

---

ПЕРЕДОВАЯ СТАТЬЯ

---

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

**П.А. Воробьев**

*Межрегиональная общественная организация  
«Общество фармакоэкономических исследований», Москва*

**DETECTIVE STORY.  
CLINICAL AND ECONOMIC ANALYSIS  
OF THE EFFICIENCY OF THE UNIT ALMAG-01  
IN PATIENTS WITH GONARTHRISIS**

**P.A. Vorobiev**

*Russian Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research, Moscow*

Нестандартное предисловие. Почти детективное. Это исследование было выполнено давно — в 2011 г., по заказу фирмы-производителя аппарата Алмаг — ОАО Елатомский приборный завод. Но полученные результаты не произвели должного впечатления, и публикация не была поддержана заказчиком. Дальше начались «чудеса». Я не раз публично транслировал результаты нашего исследования об отсутствии доказательств эффективности аппарата Алмаг. Представители заказчика неоднократно угрожали мне судебным разбирательством из-за того, что я утверждал, будто аппарат не работает. Правда, ни разу в суд не подали.

Пикантно — при очередной ревизии отчета в связи с угрозами оказалось, что на компьютерах в нашей компании в наличии две версии: в одной то, что мною подписывалось, в другой — совсем иначе изложены выводы, вполне даже в поддержку исследуемой технологии. Проводя дальнейшие «исследования», я обнаружил подложный вариант отчета на сайте производителя прибора Алмаг (<https://elamed.com/upload/iblock/a84/>

[a84c925596d4b32c690b9d7fb14074e.pdf](https://elamed.com/upload/iblock/a84c925596d4b32c690b9d7fb14074e.pdf)) [1]. В подложном варианте есть четкие фразеологические отличия от нашего текста. Зная язык отчета, нетрудно эти отличия увидеть.

Но на моем компьютере сохранился иной вариант отчета. Кто и когда сделал подлог — не знаю. Ответственный исполнитель работы О.В. Борисенко давно не работает в нашей организации, да и подозревать мне его как-то нет оснований. Другой участник — И.В. Телегина — живет и работает не в Москве и вряд ли могла даже технически совершить подлог. Лично мое подозрение падает (хотя не имеет фактического обоснования) на Л.Ю. Безмельницыну, которая позже украла результаты исследования, в котором принимала участие как один из исполнителей (правда — не про Алмаг) и защитила его как диссертацию под руководством людей, отношения к исследованию не имеющих. Возможно, это сделал кто-то из технических сотрудников. За давностью лет нет возможности провести разбирательство и добиться истины.

Учитывая, что рекламируя аппарат по всем теле- и радиоканалам в прессе, производитель на наше исследование не ссылается, подозреваю, что они осведомлены о существующих «проблемах». Более того, в Интернете удалось обнаружить статью [2], полностью воспроизводящую наш отчет как по названию (с небольшими модификациями), дословно текстуально, так и по всем цифрам, за исключением — что понятно — выводов. Выводы совпадают с подложным отчетом. Сопоставление выводов будет дано в конце настоящей статьи. Авторы этого украденного материала Р.А. Бодрова, КГМА МЗ РФ, Ю.Ю. Бяловский, РГМУ МЗ РФ, А.В. Иванов, ОАО Елатомский приборный завод, Елатьма (представитель производителя, который и вел с нами все переговоры), Н.Е. Ларинский, ООО Санаторий «Солотча», Рязань, принимали участие в качестве исполнителей нашего исследования. Потрясающе, но в конце этого текста авторы... «выражают благодарность Воробьеву П.А. — заведующему кафедрой гематологии и гериатрии Первого МГМУ имени И.М. Сеченова, профессору, д.м.н., Президенту Межрегиональной общественной организации «Общество фармакоэкономических исследований» и Борисенко О.В. — исполнительному директору Межрегиональной общественной организации «Общество фармакоэкономических исследований», к.м.н. за организацию проведенных клинико-экономических исследований». Это — цинично! Учитывая наличие опубликованного, пусть и на сайте, пусть и с подложными результатами материала, имеющего авторство.

В связи с этим публикую анализ работы в том виде, в котором готовился отчет.

