

КАЧЕСТВО ЖИЗНИ БОЛЬНЫХ С ХРОНИЧЕСКОЙ БОЛЬЮ В НИЖНЕЙ ЧАСТИ СПИНЫ И ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ ЛЕЧЕНИЯ

Т.В. Чернышева, Г.Г. Багирова

Кафедра общей врачебной практики Оренбургской государственной
медицинской академии

Резюме

Цель. С позиции качества жизни (КЖ) и фармакоэкономического (ФЭ) подхода определить клиническую эффективность применения диклофенака и найза у больных с хроническим синдромом боли в нижней части спины (БНС).

Материал и методы. Включены 100 больных с хроническим синдромом БНС, обусловленным остеохондрозом позвоночника. Все больные обследованы клинически и с помощью 4 опросников оценки КЖ: Health Assessment Questionnaire (HAQ), WOMAC osteoarthritis index (Version vas.1), Освестровского опросника нарушения жизнедеятельности при боли в нижней части спины (Oswestry Low Back Pain Disability Questionnaire), The 36-Item Short-Form Health Survey (SF-36). Больные I группы (50 чел.) в течение 10 дней получали диклофенак-ретард по 100 мг 2 раза в день, II группы (50 чел.) – найз по 100 мг 2 раза в день. Всем пациентам также назначался миодаквал в дозе 450 мг/сут.

Результат. Исследование показало высокую эффективность найза в комплексном лечении больных с хронической БНС с позиций его обезболивающего и противовоспалительного свойств с низкой частотой побочных реакций, а также ФЭ и улучшения КЖ пациентов.

Ключевые слова: боль в спине, найз, диклофенак, эффективность, безопасность, качество жизни

Боль в нижней части спины (Low back pain - LBP), подобно головным болям, относится к наиболее частым жалобам, с которыми больные обращаются как к участковому (семейному) врачу-терапевту, так и к неврологу. В МКБ X пересмотра боль в нижней части спины (БНС) включена в класс "Болезни костно-мышечной системы и соединительной ткани" (XIII класс). По данным экспертов ВОЗ, почти 90% людей хотя бы один раз в жизни испытывали боль в пояснице. В индустриально развитых странах БНС занимают второе место по временной утрате трудоспособности [2, 4, 8, 19, 20, 22, 27].

Лечебный процесс при ревматических заболеваниях (РЗ) с суставным синдромом, как правило, начинается с нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) и продолжается многие годы, поэтому неудивительно, что требования к НПВП в настоящее время достаточно высоки с точки зрения коррекции взаимоотношений эффект/риск в пользу высокой анальгетической и противовоспалительной эффективности [3, 9, 10, 18]. При адекватной терапии БНС регрессирует в течение 1 месяца. Однако у части пациентов болевой синдром сохраняется в течение длительного времени, заболевание приобретает ремиттирующий характер, приводя к инвалидизации [2, 4, 19]. Современный врач располагает широким диапазоном НПВС и постоянно должен решать проблему выбора лекарства для каждого пациента и рекомендации наиболее подходящего или адекватной замены назначенного ранее препарата [9, 10]. Решению этих вопросов способствуют фармакоэкономические подходы.

Фармакоэкономика (ФЭ) изучает как экономические, так и клинико-терапевтические преимущества лекарственных средств. Современные методы клинико-экономической оценки в комплексном анализе стоимости и эффективности учитывают также безопасность применения препаратов [1, 21].

Качество жизни (КЖ) – это интегральная характеристика физического, психологического, эмоционального и социального функционирования больного, основанная на его субъективном восприятии. Под медицинскими аспектами КЖ понимают влияния на повседневную жизнедеятельность больного самого

заболевания (его симптомов и признаков), вызванных им ограничений функциональной способности, а также лечения. Исследования КЖ дополняют чисто клинические данные о характере воздействия болезни и процесса лечения на жизнь пациента, являются инструментом выбора тактики лечения при равной эффективности или минимальных различиях, являясь незаменимым прогностическим фактором [11].

