

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

Д.м.н., проф. Т.Т. БАТЫШЕВА<sup>1</sup>, врач О.В. ОТЧЕСКАЯ<sup>2</sup>, врач А.А. ХОЗОВА<sup>3</sup>, к.м.н. П.А. ГАНЖУЛА<sup>4</sup>, к.м.н. К.А. ЗАЙЦЕВ<sup>1</sup>, д.м.н., проф. П.Р. КАМЧАТНОВ<sup>5\*</sup>, д.м.н., проф. А.Н. БОЙКО<sup>5</sup>

## Efficacy of the combined treatment with artrosan and combilipen in patients with acute low-back pain

T.T. BATYSHEVA, O.V. OTCHESKAIA, A.A. KHOZOVA, P.A. GANZHULA, K.A. ZAYTSEV, P.R. KAMCHATNOV, A.N. BOIKO

<sup>1</sup>ПВЛ №7, <sup>2</sup>поликлиника №9, <sup>3</sup>поликлиника №102, <sup>4</sup>ДКЦ №1, <sup>5</sup>кафедра неврологии и нейрохирургии Российского государственного медицинского университета им. Н.И. Пирогова, Москва

**Ключевые слова:** боль, боль в нижней части спины, артрозан, комбилипен.

**Key words:** pain, acute low-back pain, artrosan, combilipen.

Боль в нижней части спины (БНС) — один из наиболее распространенных клинических синдромов, обусловленный комплексом дегенеративных и дистрофических поражений суставов позвоночника, межпозвоночных дисков, связочного аппарата [3, 14]. 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 [10]. 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 [20].

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 [5]. В то же время применение селективных ингибиторов циклооксигеназы 2 типа, характеризу-

ющихся низкой гастротоксичностью, способно привести к повышению риска тромботических осложнений, особенно у пациентов с симптомным атеросклеротическим поражением сосудистого русла, в частности коронарных артерий [8]. Выбор препарата для устранения болевого синдрома определяется в конечном итоге соотношением обезболивающего действия и степени риска возникновения нежелательных реакций для каждого конкретного пациента. Препаратом, хорошо зарекомендовавшим себя при лечении пациентов с БНС, является артрозан (мелоксикам), характеризующийся низким риском развития побочных эффектов [18].

При лечении пациентов с БНС в комплексной терапии традиционно применяются витамины группы В (В<sub>1</sub>, В<sub>6</sub>, В<sub>12</sub>). Целесообразность их назначения обусловлена необходимостью не только угнетения синтеза медиаторов воспаления, но и улучшения трофики нервной ткани, нормализации метаболизма миелиновой оболочки компримированного нервного корешка. 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 [2, 4, 15]. Предполагается также наличие собственного противоболевого эффекта у некоторых витаминов [9]. Одним из таких комби-

нированных препаратов является комбилипен, в состав одной ампулы которого входят 100 мг тиамин гидрохлорида, 100 мг пиридоксина гидрохлорида, 1 мг цианокобаламина и 20 мг лидокаина. Данные об эффективности одновременного применения у больных с БНС комплекса витаминов группы В и мелоксикама в литературе встречаются реже.

Целью исследования явилось изучение эффективности и переносимости комбинации препаратов артрозан 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), были включены 48 больных с острой БНС. В дальнейшем из исследования по разным причинам, не связанным с переносимостью лечения, были исключены 4 пациента, и окончательному анализу были подвергнуты результаты наблюдения за 44 больными. Средний возраст больных (28 мужчин и 16 женщин) составил  $43,9 \pm 8,9$  года. Группу сравнения составили 19 пациентов, 10 мужчин и 9 женщин (средний возраст —  $47,1 \pm 6,8$  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 дегенеративно-дистрофического поражения позвоночника, подтвержденного результатами радиологического обследования (рентгенография, КТ или МРТ поясничного отдела позвоноч-

ника); 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 (ВАШ) и вербальной шкалы боли (ВШБ), выраженность ограничения в повседневной активности (по модифицированной шкале повседневной активности (МШПА), учитывалась также 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  $p < 0,05$ .