Методов эффективного лечения остеоартроза нет, за исключением оперативной замены пораженного сустава. Широкое распространение получило применение методов физиотерапии. Однако убедительных доказательств эффективности физиотерапевтических процедур нет. Одним из методов физиотерапевтического лечения является воздействие на организм магнитным полем. АЛМАГ-01 — магнитотерапевтический аппарат для локального воздействия бегущим импульсным магнитным полем. В нескольких исследованиях низкого методического качества были показаны его эффективность и безопасность. Однако в настоящее время нет убедительных данных, свидетельствующих о клинической и

экономической эффективности Алмага-01 у больных с остеоартрозом.

Целью работы явилось проведение клинико-экономического анализа эффективности применения аппарата Алмаг-01 у больных с гонартрозом.

Задачи исследования:

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

Для изучения эффективности магнитотерапии с использованием аппарата Алмаг-01 было проведено проспективное контролируемое рандомизированное двойное слепое исследование. Все больные были разделены на 2 группы: в основной группе использовался работающий аппарат Алмаг-01, в контрольной — аппарат-плацебо, по внешнему виду, конструкции не отличающийся от работающего аппарата. У аппарата-плацебо на заводе была отключена подача импульсов на эффекторную часть.

В клинике раздавались попарно работающие и неработающие аппараты. Каждый аппарат имел соответствующий порядковый номер. Для увеличения степени ослепления в одну клинику было поставлено 2 работающих аппарата, а в другую — 2 аппарата-плацебо. Врачи клиник не знали, какие приборы поставлялись. Хотя проверить это было несложно, так как работающий прибор притягивает обычную стальную скрепку.

Проводилась кластерная (рандомизация между центрами) и рандомизация больных непосредственно в клиническом центре. Кластерную рандомизацию осуществляли сотрудники МООФИ, которые подготовили 6 наборов аппаратов (4 набора, включающие аппарат Алмаг-01 и аппарат-плацебо, 1 набор, включающий 2 аппарата Алмаг-01 и 1 набор, включающий 2 аппарата-плацебо). Все аппараты в наборах были промаркированы номерами «1» и «2» (обеспечивалась случайная нумерация аппаратов). Нуме-

рация аппаратов была известна только сотрудникам МОООФИ. В исследовательском центре после набора пациентов, соответствующих критериям включения в исследование, врач вскрывал конверт, в котором был указан номер аппарата. Предварительно организатором исследования подготовлено и разослано в клиники достаточное равное число конвертов с номерами «1» и «2» внутри, которые соответствовали маркировке аппаратов, направленных в исследовательский центр.

Критерии включения в исследование: мужчины и женщины в возрасте 18 лет и старше, больные гонартрозом, кроме тяжелых форм (рентгенологически IV стадия), диагноз ставился на основе клинических критериев, отсутствие тяжелых или нестабильных соматических, неврологических или психических заболеваний, которые могли помешать проведению исследования, наличие информированного согласия пациента на участие в исследовании.

Критерии невключения в исследование: возраст менее 18 лет, тяжелые формы гонартроза, наличие абсолютных и относительных показаний к применению аппарата Алмаг-01.

Аппарат Алмаг-01 и аппарат-плацебо использовались согласно инструкции по применению, курсовое лечение состояло из 18 процедур. В исследовании допускалось сочетание физиотерапевтического лечения с медикаментозным в соответствии с общепринятой практикой. Для оценки эффективности терапии использовались критерии интенсивности функциональных нарушений (по МКФ) и изменение показателей качества жизни (по опроснику EQ-5D).

По МКФ были использованы 6 шкал: «подвижность нескольких суставов», «общая подвижность суставов», «стабильность нескольких суставов», «общая стабильность суставов», «ходьба на короткие расстояния», «ходьба на дальние расстояния». Каждый показатель оценивался по 5-бальной шкале: 1 балл — «нет нарушений», 2 балла — «легкие нарушения», 3 балла — «умеренные нарушения», 4 балла — «выраженные нарушения», 5 баллов — «абсолютные нарушения». Дополнительно использовались показатели угла сгибания и разгибания и объема пораженного сустава. Клинико-экономический анализ эффективности применения аппарата Алмаг-01 проводился по критерию «затраты—полезность» [3].

