



О. Е. ВЫРВА

О. Е. Вырва, заместитель директора по научно-лечебной работе ГУ «Институт патологии позвоночника и суставов имени проф. М. И. Ситенко НАМН Украины», доктор медицинских наук, профессор

В. В. Бурлака, научный сотрудник отдела костной онкологии ГУ «Институт патологии позвоночника и суставов имени проф. М. И. Ситенко НАМН Украины», кандидат медицинских наук

И. В. Шевченко, заведующий отделением неотложной травматологии и восстановительной хирургии ГУ «Институт патологии позвоночника и суставов имени проф. М. И. Ситенко НАМН Украины»

Р. В. Малык, младший научный сотрудник отдела костной онкологии ГУ «Институт патологии позвоночника и суставов имени проф. М. И. Ситенко НАМН Украины»

Оценка эффективности применения препарата Капсикам в консервативном лечении больных с дегенеративными заболеваниями позвоночника

Введение

Дегенеративные заболевания позвоночника — одна из наиболее распространенных групп заболеваний, которые по филогенетическим причинам можно отнести к нормальным возрастным состояниям организма человека. Тем не менее, лечение указанной патологии представляет определенную проблему. Это объясняется как разнообразием клинических проявлений, так и морфологическими вариациями отклонений и нарушений с соответствующими неврологическими осложнениями [2, 4, 8, 11]. Все возможные меры в лечении заболеваний позвоночника представлены широким спектром, который начинается физическими манипуляциями в виде массажа и мануальной терапии и заканчивается сложными хирургическими вмешательствами с применением современных имплантатов и методик. В настоящее время значительное количество пациентов с дегенеративными заболеваниями позвоночника подлежит лечению с применением всего

арсенала консервативных вмешательств (медикаментозное лечение, физиотерапия, массаж и другое) [1, 3, 5–7, 9, 10]. При этом местное применение различных лекарственных препаратов показано небольшому количеству пациентов с указанной патологией. Это связано, во-первых, с относительно глубоким расположением очага поражения (позвоночник), во-вторых — с невысокой способностью проникновения любого медикамента через кожные покровы.

Особенностью всех дегенеративных заболеваний позвоночника является обязательная воспалительная реакция с последующим вовлечением в процесс паравертебральных мышечно-фасциальных структур в виде миофасциального болевого синдрома, который имеет сложный механизм развития и связан с раздражением рецепторов синуввертебрального нерва (n. meningeus) и высвобождением провоспалительных медиаторов; развитием ирритативных рефлекторно-мышечных синдромов,

обуславливающих развитие периферической сенситизации, что совместно с рефлекторными механизмами способствует недостаточной оптимальности двигательного стереотипа и развитию постурального дисбаланса мышц [1–4].

Все это при полном развертывании картины заболевания обеспечивает значительную долю клинической симптоматики, и, почти всегда, представляет один из главных компонентов так называемого замкнутого круга проблемы, увеличивая сроки лечения и, зачастую, после его завершения сохраняясь длительно в виде остаточных явлений. В этом аспекте локальное применение препаратов, способных уменьшить воспаление, особенно актуально. Причем использование различных мазей и гелей является наиболее перспективным и простым решением.

Один из таких препаратов — мазь Капсикам, которая содержит вещества, оказывающие сосудорасширяющее и раздражающее действие на чувствительные нервные окончания, вследствие чего возникают местнораздражающий, болеутоляющий и гиперемизирующий эффекты. Такие эффекты данной мази осуществляются за счет компонентов, входящих в ее состав: бензилникотинат, нонивамид, рацемическая камфора, масло терпентинное и диметилсульфоксид. Комплексное действие указанных составляющих значительно улучшает микроциркуляцию и трофику тканей, а также оказывает влияние на чувствительные и моторные рецепторы. Следует отметить, что наличие в составе препарата диметилсульфоксида, который характеризуется способностью глубоко проникать в ткани через кожный барьер и является своего рода проводником для других лекарств, — существенное преимущество перед большинством других лекарственных средств для местного применения.

