

## КЛІНІЧНЕ ДОСЛІДЖЕННЯ ЕФЕКТИВНОСТІ АЦЕКЛОФЕНАКУ ПРИ ЛІКУВАННІ ХВОРИХ НА ДЕГЕНЕРАТИВНО-ДИСТРОФІЧНІ УРАЖЕННЯ ХРЕБТА

Доведено ефективність ацеклофенаку (АЕРТАЛ) у комплексному консервативному лікуванні хворих з синдромом первинного болю у спині, що обумовлений дегенеративно-дистрофічними ураженнями хребта у періоді загострення, в аспекті безпечності, швидкості настання та стійкості отриманого клінічного ефекту. При застосуванні АЕРТАЛу визначено достовірне, тривале та стійке зменшення больового синдрому за шкалою VAS, відмічено стійке зростання функціональної здатності та активності хворих за шкалою оцінки функціонального стану хребта Roland-Morris (RDQ-24) в межах терміну спостереження. Характер та частота виникнення побічних реакцій в основній та порівнюваній групах спостереження показали, що ацеклофенак у препараті АЕРТАЛ має значно вищий профіль безпеки порівняно з диклофенаком натрію, а його застосування у комплексних схемах лікування хворих з первинним LBP-синдромом зменшує ризик розвитку НПЗП-асоційованих гастропатій.

**Ключові слова:** дегенеративні захворювання хребта, біль в нижній частині спини, аертал, ацеклофенак, LBP-синдром.

### Вступ

За даними ВООЗ, серед причин звернення хворих за первинною ортопедичною консультацією, біль у спині посідає друге місце, хоча б один раз у житті 90% населення планети відчували біль у спині, а 5% мають хронічну проблему [10,11]. Біль у спині, а найчастіше у поперековому відділі хребта (LBP-low back pain) — одна з найчастіших причин ортопедичної інвалідності людей віком до 45 років у розвинутих країнах [6,10]. Згідно сучасної класифікації в залежності від причини виникнення розрізняють первинний біль (неспецифічний LBP) та вторинний біль (специфічний LBP) [6,11].

На долю первинного болю у спині припадає понад 90% усіх випадків [6,15]. Його головною причиною у більшості вважають дегенеративно-дистрофічні ураження хребта — остеохондроз (первинне ураження міжхребцевих дисків) та спондилоартроз (первинне ураження дуговідросткових суглобів хребта) з подальшим втягуванням у дегенеративно-дистрофічний процес інших елементів хребта: тіл та дужок хребців, зв'язкового апарата, м'язів та сухожилків, нервових структур. У МКХ-10 виділена окрема рубрика M54.5 «Біль у нижній частині спини».

Вторинний біль у спині зустрічається приблизно у 8-10% випадків та зазвичай обумовлений пухлинним, запальним, травматичним або інфек-

ційним ураженням структур хребта (остеомиєліт, абсцес, туберкульоз, герпес), є результатом системних дисметаболических процесів (остеопороз), захворювань внутрішніх органів, первинного ураження нервової системи (спинного мозку, корінців, периферичних нервів). Саме ці захворювання та патологічні стани є провідними для диференціальної діагностики, а їх наявність докорінно змінює тактичні підходи до лікування [15].

За сучасними уявленнями остеохондроз — це дегенеративно-дистрофічне захворювання хребта з первинним ураженням міжхребцевого диска та характерними структурно-функціональними порушеннями. У генезисі остеохондрозу визначальним фактором є формування «хибного кола» дистрофічних та дегенеративних змін на різних рівнях організації системи рухових сегментів хребта: органному, тканинному, клітинному та молекулярному [1]. Спочатку дегенеративні зміни відбуваються у міжхребцевому диску. Диск поступово втрачає вологу, погіршується амортизаційна функція пульпозного ядра, часто воно фрагментується. Фіброзне кільце втрачає еластичність, потоншується, розм'якшується та розшаровується, у ньому з'являються тріщини, при цьому фрагменти пульпозного ядра вип'ячують зовнішні шари фіброзного кільця. З'являються протрузії, а згодом кили. В подальшому процес розповсюджується на тіла суміжних хребців. Велике значення у виникненні клінічних симптомів мають зміни в нервовому корінці. Звичайно при остеохондрозі уражається екстрадуральна зона корінця (на проміжку від твердої мозкової оболонки до спино-мозкового ганглію). Протрузія або кила, стискаючи нервовий корінець, створює на його поверхні вдавнення. В подальшому нервовий корінець деформується та розтягується. Згідно сучасної класифікації виділяють три стадії остеохондрозу, врахування яких обов'язкове при визначенні тактики лікування хворих даної категорії: перша стадія — внутрішньодискові зміщення драглистого ядра, друга — протрузія міжхребцевого диска, третя — кила диска [1].