В исследование были включены 170 пациентов: 75 человек использовали аппарат Алмаг-01, (44,1%) и 95 использовали аппарат-плацебо, (55,9%). При анализе результатов оказалось, что на момент начала исследования группы не были сопоставимы: в целом больные в группе плацебо имели худшие показатели функции сустава (по объективным параметрам и показателям МКФ) и качества жизни (за исключением качества жизни, оцененного по визуально-аналоговой шкале). Связано это с тем, что большая часть пациентов оказалась включенной в стационаре, где применялись два аппарата-плацебо, а не в санаториях, где были остальные аппараты.

В ходе исследования больные осматривались дважды: при включении в исследование и на 20—24-й день от начала исследования.

Производителем утверждалось, что люди имеют разную магниточувствительность. Для оценки этого показателя измерялось артериальное давление (АД), далее 5 мин проводилось воздействие электромагнитным полем на пятки, после этого еще раз измерялось АД. Магниточувствительность считалась низкой (табл. 1), если АД не менялось, средней, если АД (систолическое и диастолическое) изменялось на 5—10 мм рт. ст., высокой — если АД изменялось более чем на 10 мм рт. ст.

Обращает на себя внимание достоверно более высокая частота «чувствительности» к воздействию магнитного поля в группе, использовавшей аппарат-плацебо.

В группе Алмаг-01 наблюдается большее, статистически незначимое уменьшение объема пораженного сустава по сравнению с группой аппарата-плацебо (3,9 и 2,9 см соответственно). Угол сгибания пораженного сустава уменьшился

Таблица 1

Магниточувствительность участников исследования

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

Примечание. \* — различие статистически достоверное (p < 0,05), критерий Фишера с поправкой Йетса.

в группе аппарата Алмаг-01 на  $0,31^\circ$ , а в группе плацебо увеличился на  $2,4^\circ$ . Угол разгибания пораженного сустава недостоверно увеличился в обеих группах, однако увеличение в группе аппарата Алмаг-01 было большим по сравнению с группой плацебо ( $-7,41^\circ$  и  $-3,15^\circ$  соответственно).

В целом группы не различались по показателям изменения качества жизни, однако в группе пациентов, использовавших аппарат Алмаг-01, по сравнению с группой пациентов, использовавших аппарат-плацебо, было меньше больных с умеренными или тяжелыми нарушениями по показателю боли или дискомфорта (38,7 и 62,1%). Впрочем, и на момент начала исследования в группе Алмаг-01 по сравнению с группой плацебо также было достоверно меньше больных с тяжелыми и умеренными нарушениями по показателям самообслуживания и повседневной активности (18,7 и 55,8% и 61,3 и 80% соответственно).

Показатель качества жизни, оцененный по визуально-аналоговой шкале до начала лечения, составил  $0,62 \pm 0,12$  в группе аппарата Алмаг-01 и  $0,69 \pm 0,14$  в группе плацебо, динамика в группе Алмаг-01 составила 0,11 баллов, а в группе аппарата-плацебо — 0,1 балл. Таким образом, достоверных различий по динамике качества жизни по визуально-аналоговой шкале не было.

По 5 показателям опросника EQ-5D в обеих группах отмечено статистически значимое снижение доли больных, имеющих умеренные или

тяжелые нарушения качества жизни по всем показателям, за исключением показателя самообслуживание в группе аппарата Алмаг-01. В группе плацебо по сравнению с группой аппарата Алмаг-01 было продемонстрировано более значимое снижение доли больных, имеющих умеренные или тяжелые нарушения по всем показателям, за исключением боли и дискомфорта (табл. 2).

Статистически значимых различий по МКФ выявлено не было, однако положительная динамика функции подвижности сустава при легких нарушениях и их отсутствии была статистически достоверно более выражена в группе аппарата Алмаг-01 по сравнению с аппаратом-плацебо (21,3 и 9,5% соответственно).