Современной информации о проведении исследований по применению лекарственных средств местного действия в комплексном лечении дегенеративных заболеваний позвоночника совсем немного, поэтому нами запланировано и проведено исследование применения препаратов местного действия для лечения пациентов с данной патологией.

Цель исследования: изучить эффективность применения мази Капсикам в комплексной терапии у больных

с дегенеративными заболеваниями позвоночника. В задачи исследования входило изучение влияния этого препарата на выраженность болевого синдрома.

Материалы и методы

В рамках исследования в клинике Государственного учреждения «Институт патологии позвоночника и суставов им. проф. М. И. Ситенко Национальной академии медицинских наук Украины» в течение 6 мес проводилось амбулаторно или в условиях стационара консервативное комплексное лечение 120 пациентов с дегенеративными поражениями шейного, грудного или поясничного отдела позвоночника. В группы исследования были включены больные со следующими диагнозами:

- остеохондроз шейного, грудного или поясничного отдела позвоночника со спондилоартралгией (43 пациента);
- спондилез (25 пациентов);
- остеохондроз с наличием протрузии и грыжи межпозвоночных дисков (52 пациента).

Поводом для включения в программу лечения в рамках данного исследования было наличие у пациентов жалоб на боли в области шеи, поясницы или спины с ограничением движений и обязательно — с наличием миотонической реакции паравerteбральных мышц. Допускалось наличие в клинической симптоматике ирритативного корешкового синдрома соответственно уровню поражения.

Критериями исключения пациентов из исследования было наличие грыжи межпозвоночного диска с неврологическим дефицитом (компрессионной радикулопатией), а также со стенозом позвоночного канала или клинически значимой нестабильностью позвоночных двигательных сегментов; воспалительные ревматические заболевания, активный туберкулез, системные заболевания соединительной ткани, тяжелая сопутствующая патология с декомпенсацией основных систем организма (дыхательной, сердечно-сосудистой).

Пациенты были разделены на 2 группы: в 1-й (основной) в общую схему лечения включено применение препарата Капсикам в виде мази, 2-я (контрольная) — без применения указанного препарата. Распределение на группы исследования производилось методом стратификационной

рандомизации по полу и возрастным группам.

Средний возраст больных составил ($45,0 \pm 16,8$) года (18–75 лет). Мужчин было 55 (45,8 %), женщин — 65 (54,2 %). Распределение больных по полу, возрасту, нозологическим единицам и группам исследования приведено в табл. 1.

Основную группу составили 60 пациентов (27 мужчин и 33 женщины) в возрасте от 19 до 75 лет. Средний возраст мужчин — ($46,6 \pm 17,4$) года, женщин — ($45,0 \pm 17,5$) года.

В контрольную группу вошли 60 пациентов (28 мужчин и 32 женщины) в возрасте от 18 до 75 лет. Средний возраст мужчин — ($45,3 \pm 16,2$) года, женщин — ($43,5 \pm 16,9$) года.

До начала лечения всем участникам проводилось стандартное для пациентов ортопедического профиля исследование, в которое входили рентгенография соответствующего отдела позвоночника в прямой проекции и функциональные спондилограммы в боковой проекции, компьютерная томография или магнитно-резонансная томография пораженного отдела (при необходимости), общие клинические лабораторные исследования, электромиография и динамометрия конечностей.

Общая схема лечения для пациентов обеих групп включала применение нестероидных противовоспалительных препаратов (Мовалис 15 мг внутримышечно 1 раз в сутки, Наклофен дуо 75 мг *per os* 1 раз в сутки) и миорелаксантов

(Сирдалуд 4 мг *per os* 1 раз в сутки); иммобилизацию позвоночника полужестким корсетом, массаж мышц и постизометрическую релаксацию мышц соответствующего отдела позвоночника, физиолечение (магнитотерапия, терапия синусоидальными модулированными токами, электрофорез с лидокаином на бедро и голень при ирритативном корешковом синдроме). Длительность лечения составила 15 дней.