### Динамика основных показателей на фоне лечения ( $M \pm m$ )

Показатель	Группа	До лечения	3-и сутки	10-е сутки	24-е сутки
ВАШ, %	основная	$84,8 \pm 6,8$	$76,2 \pm 5,2$	$28,8 \pm 6,1^*$	$19,3 \pm 4,2^*$
	сравнения	$88,3 \pm 5,7$	$81,3 \pm 4,0$	$36,3 \pm 5,0^{*#}$	$33,6 \pm 3,0^{*#}$
ВШБ, баллы	основная	$3,1 \pm 0,4$	$2,5 \pm 0,4$	$2,1 \pm 0,3^*$	$1,7 \pm 0,2^*$
	сравнения	$3,3 \pm 0,6$	$2,7 \pm 0,5$	$2,4 \pm 0,2^{*#}$	$2,1 \pm 0,1^{*#}$
МШПА, баллы	основная	$59,3 \pm 7,1$	$53,1 \pm 6,2$	$27,4 \pm 4,0^*$	$21,2 \pm 5,3^*$
	сравнения	$61,2 \pm 6,0$	$53,3 \pm 7,1$	$36,1 \pm 3,1^{*#}$	$31,7 \pm 5,4^{*#}$
Систолическое АД, мм рт.ст.	основная	$135,8 \pm 9,2$	$129,7 \pm 8,3$	$130,3 \pm 7,4$	$127,3 \pm 7,1$
	сравнения	$141,3 \pm 8,3$	$133,5 \pm 7,8$	$134,1 \pm 8,2$	$130,5 \pm 8,2$
Диастолическое АД, мм рт.ст.	основная	$78,9 \pm 8,1$	$75,4 \pm 6,0$	$76,4 \pm 6,2$	$75,6 \pm 6,8$
	сравнения	$81,5 \pm 7,2$	$79,5 \pm 7,2$	$80,2 \pm 8,3$	$79,7 \pm 7,4$
ЧСС, уд./мин	основная	$76,4 \pm 6,3$	$78,6 \pm 7,2$	$74,9 \pm 5,1$	$73,1 \pm 5,5$
	сравнения	$79,9 \pm 8,5$	$79,8 \pm 8,4$	$80,4 \pm 7,3$	$79,4 \pm 6,4$

Примечание. \* — отличия достоверны по сравнению с исходным уровнем,  $p < 0,05$ ; # — отличия между группами достоверны,  $p < 0,05$ .

## 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 (см. таблицу). 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  $2,8 \pm 0,4$  раза и расширение объема повседневной активности в  $2,4 \pm 0,4$  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 ( $p < 0,05$ ). Сохраняющиеся 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  $2,3 \pm 0,3$  и  $2,1 \pm 0,3$  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 целью предупреждения хронизации боли [19]. Компрессия спинальных корешков грыжей межпозвонкового диска приводит к формированию радикулярного болевого синдрома, характеризующегося элементами ноцицептивной и нейропатической боли, требующего специфических подходов к лечению [1, 11]. Вместе с тем избыточное применение противоболевых средств, в частности НПВС, ассоциировано с риском развития поражения внутренних органов — гастроинтестинальных и сердечно-сосудистых осложнений [6].

Оптимизация ведения пациентов с БНС требует максимально раннего устранения болевого синдрома, своевременного расширения двигательного режима, вовлечения их в лечебно-реабилитационный процесс [16]. 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 [12, 17]. Согласно данным, полученным в ходе проведенных ранее клинических исследований, применение комбинированной тера-

пии, 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 [7, 13]. 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.