Цель работы – с позиции качества жизни и фармакоэкономического подхода определить клиническую эффективность применения диклофенака и найза (нимесулида) у больных с хроническим синдромом БНС.

Материал и методы

В исследование были включены 100 больных с синдромом БНС, обусловленным остеохондрозом (ОХ) поясничного отдела позвоночника. Диагноз ОХ устанавливался на основании критериев, включающих клинические, ультразвуковые и рентгенологические признаки заболевания. Для нозологической диагностики проводилось принятое в ревматологии клинико-лабораторное и инструментальное исследование. Для исключения вторичного синдрома БНС всем больным помимо рентгенографии пояснично-крестцового отдела позвоночника проводилось ультразвуковое исследование органов брюшной полости, консультация гинеколога и невролога, у женщин старше 50 лет с климактерическим периодом более 4 лет – определение минеральной плотности костной ткани (МПКТ) (денситометрия) на аппарате DEXA Scan. DX-10, р DXA (Израиль). Все больные проходили ультразвуковое исследование поясничного отдела позвоночника на аппарате Aloka - 500 до начала и через 3 нед. лечения для выявления причины болевого синдрома и оценки динамики изменения внутренних структур позвоночника под влиянием терапии [5].

Больные были разделены на 2 группы по 50 чел. в каждой. Группы были сопоставимы по возрасту (47,3 и 49,1 лет), соотношению мужчин и женщин, длительности заболевания (10,7 лет и 12,5 лет), количеству сопутствующих болезней, в том числе остеоартроза периферических суставов. Больные II группы имели большую длительность настоящего обострения (5,05±1,83 мес против 4,2±1,52 мес, $p<0,01$), в их анамнезе несколько чаще присутствовали хронический гастрит и/или яз-

венная болезнь. В обеих группах преобладали больные со II рентгенологической (R) стадией ОХ (48% и 68% соответственно). Всем пациентам был назначен мидокалм в суточной дозе 450 мг, на фоне которого больные I группы получали диклофенак-ретард по 100 мг 2 раза в день, а больные II группы - найз по 100 мг 2 раза в день. Фармакоэкономические показатели лечения НПВП представлены в табл.1. Прием НПВП в сочетании с мидокалмом продолжался в течение 10 дней. Дополнительно пациентам обеих групп проводились физиотерапевтические процедуры на область нижней части спины (диадинамические токи, магнитотерапия) также в течение 10 дней.

Клинические данные и показатели КЖ больных с БНС оценивались дважды: до начала лечения и через 3 недели. Эффективность и переносимость диклофенака и найза анализировались в группах наблюдения отдельно и в сравнении между собой.

Фармакоэкономический анализ используемых комплексов лечения проводился по методам [1, 21]:

1) Анализ минимизации затрат (СМА)

$SMA = DC_1 - DC_2$, где

СМА - показатель разницы затрат,

DC_1 - затраты при применении 1-го метода лечения,

Таблица 1

ФАРМАКОЭКОНОМИЧЕСКИЕ ПОКАЗАТЕЛИ ЛЕЧЕНИЯ НПВП

	Показатели	НПВП	Диклофенак-ретард	Найз
1.	Содержание НПВП в 1 табл. (мг)		100	100
2.	Суточная доза препарата (мг)		200	200
3.	Средняя цена упаковки (руб.)		48,60	73,20
4.	Число таблеток в упаковке (шт)		20	20
5.	Средняя цена 1 таблетки (руб.)		2,43	3,66
6.	Средняя стоимость 1 дня лечения (руб.)		4,86	7,32
7.	Средняя стоимость 10-дневного курса лечения (руб.)		48,60	73,20

Для клинической характеристики состояния больных ОХ поясничного отдела позвоночника использовался индекс мышечного синдрома (ИМС), определяемый как сумма баллов субъективных признаков [17].

