

© Мерецький В.М.

УДК 616.741-009.7-085.276

**Мерецький В.М.**

## ЗАСТОСУВАННЯ АЦЕКЛОФЕНАКУ У КОМПЛЕКСНІЙ ТЕРАПІЇ БОЛЬОВОГО СИНДРОМУ НИЖНЬОЇ ДІЛЯНКИ СПИНИ

ДВНЗ «Тернопільський державний медичний університет ім. І.Я. Горбачевського»  
(Тернопіль)

v27m@ukr.net

Робота є фрагментом науково-дослідної роботи «Біохімічні механізми токсичності наночастинок різної природи та інших антропогенних та біогенних токсикантів у біологічних системах», № держ. реєстрації 0112U000542.

**Вступ.** Епідеміологічні дослідження, проведені останнім часом у ряді країн світу, показали високу поширеність больових синдромів серед дорослого населення. Найбільш частою причиною неонкологічних хронічних больових синдромів є артралгії та артрити (35%), а також біль у спині (24%). Біль у нижній ділянці спини поширений і в Україні, являючись причиною звернення хворих працездатного віку в поліклініку в 30% випадків [6, 7].

Перше завдання, що стоїть при лікуванні больового синдрому у нижній ділянці спини (БНДС), – максимально швидке і ефективне купірування болю. Не викликає сумніву той факт, що саме нестероїдні протизапальні препарати (НПЗП) є найбільш широко використовуваними препаратами для симптоматичного лікування болю такої локалізації [1, 7].

Використання НПЗП в якості анальгетика у пацієнтів з БНДС є патогенетично виправданим. Якою б не була причина розвитку БНДС, периферичний компонент розвитку болю тісно пов'язаний з процесами локального тканинного пошкодження і запалення. Синтез простагландинів, які є найважливішими медіаторами запалення і болю та відповідальні за первинну сенситизацію ноцицепторів, контролюється, як відомо, циклооксигеназою (ЦОГ) 2. Цей фермент є основною «мішенню» для НПЗП – як неселективних (традиційних, н-НПЗП), так і селективних інгібіторів ЦОГ-2 (с-НПЗП) [2, 9]. Необхідно відзначити, що ефективність НПЗП як анальгетиків визначається не тільки периферичною дією, пов'язаною зі зниженням синтезу простагландинів, а також інших медіаторів болю і запалення в пошкоджених або запалених тканинах. Принципове значення може мати вплив НПЗП на центральні механізми передачі больового імпульсу, оскільки стійке і потужне ноцицептивне збудження сенсорних нейронів супроводжується гіперекспресією ЦОГ-2 в ЦНС. Даному механізму надається велике значення в розвитку центральної сенситизації, відповідальної за формування синдрому хронічного болю («асептичне нейрональне запалення») [3].

НПЗП досить ефективні, зручні у використанні, недорогі і в цілому добре переносяться. НПЗП на сьогоднішній день не тільки найбільш популярний клас

засобів, що використовуються для лікування БНДС, але і єдина група лікарських препаратів, чия ефективність при цьому стані добре доведена і не викликає сумнівів.

На думку ряду провідних експертів сприятливим поєднанням ефективності та безпеки, що вигідно вирізняє його серед усіх традиційних НПЗП володіє препарат ацеклофенак [3-5, 13].

Ацеклофенак – аертал – НПЗП з групи похідних фенілоцтової кислоти, найближчий «родич» диклофенаку, в формулу якого включена 2,6-дихлорфеніламіногрупа, що суттєво змінює фармакологічні властивості препарату [3, 10]. Більшість експертів відносять ацеклофенак до н-НПВП. Проте, за даними S. Saraf, співвідношення інгібуючих концентрацій ЦОГ-1/ЦОГ-2 для ацеклофенаку становить 26, тобто він може вважатися більш селективним відносно ЦОГ-2, ніж цефекоксиб і німесулід, у яких це співвідношення становить близько 7 [8, 9]. Крім основного фармакологічного ефекту (блокади ЦОГ-2), ацеклофенак пригнічує експресію молекул клітинної адгезії (L-селектину), адгезію нейтрофілів до ендотелію, утворення оксиду азоту, впливає на синтез найважливіших цитокінів, таких як інтерлейкін 1Я (ІЛ-1Я) і фактор некрозу пухлини  $\alpha$  (ФНП- $\alpha$ ). Крім того, він пригнічує процес ІЛ-1-асоційованої активації металопротеїнази, що є однією з причин позитивного впливу ацеклофенака на синтез протеогліканів суглобового хряща [3, 4; 11].

