

Боль в спине: опыт применения в комплексной терапии препаратов Синметон и Протекокон®

О.Г. Морозова, А.А. Ярошевский

Харьковская медицинская академия последипломного образования

Резюме. В статье представлены результаты пилотного исследования по оценке эффективности и переносимости препарата Синметон 40 пациентами с хроническим рецидивирующим болевым синдромом в пояснично-крестцовой области, ягодичной области, а также в сочетании с болью в нижних конечностях в дозе 750 мг 2 раза (суточная доза – 1500 мг) для купирования симптомов дорсалгии пациентам обеих групп. На основании данного исследования можно сделать вывод, что использование комплекса препаратов Протекокон® и Синметон производства Синмедик Лабораториз в комплексной восстановительной терапии вертеброгенных рефлекторных болевых синдромов является безопасным, повышает эффективность терапии в целом и уменьшает сроки лечения.

Ключевые слова: эффективность, переносимость, НПВП, Синметон, Протекокон®.

Проблема лечения и реабилитации пациентов с болями в спине является актуальной прежде всего вследствие своей распространенности среди пациентов всех возрастов. Данные эпидемиологических исследований свидетельствуют, что боль в спине находится на втором месте по частоте обращений к врачам после респираторных заболеваний и на третьем – по причине госпитализации [1-4]. Причем среди всех возрастных категорий 75% занимают пациенты трудоспособного возраста (от 30 до 59 лет) [5-7].

Факторы, вызывающие боль в спине, традиционно разделяют на вертеброгенные и невертеброгенные. Одной из наиболее частых причин вертеброгенных болей в спине называют остеохондроз позвоночника – дегенеративно-дистрофическое заболевание, затрагивающее межпозвонокый диск, тела позвонков, мелкие суставы позвонков, мышцы и связки позвонков [3, 8]. Вертеброгенные факторы могут приводить как к рефлекторным мышечно-тоническим, так и к корешковым болевым синдромам. Непосредственным источником микротравматизации корешков при остеохондрозе позвоночника могут быть: грыжи дисков, артрозы в межпозвоночных суставах и унковертебральных сочленениях (на шей-

ном уровне), гипертрофия задней продольной связки, остеофиты [6-8].

На сегодняшний день произошла трансформация взглядов на боль в спине. Основными причинами в мире называются мышечный спазм и функциональное блокирование фасеточных суставов или остеоартроз этих суставов. Частота вовлечения фасеточных суставов в значительной степени обусловлена структурно-функциональными особенностями биомеханики поясничного отдела позвоночника. Кроме того, в формировании боли в спине важную роль играют изменения сухожильно-связочного аппарата с постепенно развивающейся гипертрофией связок, расположенных в спинальном канале, и мышечный спазм с выраженным нарушением осанки и формированием патологического двигательного стереотипа [9-11].

Таким образом, сегодняшняя парадигма развития дорсалгий связана не столько с морфологическими изменениями в позвоночнике, сколько со структурно-функциональными особенностями биомеханики поясничного отдела позвоночника. В условиях нарушенного двигательного стереотипа та нагрузка, которую раньше принимал на себя диск, ложится дополнительно на элементы заднего комплекса позвоночно-двигательного сегмента – отростки позвонков и капсульно-свя-

© О.Г. Морозова, А.А. Ярошевский

зочный аппарат. С течением времени они вовлекаются в дистрофический процесс в виде артроза позвоночника и дегенерации дугоотростчатых суставов [13-16].

В этой связи лечение дорсалгий должно быть направлено не только на анальгезию, но и на замедление процессов деструкции в хрящевой ткани и создание благоприятных условий для ее восстановления. Поэтому с нашей точки зрения важными должны быть два направления в терапии: с одной стороны – биомеханическая коррекция позвоночника, позволяющая симметризовать патологический биомеханический двигательный стереотип с последующей симметризацией мышечного корсета, с другой – это применение хондропротекторов, способствующих восстановлению матрикса хрящевой ткани [13, 15, 17-20].

Как известно, хондропротекторы подавляют активность ферментов, отвечающих за дегенерацию дисков, но вместе с тем стимулируют репаративные и обменные процессы [10, 21-23]. Опыт применения различных хондропротекторов (хондроитина-сульфата, глюкозамина-сульфата) при дегенеративных поражениях суставов конечностей (остеоартрозе) показал, что они способствуют более быстрому купированию болевого синдрома, предупреждению повторных обострений, восстановлению подвижности пораженных суставов и даже увеличению толщины суставного хряща [21-26]. Так, в рандомизированном контролируемом сравнительном исследовании хондроитин сульфата (ХС) и диклофенака, быстрое снижение выраженности клинических симптомов наблюдалось у больных, применявших нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) в комбинации с **хондроитин сульфатом, которое характеризовалось более медленным началом терапевтического действия, но сохранялось до 3 месяцев после окончания лечения** [11, 15, 20].