Кроме этого, всем больным предлагалось оценить эффективность лечения по 5 балльной шкале (ухудшение, без эффекта, улучшение, хороший эффект, отличный эффект) и переносимость препаратов по 4-х балльной системе (плохая, удовлетворительная, хорошая, отличная).

Определение индивидуальной суммарной оценки эффективности осуществлялось следующим образом:

1) вычислялась Относительная Динамика Показателя (ОДП), как выраженное в процентах соотношение величины динамики отдельного параметра за конкретный период лечения к величине этого параметра до начала лечения (исходная величина):

$$ОДП = \frac{\text{величина динамики}}{\text{исходная величина}} \times 100\%$$

2) после подсчета у каждого больного ОДП всех параметров определялась ее средняя величина, дающая обобщенное представление о суммарной динамике всех показателей у данного пациента и в конкретной цифре выражающая фактическую эффективность проведенного лечения. Эта средняя величина - Индекс Эффективности Лечение (ИЭЛ):

$$ИЭЛ = \frac{\sum ОДП}{k}, \text{ где}$$

- Σ - сумма всех ОДП;
- k - количество показателей эффективности лечения, определенных у данного больного.

Оценка КЖ проводилась путем опроса больных с использованием 4-х анкет: Health Assessment Questionnaire (HAQ), WOMAC osteoarthritis index (Version vas.1) [30], Освестровского опросника нарушения жизнедеятельности при боли в нижней части спины (Oswestry Low Back Pain Disability Questionnaire) [28], The 36-Item Short-Form Health Survey (SF-36) [23, 25, 29].

DC_2 - затраты при использовании 2-го метода лечения;

2) Анализ "затраты - эффективность" (СЕА)

$$СЕА = \frac{DC}{Ef}, \text{ где}$$

СЕА - соотношение "затраты - эффективность" (показывает затраты, приходящиеся на единицу эффективности, например на 1-го вылеченного больного),

DC - стоимость комплекса препаратов, используемого для лечения,

Еf - эффективность лечения (процент вылеченных больных);

3) Анализ "приращения эффективности затрат": сравнение показателя затраты/эффективность одного варианта лечения с другим.

4) Анализ "затраты - утилитарность" (CUA)

$$CUA = \frac{DC}{Uf}, \text{ где}$$

CUA - соотношение "затраты - утилитарность" (т.е. стоимость единицы полезности),

DC - стоимость комплекса препаратов, используемого для лечения,

Uf - утилитарность, за единицу которой принималось мнение пациента о достигнутом эффекте терапии (по 5-балльной шкале). Статистическая обработка полученных данных осуществлялась в программе Statistica 5.5 (Фирмы StatSoft Inc.) с использованием метода вариационной статистики и вычислением для каждого показателя средней арифметической (M), стандартного отклонения (σ); непараметрических методов: критерия Вилкоксона для зависимых выборок и U-критерия Манна-Уитни для независимых выборок.

Результаты

Динамика основных клинических показателей при лечении НПВП представлена в табл. из которой видно, что через 3 нед. лечения в обеих группах больных с хронической БНС наблюдалось достоверное снижение количества имеющихся клинических