Дополнительно пациентам основной группы на область миотонической боли назначались аппликации мази Капсикам 3 раза в сутки.

Критерием эффективности применения препарата Капсикам было субъективное определение больным степени болевого синдрома по 10-балльной визуально-аналоговой шкале (ВАШ) в покое и при движении (в баллах: 0 — отсутствие боли, 1–2 — незначительная боль, 3–4 — слабая боль, 5–6 — умеренно выраженная боль, 7–9 — сильная боль, 10 — нестерпимая боль).

Также врачом проводилась оценка болезненности паравертебральных зон при пальпации (по ВАШ) и субъективная оценка степени миотонической реакции паравертебральных мышц.

Анализ показателей проводился методами описательной и вариационной статистики. Для сравнения средних тенденций показателей основной и контрольной группы использовали парный критерий Уилкоксона для связанных выборок и критерий Манна — Уитни для несвязанных попарно выборок.

Таблица 1

Распределение больных в группах исследования

Диагноз	Группа					
	основная			контрольная		
	Пол	Возраст (M ± s), годы	Количество	Пол	Возраст (M ± s), годы	Количество
Остеохондроз шейного, грудного или поясничного отдела позвоночника со спондилоартралгией	муж	29,5 ± 6,8	10	муж	29,2 ± 5,6	10
	жен	27,4 ± 6,2	11	жен	26,8 ± 5,8	12
Спондилез	муж	66,3 ± 6,2	6	муж	62,7 ± 4,7	6
	жен	64,3 ± 8,7	7	жен	63,3 ± 7,2	6
Остеохондроз с наличием протрузии или грыжи межпозвоночных дисков	муж	51,5 ± 13,1	11	муж	50,0 ± 13,7	12
	жен	48,9 ± 13,9	15	жен	49,2 ± 12,7	14

Результаты исследований и их обсуждение

До начала лечения у всех больных отмечали миотоническую реакцию паравerteбральных мышц и локальную болезненность указанных мышц при пальпации. Показатели боли по ВАШ в покое составляли от 1 до 6 баллов в обеих группах. Среднее значение в основной группе составило $(3,80 \pm 1,43)$ балла, медиана 4,0, межквартильный интервал 3,0–5,0. В контрольной группе среднее значение составило $(3,70 \pm 1,42)$ балла, медиана 4,0, межквартильный интервал 3,0–5,0.

Показатели боли по ВАШ при движении составили от 4 до 7 баллов. Среднее значение в основной группе составило $(5,45 \pm 0,83)$ балла, медиана 5,0, межквартильный интервал 5,0–6,0. В контрольной группе — среднее значение $(5,53 \pm 0,77)$ балла, медиана 5,0, межквартильный интервал 5,0–6,0.

Те же показатели боли по ВАШ при пальпации составили от 3 до 7 баллов. Среднее значение в основной группе составило $(4,71 \pm 1,19)$ балла, медиана 5,0, межквартильный интервал 4,0–6,0. В контрольной группе — среднее значение $(4,75 \pm 1,14)$ балла, медиана 5,0, межквартильный интервал 4,0–6,0.

При попарном сравнении этих показателей в исследуемых группах с помощью критерия Манна — Уитни определяется: показатель U в покое 1729,0 ($p > 0,05$), при движении 1671,0 ($p > 0,05$) и при пальпации 1784,0 ($p > 0,05$). При этом статистически достоверной разницы исследуемых показателей в обеих группах не выявлено. Это свидетельствует об одинаковой исходной тяжести патологии в группах исследования.

