

УДК: (611.946-616.8-009.7)-08

ЭФФЕКТИВНОСТЬ И ПЕРЕНОСИМОСТЬ МЕЛОКСИКАМА (МОВАЛИСА) ПРИ СИНДРОМЕ БОЛЕЙ В НИЖНЕЙ ЧАСТИ СПИНЫ В СРАВНЕНИИ С ДИКЛОФЕНАКОМ.

Н.А. Шостак, Д.А. Шеметов

(кафедра факультетской терапии им. акад. А.И. Нестерова лечебного
факультета РГМУ г.Москва, зав. каф.- Профессор, д.м.н. Н.А. Шостак)

Резюме

У 54 больных с остеохондрозом пояснично-крестцового отдела позвоночника, осложненного синдромом болей в нижней части спины, изучена эффективность и переносимость мовалиса (30 больных) в сравнении с диклофенаком (24 больных).

Показано, что мовалис вызывал достоверно меньшее число желудочно-кишечных осложнений в сравнении с диклофенаком. По скорости начала анальгетического эффекта и общей эффективности он не уступал диклофенаку, но являлся более безопасным в отношении развития осложнений со стороны желудочно-кишечного тракта.

Делается вывод, что мовалис можно рекомендовать в качестве эффективного и безопасного средства при лечении больных с синдромом болей в нижней части спины.

Ключевые слова: *остеохондроз, боли в нижней части спины, мовалис, диклофенак.*

Большинство исследований по проблеме лечения болей в нижней части спины (БНС) посвящено вопросам мануальной терапии, тракции, различным режимам лечебной физкультуры [1]. В литературе имеются лишь немногочисленные сведения о применении нестероидных противовоспалительных средств (НПВС), таких как аспирин, диклофенак и пироксикам, при БНС [2]. Показано, что НПВС обеспечивают длительную (включая ночную) анальгезию без развития зависимости, как при применении наркотических анальгетиков. Однако надо отметить, что до настоящего времени применение НПВС не решило проблему борьбы с БНС. Это связано, в частности, с тем, что необходимость использования препаратов в течение длительного времени, особенно при хроническом варианте БНС, ставит вопрос о поиске эффективного и безопасного НПВС из – за недостаточной клинической эффективности большинства НПВС и частого развития НПВС – гастропатий. Использование НПВС нового поколения, в частности, селективного ингибитора ЦОГ – 2 мелоксикама (мовалиса) при БНС представлено в литературе единичными работами, касающимися лишь острого люмбаго [3]. Так, Hans-Christoph Bosch и соавторы провели изучение мелоксикама в сравне-

нии со стандартным назначением пироксикама для лечения острого люмбаго у 83 пациентов. Авторы отметили, что мелоксикам оказался эффективным и хорошо переносимым лекарственным средством для лечения острой БНС. По общей эффективности он не уступал пироксикаму, но являлся более безопасным в отношении развития осложнений со стороны желудочно-кишечного тракта. В частности, частота желудочно-кишечных осложнений при лечении мовалисом оказалась в 6 раз меньше, чем при лечении пироксикамом [3].

С целью усовершенствования лечения БНС с помощью современных НПВС нами изучалась эффективность и переносимость мелоксикама (мовалиса) в сравнении с диклофенаком. Обследовано 54 больных с остеохондрозом пояснично-крестцового отдела позвоночника, страдающих болями в нижней части спины. У всех больных отмечались периодические или постоянные боли в поясничном отделе позвоночника от 12-го грудного позвонка до ягодичной складки [1].

Конкретная задача исследования определялась как изучение: а) эффективности препаратов; б) безопасности; в) времени начала анальгетического эффекта.

В исследование вошли амбулаторные

больные, I группу составили 30 больных, получавших мовалис, II – 24 больных, получавших диклофенак (ДФ). Группы были сопоставимы по полу, возрасту, росту и массе тела, что следует из данных, приведенных в таблице 1.

Таблица 1.
Характеристика некоторых параметров в группах больных, получавших МОВАЛИС (I группа) и ДФ (II группа)

Параметры	I группа	II группа
Пол (Муж./Жен).	16/14	18/6
Возраст, годы	37,1 ± 11,3	40,1 ± 15,4
Рост, см	171,7 ± 8,4	173,1 ± 12,5
Масса тела, кг	77,8 ± 12,6	71,4 ± 10,8

Среди сопутствующих заболеваний отмечены хронический обструктивный бронхит (6), гипертоническая болезнь (7), ишемическая болезнь сердца (4), язвенная болезнь в анамнезе с рецидивами в сроки более трех лет (2).

