

Пациент с болью в спине в практике клинициста. Возможности повышения эффективности терапии

В.В. Ковальчук¹, Т.И. Миннуллин¹, Э.О. Аманова², М.А. Степаненко¹, Л.Э. Кантеева³

¹ – Центр Медицинской Реабилитации СПб ГУЗ «Городская больница №38 имени Н.А. Семашко», Санкт-Петербург, Россия

² – Международный казахско-турецкий университет имени Ходжи Ахмеда Ясави, г. Шымкент, Казахстан

³ – СПб ГБУЗ «Городская поликлиника № 46», Санкт-Петербург, Россия

В данной статье приведены результаты сравнительного трехэтапного исследования эффективности Диафлекса и других НПВП (диклофенак, ибупрофен, кеторолак) в отношении купирования болевого синдрома и нормализации двигательной активности. В анализ включены данные лечения 650 пациентов с дорсалгиями. Оценка эффективности терапии производилась с помощью визуальной аналоговой шкалы Хаскиссона, многомерного вербально-цветового теста боли и модифицированного варианта шкалы Уаддела. Кроме того, оценивалось влияние терапии на регресс симптомов натяжения корешков. Результаты исследования свидетельствуют о статистически значимой эффективности Диафлекса как при терапии в острой стадии заболевания, так и в течение длительного времени после развития обострения. Кроме того, согласно результатам исследования, препарат обладает выраженным эффектом последствия в течение, по крайней мере, 3-х месяцев после окончания терапии, в связи с чем использование Диафлекса статистически значимо снижает риск развития рецидивов и хронизации болевого синдрома. Показана безопасность Диафлекса, прием которого вызывал существенно меньшее количество нежелательных явления, нежели прием иных НПВП.

Ключевые слова: дорсалгия, нестероидные противовоспалительные препараты, Диафлекс, диацерин

Patient with back pain in practice of a clinical physician. The possibilities of increase of therapy efficiency.

V.V. Kovalchuk, E.O. Amanova, T.I. Minnullin, M.A. Stepanenko, L.E. Kanteeva

Results of comparative three-stage research of efficiency of a Diaflex and the other nonsteroidal anti-inflammatory drugs (diclofenak, ibuprofen, ketorolac). Treatment of 650 patients with dorsalgia has been studied. To assess treatment efficacy Huskisson's visual analog scale and multimeasured verbal-colour pain test and the modified Waddel scale were used. The results of the study revealed that the use of Diaflex promotes the regression of a pain syndrome and the efficacious rehabilitation of movements and plays a significant role in knocking over a radicular syndrome. Results of research testify Diaflex efficiency in an acute stage of pain and in prolonged therapy. Moreover Diaflex has an expressed after-effect within 3 months after the end of therapy at least, and statistically reliable reduces risk of recurrence and chonisation of pain. Safety of diaflex is shown. Diaflex caused the smaller quantity of adverse events than other nonsteroidal anti-inflammatory drugs.

Keywords: back pain, nonsteroidal anti-inflammatory drugs, Diaflex, diacerin.

Боль в спине продолжает оставаться актуальной проблемой в практике клинического специалиста. Практически каждый человек в течение своей жизни испытывает дискомфорт той или иной степени выраженности в различных отделах позвоночника, а боли в спине возникают у 70–90% населения [7]. В то же время проблема терапии болевых синдромов в спине остается окончательно нерешенной и нередко вызывает трудности в повседневной практике [8].

Можно выделить значительное количество этиологических факторов болевого синдрома в спине, однако наиболее частыми причинами дорсалгий являются дегенеративно-дистрофические изменения в тканях позвоночно-двигательного сегмента (ПДС), а именно в дугоотростчатых суставах позвонков, межпозвоночных дисках, связках, сухожилиях, мышцах и фасциях. Несмотря на многообразие имеющихся анатомических источников, вовлекаемых в дегенеративный процесс,

формирование болевого синдрома в спине происходит при участии двух основных патогенетических механизмов: воспаления и мышечного спазма. При наличии болевых раздражителей возникает спинальный сомоторный рефлекс в соответствующем ему сегменте спинного мозга, сопровождающийся активацией мотонейронов, что, в свою очередь, приводит к спазму мышц, иннервируемых этими нейронами.