В основной исследуемой группе (с местным применением Капсикама) по окончании курса лечения у 13 (10,8 % от общего количества) пациентов достигнуто полное исчезновение болевого синдрома по всем критериям (0 баллов), а у 31 (25,8 %) пациента показатели максимальной боли по максимально выраженному критерию после окончания лечения составили 1 балл.

Снижение интенсивности боли до 2 баллов по максимальному критерию достигнуто у 16 (13,3 %) пациентов основной группы и у 14 (11,7 %) контрольной.

У 34 (28,3 %) больных достигнуто снижение максимального показателя боли до 3 баллов, и у 12 (10 %) — только до

4 баллов. Обе эти группы больных относятся к контрольной группе исследования, где Капсикам в лечении не применялся.

У пациентов основной группы отмечается после лечения статистически достоверное (парный критерий Уилкоксона) снижение показателей боли (по ВАШ) в покое, во время движения и при пальпации: критерий $T = 0,0$, $Z = 6,74$ ($p < 0,05$).

Такая же динамика показателей боли (достоверное уменьшение выраженности болевого синдрома) отмечается у пациентов контрольной группы после проведенного лечения ($T = 0,0$, $Z = 6,74$, $p < 0,05$).

Таким образом, показатели боли по ВАШ после проведенного лечения в покое составили от 0 до 3 баллов в обеих группах. Среднее значение в основной группе составило $(0,95 \pm 0,95)$ балла, медиана 1,0, межквартильный интервал 0,0–2,0. В контрольной группе — среднее значение $(1,62 \pm 0,98)$ балла, медиана 1,5, межквартильный интервал 1,0–2,0.

Показатели боли по ВАШ при движении после лечения составили от 0 до 3 баллов у пациентов основной группы и от 0 до 4 баллов у пациентов контрольной. Среднее значение оценки боли по ВАШ в основной группе составило $(1,47 \pm 1,07)$ балла, медиана 1,5, межквартильный интервал 1,0–2,0. В контрольной группе — среднее значение $(2,50 \pm 1,10)$ балла, медиана 3,0, межквартильный интервал 1,0–3,0.

Среднее значение показателей боли по ВАШ при пальпации в основной группе составило $(0,63 \pm 0,64)$ балла, медиана 1,0, межквартильный интервал 0,0–1,0. В контрольной группе — среднее значение $(1,62 \pm 0,88)$ балла, медиана 2,0, межквартильный интервал 1,0–2,0.

Исходя из изложенных выше данных после лечения при попарном сравнении показателей боли по ВАШ между исследуемыми группами с помощью критерия Манна — Уитни определяется: показатель U в покое 1141,5 ($p < 0,01$), при движении 946,0 ($p < 0,01$) и при пальпации 732,5 ($p < 0,01$). Таким образом, можно утверждать о статистически достоверной разнице исследуемых показателей в обеих группах. То есть отмечается достоверное влияние исследуемого препарата на результаты проведенного консервативного лечения пациентов основной группы.

По нозологическим единицам и по каждому из критериев отмечалось наличие статистической достоверной разницы в среднем показателе болевого синдрома по ВАШ у пациентов основной группы (табл. 2). Таким образом, общая положительная тенденция к уменьшению болевого синдрома, которая достоверно имела место при консервативном лечении пациентов с остеохондрозом позвоночника, статистически достоверно была усилена применением в комплексной терапии препарата Капсикам.

Снижение всех показателей боли было более существенным у пациентов исследуемой основной группы (применение Капсикама на фоне основного курса терапии) (рис. 1–4). У пациентов основной группы с остеохондрозом со спондилоартралгией значение среднего показателя боли в сравнении с исходным уровнем (до лечения) уменьшилось на 91 %, с остеохондрозом с протрузией межпозвоночного диска — на 79 %, со спондилёзом — на 63 %.