С позиций доказательной медицины в группе хондропротекторных средств такие препараты, как **ХС и глюкозамин (ГА), имеют высшую степень доказательности и достоверности результатов – категорию А**, в связи с чем на их основе сегодня и производят большинство хондропротекторов, применяющихся в мировой ревматологической практике [15, 16, 21-23, 26]. Так, по данным L. Lippiello et al. (1999, 2000, 2007), при совместном применении ХС и ГА продукция гликозаминогли-

канов и коллагена увеличивается приблизительно в 3 раза по сравнению с монотерапией данными веществами [27-29].

На фоне терапии хондропротекторами достоверно уменьшается потребность в НПВП. Наиболее часто ГА комбинируют с ХС, что обусловлено доказанной эффективностью их применения в виде монопрепаратов [21-23, 26]. По данным Алексеевой Л.А. и соавт. (2005), комбинированная обезболивающая терапия суставного синдрома на 50% эффективнее монотерапии НПВП [30]. Согласно результатам исследования Наумова А.В. и соавт. (2007), на фоне терапии с хондропротектором (ХС+ГС) достоверно уменьшается выраженность боли [31].

При этом следует подчеркнуть более высокую биодоступность сульфатных форм хондропротекторов по сравнению с хлоридными. Так, пиковый уровень глюкозамина в плазме крови при пероральном приеме 1500 мг глюкозамина гидрохлорида через 3,3 часа составляет 545 нг/мл в то время или глюкозамина сульфата через 15 часов – 1602 нг/мл [32, 33].

Одним из препаратов-хондропротекторов, содержащих сульфатные формы глюкозамина и хондроитина, является Протекон®, 1 таблетка которого содержит: 500 мг глюкозамина сульфата и 400 мг хондроитина сульфата.

Что касается острого болевого синдрома у пациентов с дорсалгиями, доказанным является применение НПВП. Поскольку на сегодняшний день не существует лекарственного средства, которое можно было бы назвать наиболее эффективным, выбор НПВП основан на безопасности, индивидуальной чувствительности, наличии сопутствующих заболеваний, переносимости других лекарственных средств, форме выпуска, необходимости длительности приема, стоимости и т.п.

Наше внимание привлек один из представителей класса НПВП с селективным угнетением ЦОГ-2 – набуметон (Синметон), на сегодняшний день недостаточно используемый в неврологической практике в Украине. Между тем, препарат характеризуется высокой безопасностью и редко возникающими побочными эффектами. Особенностью набуметона является то, что будучи пролекарством, после всасывания в кишечнике препарат попадает в печень, где образуется основной активный метаболит 6-метокси-2-нафтилоцтова кислота (6-MNA), что дает набуметону значительный перевес по антициклооксигеназной активно-

сти ЦОГ-2 в большей мере, чем ЦОГ-1 [34-37]. Набуметон в ревматологии широко используется для лечения пациентов с остеоартрозом, ревматоидным артритом, анкилозирующим спондилоартритом. Клинические испытания и десятилетия использования во всем мире подтверждают безопасность данного препарата даже при долгосрочном использовании [37, 38]. Препарат хорошо переносится пациентами, что доказано в исследованиях [39]. Исследования показывают низкий уровень серьезных гастроэнтерологических осложнений, что объясняется тем, что **набуметон не имеет кислых химических свойств и угнетает преимущественно ЦОГ-2, а не ЦОГ-1**. Набуметон влияет на агрегацию тромбоцитов, но не влияет на время кровотечения в клинических исследованиях [40-42]. Кроме того, несколько исследований показывают, что препарат практически не влияет на функцию почек [37, 41, 43]. Оптимальная врачебная доза препарата по данным клинических исследований составляет 1 г в сутки, при этом терапевтический ответ превышает плацебо [35, 37, 39].

В клиническом исследовании набуметон наряду с мелоксикамом продемонстрировал также хорошую переносимость у пациентов, которые имели в анамнезе непереносимость НПВП (крапивница, ангионевротический отек, астма органов дыхания и т.д.) На основании данного исследования 70 пациентов с непереносимостью НПВП принимали набуметон и мелоксикам в равных группах, авторы показали, что переносимость набуметона в дозе 1 г была хорошей у 94,3%, в дозе 2 г – 83,6%, а мелоксикама в дозе 15 мг – 96,1%. Этот факт также говорит о безопасности препарата и о высокой степени переносимости даже у пациентов с НПВП-аллергией (Prietto, Barrio De M, E-Martin, 2007).