ДИНАМИКА КЛИНИЧЕСКИХ ПОКАЗАТЕЛЕЙ У БОЛЬНЫХ С СИНДРОМОМ БНС
В ПРОЦЕССЕ ЛЕЧЕНИЯ ДИКЛОФЕНАКОМ И НАЙЗОМ

Таблица 2

Группа	Динамика показателей (М ± σ)						
	Количество БНСсимптомов	Симптом Ласега, в град.	Сгибание вперед, в град.	Разгибание назад, в град.	Боковые наклоны, в град.	Ротация, в град.	Боль по ВАШ, см
I группа	До лечения						
	7,18 ± 1,79	64,80 ± 10,45	28,70 ± 4,93	27,30 ± 8,23	12,52 ± 3,07	17,40 ± 4,54	4,59 ± 1,43
	После лечения						
	4,14 ± 1,73	83,20 ± 5,12	37,10 ± 4,30	38,20 ± 6,76	18,20 ± 2,42	24,90 ± 5,39	4,56 ± 1,42*
	p< 0,001	p< 0,001	p< 0,001	p< 0,001	p< 0,001	p< 0,001	p< 0,001
II группа	До лечения						
	6,82 ± 2,03	68,45 ± 10,73	29,29 ± 4,78	28,24 ± 8,82	13,64 ± 3,77	17,92 ± 4,99	4,59 ± 1,33
	После лечения						
	3,98 ± 1,91	84,64 ± 3,69	36,50 ± 3,71	38,36 ± 6,17	17,84 ± 3,11	24,62 ± 3,99	3,64 ± 1,27*
	p< 0,001	p< 0,001	p< 0,001	p< 0,001	p< 0,001	p< 0,001	p< 0,001

Примечание : * - достоверные различия между группами (p<0,001).

ких симптомов БНС и ИМС, увеличивался объем движений в поясничном отделе позвоночника, уменьшалась выраженность боли по ВАШ. При этом достоверно лучшее значение ИМС было достигнуто у больных II группы. Следует отметить, что больные обеих групп до начала лечения имели одинаковые показатели болевого синдрома по ВАШ (4,59 см). Через 10 дней от начала и по окончании терапии достигнутый уровень боли по этой шкале у них достоверно не различался (2,71 см и 2,83 см; 1,01 см и 1,22 см соответственно).

При оценке функционального состояния опорно-двигательного аппарата по анкете НАО через 3 нед. от начала лечения больные обеих групп продемонстрировали достоверное улучшение своих физических возможностей (табл. 3). В целом до начала лечения общий функциональный индекс (ОФИ) имел невысокие максимальные значения, что говорило о "средних" и "неплохих" функциональных возможностях больных с хронической БНС, но тем не менее в результате лечения он еще больше снизился, что говорило об эффективности проводимой терапии у больных обеих групп.

Средние значения по 5 шкалам анкеты WOMAC, касающиеся выраженности болевого синдрома в различных ситуациях, а также по 2 шкалам, оценивающим скованность, и по 17 шкалам, определяющим трудности в выполнении повседневной, будничной работы, по группам до начала лечения не различались и достоверно снижались к концу 3 нед. (таблица 3).

Опросник Освестри нарушения жизнедеятельности включал десять разделов, описывающих как жалобы, так и нарушения в различных сферах функционирования больного. Общий балл по этой анкете выражался в процентах, большее значение которого соответствовало более значительному ограничению жизнедеятельности. У больных обеих групп среднее значение этого показателя приближалось к 50% и достоверно снижалось через 3 нед. терапии почти в 2 раза, что указывало на эффективность проводимого лечения.

По результатам анкетирования больных с использованием опросника SF-36 были получены оценки КЖ в баллах от 0 до 100. Чем больше ограничений испытывал больной в повседневной жизни за последние 4 нед., тем более низкие показатели де-

Таблица 3

ДИНАМИКА ПОКАЗАТЕЛЕЙ ФУНКЦИОНАЛЬНОГО СТАТУСА БОЛЬНЫХ С СИНДРОМОМ БНС ПО ДАННЫМ НАО,
WOMAC, ОСВЕСТРОВСКОГО ОПРОСНИКА НАРУШЕНИЯ ЖИЗНЕДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Группы	Показатели шкал анкет (М ± σ)				
	Функциональный индекс по НАО, в баллах	Боль по WOMAC, см	Скованность по WOMAC, см	Трудности по WOMAC, см	Нарушение жизнедеятельности, в %
I группа	До лечения				
	2,69 ± 0,74	3,84 ± 1,15	3,88 ± 1,41	4,34 ± 1,24	47,80 ± 13,05
	После лечения				
	1,21 ± 0,53	0,92 ± 0,52	0,88 ± 0,50	1,04 ± 0,60	20,06 ± 9,45
	p< 0,001	p< 0,001	p< 0,001	p< 0,001	p< 0,001
II группа	До лечения				
	2,59 ± 0,64	3,81 ± 1,28	3,42 ± 1,57	4,27 ± 1,40	45,42 ± 12,83
	После лечения				
	1,09 ± 0,42	0,75 ± 0,31	0,73 ± 0,37	0,88 ± 0,37	21,48 ± 8,48
	p< 0,001	p< 0,001	p< 0,001	p< 0,001	p< 0,001

