

Клиническая эффективность применения препаратов Амелотекс® и КомплигамВ® при вертеброгенной люмбоишалгии

Г.В. Логинова

Областная клиническая больница
им. Н.Н. Бурденко, г. Пенза

Люмбалгия, нередко распространяющаяся в нижнюю конечность (люмбоишалгия), – одна из самых частых жалоб, служащих причиной обращения за медицинской помощью. В течение года боль в пояснице отмечают примерно 20–40 % взрослых. У около 6 % лиц в общей популяции отмечается более или менее длительная утрата трудоспособности, связанная с болью в пояснице. Частота боли с возрастом увеличивается, у женщин она встречается в среднем чаще, чем у мужчин.

По происхождению люмбоишалгия весьма многообразна и может быть подразделена на вертеброгенную (вызванную поясничным спондилезом, спондилоартрозом, грыжей поясничного межпозвонкового диска, воспалительными и метаболическими заболеваниями позвоночника, его травмой, опухолями позвоночника) и невертебрагенную (вызванную пояснично-крестцовой плексопатией, миофасциальным синдромом, фибромиалгией, поражением суставов и околосуставных тканей).

Хроническая люмбоишалгия в персистирующем или рецидивирующем вариантах, как и другие формы хронической боли, сохраняется более 3 месяцев и может иметь особенно важное медицинское и социальное значение.

Хотя в большинстве случаев боли в пояснице и нижней конечности имеют благоприятный прогноз, они могут медленно регрессировать (в течение нескольких месяцев) и нередко рецидивируют. Главной причиной болевого синдрома при остеохондрозе является так называемая ирритация нервного корешка. При этом происходит нарушение кровообращения, возникает отёк, и в дальнейшем может развиваться фиброз окружающих его структур, что сопровождается повышением чувствительности корешков к различным воздействиям (движения в поражённом сегменте позвоночника и др.). Лечение направлено главным образом на устранение болевого синдрома, хронизации болевого синдрома и дальнейших обострений, нарушений функции корешков спинного мозга и предупреждение прогрессирования дистрофического процесса в структурах позвоночника. В большинстве случаев используют комплекс консервативных мероприятий, подобранных в соответствии с фазой и локализацией патологического процесса, характером неврологических и статико-динами-

ческих нарушений. В начале его задачей является устранение боли, отёка в области корешка спинного мозга и релаксация мышц. С этой целью назначают нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), обладающие симптом-модифицирующим действием. Воздействуя на различные звенья воспаления, НПВП уменьшают его интенсивность и обладают анальгетическим эффектом: уменьшают боли, улучшают кровоснабжение и подвижность суставов и позвоночника, что в свою очередь приводит к улучшению качества жизни. Амелотекс® (международное непатентованное название – мелоксикам) – является одним из представителей этой группы, оказывает эффективное обезболивающее лекарственное действие. Особенность препарата в том, что он предназначен для широкого применения, так как обладает наименьшим системным воздействием, и работает только в месте воспаления. Амелотекс® относится к группе селективных ингибиторов циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2), которые не оказывают повреждающего действия на желудочно-кишечный тракт, сердечно-сосудистую систему, функцию почек. Реже вызывает эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта. Относится к классу оксикамов; производное энолиевой кислоты. К комплексной терапии целесообразно добавление комплекса нейровитаминной группы В, предназначенных для лечения заболеваний и синдромов нервной системы различного происхождения, в том числе и болевых синдромов, неврологических проявлений остеохондроза позвоночника и многих других. КомплигамВ® – высокоэффективный препарат, относится к комплексным витаминным препаратам, в состав которого входят витамины В₁, В₆ и В₁₂. КомплигамВ® восстанавливает повреждённые нервные волокна, а также регулирует болевую чувствительность. Нейротропные витамины группы В оказывают благоприятное воздействие при воспалительных и дегенеративных заболеваниях нервов и двигательного аппарата, в высоких дозах обладают анальгезирующим действием, способствуют усилению кровотока и нормализуют работу нервной системы и процесс кроветворения.

Цель работы: оценить эффективность и безопасность применения препаратов Амелотекс® и КомплигамВ® при вертеброгенной люмбоишалгии.