Критериями исключения были: явления вторичного синдрома БНС [4, 5]; клинические

ма, диффузные с широкой зоной распространения, особенно в области ягодиц и крестце – у 25 больных.

Во время исследования больные не получали глюкокортикостероидов, анальгетиков, миорелаксантов.

Оценка состояния проводилась в первый день, на второй день и в конце лечения. Кроме указанных параметров и тщательного клинического обследования, нами использовались международные опросники (табл. 2, 3, 4), позволяющие объективизировать состояние больных [1]. Оценка боли проводилась по опроснику Мак-Гилла о характере боли с определением болевого индекса во время обследования. Кроме того, при первом и последнем визитах проводилась оценка индекса хронической нетрудоспособности по Вадделю и выраженности боли по визуальной аналоговой шкале (ВАШ).

Первичная оценка эффективности включала определение времени начала анальгетического эффекта и общую эффективность препаратов, оцененную по 4-балльной шкале (очень хорошо, хорошо, плохо, очень плохо). Крите-

рием начала анальгезии была выбрана 12-часовая точка. Вторичная оценка эффективности препарата проводилась по динамике боли в поясничной области.

Побочные эффекты оценивались как слабые, средние, сильные или серьезные, а также учиты-

валась их связь с препаратами. Лабораторные гематологические и биохимические показатели оценивались перед началом лечения и в конце его.

Оценка первичной эффективности

Оба препарата продемонстрировали быстрое начало действия, примерно одинаковые сроки наступления эффекта: мелоксикам через 1,5 часа, и ДФ – через 1,2 часа после приема. И врачи, и больные отметили высокую эффективность обоих препаратов более чем в 80% случаев. Врачи и больные оценили эффективность мелоксикама и ДФ как очень хорошую или хорошую (табл. 5).

Болевой индекс в настоящее время

Какое из следующих слов может объяснить Вашу боль в настоящее время:

- | | | |
|---|---------------------------------|-------|
| 0 | Нет боли | _____ |
| 1 | Слабая | _____ |
| 2 | Вызывающая ощущение дискомфорта | _____ |
| 3 | Внушающая беспокойство | _____ |
| 4 | Ужасная | _____ |
| 5 | Мучительная | _____ |

признаки или симптомы выпадения межпозвоночного диска; прямая травма позвоночника; клинические признаки тяжелого соматического заболевания; клинические признаки возможного язвенного анамнеза и желудочно-кишечного кровотечения в последние 6 месяцев.

Мовалис назначался в суточной дозе 15 мг, ДФ - в суточной дозе 75 мг. Продолжительность приема препаратов составила 10 дней.

В соответствии с классификацией Mankin [6], локальные боли диагностированы у 10 больных, проекционные (в сочетании с локальными или миофасциальными) – у 16; радикулярные – у 9, боли вследствие мышечного спаз-

Вторичная оценка эффективности
76,6% больных I группы и 79,1% больных II группы до начала лечения страдали сильной

группами.

Как видно из рисунка 1, мовалис оказывал отчетливое влияние на болевой синдром.

Таблица 3

Индекс хронической нетрудоспособности (по Вадделю)
Исходная оценка

Мне требуется помощь при подъёме (или я стараюсь не поднимать) тяжести (весом 12-16 кг или 3-4-летнего ребёнка).	
Обычно я могу сидеть не более получаса	
Обычно я могу ехать в автомобиле/автобусе не более получаса.	
Я могу непрерывно ходить не более получаса.	
Обычно я могу стоять не более получаса.	
Из-за боли в спине мой сон систематически нарушается (2-3 раза в неделю).	
Из-за боли в спине у меня систематически отмечается потеря/сокращение общественной активности (спорт не имеется в виду).	
Из-за боли в спине у меня снижена сексуальная активность.	
Мне часто требуется помощь при одевании носков /чулок/, зашнуровывании ботинок.	

ВСЕГО:

или очень сильной болью. В процессе лечения сильная боль сохранилась лишь у 6,7% в группе мелоксикама и у 8,3% - в группе ДФ. Оцен-

ную активность.

В процессе лечения ДФ также было отмечено достоверное уменьшение показателей болевого индекса, ВАШ и индекса хронической нетрудоспособности (Рис. 2):

Статистически достоверных различий по этим показателям между двумя группами обследованных больных выявлено не было ($p > 0,05$).

Переносимость
препаратов

В 90% случаев переносимость мовалиса оценивалась и исследователями, и больными как «очень хорошая» и «хорошая». Во II группе больных переносимость как «очень хорошая» и «хорошая» отмечена больными в 79,1%, по мнению исследователей – в 70,8% случаев.