Таблица 4

ДИНАМИКА ПОКАЗАТЕЛЕЙ КЖ У БОЛЬНЫХ С СИНДРОМОМ БНС ПО ДАННЫМ SF-36

№ п/п	Шкалы SF-36	I группа (M ± σ)		II группа (M ± σ)	
		До лечения	После лечения	До лечения	После лечения
1.	Физическое функционирование (ФФ)	38,65 ± 22,30*	68,08 ± 16,92*□	27,89 ± 23,12**	79,81 ± 14,11**□
2.	Ролевое физическое функционирование (РФФ)	48,30 ± 25,29*□	76,91 ± 21,12*	30,58 ± 30,30**□	86,54 ± 17,65**
3.	Ролевое эмоциональное функционирование (РЭФ)	67,98 ± 35,85*	98,12 ± 27,14*	51,28 ± 19,42**	98,17 ± 24,14**
4.	Энергичность/жизнеспособность (Э)	32,31 ± 20,51*□	53,73 ± 13,04*□	21,15 ± 15,70**□	66,35 ± 9,33**□
5.	Психологическое здоровье (ПЗ)	42,50 ± 14,5*	58,54 ± 10,41*□	36,00 ± 14,99**	66,38 ± 9,41**□
6.	Социальное функционирование (СФ)	54,62 ± 18,60*	68,65 ± 17,85*	45,67 ± 19,02**	84,18 ± 12,54**
7.	Боль (Б)	46,73 ± 12,28*	65,39 ± 12,93*□	36,83 ± 9,71**	77,21 ± 12,03**□
8.	Общее здоровье (ОЗ)	45,96 ± 12,70*	60,00 ± 12,65*□	37,69 ± 13,94**	69,04 ± 13,27**□

Примечание: * - достоверные различия показателей до и после лечения у больных I группы (p < 0,01)

** - достоверные различия показателей до и после лечения у больных II группы (p < 0,01)

□ - достоверные различия показателей между группами (p < 0,03 - 0,001)

монстрировал данный опросник.

При оценке КЖ по SF-36 среди больных I и II групп до начала лечения достоверно наиболее низкие значения по шкалам "ролевое физическое функционирование" (РФФ), "энергичность/жизнеспособность" (Э), "боль" (Б) имели больные II группы (табл. 4). Через 3 нед. лечения достоверное улучшение показателей по всем шкалам отмечалось у больных обеих групп (p < 0,01). При этом у больных II группы по шкалам "физическое функционирование" (ФФ), Э, "психологическое здоровье" (ПЗ), Б, "общее здоровье" (ОЗ) эта динамика была более выраженной и вела к лучшим показателям КЖ (p < 0,001-0,03).

Один из 36 пунктов анкеты, так называемая переходная точка здоровья, не использующаяся в обработке баллов ни по одной из шкал, позволяла определить изменения в состоянии здоровья больного в течение последнего года. Значительная часть больных I (40 чел. - 80%) и II (42 чел. - 84%) групп до лечения оценивали состояние своего здоровья "гораздо хуже" и "несколько хуже", чем год назад. Через 3 нед. лечения 42 больных (84%) I и 46 больных (92%) II группы на этот вопрос ответили, что их здоровье в настоящий момент "примерно такое же" и "несколько лучше" по сравнению с тем, что было год назад.