Клінічні прояви дегенеративно-дистрофічних уражень хребта обумовлені — дискалгіями, спонділоартралгіями та нестабільністю. Сьогодні розрізняють три форми нестабільності при дегенера-

тивно-дистрофічних ураженнях хребта — дискогенну, дискартрогенну і дискартроостеогенну [1].

Синдром дискалгії характеризується комплексом клінічних проявів, що включають значний біль, неврологічні прояви та грубі міотонічні реакції, що приводять до функціонального блоку сегментів хребта. Причиною його формування є патологічні зміни міжхребцевих дисків — внутрішньодискові зміщення драглистого ядрця, протрузії та кили диска. При цьому, розвиток больового синдрому обумовлений ірітацією закінчень зворотньої гілки синусвертебрального нерва (механічного і хімічного характеру), розташованих у задніх стінках фіброзного кільця, задній продольній зв'язці, твердій мозковій оболонці. При безпосередньому здавленні елементами диска чутливої гілки нервового корінця формується корінцевий больовий синдром та відповідні чутливі, рухові та трофічні зміни відповідної локалізації [1].

Дегенеративно-дистрофічні ураження суглобів хребта (спондилоартроз) обумовлюють розвиток спондилоартралгії. Останній характеризується типовим симптокомплексом і проявляється болем (люмбалгія, дорзалгія) різної сили, з поступовим початком і повільним прогресуванням, що посилюється при переході із стану спокою до рухів та зменшується після розминки чи масажу, супроводжується обмеженням рухів (розгинання та ротації), тугорухомістю. Такий стан може супроводжуватися відчуттям хрусту та лусків у хребті. В основі спондилоартралгії лежить подразнення закінчень медіальної гілочки спинномозкового нерва [1].

Вирішення лікувально-профілактичних завдань при дегенеративно-дистрофічних ураженнях хребта можливо з використанням методології системного підходу. Це передбачає розглядання структури та функції хребта як системи, що виконує опорну, захисну та рухову функції. Основним елементом цієї системи є сегмент хребта, підсистема якого включає два суміжних хребця, міжхребцевий диск, парні дуговідросткові, реберно-хребцеві та реберно-поперечні зчленування, м'язовий та зв'язковий апарат. У I та II стадіях остеохондрозу застосовують консервативне лікування. Оперативне лікування можливо застосувати у II та III стадіях остеохондрозу за наявності вираженої неврологічної симптоматики, стійкого інтенсивного больового синдрому, парезів, паралічів [1].

Сучасне лікування дегенеративно-дистрофічних захворювань хребта базується на принципах доказовості, поетапності, безперервності та наступності. Воно передбачає індивідуальний та комплексний підхід до хворого.

Головними завданнями лікування є уповільнення прогресування дегенеративного процесу,

зменшення інтенсивності запалення та больового синдрому, підвищення функціональної активності та якості життя хворих. Вирішення поставлених завдань неможливо без ефективного комплексного впливу на численні ланки патогенезу дегенеративно-дистрофічного та запального процесу [2,12,13,14]. Вищевказане обумовлює актуальність комплексного застосування ефективних та безпечних хондропротекторних, протизапальних та знеболюючих препаратів, міорелаксантів, нейротропних та інших фармакологічних засобів.