Цель исследования – анализ результатов эффективности и безопасности применения препарата Синметон (набуметон) и Протекон® в комплексном лечении пациентов с дорсалгиями.

Материалы и методы

Под нашим наблюдением находилось 40 пациентов с хроническим рецидивирующим болевым синдромом в пояснично-крестцовой области, а также в сочетании с болью в нижних конечностях (без симптомов выпадения при клиническом неврологическом обследовании).

Все пациенты имели актуальный болевой синдром длительностью от 3 дней до 2 недель и в анамнезе от 1 до 5 эпизодов острой дорсалгии. Для выполнения поставленной цели из исследуемых было сформировано две группы наблюдения, различающиеся по терапевтической тактике. Первая группа (основная) состояла из 27 пациентов (14 женщин, 13 мужчин), в возрасте 35-47 лет (средний возраст 41 год). Вторая группа (группа сравнения) включала 13 больных соответствующего возраста и пола. Группы были сопоставимы по давности заболевания и выраженности болевого и вертебрального синдромов. Клинико-неврологический анализ показал, что у большинства пациентов в целом по группам боль имеет умеренный и выраженный характер (давность первого эпизода боли у наших пациентов составил от 3 месяцев до 6 лет), т.е. болевой синдром носил хронический рецидивирующий характер. Больным проводилось клиническое неврологическое, вертеброневрологическое и общесоматическое обследование.

При рентгенологическом исследовании у пациентов наблюдались структурные дегенеративно-дистрофические изменения в позвоночнике в виде протрузий межпозвоночных дисков на поясничном уровне в 2-х позвоночных двигательных сегментах (ПДС) – у 10 пациентов, в 3-х ПДС – у 5 пациентов, грыжами дисков в 1-ом ПДС – у 9 пациентов, в двух ПДС – у 7 пациентов, сочетанием протрузий и грыжи – у 8 пациентов. Величина грыжевого выпячивания составляла от 3 до 5 мм. У 9 пациентов визуализировалось утолщение задней продольной связки, у 8 – легкое и умеренно выраженное стенозирование позвоночного канала.

Пациентам обеих групп был проведен месячный курс комплексной терапии с НПВП – Синметон (набуметон) производства Синмедик Лабораториз, 750 мг дважды в сутки в сочетании с комплексом немедикаментозной терапии в виде биомеханической коррекции позвоночника. В основной группе дополнительно был назначен препарат Протекон® по 1 таб. 2 раза в день в течение 1 месяца на период исследования, и продолжение приема до 3 месяцев.

Контроль эффективности терапии осуществлялся на основании анализа динамики неврологического статуса, а также выраженности болевого синдрома по показателям 10-балльной визуально-аналоговой шкалы – ВАШ (умеренная – до 5, сильная – до 7, очень сильная – до 10 баллов) в покое и при движении.

Функциональное состояние пациентов определялось по шкале WOMAC (Western Ontario and Universities Osteoarthritis Index). Индекс WOMAC исследовался в трех категориях: боль, ограничение подвижности и затруднения в выполнении повседневной деятельности.

Указанные шкалы кроме динамики болевого синдрома позволяли оценить динамику ограничения повседневной активности, что являлось важным для выполнения поставленной нами цели. Обследование проводилось в первый, седьмой, 15 и 30 дни после начала лечения.

Результаты и их обсуждение

У всех обследованных больных основными неврологическими синдромами были болевой и мышечно-тонический, сочетающиеся с измененной биомеханикой позвоночника, нарушением осанки, походки и т.п. Пациенты жаловались на боли в пояснично-крестцовой областях, боли в области тазобедренного сустава, голени, усиливающиеся при определенных движениях, состояние скованности, ограничение подвижности в позвоночнике, нарушение походки, нарушение сна, связанное с болевыми проявлениями.

Все пациенты имели измененный биомеханический паттерн, вызывающий перегрузку отдельных отделов позвоночного столба и проявляющийся выраженными болевыми синдро-



Рисунок 1 Визуальная диагностика биомеханических нарушений пациента М., 37 лет с болью в спине пояснично-крестцовой локализации

мами, обусловленными мышечно-тоническим синдромом мышцы, выпрямляющей позвоночник, миофасциальным синдромом ишиокрыльчатой мускулатуры, грушевидной мышцы, дисфункцией дуготростчатых и крестцово-подвздошных суставов. Типичный пример изменения биомеханики позвоночника у пациента с болью в спине представлен на рис. 1.