Таблица 2

Оценка клинического состояния пациентов после лечения

Диагноз	Условия появления болевого синдрома	Показатель болевого синдрома по ВАШ (M ± s), баллы		p*
		Основная группа	Контрольная группа	
Остеохондроз, грыжа диска (n = 52)	В покое	0,88 ± 0,77	1,69 ± 0,79	< 0,05
	Во время движений	1,77 ± 0,95	2,96 ± 0,60	< 0,05
	При пальпации	0,73 ± 0,67	2,04 ± 0,53	< 0,05
Спондилоартроз (n = 43)	В покое	0,29 ± 0,46	0,86 ± 0,63	< 0,05
	Во время движений	0,48 ± 0,51	1,31 ± 0,57	< 0,05
	При пальпации	0,19 ± 0,40	0,68 ± 0,47	< 0,05
Спондилез (n = 25)	В покое	2,15 ± 0,69	2,83 ± 0,39	< 0,05
	Во время движений	2,46 ± 0,52	3,37 ± 0,49	< 0,05
	При пальпации	1,15 ± 0,38	2,41 ± 0,51	< 0,05

Примечание. Оценка достоверного отличия произведена с помощью критерия Манна — Уитни



Рис. 1. Динамика показателей боли до и после лечения у пациентов с остеохондрозом со спондилоартралгией