Материалы и методы

Открытое рандомизированное контролируемое исследование эффективности и безопасности применения препаратов Амелотекс® и КомплигамВ® при вертеброгенной люмбоишалгии были включены 40 больных с вертеброгенной люмбоишалгией: 24 женщины (60 %), 16 мужчин (40 %). Возраст пациентов составлял от 22 до 60 лет, в среднем – 48,9 ± 11,1 года.

Критерии включения:

- умеренный или выраженный болевой синдром (оценка по визуальной аналоговой шкале более 3 баллов);
- хроническое рецидивирующее или персистирующее течение с давностью обострения не более месяца.

Критерии исключения:

- опухолевые, инфекционно-воспалительные или иные заболевания позвоночника, требующие специального лечения;
- серьёзные или нестабильные соматические заболевания (тяжёлые заболевания печени, заболевания сердечно-сосудистой системы, эрозивно-язвенные изменения слизистой желудка или двенадцатиперстной кишки, активное желудочно-кишечное кровотечение; воспалительные

Таблица 1. Вербальная рейтинговая шкала									
Характеристика боли	баллы	В покое		При движении		Ночью			
		Дата							
Нет боли	0								
Лёгкая боль	1								
Дискомфорт	2								
Раздражающая	3								
Страшная	4								
Мучительная	5								

заболевания кишечника, заболевания почек, декомпенсированный сахарный диабет и т. п.).

Оценка эффективности и безопасности применения препаратов Амелотекс® и КомплигамВ® проводилась на 5-, 10- и 15-е сутки курса лечения.

Из общего числа включённых в исследование у 25 (62,5 %) пациентов имела место мышечно-тоническая форма люмбоишалгии, у 5 (12,5 %) пациентов – вегетативно-сосудистая форма, и у 10 (25 %) – нейродистрофическая форма.

Методом простой рандомизации пациенты были разделены на две группы. В первой группе, 20 пациентов (12 женщин, 8 мужчин, средний возраст – $48,2 \pm 11,8$), был назначен Амелотекс® в дозе по 1,5 мл внутримышечно 1 раз в день в течение 5 дней в комплексе с препаратом КомплигамВ® в дозе по 2 мл внутримышечно 1 раз в день в течение 15 дней; в контрольной группе, 20 пациентов (12 женщин, 8 мужчин, средний возраст – $50,6 \pm 9,4$), был назначен Ортофен в дозе 3 мл внутримышечно 1 раз в день в течение 5 дней в комплексе с витаминами В₁ и В₆ по 1 мл внутримышечно и В₁₂ по 500 мкг 1 раз в день в течение 15 дней. На фоне лечения как Амелотексом® с препаратом КомплигамВ®, так и Ортофеном с витаминами группы В, другая терапия не проводилась, кроме стандартных рекомендаций по режиму.

Для оценки эффективности использованы следующие шкалы:

1. 7-балльная шкала общего клинического впечатления (со следующими градациями: 1 – норма, здоров, 2 – состояние на грани нормы и патологии; 3 – лёгкая степень выраженности заболевания; 4 – умеренная степень выраженности заболевания; 5 – значительная степень выраженности заболевания; 6 – тяжёлая степень выраженности заболевания; 7 – крайне тяжёлое состояние пациента).
2. вербальная рейтинговая шкала (NRS) – приведена в таблице 1.
3. Визуально-аналоговая шкала (VAS): 0 – Нет боли, 100 – Нестерпимая боль.

Результаты исследования

Данные заносились в специально разработанную форму. Статистическая обработка проводилась с использованием модели ANOVA. Оценка изменения показателей по сравнению с исходным уровнем и контрольной группой проводилась с помощью t-теста (уровень достоверности $p < 0,05$). Статистическая обработка осуществлялась с помощью программного пакета Statistica 6.

Сравнительные оценки средних значений динамики заболевания по окончании двухнедельного курса лечения приведены в таблицах 2 и 3. Получено достоверное снижение ($p < 0,05$) интенсивности болевого синдрома у большинства пациентов в обеих группах. Однако у большинства первой группы, получавших Амелотекс® с препаратом КомплигамВ®, наблюдается тенденция к более значительным результатам по снижению интенсивности болевого ощущения (рис. 1 и 2).