Все пациенты хорошо переносили лечение, побочных явлений, требующих отмены препарата, не было выявлено. Все пациенты закончили исследование в запланированном режиме.

В целом, у пациентов обеих групп под влиянием терапии отмечалась положительная динамика в виде уменьшения болей и скованности движений, но выраженность болевого синдрома у пациентов основной группы оказывалась достоверно ниже на всех этапах анализа (7, 15, 30 день). Такая динамика позволила снизить дозу Синметона через неделю у 55% пациентов первой группы до 1 таблетки на ночь и отменить НПВП у 22% пациентов в отличие от пациентов второй группы, где доза была изменена лишь у 30% больных, а отмена НПВП – у 7,7%. Анализ состояния пациентов

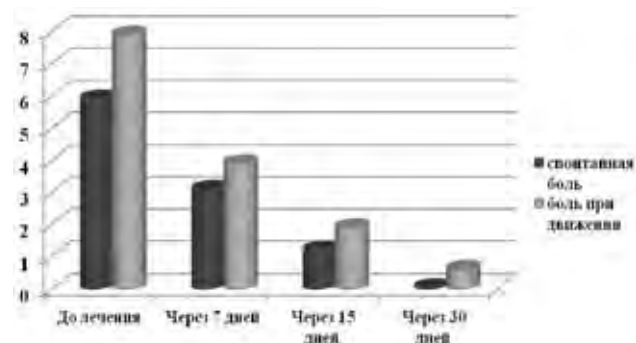


Рисунок 2 Динамика клинических показателей по ВАШ через 7, 15 и 30 дней лечения у пациентов основной группы (в баллах)

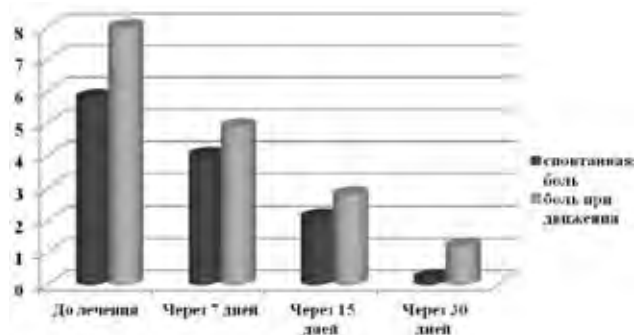


Рисунок 3 Динамика клинических показателей по ВАШ через 7, 15 и 30 дней лечения у пациентов группы сравнения (в баллах)

через 15 дней после начала лечения показал, что все больные первой группы отмечали значительное уменьшение боли, что позволило отменить им Синметон.

Положительная динамика касалась не только спонтанной боли, но и боли при движении, что характеризовало в том числе и подвижность, связанную с восстановлением двигательного паттерна (рис. 2, 3).

Таким образом, можно говорить о **большей анальгетической эффективности сочетания Синметона с Протеконом**. Кроме того, у пациентов основной группы наблюдалось **улучшение подвижности позвоночника, более выраженное, чем у пациентов группы сравнения**, что проявлялось уменьшением ограничения повседневной активности уже к седьмому дню лечения. Так, на 7 день терапии повседневную активность из-за боли в спине ограничивали 45% пациентов, на 15-й день лечения – 1% больных, тогда как во второй группе соответственно 61,5% и 23%.

Позитивная динамика болевого синдро-

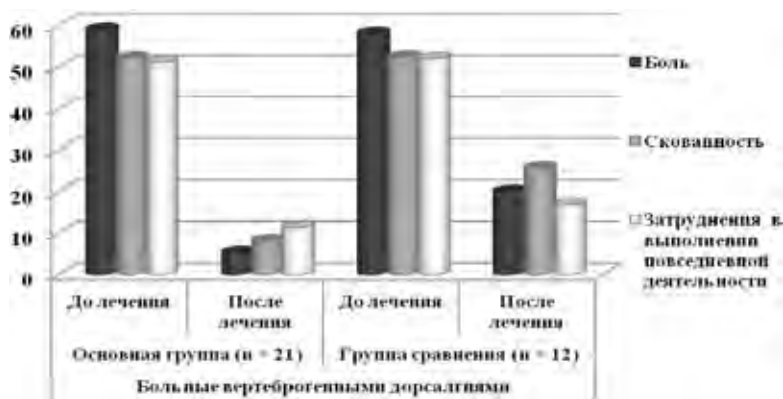


Рисунок 4 Динамика показателей WOMAC на фоне лечения больных в основной и группе сравнения (в баллах)



Рисунок 5 Эффективность терапии по шкале общего клинического впечатления в %

ма, скованности и двигательной активности была подтверждена при анализе показателей WOMAC (рис. 4).