Серед препаратів, що ефективно зменшують інтенсивність запалення і больового синдрому та можуть застосовуватись при лікуванні хворих з синдромом гострого та хронічного болю у спині на тлі дегенеративно-дистрофічних уражень хребта є АЕРТАЛ (ацеклофенак) фармацевтичної фірми Гедеон Ріхтер. Ацеклофенак — похідне фенілоцтової кислоти та за хімічною будовою близький до диклофенаку [2]. Механізм дії ацеклофенаку, як і інших НПЗП пов'язаний з пригніченням експресії ЦОГ. За даними дослідження Lindburg P.S., et al., 2000 встановлено, що ацеклофенак пригнічує активність обох ізоферментів ЦОГ, але переважно експресію ЦОГ-2, наближаючись таким чином до селективних інгібіторів ЦОГ-2 [4,5,8]. У дослідженнях Grau M. et al., 1991; Dingle J.T. et al., 1997; Almirall Prodespharma S.A., 2003 та ін. доведено біостимулюючий вплив ацеклофенаку на біосинтетичні процеси у суглобовому хрящі, що обумовлює можливість та розширює показання до його застосування у хворих на дегенеративно-дистрофічні захворювання суглобів та хребта [7,8,9,15].

**Мета дослідження:** оцінити клінічну ефективність комплексного консервативного лікування синдрому первинного болю у нижній частині спини із застосуванням препарату АЕРТАЛ (ацеклофенак) у хворих з неускладненими формами дегенеративно-дистрофічних уражень хребта в періоді загострення.

## Матеріал та методи дослідження

Комплексне обстеження та лікування проведено у 60 пацієнтів з загостренням синдрому болю у нижній частині спини на фоні неускладнених форм дегенеративно-дистрофічних уражень хребта (остеохондроз, спондилоартроз). Середній вік пацієнтів складав  $47,3 \pm 5,7$  років. Хворих жіночої статі було 36 (60%), чоловічої — 24 (40%).

Основну групу пацієнтів склали 30 хворих, яким під час комплексного лікування призначався препарат АЕРТАЛ (ацеклофенак) фірми Гедеон Ріхтер у дозі 100 мг 2 рази на добу після прийому їжі упродовж 15 діб.

До групи порівняння увійшли 30 пацієнтів ідентичних за статевим та віковим складом до основної групи, які упродовж аналогічного періоду лікування отримували диклофенак натрію у традиційній добовій дозі 150 мг.

Враховуючи особливості патогенезу захворювання та необхідність патогенетичного, комплексного підходу у лікуванні, в обох групах окрім вищевказаних НПЗП застосовували наступну схему фармакологічного лікування:

- *Мідокалм (Ріхтер)* ампули по 1 мл (100 мг) 2 рази на добу в/м упродовж 5 діб, з подальшим переходом на таблетовану форму по 150 мг 3 рази на добу упродовж 10 діб;
- *Нейрорубін* ампули по 3 мл 1 раз на добу в/м упродовж 10-15 діб;
- *Нуклео-ЦМФ* ампули по 2 мл 1 раз на добу в/м № 3-6.

Через 2 тижні, після зменшення інтенсивності запального процесу всім хворим призначалося хондропротекторне лікування:

- *Алфлутон* ампули 1% 1 мл в/м 1 раз на добу № 20;
- *Глюкозаміна сульфат* саше 1500 мг 1 раз на добу № 60.

Хворі, що увійшли до груп порівняння не мали інших ревматичних захворювань, а також гострих патологічних процесів з боку шлунково-кишкового тракту, печінки, нирок, серцево-судинної та ендокринної систем.

Комплексне клінічне обстеження пацієнтів проводилось при первинному зверненні, через 15 та 30 діб після лікування. Всі хворі були обстежені шляхом стандартних лабораторних (загальний аналіз крові, сечі, цукор крові і т. п.) та інструментальних (рентгенографія та МРТ) способів обстеження. При оцінці результату лікування використовувались наступні критерії та параметри, рекомендовані для включення до дизайну клінічних досліджень у системах SADOA та EULAR [1]:

- оцінка інтенсивності больового синдрому за візуальною аналоговою шкалою (ВАШ) (*Visual analog pain scale (VAS), Huskisson*);
- оцінка функціонального стану хворого за рейтинговою шкалою Roland-Morris – шкалою оцінки динаміки для LPB (*RDQ-24*);
- облік побічних ефектів та небажаних проявів у групах спостереження;
- загальна оцінка результату лікування пацієнтом;
- загальна оцінка результату лікування лікарем.