Таблица 2. Сравнительная оценка средних значений цифровой рейтинговой шкалы (NRS) и визуальной аналоговой шкалы (VAS) до и после лечения в контрольной группе (n = 20)

Боль в покое		Боль при движении		Боль ночью		Общее значение NRS		VAS	
до	после	до	после	до	после	до	после	до	после
2,6	1,9	3,9	2,8	3,0	2,1	9,5	6,8	76,7	52,1
p = 0,05		p = 0,01		P = 0,01		p = 0,03		p = 0,01	

Таблица 3. Сравнительная оценка средних значений цифровой рейтинговой шкалы (NRS) и визуальной аналоговой шкалы (VAS) до и после лечения в основной группе (n = 20)

Боль в покое		Боль при движении		Боль ночью		Общее значение NRS		VAS	
до	после	до	после	до	после	до	после	до	после
2,5	1,6	4,1	2,4	3,4	1,9	10	5,9	77,3	44,7
p = 0,01		p = 0,01		p = 0,01		p = 0,01		p = 0,01	

Для получения достоверных результатов положительного исхода курса лечения было принято значение визуальной аналоговой шкалы, показывающее снижение интенсивности боли более чем на 50 %. Частота положительных исходов в контрольной группе была 20 %, в первой – 50 %, т. е. разница в частоте благоприятных исходов между группами составила 30 %. Относительное увеличение частоты благоприятных исходов при дополнительном назначении препаратов Амелотекса® и КомплигамВ® составило 230 %.

При анализе динамики значений визуальной аналоговой шкалы в разные сроки лечения выявлено снижение интенсивности боли более чем на 50 % в первой группе: на 5-й день – у 30 %, на 10-й – у 40 %, на 15-й – у 50 %.

Рис. 1. Значения визуальной аналоговой шкалы (VAS) в основной группе до и после лечения

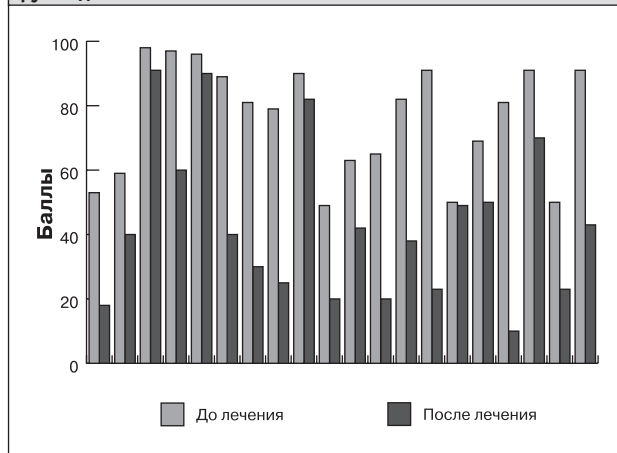
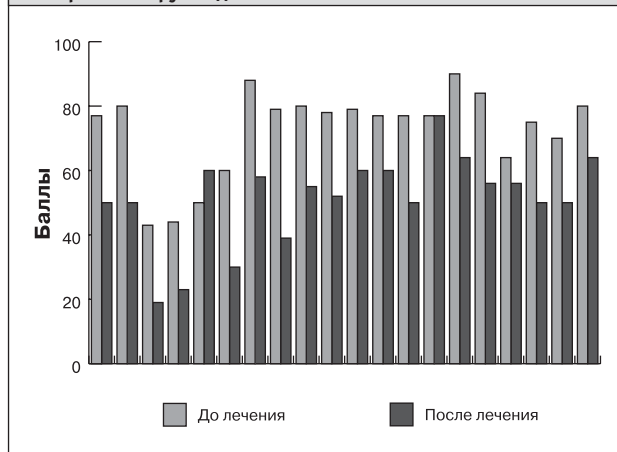


Рис. 2. Значения визуальной аналоговой шкалы (VAS) в контрольной группе до и после лечения



КомплигамВ®

2 мл № 5
2 мл № 10



Содержит:

Вит. В₁ (тиамин) 100 мг

Вит. В₆ (пиридоксин) 100 мг

Вит. В₁₂ (цианокобаламин) 1 мг

+ Лидокаин 20 мг

- Восстанавливает поврежденные нервные волокна
- Регулирует болевую чувствительность

Правильный комплекс нейровитаминов!