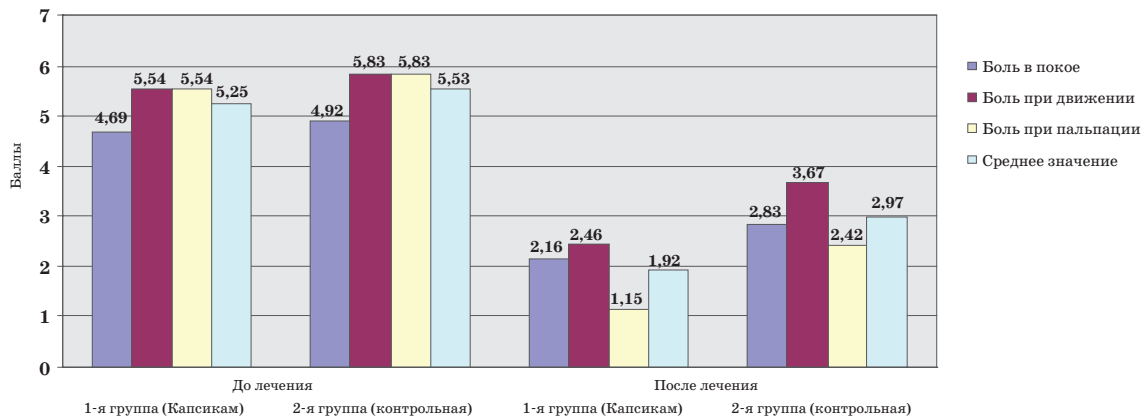


Рис. 2. Динамика показателей боли до и после лечения у пациентов со спондилезом

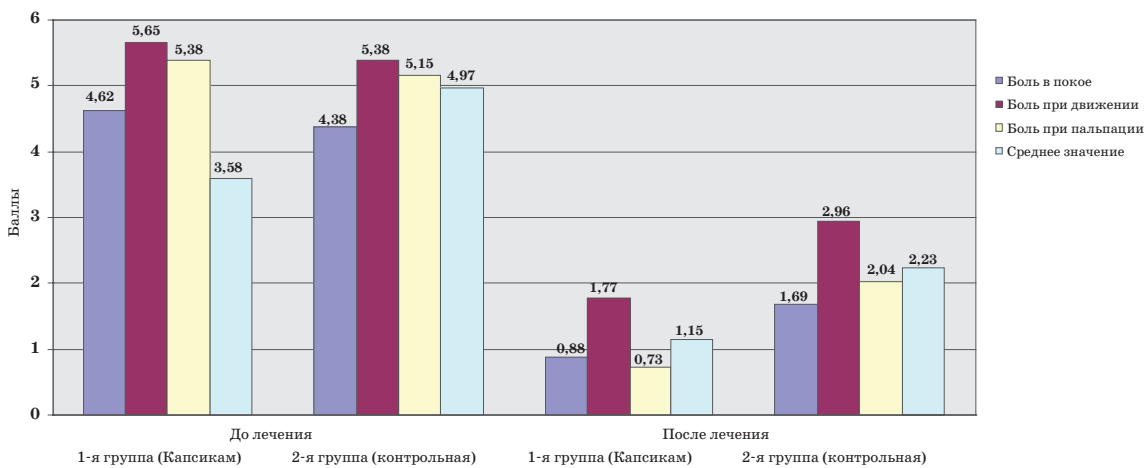


Рис. 3. Динамика показателей боли до и после лечения у пациентов с остеохондрозом с протрузией (грыжей) межпозвоночного диска

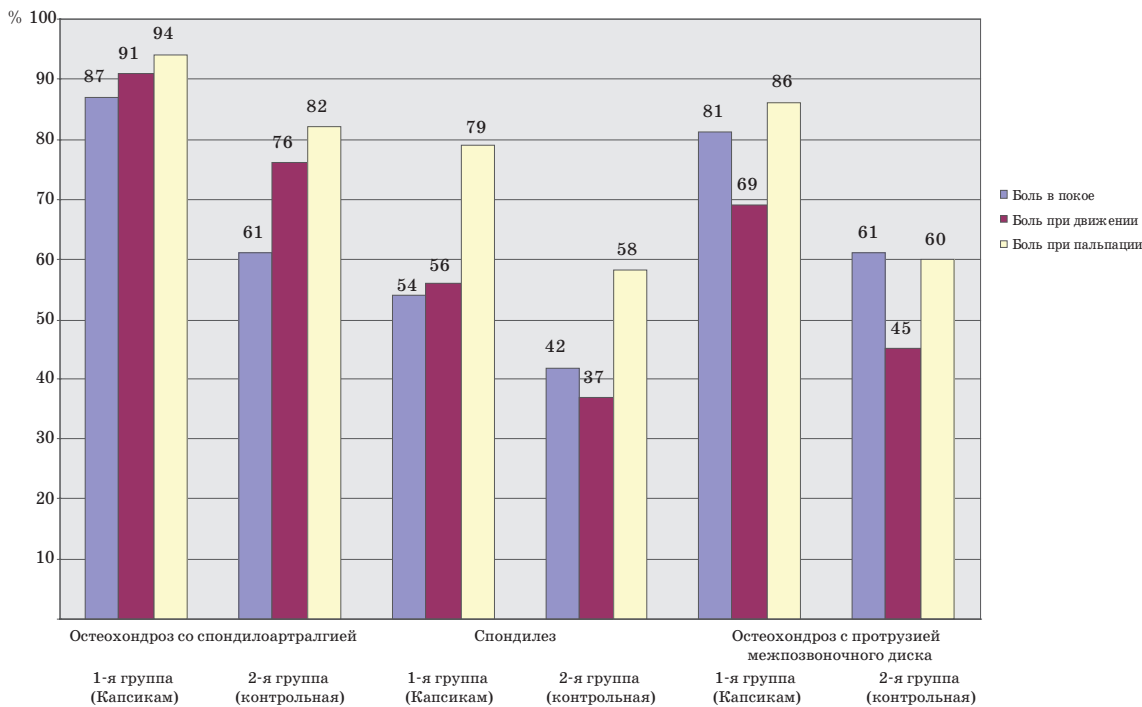


Рис. 4. Снижение показателей боли в результате лечения

У пациентов контрольной группы средний показатель боли в сравнении с исходным уровнем (до лечения) снизился у пациентов с остеохондрозом со спондилоартрлагией на 73 %, остеохондрозом с протрузией межпозвоночного диска — на 55 %, спондилёзом — на 46 %.