В неврологической практике при купировании болевого синдрома в спине используют широкий спектр различных групп препаратов: миорелаксанты, антиконвульсанты, хондропротекторы, протеолитические и вазоактивные препараты.

Наряду с другими лекарственными средствами традиционно и наиболее часто применяются нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), которые обеспечивают как противовоспалительный, так и обезболивающий эффект. С данной целью предла-

гается использовать различные препараты: вольтарен (диклофенак) [4, 7], ибупрофен [2, 5], кетонал (кетопрофен) [7], кеторолак [7], ксефокам (лорноксикам) [3, 6, 7], нимесил (нимесулид) [4,7], пироксикам [5], целебрекс (целекоксиб) [4, 9] и другие.

Несмотря на достаточно обширный список используемых для достижения противоболевого и противовоспалительного эффектов НПВП, среди исследователей и клиницистов отсутствует единое мнение по поводу целесообразности и, прежде всего, безопасности их применения.

Перечисленные выше факторы и послужили стимулом для выполнения настоящего исследования, целью которого является повышение эффективности и безопасности традиционной терапии пациентов с дорсалгиями, а задачами – изучение влияния препарата Диафлекс на купирование болевого синдрома и улучшение функционального состояния данной категории больных и проведение сравнительного анализа эффективности данного препарата и других традиционно применяемых НПВП.

Почему же выбор пал именно на данный препарат?

Проводя терапию пациентов с болями в спине, мы, несомненно, должны обеспечить антибрадикининовую активность лечения, поскольку брадикинин представляет собой выраженный плазменный альгоген, который является одним из основных факторов, обеспечивающих болевую чувствительность.

Для достижения антибрадикининовой активности необходимо использование препаратов, которые подавляют активность интерлейкина-1 (ИЛ-1), поскольку ИЛ-1 ингибирует активность карбоксипептидазы N, которая, в свою очередь, расщепляет пептиды, участвующие в развитии воспалительных реакций, а именно брадикинин и анафилотоксины [14, 15].

Диафлекс (диацереин), в свою очередь, являясь производным антрахинолина, метаболизируется до активного метаболита реина, который и ингибирует активность ИЛ-1.

Кроме того, ингибируя продукцию ИЛ-1, который способствует разрушению и апоптозу хондроцитов и синовицитов и, в конечном итоге, ведет к дегенерации хрящевой ткани и выраженным воспалительным изменениям синовиальной оболочки [10, 11, 12], Диафлекс вызывает активное подавление катаболизма хрящевой ткани и патологических изменений в синовиальной оболочке.

Одним из преимуществ Диафлекса в отличие от многих других НПВП является возможность его длительного применения, что и было использовано в настоящем исследовании.

Материал и методы

В анализ были включены результаты лечения 650 пациентов. Средний возраст 336 женщин и 314 мужчин составил 39,8 года (от 20 до 68 лет). Все пациенты были разделены на две терапевтические группы (2 группы по 325 человек в каждой). Представители первой группы в рамках проводимого лечения получали Диафлекс, пациенты второй группы – один из других традиционно применяемых НПВП [(диклофенак (108 человек), ибупрофен (108 человек), кеторолак (109 человек)].

Группы исследования были стандартизированы по различным показателям, таким как возраст, пол, степень выраженности болевого синдрома и нарушений двигательных функций, психоэмоциональное состояние, вид патологии ПДС, а также проводимая сопутствующая терапия (принцип *matched-controlled*). Стандартизация исследуемых групп, проведенная по перечисленным показателям сопоставимости, представлена в табл. 1. Чем выше значение p , тем более близки группы лечения по тому или иному показателю. В случае $p=1,000$ наблюдается полное совпадение между группами по определенному показателю.