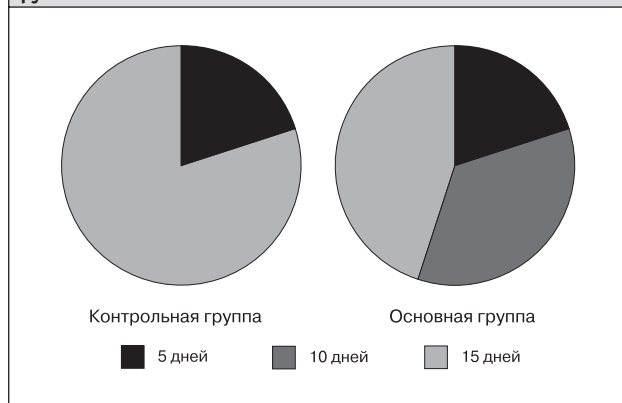


Регистрационное удостоверение №: ЛСР - 001758/09

Отпускается по рецепту врача.
Имеются противопоказания,
перед применением ознакомьтесь с инструкцией.

 **cotex**
www.sotex.ru

Рис. 3 Динамика снижения интенсивности боли более чем на 50 % в разные сроки лечения у больных контрольной и основной группы



на 15-й – у 50 % больных (рис. 3). Во второй группе на 10-й день – у 10 %, на 15-й – у 20 % больных.

Таким образом, результаты настоящего исследования показывают, что включение препаратов Амелотекс® (селективный ингибитор циклооксигеназы-2, не оказывает повреждающего действия на желудочно-кишечный тракт, сердечно-сосудистую систему, функцию почек, реже вызывает эрозивно-язвенные поражения желудочно-кишечного тракта) и КомплигамВ® (комплекс нейровитаминов) в комплексное лечение больных с острым болевым синдромом пояснично-крестцовой локализации, на 30 % повышает показатели абсолютной пользы (снижение интенсивности боли более чем на 50 %). При этом дополнительное назначение препарата КомплигамВ® (с 6 по 15 дни курса лечения) способствует обеспечению выраженного анальгезирующего эффекта, восстановлению повреждённых нервных волокон, а также оказывает благоприятное воздействие при воспалительных и дегенеративных заболеваниях нервов и двигательного аппарата, способствуя усилению кровотока и нормали-

зации работы нервной системы и процесса кроветворения.

На фоне лечения препаратами Амелотекс® и КомплигамВ® отмечена более быстрая по сравнению с контрольной группой положительная динамика показателей качества жизни, связанных с уменьшением болевого синдрома, с хорошим общим самочувствием, с уменьшением раздражительности и с нормализацией сна и, прежде всего, из-за большего, чем в контрольной группе, стихания ночных болей. Переносимость препаратов в основной группе была хорошей, в отличие от контрольной группы, где были зафиксированы случаи обострения гастрита (15 %), потребовавшие дополнительной терапии.

Вместе с тем, отсутствие увеличения числа побочных реакций со стороны желудочно-кишечного тракта, свидетельствует о безопасности данных препаратов, что позволяет рассчитывать на уменьшение осложнений со стороны пищеварительной системы при сокращении сроков лечения НПВС в случаях быстрого наступления анальгезирующего эффекта. Амелотекс® является препаратом выбора при наличии противопоказаний к приёму НПВП, а также при неэффективности других методов лечения.

Рекомендуемая литература

1. Адашинская Г.А., Королева М.В., Мейзеров Е.Е. Модифицированный болевой тест. Пособие для врачей и научных работников. НИИ традиц. метод. лечения МЗ РФ, М.: 1996.
2. Болезни нервной системы (Руководство для врачей) / Под редакцией Яхно Н.Н. и Штульмана Д.Р. М.: 2001.
3. Веселовский В.П. Практическая вертеброневрология и мануальная терапия. Рига 1999; 30–145.
4. Левин О.С. Диагностика и лечение неврологических проявлений остеохондроза позвоночника // Консилиум. 2004; 6: 547–554.
5. Левин О.С. Современные подходы к диагностике и лечению боли в спине. М.: 2006; 62.
6. Шкалы, тесты и опросники в медицинской реабилитации/ Под ред. А.Н. Беловой, О.Н. Щепетовой. М.: Антидор 2002; 205–224.