Клінічне обстеження хворих складалося зі збору анамнезу, огляду, паравертебральної пальпації, визначення тонуру паравертебральних м'язів, жвавості фізіологічних рефлексів та наявності патологічних, визначення порушень чутливості в зоні іннервації за рівнем ураження хреботно-

рухового сегмента, визначення порушень рухливості на рівні ураження та в зонах іннервації.

Опитування хворого починали зі з'ясування скарг, котрі давали можливість визначити гострий чи хронічний характер ураження, наявність запалення, фіксували увагу на анатомічних та/або функціональних відхиленнях. З анамнестичних відомостей найбільш важливим був етіологічний фактор, давнина страждання, механізм травми, наявність моторних розладів або порушень чутливості, їх рівень. Обстеження виконували у положенні стоячи та лежачи. Тонус м'язів оцінювали за 5 бальною шкалою.

Як зазначалося вище, всі хворі обстежувалися рентгенологічно та за допомогою МРТ, що дало змогу точно визначити наявність показань до застосування консервативного лікування та виключити вторинне походження больового синдрому у нижній частині спини.

З метою об'єктивізації оцінки отриманих клінічних результатів нами застосовані наступні критерії та параметри, що рекомендовані для включення до дизайну подібних клінічних досліджень:

*Візуальна аналогова шкала болю (ВАШ) (Visual analog pain scale (VAS), Huskisson)* є загальним інструментом оцінки ступеня больового синдрому при багатьох патологічних станах [11]. Вона являє собою горизонтальну лінію з позначками від 0 до 100 мм, початок якої відповідає відсутності больових відчуттів, а закінчення – максимальному болю. Для відповіді на питання про ступінь своїх больових відчуттів пацієнту пропонується відмітити точку на шкалі.

*Оцінка функціонального стану хворого за рейтинговою шкалою Roland-Morris – шкалою оцінки динаміки для LPB (RDQ-24)*. Шкала включає 24 питання з можливими відповідями так/ні, де кожна відповідь «так» додає 1 бал (табл.1). Дана шкала дозволяє визначити та оцінити інвалідність у хворих з болем у спині. У ній розглядаються фізичні можливості, що включають ходу у зігнутому стані, можливість сидіти, стояти, лежати, вдягатися, самообслуговуватися та виконувати повсякденну роботу. Заклучна оцінка 0 балів – інвалідність відсутня, функціональний стан не обмежений, 24 бали – важка інвалідність.

## Результати та їх обговорення

Спостереження за хворими обох груп проводили в динаміці: до початку лікування, через 15 діб та через 30 діб після початку лікування. Після 15-ї доби застосування ацеклофенаку (АЕРТАЛ) в основній групі та диклофенаку натрію в групі порівняння, в комплексі з іншим фармакотерапевтичним лікуванням подальше лікування (до 30-ї доби) проводилося згідно вказаної схеми.

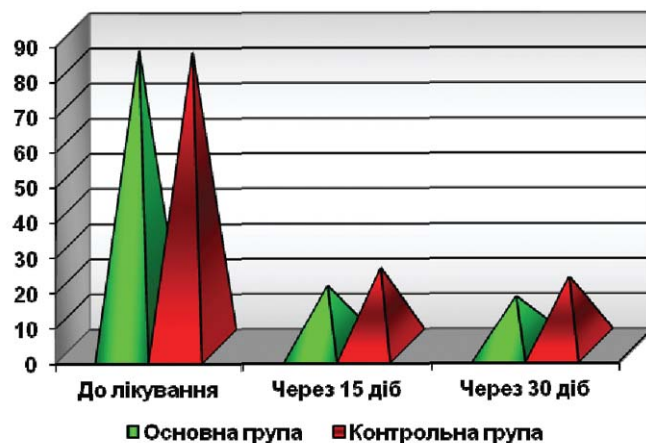


Таблиця 1.  
Рейтингова шкала Roland-Morris для LPB (RDQ-24)