По результатам ультразвукового исследования (УЗИ) изменения со стороны внутренних структур поясничного отдела позвоночника отмечались у всех включенных в исследование больных с хронической БНС в виде протрузии диска в среднем на 0,4 см. Кроме того, у 6 больных I (12%) и 10 больных II (20%) групп имелись "старые" межпозвонковые грыжи до 0,3 см на нижних уровнях поясничного отдела позвоночника. При контрольном обследовании больных через 3 нед. после проведенной терапии положительная динамика была отмечена у 43 больных (86%) I группы и у 46 больных (92%) II группы в виде уменьшения протрузии диска в среднем на 0,2 см. У остальных пациентов видимых изменений по данным УЗИ за период лечения не произошло, хотя имелось уменьшение клинических симптомов заболевания и улучшение самочувствия больных.

Эффективность лечения как "улучшение" и "хороший эффект" оценили 37 больных (74%) I и 47 (94%) II групп (эти показатели совпали с количеством больных, отметивших положительную динамику по анкетам, определяющим показатели КЖ). 13 больных (26%) I и 3 (6%) II групп посчитали, что их лечение не дало должного эффекта. 27 больных (54%) I и 8 больных (16%) II групп отмечали только уменьшение болевого синдрома под влиянием лечения. 2 больных (4%) I группы и 14 больных (28%) II группы улучшение самочувствия связывали также с умень-

шением скованности в позвоночнике. 15 больных (30%) I и 18 (36%) II групп ощутили увеличение объема движений к концу лечения.

Частота побочных эффектов в группе больных, принимавших диклофенак-ретард + мидокалм, составила 28 % случаев, в группе больных, получавших найз+ мидокалм, - 5 % случаев. Из побочных реакций в I группе были отмечены дискомфорт в эпигастрии (9), чувство жжения в желудке и изжога (3), тошнота (1) и учащение стула (1). Во II группе 3 больных предъявили жалобы на небольшие отеки под глазами в утренние часы, и 2-х больных беспокоил дискомфорт в эпигастрии. После окончания приема НПВП побочные эффекты самостоятельно купировались и не потребовали дополнительного обследования и лечения.

Переносимость полученной терапии была оценена как "удовлетворительная" 16 больными (32%) I и 5 больными (10%) II групп, как "хорошая" и "отличная" - 32 больными (64%) I и 45 больными (90%) II групп. 2 больных I группы оценили переносимость лечения, как "плохую" из-за наличия побочных эффектов.

За единицу эффективности, оцениваемую врачом, принимался интегральный коэффициент - ИЭЛ, отражающий динамику по следующим клиническим показателям у каждого больного:

- 1) объему движений в поясничном отделе позвоночника;
- 2) ИМС;
- 3) количеству симптомов заболевания.

Учитывалась также положительная динамика ультразвуковой картины поясничного отдела позвоночника под влиянием лечения.

У 32 больных (64%) I группы и 44 больных (88%) II группы ИЭЛ составил более 50 % и эффект от лечения у них был расценен, как положительный. Несмотря на то, что мнения больных и врачей полностью не совпали, оба показателя коррелировали между собой с коэффициентом 0,57 (p < 0,05). При этом значение ИЭЛ менее 50 % соответствовало оценке больных "без эффекта", от 51 до 65 % - "улучшение", от 66 до 80 % - "хороший эффект".

Общая стоимость 21 дня лечения с учетом необходимого лабораторно-инструментального обследования и консультаций невролога, ревматолога, гинеколога, физиотерапевтического лечения в амбулаторно-поликлинических условиях у больных обеих групп не имела достоверных различий и составила в среднем в I группе - 2 629,84 ± 232,05 руб., во II группе - 2 693,42 ± 259,12 руб.