Препарат має низку особливостей: 4-годинний період напіврозпаду (відсутність акумуляції та менший ризик ускладнень), зручний дворазовий прийом, відсутність впливу віку і прийому їжі на фармакокінетику, не відзначено взаємодії з іншими лікарськими засобами (зокрема, з діуретиками і антикоагулянтами) [2, 4, 11].

Аертал (ацеклофенак) є препаратом з добре доведеним, в ході серії якісно організованих рандомізованих контрольованих досліджень, а також в тривалих моніторингових і когортних дослідженнях знеболюючим і протизапальним ефектом. У порівнянні з іншими н-НПЗП ацеклофенак достовірно рідше (на 20-30%) викликає диспепсію, що визначає вельми сприятливе ставлення хворих до цього препарату. Результати масштабних популяційних досліджень свідчать про те, що ризик небезпечних ускладнень з боку ШКТ при використанні ацеклофенаку істотно нижчий в порівнянні з усіма іншими н-НПЗП. Крім того, був показаний

низький відносний ризик розвитку інфаркту міокарду для цього препарату [3, 10].

**Мета дослідження** – оцінка ефективності ацеклофенаку у лікуванні больового синдрому нижньої ділянки спини.

**Об'єкт і методи дослідження.** Обстежено 60 пацієнтів (18 жінок, 42 чоловіка) з вертеброгенною люмбалгією/люмбоішіалгією, що супроводжувалася вираженим больовим синдромом. Середній вік пацієнтів становив  $48,35 \pm 0,3$  років. Проводилося клініко-неврологічне обстеження з елементами мануальної діагностики, загальні лабораторні та інструментальні методи дослідження (рентгенологічне обстеження та комп'ютерна (КТ) або магнітно-резонансна томографія (МРТ) попереково-крижового відділу хребта).

Критеріями виключення були:

- тяжка депресія (діагноз встановлений психіатром) та інші психічні порушення, хронічний алкоголізм,
- вагітність та лактація,
- хірургічне втручання на хребті,
- інфекційні захворювання,
- виразкові ураження шлунково-кишкового тракту в стадії загострення, перфорації або кровотечі в останні 6 місяців,
- алергічні реакції на НПЗП,
- бронхіальна астма,
- порушення згортання крові або супутнє лікування антикоагулянтами (крім малих доз аспірину),
- важкі функціональні порушення печінки і нирок.

Додатковим критерієм виключення була наявність супутнього болю іншого типу.

Пацієнтам і (контрольної) групи (25 хворих) поряд із традиційною терапією (вітамінотерапія, дегідратуюча терапія, препарати, що покращують мікроциркуляцію, регіонарну та центральну гемодинаміку, міорелаксанти) призначали диклофенак натрію перорально в дозі 75 мг двічі на добу. Хворим II (основної) групи (35 пацієнтів) в комплексну терапію був включений препарат аертал (ацеклофенак) (ВАТ «Геден Ріхтер») в дозі 100 мг двічі на добу. Пацієнти I та II груп були зіставлені як за віковим і статевим складом, так і за клінічною картиною захворювання. Курс лікування тривав 10 днів.

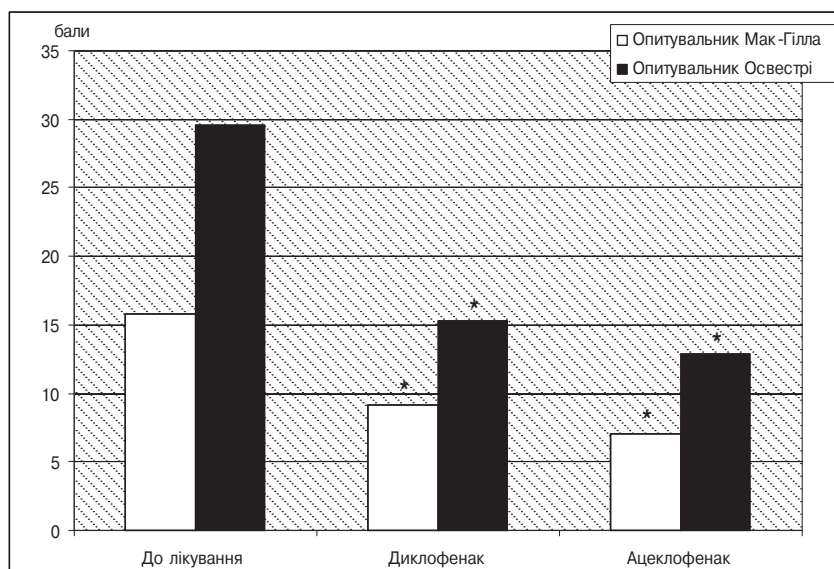
З метою об'єктивізації больового синдрому, визначення інтенсивності болю, оцінки об'єму активних рухів у поперековому відділі хребта, порушення життєдіяльності пацієнта та контролю за ефективністю призначеної терапії використовувалася візуальна аналогова шкала болю (ВАШ), опитувальник Мак-Гілла та Освестрі [12, 14, 15]. ВАШ слугувала для визначення інтенсивності болю. Для детальної оцінки зміни характеристик болю до і після

