

Эффективность применения комбинации препаратов артрозан и комбилипен у пациентов с острой болью в нижней части спины

Д.м.н., проф. Т.Т. Батышева¹, врач О.В. Отческа², врач А.А. Хозова³, к.м.н. П.А. Ганжула⁴, к.м.н. К.А. Зайцев¹, д.м.н., проф. П.Р. Камчатнов⁵, д.м.н., проф. А.Н. Бойко⁵

Боль в нижней части спины (БНС) – один из наиболее распространенных клинических синдромов, обусловленный комплексом дегенеративных и дистрофических поражений суставов позвоночника, межпозвоночных дисков, связочного аппарата. Серьезную проблему представляет трансформация острой боли в хронический болевой синдром, требующий специфических подходов к лечению, которое, как правило, занимает длительное время и сопряжено со значительными финансовыми затратами. Согласно результатам проведенных за последние годы исследований, снижению риска формирования хронической БНС способствуют своевременное начало лечения, раннее расширение двигательного режима, широкое использование комплекса немедикаментозной терапии.

Среди лекарственных препаратов, применяемых для устранения болевого синдрома у пациентов с БНС, в настоящее время наиболее широко используются нестероидные противовоспалительные средства (НПВС). Однако наряду с высокой противоболевой эффективностью эти препараты обладают целым рядом нежелательных побочных эффектов. Так, неселективные ингибиторы циклооксигеназы 2 типа оказывают мощное гастротоксическое действие, значительно повышая риск желудочных кровотечений, в особенности при длительном приеме и наличии факторов риска поражения слизистой желудка. В то же время применение селективных ингибиторов циклооксигеназы 2 типа, характеризующихся низкой гастротоксичностью, способно привести к повышению риска тромботических осложнений, особенно у пациентов с симптомным атеросклеротическим поражением сосудистого русла, в частности коронарных артерий. Выбор препарата для устранения болевого синдрома определяется в конечном итоге соотношением обезболивающего действия и степенью риска возникновения нежелательных реакций для каждого конкретного пациента. Препаратом, хорошо зарекомендовавшим себя при лечении пациентов с БНС, является арт-

розан (мелоксикам), характеризующийся низким риском развития побочных эффектов.

При лечении пациентов с БНС в комплексной терапии традиционно применяются витамины группы В (В1, В6, В12). Целесообразность их назначения обусловлена необходимостью не только угнетения синтеза медиаторов воспаления, но и улучшения трофики нервной ткани, нормализации метаболизма миелиновой оболочки компримированного нервного корешка. У цианокобаламина и тиаминна предполагается также наличие собственного противоболевого эффекта. Одним из таких комбинированных препаратов является комбилипен, в состав одной ампулы которого входят 100 мг тиаминна гидрохлорида, 100 мг пиридоксина гидрохлорида, 1 мг цианокобаламина и 20 мг лидокаина. В результате ряда клинических исследований получены данные о том, что применение комплекса витаминов группы В, назначавшихся одновременно с диклофенаком и некоторыми другими нестероидными противовоспалительными препаратами у пациентов с БНС, приводит к более раннему купированию болевого синдрома и обеспечивает более стойкий положительный эффект. Данные о эффективности одновременного применения у больных с БНС комплекса витаминов группы В и мелоксикама в литературе встречаются реже.

В этой связи актуальной является оценка эффективности и безопасности комбинации препаратов артрозан (мелоксикам) и комбилипен у пациентов с острой БНС.

Материал и методы

Проведенное исследование носило характер наблюдательного открытого сравнительного.

Изначально в основную группу больных, на протяжении 10 дней получавших комбинацию артрозана (таблетки по 15 мг в сутки) и комбилипена (инъекции по 2 мл внутримышечно в сутки), были

включены 48 больных с острой БНС. В дальнейшем из исследования по разным причинам, не связанным с переносимостью лечения, выбыли 4 пациента, и окончательному анализу были подвергнуты результаты наблюдения за 44 больными. Средний возраст больных (28 мужчин и 16 женщин) составил 43,9±8,9 года. Группу сравнения составили 19 пациентов, 10 мужчин и 9 женщин (средний возраст – 47,1±6,8 года), лечившихся только артрозаном и не получавших комбилипен. Группы были полностью сопоставимы между собой по основным клиническим и демографическим показателям.