Таким образом, в большинстве случаев в обеих обследованных группах общая переносимость препарата и врачами, и боль-

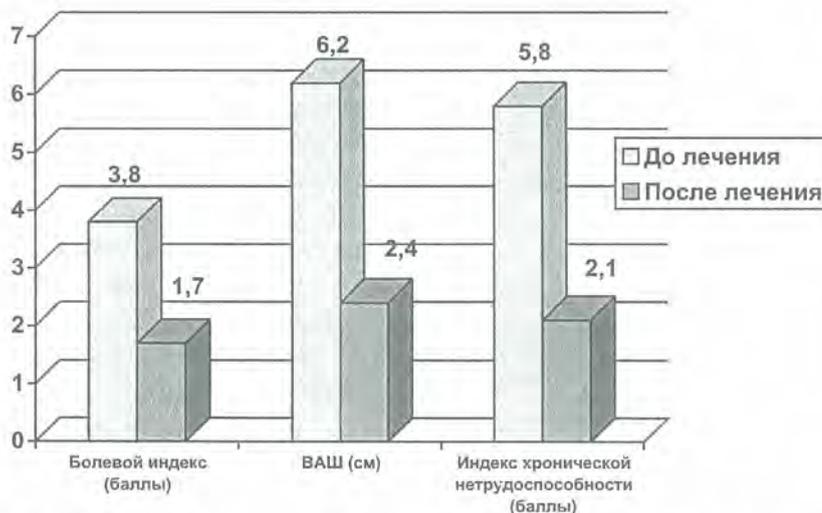


Рис.1. Динамика болевого индекса и индекса хронической нетрудоспособности до и после курсового лечения мовалисом

ка боли между визитами не выявила статистически достоверных различий между двумя

ными оценивалась как «очень хорошая» либо «хорошая».

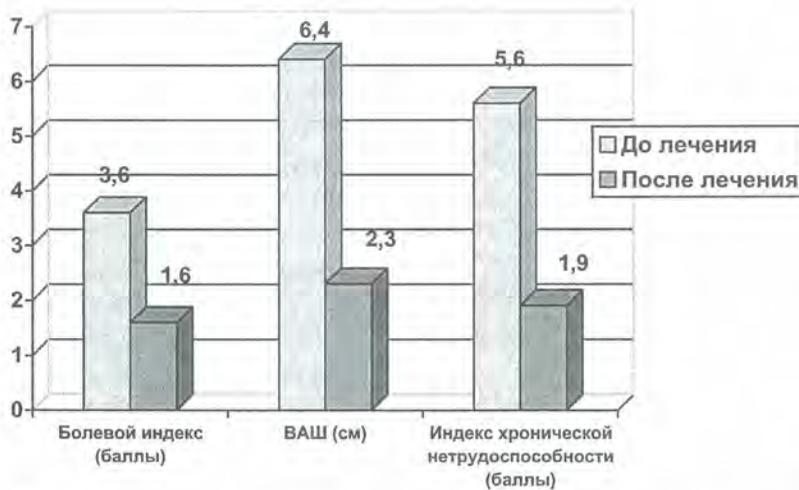


Рис.2 Динамика болевого индекса и индекса хронической нетрудоспособности при лечении диклофенаком

В общей сложности было выявлено 6 случаев побочного действия препаратов. В груп-

ного на второй день лечения возникла аллергическая реакция (сыпь на коже лица), в связи с чем мовалис был отменен и пациент был исключен из группы обследованных. У второго больного возникли боли в эпигастрии, не связанные с приемом пищи, прошедшие самостоятельно и не потребовавшие отмены препарата. Тяжелых осложнений, связанных с лечением, не было.

Желудочно-кишечные осложнения в группе пациентов, получавших ДФ, встречались в 3 раза чаще, чем в группе мовалиса (3 против 1). Нами отмечены: диарея (1 больной), диспепсия и тошнота (1 больной), рецидивирующая абдоминальная боль (1 больной). Однако тяжелых ослож-

нений (желудочно-кишечных кровотечений, перфораций и т.д.) в этой группе мы также не отметили. Еще у одного больного II группы возникала головная боль, не потребовавшая отмены препарата.

Патологических изменений в показателях лабораторного контроля в обеих группах не было.

Таким образом, мовалис вызывал достоверно меньшее число желудочно-кишечных осложнений в сравнении с диклофенаком. По скорости начала анальгетического эффекта и общей эффективности он не уступал диклофенаку, но являлся более безопасным в отношении развития осложнений со стороны желудочно-кишечного тракта.