Средняя стоимость 10-дневного курса медикаментозного лечения больных I группы была достоверно меньшей и составила - 166,86 ± 17,65 руб., для больных II группы - 205,76 ± 15,82 рублей (p < 0,001). Показатель "минимизации затрат" (CMA) составил 38,90 руб.

Соотношение "затраты/эффективность" (CEA) в I группе равнялось 2,61, во II группе - 2,34, т.е. на получение 1 единицы эффективности при втором варианте лечения требовалось несколько меньше средств.

Коэффициент "приращения эффективности затрат" составил 0,27 руб. дополнительных средств на улучшение функции и снижение боли у больных I группы, что позволило определить метод лечения во II группе, как "доминирующая альтернатива".

Показатель "затраты/утилитарность" (CUA) в I группе был выше - 2,25, чем во II - 2,18, т.е. больные отдавали предпочтение второму методу лечения.

Обсуждение

Таким образом, результаты нашего исследования показали, что найз, используемый в комплексном лечении больных с хроническим синдромом БНС, обусловленным ОХ позвоночника, не уступает по своему действию диклофенаку ("золотому стандарту" лечения РЗ с помощью НПВП) и является эффективным противовоспалительным и обезболивающим препаратом с пози-

ции не только врача, но и больного по результатам терапии и показателям качества жизни пациентов. Несмотря на небольшие различия, лечение найзом оказывается более приемлемым с экономической точки зрения и характеризуется меньшими затратами на единицу эффективности. Минимальный риск возникновения побочных реакций является основанием для широкого применения найза, особенно для лечения пожилых пациентов, страдающих БНС хронического течения и в большинстве случаев имеющих сопутствующие заболевания.

Использование опросников КЖ для оценки эффективности применения диклофенака и найза у больных с хроническим синдромом БНС позволило получить более полное представление об улучшении не только физического, но и психологического статуса больного в процессе лечения.

Заключение

Увеличение рынка НПВП ведет к возрастанию требований к их эффективности, безопасности и переносимости не только с позиции врача, но и больных, которые приобретают эти лекарства в надежде на выздоровление. Поэтому включение в клинические исследования методов оценки КЖ и ФЭ анализа позволяет по-новому взглянуть на некоторые аспекты лечения давно известных и хорошо изученных заболеваний опорно-двигательного аппарата.