Критериями включения в исследование явились: возраст больных от 18 до 75 лет; болевой синдром в области нижней части спины вне зависимости от наличия или отсутствия корешкового синдрома; наличие дегенеративодистрофического поражения позвоночника, подтвержденного результатами радиологического обследования (рентгенография, КТ или МРТ поясничного отдела позвоночника); длительность болевого синдрома не более 6 нед.; готовность принять участие в исследовании. Критериями исключения были: наличие воспалительных и травматических поражений позвоночника, новообразований костей позвоночника, спинного мозга, его оболочек и спинальных корешков; длительность болевого синдрома более 6 нед.; язвенная болезнь двенадцатиперстной кишки или желудка в стадии обострения; тяжелые формы печеночной или почечной недостаточности; психические расстройства, исключающие возможность объективной оценки состояния больного; непереносимость артрозана или комбилипена, или компонентов, входящих в их состав; одновременное применение миорелаксантов, противоболевых препаратов центрального действия (противоэпилептические средства, антидепрессанты).

В ходе исследования оценивались интенсивность болевого синдрома при помощи визуально-аналоговой шкалы боли (ВАШ) и вербальной шкалы боли (ВШБ), выраженность ограничения в

повседневной активности (модифицированная шкала повседневной активности – МШПА), потребность в дополнительном приеме обезболивающих препаратов. Суммарная оценка эффективности проводимой терапии осуществлялась в соответствии с объективными и субъективными показателями полученных результатов. Одновременно оценивалось влияние указанных препаратов на состояние основных показателей центральной гемодинамики (АД, ЧСС) и осуществлялась регистрация нежелательных побочных эффектов.

Обследование проводилось до начала исследования, на 3-и и 10-е сутки лечения, а также через 14 дней после окончания курса терапии.

Полученные результаты были обработаны статистически при помощи стандартного пакета SPSS 13.0. За достоверные принимались отличия при $p < 0,05$.

Результаты

Исходные показатели интенсивности болевого синдрома в соответствии с результатами оценки по ВАШ и ВШБ, степени ограничения повседневной активности, а также показатели центральной гемодинамики достоверным образом не отличались в обеих группах. В результате проводимого лечения в обеих группах к 3-м суткам имела место тенденция к уменьшению интенсивности боли и расширению объема повседневной активности, однако отличия не носили достоверного характера по сравнению с исходным уровнем.

На 10-е сутки терапии в основной группе наблюдалось уменьшение интенсивности болевого синдрома в 2,8±0,4 раза и расширение объема повседневной активности в 2,4±0,4 раза, причем отличия носили достоверный характер по сравнению с исходным уровнем ($p < 0,05$). У 5 больных имело место значительное уменьшение болевого синдрома до переносимого уровня уже на 5–6-е сутки, что позволило этим пациентам отказаться от дальнейшего лечения. Кроме того из 32 больных, на момент включения в исследование нуждавшихся в дополнительном приеме противоболевых препаратов, уже к 3-м суткам 16 (50%) смогли от них отказаться, а к моменту окончания терапии никто из пациентов основной группы дополнительных обезболивающих средств не принимал.

При обследовании через 2 нед. после прекращения лечения оказалось, что у больных основной группы имело место дальнейшее уменьшение интенсивности болевого синдрома и расширение повседневной активности по сравнению с результатами, полученными при обследовании на 10-е сутки ($p < 0,05$). Со-

храняющиеся болевые ощущения сами пациенты расценивали как приемлемые, что позволяло им возвращаться к исходному уровню повседневной активности, обеспечивало возможность проведения дозированных занятий лечебной гимнастикой. Никто из пациентов рассматриваемой группы не нуждался в приеме противоболевых препаратов.