## ЛИТЕРАТУРА

1. Батышева Т.Т., Гусева М.Е., Камчатнов П.П. и др. Результаты изучения эффективности велаксина (венлафаксин) у больных с подострыми и хроническими спондилогенными дорсалгиями. Журн неврол и психиатр 2009; 5: 32—36.
2. Гутянский О.Г. Применение препаратов азелотекс и комплигам В в поликлинической практике у больных с болевым синдромом в области спины. РМЖ 2010; 18: 27: 34—40.
3. Есин Р.Г., Есин О.Р., Ахмадеева Г.Д., Салихова Г.В. Боль в спине. Казань: Казанский полиграфкомбинат 2010; 272.
4. Левин О.С., Мосейкин И.А. Комплекс витаминов группы В (милъгамма) в лечении дискогенной пояснично-крестцовой радикулопатии. Журн неврол и психиатр 2009; 10: 30—35.
5. Насонова В.А. Гастропатии, связанные с приемом нестероидных противовоспалительных препаратов. Рос журн гастроэнтерол, гепатол 1994; 1: 7—10.
6. Aw Tai-Juan, Haas S., Liew D., Krum H. Meta-analysis of Cyclooxygenase-2 Inhibitors and Their Effects on Blood Pressure Arch Intern Med. 2005; 165: 490—496.
7. Bruggemann G., Koehler C., Koch E. Results of a double-blind study of diclofenac and vitamin B<sub>1</sub>, B<sub>6</sub>, B<sub>12</sub> versus diclofenac in patients with acute pain of the lumbar vertebrae. A multicenter study. Klin Wochenschr 1990; 19: 68: 2: 116—120.
8. Caldwell B., Aldington S., Shirtcliffe P., Beasley R. Risk of cardiovascular events and celecoxib: a systematic review and meta-analysis. J. R. Soc. Med. 2006; 99: 132—140.
9. Franca D., Souza A., Almeida K. et al. B vitamins induce an antinociceptive effect in the acetic acid and formaldehyde models of nociception in mice. Eur J Pharmacol 2001; 421: 157—164.
10. Freburger J., Holmes G., Agans R. et al. The rising prevalence of chronic low back pain. Arch Intern Med 2009; 169: 251—258.
11. Freynhagen R., Baron R. The evaluation of neuropathic components in low back pain. Curr Pain Headache Rep 2009; 13: 3: 185—190.
12. Fu Q.-G., Carstens E., Stelzer B., Zimmermann M. B vitamins suppress spinal dorsal horn nociceptive neurons in the cat. Neurosci Lett 1988; 95: 192—197.
13. Kuhlwein A., Meyer H., Koehler C. Reduced diclofenac administration by B vitamins: results of a randomized double-blind study with reduced daily doses of diclofenac (75 mg diclofenac versus 75 mg diclofenac plus B vitamins) in acute lumbar vertebral syndromes. Klin Wochenschr 1990; 68: 2: 107—115.
14. Manchikanti L., Singh V., Datta S. et al. Comprehensive review of epidemiology, scope, and impact of spinal pain. Pain Physician 2009; 12: 4: 35—70.
15. Mibielli M., Geller M., Cohen J. et al. Diclofenac plus B vitamins versus diclofenac monotherapy in lumbago: the DOLOR study. Curr Med Res Opin 2009; 25: 11: 2589—2599.
16. Pengel L., Herbert R., Maher C., Refshauge K. Acute low back pain: systematic review of its prognosis. BMJ 2003; 327: 9—13.
17. Rocha-Gonzalez H., Teran-Rosales F., Reyes-García G. et al. B vitamins increase the analgesic effect of diclofenac in the rat. Proc West Pharmacol Soc 2004; 47: 84—87.
18. Roumie C., Mitchel E., Kaltenbach L. et al. Nonaspirin NSAIDs, cyclooxygenase 2 inhibitors, and the risk for stroke. Stroke 2008; 39: 7: 2037—2045.
19. UK BEAM trial team. UK back pain exercise and manipulation (UK BEAM) randomised trial: effectiveness of physical treatments for back pain in primary care. BMJ 2004; 329: 1377—1380.
20. van Tulder M., Becker A., Bekkering T. et al. European guidelines for the management of acute nonspecific low back pain in primary care. Eur Spine J 2006; 15: Suppl 2: 169—191.

# Верни суставам свободу!

## Артрозан® мелоксикам

- Эффективно купирует болевой синдром и воспаление
- Обладает улучшенным профилем безопасности по сравнению с неселективными НПВС
- Возможность ступенчатой терапии
- Подходит для длительного применения
- Доступная стоимость для большинства россиян



Реклама

РУ ЛСР - 004856/10  
ОАО «Фармстандарт Уфа-ВИТА»

РУ ЛС - 001013  
ОАО «Фармстандарт-Лексредства»

**phs** Фармстандарт

[www.pharmstd.ru](http://www.pharmstd.ru)

ОАО «Фармстандарт»  
141700, г. Долгопрудный, Лихачёвский пр-д, д. 5Б  
тел./факс: +7(495) 970 00 30/32