Как видно на рис. 4, улучшение функционального состояния по WOMAC наблюдалось в обеих группах больных, однако более выраженное улучшение двигательной активности было достигнуто в основной группе.

В целом эффективность терапии у пациентов обеих групп распределилась следующим образом (рис. 5).

Как видно из представленных данных, присоединение Протекона к Синметону приводило к повышению эффективности терапии, выражавшейся в усилении анальгетического эффекта и ускорению купирования болевого синдрома, а также к улучшению функциональной активности и повседневной деятельности.

Проведенное исследование подтвердило целесообразность двух направлений в терапии болей в спине: с одной стороны – биомеханическая коррекция позвоночника, позволяющая симметризовать биомеханический двига-

тельный стереотип с последующим комплексом лечебной физкультуры, который призван закрепить симметризацию мышечного корсета, с другой – это применение хондропротекторов, способствующих восстановлению матрикса хрящевой ткани и улучшению вследствие этого функциональных свойств позвоночного столба [10-12].

Таким образом, применение комбинации препаратов Протекон® и Синметон показало свою эффективность в комплексной восстановительной терапии болевого вертеброгенного синдрома. Причем, на этапе актуального болевого синдрома одновременное сочетание Синметона с хондропротекторами усиливало анальгетический эффект последних и соответственно общий клинический эффект. На этапе восстановления двигательного паттерна Протекон® способствовал улучшению биомеханических показателей в силу хондропротекторной активности и способствовал улучшению повседневной двигательной активности.

Данное наблюдение показало, что применение хондропротектора

Протекон® повышает эффективность восстановительной терапии, особенно это касалось увеличения объема и свободы движений в позвоночнике и конечностях и ускорения терапии в целом.

Выводы

1. Использование комплекса препаратов Протекон® и Синметон производства Синмедик Лабораториз в комплексной восстановительной терапии вертеброгенных рефлекторных болевых синдромов является безопасным, повышает эффективность терапии в целом и уменьшает сроки лечения:
 - снижение дозы Синметона через неделю у 55% пациентов первой группы;
 - через 15 дней после начала лечения показал, что все больные первой группы отмечали значительное уменьшение боли, что позволило отменить им Синметон.
2. Сочетанное использование Протекона и Синметона приводит к усилению и ускорению анальгетического эффекта НПВП, уменьшению потребности в НПВП и улучшению биомеханических показателей позвоночника. На 7 день терапии повседневную активность из-за боли в спине ограничивали 45% паци-

ентов, на 15-й день лечения – 11% больных в группе Синметона и Протекона, тогда как во второй группе (только Синметон), соответственно, – 61,5% и 23%.

3. Отмечено положительное влияние хондропротектора Протекон® на увеличение объема движений в позвоночнике и конечностях и увеличение повседневной активности, что сочеталось с ускорением нормализации двигательного паттерна.
4. Комплекс препаратов Синметон и Протекон® может быть рекомендован в неврологической практике в комплексной терапии боли в спине.

Список использованной литературы

1. Breivik H. Assessment of pain / H. Breivik, P.C. Borchgrevink, S.M. Allen et al. // British Journal of Anesthesia. – 2008. – 101 (1). – P. 17-24.
2. Міщенко Т.С. Сучасна діагностика і лікування у неврології та психіатрії / за ред. Т.С. Міщенко, В.С. Підкоритова. – К.: «Доктор-Медіа», 2008. – 624 с.
3. Попелянский Я.Ю. Боли в шее, спине, конечностях / Я.Ю. Попелянский, Д.Р. Штульман. – В кн.: Болезни нервной системы : руководство для врачей. – М.: Медицина, 2003.*

*Повний перелік літератури знаходиться в редакції

Надійшла до редакції 28.01.2015 р.

BACK PAIN: EXPERIENCE OF USE IN THE TREATMENT OF DRUGS SINMETON AND PROTECON®

O.G. Morozova, A.A. Yaroshevsky

Summary

The article presents the results of a pilot study evaluating the efficacy and tolerability of Synmeton at a dose of 750 mg 2 times (daily dose 1500 mg) for the relief of symptoms of backpain patients in both groups. Under our supervision there were 40 patients with chronic recurrent pain in the lumbosacral region, buttocks, as well as in combination with pain in the lower extremities.

Based on the survey data, we can conclude that the use of complex drugs Protecon®, Synmeton production Synmedic Laboratories in a comprehensive rehabilitation therapy vertebral reflex pain syndromes is safe, increases the effectiveness of therapy in all and reduces the treatment time.

Keywords: efficacy, tolerability, NSAIDs, Synmeton, Protecon®.