Применялись следующие схемы и дозы препаратов:

- ✓ Диафлекс – ежедневно по 50 мг 1 раз в сутки перорально (2 недели); затем – ежедневно по 50 мг 2 раза в сутки перорально (3 месяца)

Таблица 1. Стандартизация групп исследования – % (абсолютное число)

Показатель		Получавшие Диафлекс	Получавшие другой НПВП	p
Пол		Ж.-51,7% (168) М.-48,3% (157)	Ж.-51,7% (168) М.-48,3% (157)	1,000
Возраст (средний)		38,4 года	41,2 года	0,574
Выраженность болевого синдрома (по ВАШ)	очень сильная боль – 70,1–90,0 мм	66,1% (215)	62,8% (204)	0,591
	максимальная боль – 90,1–100 мм	33,8% (110)	37,2% (121)	0,534
Выраженность нарушения двигательных функций (22–30 баллов по модифицированной шкале Уаддела)		100% (325)	100% (325)	1,000
Распространенность психоэмоциональных расстройств (неврастения, тревога, депрессия)		32,3% (105)	28,0% (91)	0,482
Патология ПДС	протрузии и/или грыжи межпозвонковых дисков без компрессии корешка	52,0% (169)	51,1% (166)	0,922
	протрузии и/или грыжи межпозвонковых дисков с компрессией корешка	29,9% (97)	28,0% (91)	0,782
	фасеточный синдром в сочетании с грыжами межпозвонковых дисков	18,1% (59)	20,9% (68)	0,653

- ✓ диклофенак – ежедневно по 50 мг 2 раза в сутки перорально (5 дней)
- ✓ ибупрофен – ежедневно по 200 мг 3 раза в сутки перорально (5 дней)
- ✓ кеторолак – ежедневно по 10 мг 3 раза в сутки перорально (5 дней)

Анализ состояния пациентов и соответственно эффективности проведенной терапии проводился через 7 дней (1-й этап исследования), через 3,5 месяца после начала лечения (2-й этап исследования) и через 3 месяца после окончания терапии (3-й этап исследования).

В рамках первого этапа исследования изучалась сравнительная эффективность НПВП при коротких курсах их применения, т.е. анализировалась экстренная помощь при купировании болевого синдрома

Задача второго этапа исследования состояла в изучении эффективности и выявления целесообразности и необходимости применения Диафлекса в течение длительного периода времени. Для решения данной задачи проведен сравнительный анализ состояния пациентов через неделю и через 3 месяца непрерывного применения Диафлекса и соответственно его эффективности.

На третьем этапе исследования было изучено состояние пациентов через 3 месяца после окончания курсов Диафлекса и других НПВП с целью выявления наличия эффекта последствия и возможности предотвращения возникновения рецидивов и хронизации болевого синдрома.

Поскольку оценка выраженности болевого синдрома носит достаточно субъективный характер, для объективизации результатов исследования были использованы две шкалы оценки боли: визуальная аналоговая шкала (ВАШ) Хаскиссона [13] и многомерный вербально-цветовой тест боли (МВЦТБ) [1], в рамках применения которого в качестве диагностического средства используются как вербальные, так и невербальные символы, прежде всего, цвет. Кроме того, использование данного теста позволяет проводить дифференциальную диагностику психогенного болевого синдрома, который нередко встречается среди рассматриваемой категории пациентов и может несколько исказить объективные результаты исследования относительно оценки выраженности болевого синдрома. Степень выраженности болевых ощущений согласно выбору пациентом предпочтительных цветов подразделялась на 7 рангов: отсутствие боли; очень слабая мимолетная боль; слабая боль; боль средней степени выраженности; сильная боль; очень сильная боль; невыносимая боль («сильнее быть не может»)

Анализ выраженности болевого синдрома с помощью ВАШ производился следующим образом: пациента просят выполнить движение, которое вызывает наибольшую боль в спине (например, произвести наклон туловища) и оценить интенсивность боли по предоставляемой больному шкале, которая представляет собой линию длиной 100 мм, после чего пациент должен был перечеркнуть одной линией шкалу в месте, которое соответствует его ощущению боли после выполнения движения. Интенсивность болевого синдрома

измерялась во всех случаях одной и той же линейкой слева направо с точностью до 1 мм (0 мм соответствует отсутствию боли, 100 мм – максимальной когда-либо испытываемой пациентом боли). Соответственно полученным результатам оценивали выраженность болевого синдрома: отсутствие боли – 0,0–10,0 мм, минимальная боль – 10,1–30,0 мм, умеренная боль – 30,1–50,0 мм, сильная боль – 50,1–70,0 мм, очень сильная боль – 70,1–90,0 мм, максимальная боль – 90,1–100 мм.