Таким образом, можно резюмировать, что применение Капсикама в комплексной терапии пациентов с дегенеративными заболеваниями позвоночника влияет на результаты лечения и существенно снижает показатели боли.

Помимо того, что Капсикам повышает эффективность терапии при местном применении у пациентов с дегенеративными заболеваниями позвоночника, в процессе клинического исследования данный препарат показал хорошую переносимость. Ни одного случая побочного нежелательного эффекта в виде местного раздраже-

ния кожи, гиперемии, сыпи, зуда или общего аллергического или токсического влияния на организм не было отмечено.

Выводы

Результаты проведенного клинического исследования применения препарата Капсикам в виде аппликаций на участок миотонической реакции в комплексном лечении больных с дегенеративными заболеваниями позвоночника доказали эффективность и целесообразность применения этого препарата в системе комплексного лечения больных с указанной патологией. Дополнительное локальное противовоспалительное действие препарата на мягкие мышечно-фасциальные структуры позволяет повысить эффективность лечения и ускорить процесс выздоровления.

Список литературы

1. Грунтовский Г. Х. Лечебная тактика при острых миофасциальных болях / Г. Х. Грунтовский, Н. В. Исакова // Мануальная медицина. — 1994. — № 6. — С. 29–30.
2. Дегенеративные заболевания позвоночника : в 2 т. / А. И. Продан, В. А. Радченко, Н. А. Корж [и др.]. — Харьков : Контраст, 2007–2009. — Т. 1. Семитотика. Классификация. Диагностика. — 2007. — 272 с.
3. Дегенеративные заболевания позвоночника : в 2 т. / А. И. Продан, В. А. Радченко, Н. А. Корж [и др.]. — Харьков : Контраст, 2007–2009. — Т. 2. Консервативное лечение. — 2009. — 262 с.
4. Функциональные блокады и миотонические синдромы при заболеваниях позвоночника / А. И. Продан, А. А. Бурьянов, Н. В. Исакова, Л. Н. Лыгун // Медицина. — 1997. — № 1. — С. 7–10.
5. Chapter 4. European guidelines for the management of chronic nonspecific low back pain / O. Airaksinen, J. I. Brox, C. Cedraschi [et al.] // Eur. Spine J. — 2006. — Vol. 15, Suppl. 2. — P. S192–S300.
6. Chung J. W. Drug therapy for the treatment of chronic nonspecific low back pain: systematic review and meta-analysis / J. W. Chung, Y. Zeng, T. K. Wong // Pain Physician. — 2013. — 16, N 6. — P. E685–E704
7. European guidelines for the management of acute nonspecific low back pain in primary care / M. van Tulder, A. Becker, T. Bekkering [et al.] // Eur. Spine J. — 2006. — Vol. 15, Suppl. 2. — P. S169–S191.
8. Expenditures and health status among adults with back and neck problems / B. I. Martin, R. A. Deyo, S. K. Mirza [et al.] // JAMA. — 2008. — Vol. 299, N 6. — P. 656–664.
9. Jacknowitz A. I. External analgesic products / A. I. Jacknowitz // Handbook of nonprescription drugs / eds T. R. Covington, L. C. Lawson, L. L. Young. — American Pharmaceutical Association : Washington, 1993. — (10th ed.). — P. 551–562.
10. Nonsteroidal anti-inflammatory drugs for low back pain: an updated Cochrane review / P. D. Roelofs, R. A. Deyo, B. W. Koes [et al.] // Spine. — 2008. — Vol. 33, N 16. — P. 1766–1774.
11. The spine / H. N. Herkowitz, S. R. Garfin, F. J. Eismont [et al.] ; eds R. H. Rothman, F. A. Simeone. — Philadelphia : Elsevier Saunders, 2011. — (6th ed.).