Критерії оцінки функціонального стану хворих	БАЛИ
1. Я залишаюся вдома більшу частину часу через мою спину	1
2. Я часто змінюю положення, щоб зручніше розташувати спину	1
3. Я йду повільніше, ніж звичайно, через мою спину	1
4. Через мою спину я не можу виконувати будь-яку хатню роботу	1
5. Я змушений використовувати перила при ходьбі по сходах	1
6. Через мою спину, я змушений частіше лягати відпочивати	1
7. Через мою спину я змушений триматися, щоб піднятися з крісла	1
8. Через мою спину, я змушений просити інших допомагати мені	1
9. Я вдягаюсь повільніше ніж звичайно через мою спину	1
10. Я можу стояти лише короткі проміжки часу через мою спину	1
11. Через мою спину я намагаюся не згинати коліна	1
12. Мені важко підвестися з крісла через мою спину	1
13. Моя спина болить майже постійно	1
14. Мені важко перевертатися у ліжку через мою спину	1
15. Через біль у спині, мій апетит поганий	1
16. Мені важко вдягти шкарпетки (панчохи) через біль у спині	1
17. Пішки я можу пересуватися лише на короткі відстані через біль у спині	1
18. Я не можу спати на спині	1
19. Через біль у спині я вимушений вдягатися із сторонньою допомогою	1
20. Я вимушений сідати упродовж більшої частини дня	1
21. Я уникаю більшості хатньої роботи	1
22. Через біль у спині я дратівливий, часто не можу порозумітися з людьми	1
23. Через біль у спині я йду вгору повільніше ніж звичайно	1
24. Я залишаюся у ліжку більшу частину часу через значний біль у спині	1
Всього	24

Спостереження на 30 добу після початку лікування проводилося з метою визначення стійкості клінічного ефекту та динаміки больового синдрому у наближеному періоді. Функціональний результат був тим кращий, чим менше була вираженість больового синдрому та чим менша сума балів визначалася за рейтинговою шкалою оцінки

Оцінка результатів лікування за візуальною аналоговою шкалою (VAS, Huskisson) засвідчила схожу динаміку інтенсивності больового синдрому у хворих основної та контрольної груп. Так, в основній групі середній показник інтенсивності больового синдрому до лікування складав 84,3. За 15 діб комплексного лікування з застосуванням препарату АЕРТАЛ він склав 17,2 зменшившись у 4,9 разів, а через 30 діб, відмічено продовження зниження інтенсивності больового синдрому (показник VAS – 14,1). У хворих контрольної групи також відмічено зменшення інтенсивності больового синдрому за даним показником, але після припинення прийому диклофенаку натрію упродовж наступних 15 діб статистично значущої динаміки у подальшому зменшенні больового синдрому не спостерігалось. Динаміка зміни показника в контрольній групі – 83,9:22,4:19,7.



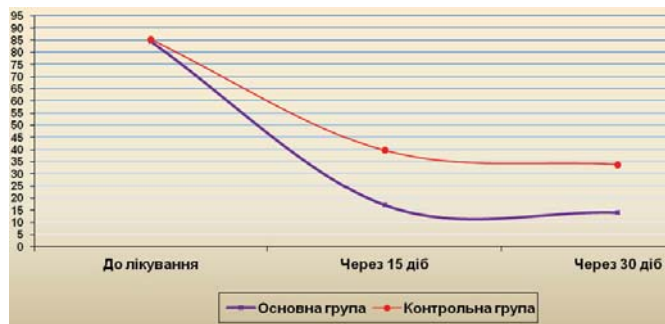
Середні показники інтенсивності больового синдрому в групах порівняння за VAS, (Huskisson)

Інтегральна оцінка результатів проведеного лікування у динаміці.

Таблиця 2.