В процессе лечения мовалисом большинство пациентов восстановили двигательную активность, у них улучшился сон, систематически нарушавшийся из-за болей в спине, увеличилась

продолжительность непрерывной ходьбы, стояние и сидение без боли, восстановилась спо-

Пометьте вертикальной черточкой на нижележащей линии интенсивность Вашей боли

Краткая форма вопросника о характере боли Мак-Гилла

Фамилия _____ Дата, _____
Пожалуйста, выберите из списка, расположенного ниже, слова, которые бы Вы использовали для описания Вашей боли:

	Нет	Слабая	Умеренная	Сильная
П пульсирующая	0)___	1)___	2)___	3)___
Стреляющая	0)___	1)___	2)___	3)___
Коллющая	0)___	1)___	2)___	3)___
Резкая	0)___	1)___	2)___	3)___
Схваткообразная	0)___	1)___	2)___	3)___
Грызущая	0)___	1)___	2)___	3)___
Жгучая	0)___	1)___	2)___	3)___
Ноющая	0)___	1)___	2)___	3)___
Мучительная	0)___	1)___	2)___	3)___
При касании	0)___	1)___	2)___	3)___
Раскальвающаяся	0)___	1)___	2)___	3)___
Утомительная	0)___	1)___	2)___	3)___
Тошнотворная	0)___	1)___	2)___	3)___
Пугающая	0)___	1)___	2)___	3)___
Жестокая	0)___	1)___	2)___	3)___

Пометьте вертикальной черточкой на нижележащей линии интенсивность Вашей боли _____
0 10

пе больных, принимавших мовалис, наблюдались 2 осложнения у 2 больных. У одного боль-

способность к самообслуживанию без посторонней помощи, что позволяет рекомендовать мо-

блей в нижней части спины.

Общая эффективность мовалиса и диклофенака
в оценке врачей и больных

Таблица 5.

	Очень Хорошо	Хорошо	Плохо	Очень Плохо
Врачи:				
Мовалис	14	15	1	—
ДФ	12	10	2	—
Больные:				
Мовалис	10	17	3	
ДФ	10	12	2	

валис в качестве эффективного и безопасного средства при лечении больных с синдромом

ЛИТЕРАТУРА.

1. WHO. Department of noncommunicable disease management. Low back pain initiative. Geneva, 1999.
2. Distel M., Mueller C., Bluhmki E. and Fries J. Br. J. Rheumatol., 1996, 35, suppl.1, 68-77.
3. Bosch Hans-Cristoph, Sigmund R., Hettich M. Curr. med. Res. Opin., 1997, 14, 1, 29-38.
4. Hadler N. Arthritis and Allied onditions, 13th Edition, 1994, 2, 1821-1833.
5. Kuritsky L. Comprehensive therapy. 1997, 23, 5, 332
6. Mankin H., Borges L. In: Harrison's principles of internal medicine. 13th edition. McGraw - Hill, Inc., 1994.

Summary

54 pts with osteochondrosis of lumbosacral spine area aggravated by low back pain were studied for efficacy and tolerability of Movalis (30 pts) as compared with Diclofenac (24 pts).

Movalis was as effective as Diclofenac and gave less gastrointestinal side effects than Diclofenac. It was concluded that Movalis could be recommended as an effective and safe drug in the treatment of pts with low back pain.

Key words: osteochondrosis, low back pain, Movalis, Diclofenac.

Поступила 11.12.2000г.

УДК: 616.72-002.775-08

МОВАЛИС В ТЕРАПИИ ОСТЕОАРТРОЗА.

Е.С.Цветкова

Институт ревматологии (дир.-академик РАМН В.А.Насонова) РАМН, Москва

Резюме

Изучена сравнительная эффективность и переносимость мелоксикама 7,5 мг/сут. и диклофенака 100мг/сут. у 9323 больных ОА в 4-х недельном многоцентровом международном двойном слепом исследовании.

Установлено, что по уменьшению боли, объективных признаков поражения суставов и улучшению состояния пациентов мелоксикам равен диклофенаку, превосходя его по переносимости.

Ключевые слова: ОА, мовалис, диклофенак.

Ревматические болезни – системные заболевания, характеризующиеся хроническим воспалением различных структур опорно-двигательного аппарата, соединительной ткани и сосудов, нарушением иммунной регуляции и развивающиеся в связи с воздействием ряда факторов у предрасположенных лиц. Значимость основных ревматических заболеваний

(остеоартроз, ревматоидный артрит и другие хронические артриты) определяется их распространенностью – до 10% всего населения России страдает данными заболеваниями.

Воспаление является наиболее универсальным патологическим процессом, лежащим в основе клинических проявлений ревматических болезней, в том числе, как показано в пос-