лікування використовувалася анкета Мак-Гілла, що дозволяє виміряти сенсорну, емоційну та кількісну (евалюативну) складові больового синдрому [14]. Для оцінки порушень функціонування при больовому синдромі в нижній ділянці спини використовувався опитувальник Освестрі для отримання інформації про більшість соціальних аспектів болю, тобто ступінь впливу болю на здатність хворого до самообслуговування [15].

Для статистичної обробки отриманих даних використовувалися методи варіаційної статистики з визначенням достовірності динаміки показників за t-критерієм Стьюдента. Обробка результатів дослідження проводилася із застосуванням пакету статистичних програм Microsoft Excel.

**Результати досліджень та їх обговорення.**

Обстежені пацієнти найчастіше скаржилися на болі та обмеженість рухів у попереково-крижовій ділянці. У частини пацієнтів відмічалася іррадіація болю у сідничну ділянку, одну або обидві нижні кінцівки, який посилювався при рухах, тривалому перебуванні в сидячому та стоячому положенні, фізичному навантаженні, чханні, кашлі, натужуванні. Біль поєднувався з відчуттям оніміння в зоні іррадіації, появою м'язових спазмів. При неврологічному огляді у 44 пацієнтів (73,3% від загальної кількості обстежених) реєстрували м'язово-тонічний синдром, який проявлявся рефлексорним люмбоішіалгічним сколіозом і анталгічними позами в положенні сидячи, стоячи, симптомами натягу (Ласега), у 19 (31,7%) обстежених – порушення чутливості та гіпотонію м'язів у ділянці ураженого корінця. При цьому симптом натягу Ласега становив у середньому  $31,9 \pm 2,18$  градуси. Біль за використання ВАШ був оцінений як сильний і в середньому його рівень складав  $8,13 \pm 1,08$  бали. При пальпації мала місце підвищена напруга та виражена болючість паравертебральних м'язів.



**Рис. Динаміка рівня болю за результатами опитувальників Мак-Гілла та Освестрі до та після лікування.**  
Примітка: \* – достовірність змін щодо показників до лікування (\* –  $p < 0,05$ ).

Після проведеного курсу лікування більшість пацієнтів мали позитивну динаміку клінічних проявів. Покращення рухової активності та функціональних можливостей було більш істотним у групі хворих, що приймали ацеклофенак, у порівнянні з групою диклофенаку.

За результатами оцінки болю за ВАШ рівень болю був вірогідно нижчим у групі, що отримувала ацеклофенак: вираженість больового синдрому зменшилась у I групі на 35,8, у II – на 40,2%, що становило  $5,22 \pm 0,49$  і  $4,86 \pm 0,40$  бали відповідно ( $p < 0,05$  в обох випадках).

За результатами Мак-Гилівського опитувальника встановлено зменшення інтенсивності больового синдрому попереково-крижової локалізації у хворих контрольної групи на 42,2% та основної – на 55,6%. Показники опитувальника Освестрі свідчили про збільшення здатності пацієнтів до самообслуговування і відповідали рівню помірних порушень життєдіяль-

ності у I групі та легких порушень у хворих II групи, які зменшилися на 48,4 та 56,5% відповідно (рис.).

Таким чином, спостерігалось більш виражене зменшення рівня болю у групі пацієнтів, що отримували ацеклофенак. Позитивна динаміка показників опитувальників і шкал підтвердила активне відновлення неврологічного статусу, здатності до самообслуговування та якості життя пацієнтів.

**Висновки.** Проведене дослідження показало доцільність застосування аерталу (ацеклофенаку) в комплексній терапії больового синдрому у нижній ділянці спини та його вищу ефективність у порівнянні із застосуванням пероральних форм диклофенаку.

**Перспективи подальших досліджень.** У майбутньому планується вивчення ефективності ацеклофенаку при лікуванні інших захворювань опорно-рухової системи.