Резюме

Оценка эффективности применения препарата Капсикам в консервативном лечении больных с дегенеративными заболеваниями позвоночника

*О. Е. Вирва,
В. В. Бурлака,
И. В. Шевченко,
Р. В. Малик*

Дегенеративные заболевания позвоночника (остеохондроз шейного, грудного или поясничного отдела позвоночника со спондилоартралгией или наличием протрузии или грыжи межпозвоночных дисков, спондилез и другие) требуют широкого спектра лечебных мероприятий. Однако нередко после проведенной терапии имеют место остаточные явления, в том числе в виде миофасциального болевого синдрома. На базе Государственного учреждения «Институт патологии позвоночника и суставов им. проф. М. И. Ситенко Национальной академии медицинских наук Украины» проведено исследование с целью определения эффективности и безопасности местного применения в виде аппликаций мази Капсикам у пациентов с дегенеративными заболеваниями позвоночника. Установлено, что у пациентов, которым в составе комплексной терапии применяли местно мазь Капсикам, результаты лечения были лучшими при отсутствии каких-либо нежелательных реакций, связанных именно с применением данной мази.

Ключевые слова: дегенеративные заболевания позвоночника, остеохондроз шейного, грудного, поясничного отдела позвоночника, спондилоартралгия, протрузия, грыжа межпозвоночных дисков, спондилез, воспалительный процесс, миофасциальный болевой синдром, Капсикам, локальное применение препаратов.

Evaluation of the effectiveness of the drug Kapsikam in the conservative treatment of patients with spinal degenerative disease

*O. E. Vyrva,
V. V. Burlaka,
I. V. Shevchenko,
R. V. Malyk*

Spinal degenerative disease (cervical, thoracic or lumbar osteochondrosis with spondylarthralgia or disk protrusion or herniation, spondylosis etc.) require a wide range of therapeutic procedures, but residual effects, such as myofascial pain syndrome, are not rare upon the conducted therapy. A study was performed in Sytenko Institute of Spine and Joint Pathology of the National Academy of Medical Sciences of Ukraine with the objective to determine efficiency and safety of local application of Capsicam ointment in patients with spinal degenerative disease. It was ascertained that the results of treatment were better for patients who locally applied Capsicam ointment in the course of the complex therapy without any undesirable reactions related directly to application of Capsicam ointment.

Key words: spinal degenerative disease, cervical, thoracic or lumbar osteochondrosis, spondylarthralgia, spinal disk protrusion, spinal disc herniation, spondylosis, inflammatory process, myofascial pain syndrome, Capsicam, local application of drugs.

Summary

Оцінка ефективності застосування препарату Капсикам в консервативному лікуванні хворих з дегенеративними захворюваннями хребта

*О. Є. Вирва,
В. В. Бурлака,
І. В. Шевченко,
Р. В. Малик*

Дегенеративні захворювання хребта (остеохондроз шийного, грудного або поперекового відділу хребта зі спондилоартралгією або наявністю протрузії чи грижі міжхребцевих дисків, спондильозу та інші) вимагають широкого спектру лікувальних заходів. Однак нерідко після проведеної терапії мають місце залишкові явища, зокрема у вигляді міофасціального болювого синдрому. На базі Державної установи «Інститут патології хребта та суглобів ім. проф. М. І. Ситенка Національної академії медичних наук України» проведено дослідження з метою визначення ефективності та безпеки місцевого застосування у вигляді аппликацій мазі Капсикам у пацієнтів з дегенеративними захворюваннями хребта. Встановлено, що у пацієнтів, яким у складі комплексної терапії застосовували місцево мазь Капсикам, результати лікування були кращими за відсутності будь-яких небажаних реакцій, пов'язаних саме з застосуванням даної мазі.

Ключові слова: дегенеративні захворювання хребта, остеохондроз шийного, грудного, поперекового відділу хребта, спондилоартралгія, протрузія, грижа міжхребцевих дисків, спондильоз, запальний процес, міофасціальний болювий синдром, Капсикам, локальне застосування препаратів.