ЛИТЕРАТУРА

1. Авксентьева М.В., Воробьев П.А., Герасимов В.Б. с соавт. Экономическая оценка эффективности лекарственной терапии (фармакоэкономический анализ). М., 2000, 80.
2. Алексеев В.В. Диагностика и лечение болей в пояснице. CONSILIUM medicum, 2002, 2, 23-33.
3. Балабанова Р.М. Нимесулид (нимесулид) - противовоспалительный препарат с селективным ингибированием ЦОГ - 2. РМЖ, 2001, 7-8, 291-292.
4. Качков И.А., Филимонов Б.А., Кедров А.В. Боль в нижней части спины. РМЖ, 2000, 12, 24-40.
5. Назаренко Г.И., А.М. Черкашов, А.В. Араблинский и соавт. Современная комплексная диагностика дегенеративно-дистрофических изменений межпозвонковых дисков. Мед. визуализация, 2002, 2, 38-43.
6. Насонов Е.Л. Эффективность и переносимость нестероидного противовоспалительного препарата. Нимесулид: новые данные. РМЖ, 2001, 5, 636-639.
7. Насонов Е.Л., Цветкова Е.С., Тов Н.Л. Селективные ингибиторы циклооксигеназы-2: новые перспективы лечения заболеваний человека. Тер. архив, 1998, 5, 8-14.
8. Насонова В.А., Эрдес Ш. О всемирной декаде костно-суставных заболеваний 2000-2010. Научно-практич. ревматология, 2000, 4, 14-16.
9. Насонова В.А. Рациональное применение нестероидных противовоспалительных препаратов в ревматологии. РМЖ, 2002, 6, 302-306.
10. Николаев А.Н. Нестероидные противовоспалительные препараты: эффективность и безопасность. РМЖ, 2001, 15, 664-666.
11. Новик А.А., Ионова Т.И. Руководство по исследованию качества жизни в медицине. Изд. Дом "Нева", 2002, 320.
12. Хабилов Ф.А., Хабилов Р.А. Мышечная боль. Казань, 1994, 205.
13. Шостак Н.А., Шеметов Д.А. Эффективность и переносимость мелоксикама (мовалис) при синдроме болей в нижней части спины в сравнении с диклофенаком. Научно-практич. ревматол., 2001, 1, 63-67.
14. Шостак Н.А. Диагностика и лечение болей в нижней части спины. Научно-практич. ревматол., 2001, 4, 55-61.
15. Шостак Н.А. Боль в спине - вопросы диагностики и лечения. РМЖ, 2002, 10, 25, 1147-1149.
16. Эрдес Ш. Некоторые аспекты интерпретации результатов фармакоэкономического анализа. Научно-практич. ревматол., 2004, 4, 92-95.
17. Borenstein D. Epidemiology, etiology, diagnostic evaluation, and treatment of low back pain. Curr.Opin.Rheumatol., 1992, 4, 226-232.
18. Brazier J.E., Harper R., Jones N.M. et al. Validation the SF-36 health survey questionnaire: new outcome measure for primary care. BMJ, 1992, 305, 160-164.
19. Haslock I. Back pain and periarthral disease. In: Oxford textbook of medicine. Ed. by Weatherall D. J., Ledingham J. G. G., Warrell D. A. 3 - rd ed. Oxford University Press, 1996, 2992-2995.
20. Hays R.D., Sherbourne C.D., Mazel R.M. The RAND 36- Item Health Survey 1.0. Health Economics, 1993, 2, 217-227.
21. Marques A.P., Rhoden L., Siqueira J. Et al. Pain evaluation of patients with fibromyalgia, osteoarthritis and low back pain. Rev. Hosp. Clin. Fac. Med. S. Paulo, 2001, 56, 5-10.
22. Mounce K. Back pain. Rheumatology, 2002, 41, 1-5.
23. Suarez-Almazor M.E., C. Kendall, Johnson J.A. et al. Use of health status measures in patients with low back pain in clinical settings. Comparison of specific, generic and preference-based instruments. Rheumatology, 2000, 39, 783-790.
24. Ware J.J., Sherbourne C.D. The MOS 36-item short-form health survey (SF-36). I. Conceptual framework and item selection. Med. Care, 1992, 30, 473-483.
25. Wolfe F. Determinants of WOMAC function, pain and stiffness score: evidence for the role of low back pain, symptom counts, fatigue and depression in osteoarthritis, rheumatoid arthritis and fibromyalgia. Rheumatology, 1999, 38, 355-361.

Поступила 15.10.04

*Abstract**T.V. Chernyshova, G.G. Bagirova***Quality of life of patients with low back pain and pharmacoeconomic aspects of the treatment**

Objective. To define clinical efficacy of diclofenac and nise in pts with low back pain (LBP) considering quality of life (QL) and pharmacoeconomic aspects (PA)

Material and methods . 100 pts with chronic LBP due to vertebral osteochondrosis were included. Clinical examination was performed. QL was assessed with 4 questionnaires: Health Assessment Questionnaire (HAQ), WOMAC osteoarthritis index (Version vas.1), Oswestry Low Back Pain Disability Questionnaire and SF-36. 50 pts of the 1 group received diclofenac retard 100 mg twice a day during 10 days. Nise was administered to the 50 pts of the 2 group 100 mg twice a day. All pts received midocalm 450 mg/day.

Results. The study showed high efficacy of nise in complex treatment of pts with chronic LBP considering its analgesic and anti-inflammatory properties, low adverse events frequency so as PA and QL improvement.

Key words: *back pain, nise, diclofenac, efficacy, safety, quality of life*