### Література

1. Баринов А.Н. Современные подходы к лечению болей в спине и радикулопатии / А. Н. Баринов // Врач. – 2011. – № 7. – С. 1-4.
2. Василевский И.В. Клинико-фармакологическая гетерогенность нестероидных противовоспалительных лекарственных средств: фокус на ацеклофенак / И. В. Василевский // Международные обзоры: клиническая практика и здоровье. – 2015. – № 2. – С. 61-78.
3. Каратеев А.Е. Ацеклофенак в ревматологии: «золотая середина» / А. Е. Каратеев // Современная ревматология. – 2013. – № 2. – С. 88-94.
4. Колосова Т.В. Применение препарата зеродол в комплексной терапии вертеброгенных болевых синдромов пояснично-крестцовой локализации / Т. В. Колосова, Е. И. Асауленко, Ю. И. Головченко // Міжнародний неврологічний журнал. – 2014. – № 5 (67). – С. 110-114.
5. Корсакова Ю.Л. Применение ацеклофенака ( аэртала ) при боли в спине / Ю. Л. Корсакова // Современная ревматология. – 2011. – № 2. – С. 55-61.
6. Космачёв В.Е. Лечение вертеброгенных синдромов в амбулаторной практике / В. Е. Космачёв, Т. М. Шамова // Международные обзоры: клиническая практика и здоровье. – 2014. – №1. – С. 152-158.
7. Кукушкин М.Л. Диагностические и терапевтические подходы при боли в спине / М. Л. Кукушкин // Лечащий врач. – 2013. – № 5. – URL: <http://www.lvrach.ru/2013/05/15435696/>
8. Лиля А.М. Применение препарата Аэртал (ацеклофенак) в клинической практике / А. М. Лиля // Международный неврологический журнал. – 2009. – № 7 (29). – URL: <http://www.mif-ua.com/archive/article/11474>
9. Насонова В.А. Ацеклофенак – безопасность и эффективность / В. А. Насонова // ПМЖ. – 2003. – № 11 (5). – С. 3-6.
10. Парфенов В.А. Использование ацеклофенака (аэртал) при неспецифической боли в спине и других заболеваниях / В.А. Парфенов, О. Н. Герасимова // Неврология, нейропсихиатрия, психосоматика. – 2011. – № 4. – С. 90-94.
11. Силивончик Н.Н. Ацеклофенак: профиль гастроинтестинальной безопасности / Н. Н. Силивончик // Международные обзоры: клиническая практика и здоровье. – 2014. – № 2. – С. 95-104.
12. Харченко Ю.А. Адекватная оценка боли – залог её успешного лечения / Ю. А. Харченко // Universum: Медицина и фармакология. – 2014. – № 4 (5). – URL: <http://7universum.com/ru/med/archive/item/1229>
13. Цурко В.В. Ацеклофенак (аэртал): экспериментальные данные и результаты клинических исследований при суставном синдроме / В. В. Цурко // Новости медицины и фармации. – 2009. – № 299. – URL: <http://www.mif-ua.com/archive/article/10764>
14. Chou R. Pharmacological management of low back pain / R. Chou // Drugs. – 2010. – Vol. 70, Issue 4. – P. 387-402.
15. Majchrzycki M. Deep Tissue Massage and Nonsteroidal Anti-Inflammatory Drugs for Low Back Pain: A Prospective Randomized Trial / M. Majchrzycki, P. Kocur, T. Kotwicki // 2014. – Vol. 2014. – URL: <http://www.hindawi.com/journals/tswj/2014/287597/>

УДК 616.741-009.7-085.276

### ЗАСТОСУВАННЯ АЦЕКЛОФЕНАКУ У КОМПЛЕКСНІЙ ТЕРАПІЇ БОЛЬОВОГО СИНДРОМУ НИЖНЬОЇ ДІЛЯНКИ СПИНИ

Мерецький В.М.

**Резюме.** У статті проведена оцінка ефективності застосування аерталу (ацеклофенаку) у комплексній терапії больового синдрому нижньої ділянки спини. Динаміка клінічних проявів аналізувалася за результатами оцінки інтенсивності болю за даними візуальної аналогової шкали болю та опитувальником Мак-Гілла, функціональні порушення – за опитувальником Освестрі. Проведене дослідження показало доцільність застосування аерталу (ацеклофенаку) в комплексній терапії больового синдрому у нижній ділянці спини та його вищу ефективність у порівнянні із застосуванням пероральних форм диклофенаку.

**Ключові слова:** ацеклофенак, больовий синдром нижньої ділянки спини.

УДК 616.741-009.7-085.276

### ПРИМЕНЕНИЕ АЦЕКЛОФЕНАКА В КОМПЛЕКСНОЙ ТЕРАПИИ БОЛЕВОГО СИНДРОМА НИЖНЕЙ ОБЛАСТИ СПИНЫ

Мерецький В.Н.