В группе сравнения в целом наблюдалась сходная динамика. При обследовании на 3-и сутки прослеживалась тенденция к уменьшению болевого синдрома и расширению объема повседневной активности, однако отличия не носили достоверного характера по сравнению с исходными показателями. К 10-м суткам произошли достоверные уменьшение интенсивности болевого синдрома и расширение объема двигательной активности по сравнению с исходным уровнем (в 2,3±0,3 и 2,1±0,3 раза соответственно), однако положительная динамика оказалась выраженной в меньшей степени, чем в основной группе и межгрупповые отличия анализируемых показателей носили достоверный характер ($p < 0,05$). Из 12 больных, до начала лечения нуждавшихся в приеме противоболевых препаратов, к моменту окончания терапии (10-е сутки) 5 (41,7%) отказались от их приема, что достоверным образом не отличалось от основной группы. При обследовании через 2 нед. после окончания приема препаратов было установлено, что у больных группы сравнения в отличие от пациентов основной группы не наблюдалось существенного уменьшения выраженности болевого синдрома и повышения уровня повседневной активности, в связи с чем отличия указанных показателей между группами были достоверными.

При оценке переносимости проводимой терапии было установлено, что ни у одного из наблюдавшихся больных не было зафиксировано значимых нежелательных побочных эффектов, ни один из пациентов не прекратил курса терапии в связи с плохой переносимостью лекарственных препаратов. Показатели систолического и диастолического АД и ЧСС оставались стабильными на протяжении всего периода наблюдения. Ни одному из пациентов, страдающих артериальной гипертензией, не потребовалось дополнительного назначения антигипертензивных препаратов.

Обсуждение

Оказание помощи пациентам с БНС требует применения комплекса методов лечения. Исключительно важным является своевременное купирование болевого синдрома, обеспечивающее раннее расширение объема физических нагрузок, восстановление адекватного объема повседневной активности с це-

лью предупреждения хронизации боли. Компрессия спинальных корешков грыжей межпозвоночного диска приводит к формированию радикулярного болевого синдрома, характеризующегося элементами ноцицептивной и нейропатической боли, требующего специфических подходов к лечению. Вместе с тем избыточное применение противоболевых средств, в частности НПВС, ассоциировано с риском развития поражения внутренних органов – гастроинтестинальных и сердечно-сосудистых осложнений.

Оптимизация ведения пациентов с БНС требует максимально раннего устранения болевого синдрома, своевременного расширения двигательного режима, вовлечения их в лечебно-реабилитационный процесс. В этой связи представляется перспективным применение комбинированной терапии, включающей одновременное назначение НПВС и комплексов витаминов группы В. Имеются результаты экспериментальных исследований, свидетельствующие о собственной антиноцицептивной активности витаминов. Согласно данным, полученным в ходе проведенных ранее клинических исследований, применение комбинированной терапии, включающей назначение диклофенака и комплекса витаминов группы В в терапевтических дозировках, сопровождается не только более ранним и длительным обезболивающим эффектом, но и снижением потребности в приеме НПВС и уменьшением вероятности развития нежелательных побочных эффектов. В этой связи большой интерес представляет изучение эффективности и безопасности комбинированной терапии препаратами артрозан (мелоксикам), обладающим выраженным противоболевым эффектом и хорошей переносимостью, и комбилипен (комплексом витаминов группы В в терапевтических дозировках).

Как свидетельствуют полученные в результате проведенного исследования данные, комбинированное применение артрозана (мелоксикама) и комбилипена у пациентов с БНС характеризуется выраженным снижением интенсивности болевого синдрома, сокращением сроков его купирования, хорошей переносимостью, низкой частотой клинически значимых нежелательных побочных эффектов. Положительный эффект комбинированной терапии наблюдается не только во время приема препаратов, но и продолжается в последующем периоде, что позволяет рекомендовать широкое использование указанной комбинации препаратов.

¹ПВЛ №7, ²Поликлиника №9, ³Поликлиника №102, ⁴ДКЦ №1, ⁵Кафедра неврологии и нейрохирургии Российского государственного медицинского университета им. Н.И. Пирогова, Москва