В группе плацебо было продемонстрировано статистически значимое снижение доли больных, имеющих тяжелые и умеренные нарушения по показателю ходьбы на расстояния не менее 1 км (с 69,4 до 46,3%) и увеличение доли больных, имеющих легкие нарушения по этому показателю (с 10,5 до 31,6%). При сравнении групп между собой обращает на себя внимание достоверно большее число пациентов, имеющих легкие нарушения или их отсутствие по показателю «Ходьба на короткие расстояния», в группе Алмаг-01 по сравнению с группой пациентов, использовавших аппарат-плацебо (14,6 и 4,2% соответственно).

В группе Алмаг-01 продолжительность пребывания в стационаре составила 15,7 дней ( $\pm 3,9$  дня; медиана — 16, 1-й квартиль — 12,

Таблица 2

**Изменение числа больных, имеющих умеренные или тяжелые нарушения**

Аппарат Алмаг-01 (n = 75), абс. (%)			Аппарат-плацебо (n = 95), абс. (%)		
в начале лечения	по окончании лечения	Δ	в начале лечения	по окончании лечения	Δ
По показателю «Передвижение в пространстве»					
48 (64)*	28 (37,3)*	20 (26,7)	73 (76,8)*	43 (47,4)*	30 (29,4)
По показателю «Самообслуживание»					
14 (18,7)	13 (17,4)	1 (1,3)	53 (55,8)*	28 (29,5)*	25 (26,3)
По показателю «Повседневная активность»					
46 (61,3)*	21 (28)*	25 (33,3)	76 (80)*	21 (28)*	55 (52)
По показателю «Боль и дискомфорт»					
71 (96)*	29 (38,7)*	42 (57,3)	95 (100)*	59 (62,1)*	36 (37,9)
По показателю «Тревога и депрессия»					
40 (53,3)*	17 (22,7)*	23 (30,6)	62 (65,3)*	21 (22,1)*	2 (43,2)

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

3-й квартиль — 18), в группе плацебо — 20,4 дня ( $\pm 3,8$  дня; медиана — 21, 1-й квартиль — 18, 3-й квартиль — 22). Несмотря на то что равные доли больных получали лечение в условиях стационара (58,7% в группе аппарата Алмаг-01 и 64,2% в группе аппарата-плацебо), продолжительность лечения различалась. Это может объясняться как неполной сопоставимостью групп на момент начала исследования (больные в группе аппарата-плацебо имели более тяжелое состояние), так и лечением 40 больных из группы аппарата-плацебо в специализированном ортопедическом отделении ГКБ г. Москвы.

В исследовании также анализировалась возможность влияния приема НПВС и дополнительных физиопроцедур на показатели суставов и возможность искажения результатов исследования в сторону переоценки эффекта аппарата Алмаг-01. Препараты этой группы были назначены в 1,97 раза чаще в группе аппарата-плацебо по сравнению с группой аппарата АЛМАГ-01. Эта разница также может быть обусловлена более тяжелым исходным состоянием больных в группе плацебо.

Физиотерапевтические процедуры назначались в группе аппарата Алмаг-01 в среднем на 3,6 услуги больше (одному больному отпущено 25,3 услуги), чем в группе аппарата-плацебо (одному больному отпущено 21,7 услуги).

При анализе затрат оказалось, что на лечение 1 больного в группе аппарата Алмаг-01 было затрачено 7648 руб., по сравнению с 9604 руб. в группе аппарата-плацебо. Напомним, что из-за особенностей проведения исследований в группе «плацебо» оказалось существенно больше лиц, с более тяжелым течением болезни и получавших стационарную помощь.

Если принять за рабочую гипотезу, что аппарат Алмаг-01 оказывает положительное действие на течение болезни, то при проведении анализа «затраты—полезность» магнитотерапия с использованием аппарата Алмаг-01 является эффективной стратегией с позиции затрат по единственному критерию динамики тяжелых и умеренных нарушений качества жизни, связанного с болью и дискомфортом. При использовании аппарата Алмаг-01 необходимо затратить 13 417 руб. на снижение умеренных и тяжелых нарушений качества жизни, связанного с болью и дискомфортом у 1 больного, что в 1,93 раза меньше, чем при использовании аппарата-

плацебо (25 956 руб. за достижение эффекта у 1 больного).