**Резюме.** В статье проведена оценка эффективности применения аэртала (ацеклофенака) в комплексной терапии болевого синдрома нижней области спины. Динамика клинических проявлений анализировалась по результатам оценки интенсивности боли по данным визуальной аналоговой шкалы боли и опроснику Мак-Гилла, функциональные нарушения – по опроснику Освестри. Проведенное исследование показало целесообразность применения аэртала (ацеклофенака) в комплексной терапии болевого синдрома в нижней части спины и его высокую эффективность по сравнению с применением пероральных форм диклофенака.

**Ключевые слова:** ацеклофенак, болевой синдром нижней области спины.

UDC 616.741-009.7-085.276

### Application of Aceclofenac in Complex Therapy of Low Back Pain Syndrome

Meretskiy V. M.

**Abstract.** Persistent pain interfering with daily activities is common. Pain in the lower back area is the cause of 30% of the complaints of patients of working age in polyclinic. Nonsteroidal anti-inflammatory drugs are the most widely used drugs for the symptomatic treatment of pain of such localization. Aertal (aceclofenac) is a drug with well proven analgesic and anti-inflammatory effect in the series high-quality organized randomized controlled trials and in long cohort studies. The aim of the study was to evaluate the efficacy of aertal (aceclofenac) used in the treatment of patients with vertebral pain syndrome of the lumbosacral spine. 60 patients (18 women, 42 men) were examined in which was observed irradiating pain in the low back area. Clinical vertebro-neurological diagnostic examination with manual elements, common laboratory techniques, X-ray examination and magnetic resonance imaging of the lumbosacral spine were carried out. Exclusion criteria included severe depression (diagnosed by a psychiatrist) and other psychiatric disorders, severe nephropathy, chronic alcoholism, pregnancy and lactation, surgery on the spine and infectious diseases. Other criteria for exclusion was the presence of concomitant pain of another type.

The average age of patients was  $48.35 \pm 0.3$  years. Patients were divided into two groups depending on the therapy. Patients of the I (control) group was appointed a basic therapy: vitamin B complex, diuretics, drugs that improve the microcirculation, regional and central hemodynamics, myorelaxants and diclofenac sodium. Patients of the II (main) group received traditional basic therapy with inclusion of aertal (aceclofenac) at a dose of 100 mg 2 times per day for 10 days. All patients performed comprehensive examination on 1st and 10th day of observation. At baseline, "spontaneous pain" and "pain on movement" were assessed by means of a 10-cm visual analog scale (VAS). McGill pain questionnaire was used to measure the sensory, affective and evaluative aspects of pain and pain intensity. To evaluate the violations of function at pain syndrome in the low back Oswestry questionnaire was used.

All patients complained of pain and limited movement in the lumbosacral region. In some patients was recorded irradiation of pain in the gluteal area, in one or both legs, which intensified during movement, in prolonged sitting and standing position, exertion, sneezing, coughing. The pain combined with numbness in the area of irradiation, the appearance of muscle spasms. At neurological examination in 73.3% of the examined registered muscle tonic syndrome. The symptom of tension averaged  $31.9 \pm 2.18$  degrees. According to the examination (by VAS) in all patients pain averaged  $8.13 \pm 1.08$  points, which posted to strong before treatment. On palpation there was a high voltage and expressed tenderness of paravertebral muscles.

After the treatment the majority of patients had positive dynamics of clinical manifestations. Improvement of physical activity and functional capacity was more significant in patients taking aceclofenac compared with diclofenac group.

After treatment severity of pain by VAS was significantly lower in the group receiving aceclofenac: severity of pain decreased in I group by 35.8, in the second – by 40.2% McGill pain questionnaire also indicated the decrease of the intensity of pain in the lower back area by 42.2% in I and by 55.6% – in II group of patients ( $p < 0.05$ ). In patients receiving aceclofenac was found probable decrease of violation of daily function compared with those in the first group according to the Oswestry questionnaire, indicating the increase in capacity of patients to self-service. The results indicate the advisability of including aceclofenac to the comprehensive treatment of vertebrogenic pain syndromes of the lumbosacral spine. The positive dynamics of questionnaires and scales confirmed active restoration of neurological status, ability to self-service and the quality of life of patients.

**Keywords:** aceclofenac, low back pain syndrome.

*Рецензент – проф. Литвиненко Н.В.*

*Стаття надійшла 01.07.2015 р.*