Параметри оцінки	Групи спостереження	До лікування		Через 15 діб		Через 30 діб	
		Основна	Контроль	Основна	Контроль	Основна	Контроль
Візуальна аналогова шкала болю (ВАШ), Huskisson		84,3	83,9	17,2**	22,4**	14,1**	19,7
Середній показник за шкалою Roland-Morris (RDQ-24) (у балах)		69,7	68,4	26,4**	28,7**	21,3*	27,5
Оцінка результату лікування лікарем*	Не ефективно	-	-	-	-	-	-
	Недостатнє	-	-	-	7,68%	-	15,87%
	Задовільне	-	-	30,45%	72,86%	26,32%	70,54%
	Добре	-	-	55,13%	16,34%	58,37%	13,59%
	Відмінно	-	-	14,42%	3,12%	15,31%	-
Оцінка результату лікування пацієнтом*	Не ефективно	-	-	-	-	-	-
	Недостатнє	-	-	-	8,89%	-	16,76%
	Задовільне	-	-	33,45%	76,34%	19,73%	79,45%
	Добре	-	-	57,89%	13,56%	69,30%	3,79%
	Відмінно	-	-	8,66%	1,21%	10,97%	-

Отже, тривалість і стійкість клінічного ефекту, а зокрема знеболюючого його компоненту достовірно переважала в основній групі хворих порівняно з контролем.



Динаміка зміни болю за показниками VAS, (Huskisson)

Оцінка функціонального стану хворих за шкалою Roland-Morris (RDQ-24), що дозволяє визначити зміну динаміки та ступінь активності хворих з LPB-синдромом засвідчило достовірне зростання активності хворих через п'ятнадцять днів після початку лікування як в основній (з 69,7 балів до 26,4 балів), так і в контрольній (з 68,4 до 28,7) групах. При цьому, як видно з таблиці 1, динаміка зростання активності в основній групі була вищою. Через 30 днів спостереження в основній групі хворих активність продовжувала зростати (26,4 балів – 21,8 балів), тоді як в контрольній групі приріст активності практично не визначався (28,7 – 27,5 балів).



Динаміка функціонального стану хворих за шкалою Ролланда-Морріса (RDQ-24)

За оцінкою лікаря через 15 днів в основній групі хворих відмінний клінічний результат був відмічений у 14,42% хворих, добрий – у 55,13%, а задовільний у 30,45%. Через 30 днів спостереження спостерігалася позитивна динаміка перерозподілу результатів лікування, що характеризувалася зростанням відмінних та добрих результатів за рахунок зменшення хворих з задовільними результатами. В контрольній групі хворих у перші 15 днів від початку лікування зафіксована подібна тенденція, але в подальшому, після закінчення застосування диклофенаку позитивна динаміка у зменшенні больового синдрому була практично відсутня, хоча в цілому хворі почували себе набагато краще. Так, якщо через 15 днів у цій групі було відмічено 15,31% хворих з відмінними результатами, то через

30 днів у цих хворих спостерігається погіршення результатів лікування, зникнення відмінних результатів та збільшення відсотку хворих з недостатнім ефектом від лікування.

Оцінка результатів лікування пацієнтами показала аналогічну динаміку в обох групах хворих, однак кількість відмінних та добрих результатів була дещо нижчою.

Нами проведено оцінку переносимості препарату АЕРТАЛ (табл.3) у 30 хворих основної клінічної групи спостереження ( $n_1 = 30$ ). Небажані побічні ефекти були відмічені у 14 (46%) хворих, але прийому препарату упродовж курсу лікування та спостереження не припинив жоден з пацієнтів. Перш за все це пояснювалося порушеннями режиму прийому препарату, а також порушеннями дієти упродовж лікування та швидко усувалося шляхом їх корекції. Вираженість небажаних реакцій була оцінена на 1 бал у 8 (57%) та на 2 бали у 6 (43%) хворих. Хоча небажані реакції виникали майже у половини пацієнтів основної групи, у більшості з них вони були виражені слабо або помірно. Найбільш частими небажаними реакціями були біль та дискомфорт в епігастральній ділянці у 7 (23,5%) хворих, а також відчуття нудоти у 4 (13,5%) хворих. Важливо зауважити, що ці та інші побічні реакції від прийому препарату АЕРТАЛ швидко усувалися шляхом корекції режиму застосування препарату, а також корекції дієти. В контрольній групі спостереження ( $n_2 = 30$ ) небажані побічні реакції зафіксовані у 22 хворих, що склало 73%. Найбільш частим проявом було відчуття нудоти (36,4%), біль та дискомфорт (86,4) в епігастральній ділянці, що виникали в останні дні прийому (10–11 день) НПЗП у відповідній добовій дозі та корегувалися не лише призначенням дієти, а і блокторів протонної помпи (омепразол 20 мг на добу).