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

Таким образом, проведенное проспективное рандомизированное двойное слепое контролируемое исследование эффективности магнитотерапии с использованием аппарата Алмаг-01 показало:

- аппарат Алмаг-01 более значимо влиял на составляющую качества жизни, связанную с наличием боли и дискомфорта, по сравнению с аппаратом-плацебо, по другим показателям опросника EQ-5D больший эффект был продемонстрирован при использовании аппарата-плацебо;
- не было продемонстрировано достоверного однонаправленного эффекта аппарата Алмаг-01 на функциональные показатели (угол сгибания и разгибания, объем сустава, показатели МКФ);
- при принятии гипотезы об эффективности электромагнитного воздействия с использованием аппарата Алмаг-01 эта стратегия будет эффективной с позиции затрат при анализе «затраты—полезность» по критерию динамики тяжелых и умеренных нарушений качества жизни, связанного с болью и дискомфортом (показатель «затраты—полезность» 13 417 руб. за эффект у 1 больного по сравнению с затратами равными 25 956 руб. за достижение эффекта у 1 больного при использовании аппарата-плацебо).

## ВЫВОДЫ

Проведенное проспективное рандомизированное двойное слепое контролируемое исследование эффективности магнитотерапии с использованием электромагнитного воздействия аппарата Алмаг-01 (частота 6,24 Гц, напряженность магнитного поля 20 мТл) при гонартрозе не поз-

воляет сделать выводы об эффективности данной методики: «магниточувствительность» выше в группе плацебо, не было продемонстрировано достоверного однонаправленного эффекта аппарата Алмаг-01 на функциональные показатели (угол сгибания и разгибания, объем сустава, показатели МКФ), по показателям качества жизни есть лишь позитивные изменения по критерию «боль и дискомфорт», по другим показателям опросника EQ-5D больший эффект был продемонстрирован при использовании аппарата-плацебо.

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

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

И в заключении — выводы из статьи-спойлера:

1. Работающий аппарат оказывал воздействие на пациентов, что проявилось в меньшем числе больных, хорошо переносивших магнитотерапию, по сравнению с аппаратом-плацебо.

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

3. Не было продемонстрировано достоверного однонаправленного эффекта работающего аппарата на функциональные показатели (угол сгибания и разгибания, объем сустава, показатели МКФ).

4. Проведенное проспективное рандомизированное двойное слепое контролируемое исследование эффективности бегущего импульсного магнитного поля с использованием аппарата Алмаг-01 (частота 6,24 Гц, напряженность магнитного поля 20 мТл) при гонартрозе определило его клинико-экономическую эффективность. Наиболее выраженным оказалось влияние на показатели качества жизни, связанные с болью и дискомфортом.

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

Согласитесь, похоже, но не совсем. Несколько иные акценты. Для тех, кто не разбирается в сути дела, — очевидна полезность методики, которой нет.

## ЛИТЕРАТУРА

1. Отчет: клинико-экономический анализ эффективности применения аппарата Алмаг-01 у пациентов с гонартрозом. Доступно на: <https://elamed.com/upload/iblock/a84/a848c925596d4b32c690b9d7fb14074e.pdf>. Ссылка активна на 10.10.2016.
2. Бодрова Р.А., Бяловский Ю.Ю., Иванов А.В., Ларинский Н.Е. Клинико-экономический анализ эффективности применения бегущего импульсного магнитного поля у пациентов с гонартрозом. Спортивная медицина: наука и практика. 2013; 4: 7—13.
3. Клинико-экономический анализ. Под ред. проф. П.А. Воробьева. Издание 3-е. М.: НЬЮДИАМЕД, 2008.

---

### Сведения об авторе:

Воробьев Павел Андреевич — д-р мед. наук, профессор, президент МООФФИ. 119048, Москва, Хамовнический вал, 28. Тел.: 8 (495) 225-83-74. E-mail: mtpndm@dol.ru

---

### About the author:

Vorobiev Pavel Andreevich — MD, PhD, professor, the President of RSPOR. 119048, Moscow, 28 Khamovnichesky val St. Tel.: 8 (495) 225-83-74. E-mail: mtpndm@dol.ru.