The goal of the research is a clinico-economic analysis of computer electroacupuncture (CEAP) effectiveness for bronchial asthma (BA). The research included 80 patients with BA. All patients were divided into equal two groups: the main group (M) and the referential one (R). CEAP was included into O-group patients treatment, P-group patients got only pharmacotherapy. Three monthly courses of CEAP was carried out, which consisted of 5 everyday sessions. The results of the research reveal CEAP appliance in a complex treatment of BA leads to improvement of bronchial conductance, lowering of the Fenoterol dose on 30–40 %, increasing of life quality index (questioner AQ-20) and lowering of current and personal anxiety (Spilberger Anxiety Inventory). It was revealed, that complex therapy of BA with CEAP lowered the cost-effectiveness ratio 3–4 times, in comparison with pharmacotherapy only.

Keywords: computer electroacupuncture, bronchial asthma, clinico-economic effectiveness, bioactive points.