Таблиця 3.

Частота виникнення небажаних побічних реакцій при застосуванні препарату АЕРТАЛ (ацеклофенак) ( $n_{1,2} = 30$ )

№	Побічна реакція	Основна ( $n_1 = 30$ )		Контрольна ( $n_2 = 30$ )	
		абс.	%	абс.	%
1.	Головний біль	2	6,5	2	9
2.	Порушення сну, сонливість	-	-	1	4,5
3.	Запаморочення	1	3,4	-	-
4.	Відчуття нудоти	4	13,5	8	36,4
5.	Біль та дискомфорт в епігастральній ділянці	7	23,5	19	86,4
6.	Метеоризм	2	6,5	2	9
7.	Діарея	-	-	4	18,2
8.	Закреп	2	6,5	3	13,6
9.	Алергічні реакції	-	-	1	4,5

## Висновки

Результати проведеного клінічного дослідження засвідчили, перевагу застосування ацеклофенаку (АЕРТАЛ) у комплексному консервативному лікуванні хворих з синдромом первинного

болю у спині, що обумовлений дегенеративно-дистрофічними ураженнями хребта у періоді загострення в аспекті безпечності, швидкості настання та стійкості отриманого клінічного ефекту.

При застосуванні АЕРТАЛу визначено достовірне, тривале та стійке зменшення болювого синдрому за шкалою VAS, відмічено значне та стійке зростання функціональної здатності та активності хворих за шкалою оцінки функціонального стану хребта Roland-Morris (RDQ-24) в межах терміну спостереження.

Оцінка якості лікування пацієнтами та лікарем засвідчила перевагу застосування АЕРТАЛу перед застосуванням традиційних та популярних препаратів диклофенаку натрію, що доводить справедливість отриманих результатів.

Характер та частота виникнення побічних реакцій в основній та порівнюваній групах спостереження показали, що ацеклофенак у препараті АЕРТАЛ має значно вищий профіль безпеки порівняно з диклофенаком натрію, а його застосування у комплексних схемах лікування хворих з первинним LBP-синдромом зменшує ризик розвитку НПЗП-асоційованих гастропатій. Вищевказане підтверджує безпечність застосування ацеклофенаку (АЕРТАЛу) у хворих з загостреннями LBP-синдрому на тлі дегенеративно-дистрофічних уражень хребта за умови дотримання рекомендованих частоти прийому, дози препарату, режиму застосування та дієти.

## Література

1. Бурьянов А.А. Грудной остеохондроз. — К. : Ленвіт, 1997. — 328 с.
2. Насонова В.А. (2003) Ацеклофенак — безопасность и эффективность. РМЖ, 11(5): 3–6.
3. Насонова В.А. Ацеклофенак (аэртал) в ревматологической практике // Тер. арх. — 2005. — Т. 77, № 5. — С. 87–90.
4. Blot L., Marcelis A., Devogelaer J.-P. et al. (2000) Effects of diclofenac, aceclofenac and meloxicam on the metabolism of proteoglycans and hyaluronan in osteoarthritic human cartilage. Br. J. Pharmacol., 131(7): 1413–1421.
5. Burrull M., Madrideojos R., Gregori A. et al. (1996) E. Non-steroid anti-inflammatory agents and gastrointestinal protection: adequate prescription in primary care? Aten Primaria., 18(9): 507–510.
6. Davies R., Maher C., Hancock M. A systematic review of paracetamol for non-specific low back pain // Eur. Spine J. — 2008. — Vol. 17, № 11. — P. 1423–1430.
7. Dingle J.T. (1999) Non-steroidal anti-inflammatory drug administration in the treatment of osteoarthritis Osteoarthritis. Clinical and Experimental Aspects 1999. Springer, Berlin, p. 370–387.
8. Legrand E. (2004) Aceclofenac in the management of inflammatory pain. Expert Opin Pharmacother., 5(6): 1347–1357.
9. Lemmel E.M., Leeb B., De Bast J. et al. (2002) Patient and physician satisfaction with aceclofenac results of the European Observational Cohort Study. Curr. Med. Res. Opt., 18(3): 146–153.

10. Neville A., Peleg R., Singer Y. et al. Chronic pain: a population-based study // Isr. Med. Assoc. J. — 2008. — Vol. 10, № 10. — P. 676–60.
11. Roland M, Morris R. A study of the natural history of back pain: part I: development of a reliable and sensitive measure of disability in low-back pain. Spine 1983;8:141–144.
12. Woolf A., Pfleger B. Burden of major musculoskeletal conditions // Bull. Wld Hlth Org. — 2003. — Vol. 81, № 9.
13. Yousefi -Nooraie R., Schonstein E., Heidari K. et al. Low level laser therapy for nonspecific low-back pain / / Cochrane Database Syst. Rev. — 2007. — № 2. — CD005107.
14. Yuan J., Purepong N., Kerr D. et al. Effectiveness of acupuncture for low back pain: a systematic review // Spine. — 2008. — Vol. 33, № 23. — P. 887–90.
15. Zhu K., Devine A., Dick I., Prince R. Association of back pain frequency with mortality, coronary heart events, mobility, and quality of life in elderly women // Spine. — 2007. — Vol. 32, № 18. — P. 2012–2018.

**Бурьянов А.А., Омельченко Т.М.**

### **Клиническое исследование эффективности ацеклофенака при лечении больных с дегенеративно-дистрофическими поражениями позвоночника**

*Доказана эффективность ацеклофенака (Аэртал) в комплексном консервативном лечении больных с синдромом первичной боли в спине, обусловленной дегенеративно-дистрофическими поражениями позвоночника в периоде обострения, в аспекте безопасности, скорости наступления и устойчивости полученного клинического эффекта. При применении Аэртал определено достоверное, длительное и стойкое уменьшение болевого синдрома по шкале VAS, отмечено устойчивый рост функциональной способности и активности больных по шкале оценки функционального состояния позвоночника Roland-Morris (RDQ-24) в пределах срока наблюдения. Характер и частота возникновения побочных реакций в основной и сравниваемых группах наблюдения показали, что ацеклофенак в препарате Аэртал имеет значительно более высокий профиль безопасности по сравнению с диклофенаком натрия, а его применение в комплексных схемах лечения больных с первичным LBP-синдромом уменьшает риск развития НПВП-ассоциированных гастропатий.*

**Ключевые слова:** дегенеративные заболевания позвоночника, боль в нижней части спины, аэртал, ацеклофенак, LBP-синдром.

**A. Burianov, T. Omelchenko**

### **Clinical Trial of Aceclofenac in Patients with Degenerative Lesions of the Spine**

*The efficiency of aceclofenac (Aertal) in complex conservative treatment of patients with the syndrome of primary back pain, which is caused by degenerative-dystrophic lesions of the spine in the acute period, in terms of security, speed and stability of the resulting onset of clinical effect. In applying Aertal determine the validity of a long and sustained decrease in pain on a scale of VAS, marked by steady growth in functional capacity and activity of patients on a scale of assessment of the functional state of the spine Roland-Morris (RDQ-24) within the period of observation. The nature and frequency of adverse events in the study and compared groups of observations showed that aceclofenac has a much higher safety profile compared with diclofenac sodium, and its application in complex treatment regimens of patients with primary LBP-syndrome reduces the risk of NSAID-associated gastropathy.*

**Keywords:** degenerative diseases of the spine, pain in the lower back, aertal, aceclofenac, LBP-syndrome.