Кроме того, эффективность лечения оценивалась согласно регрессу симптомов натяжения корешков (симптом Лассега). Слаболожительными симптомами натяжения расценивались при появлении болевых ощущений при подъеме нижней конечности на 60°, положительными – на 40–60°, резко выраженными – при подъеме нижней конечности менее, чем на 40°.

Для оценки выраженности ограничения двигательной активности и эффективности терапии в плане восстановления двигательных функций был использован модифицированный вариант шкалы Уаддела [16], который предусматривает оценку десяти показателей по четырехбалльной системе (от 0 до 3-х баллов):

- ✓ угол сгибания поясничного отдела позвоночника.
- ✓ угол разгибания поясничного отдела позвоночника.
- ✓ угол бокового наклона туловища вправо.
- ✓ угол бокового наклона туловища влево.
- ✓ угол подъема выпрямленной правой ноги.
- ✓ угол подъема выпрямленной левой ноги.
- ✓ способность удерживать на весу обе выпрямленные ноги.
- ✓ переход из положения «лежа» в положения «сидя» в кровати.
- ✓ напряжение паравертебральных мышц.
- ✓ выраженность сколиоза.

Соответственно полученным результатам, оценивали состояние мышечной ткани и двигательных функций следующим образом: отсутствие восстановления двигательных функций – 22–30 баллов, минимальное восстановление – 14–21 балл, удовлетворительное восстановление – 6–13 баллов, достаточное восстановление – 0–5 баллов.

Кроме того, была проанализирована безопасность приема НПВП.

Критерии включения пациентов в исследование:

- ✓ верифицированный диагноз спондилогенного болевого синдрома в поясничном отделе позвоночника (дискогенно-компрессионная радикулопатия L4/L5 или L5/S1, спондилогенная люмбагия),
- ✓ выраженный болевой синдром [очень сильная (70,1–90,0 мм) или максимальная (90,1–100 мм) боль по ВАШ],
- ✓ наличие симптомов натяжения корешков положительной или резко выраженной степени,
- ✓ существенные нарушения двигательных функций в ПДС (22–30 баллов согласно модифицированному варианту шкалы Уаддела).

Критерии исключения пациентов из исследования:

- ✓ возраст – менее 18 лет.
- ✓ беременность, лактация.

Поскольку пациенты получали НПВП, критериями исключения из исследования являлись также реакции гиперчувствительности к НПВП, в том числе к анальгину и аспирину в анамнезе, заболевания системы кроветворения и нарушения гемостаза в анамнезе, язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения, застойная сердечная недостаточность, бронхиальная астма, выраженные нарушения функции печени и/или почек, низкое систолическое артериальное давление (менее 100 мм рт. ст.) у больных с пневмонией, применение антибактериальной терапии препаратами группы фторхинолонов (ципрофлоксацин и др.) и макролидов (эритромицин, кларитромицин, диритромицин).

На основе полученных данных была создана компьютерная база данных с возможностью статистического анализа. Все клинические показатели, зарегистрированные при обследовании пациентов, были адаптированы для математической обработки и изучались с использованием методов многомерного статистического анализа.

Для проверки близости к нормальному распределению наблюдавшихся значений факторов и параметров (т.е. сопоставления теоретически и экспериментально полученных распределений) были использованы критерий Пирсона χ^2 и критерий Колмогорова-Смирнова. В исследовании были использованы пакеты следующих прикладных программ: *Statistica for Windows 8.0* (для статистического анализа), *MS Office 2010* (для организации и формирования матрицы данных, подготовки графиков и диаграмм). Оценка достоверности различий средних величин для независимых переменных осуществлялась по t-критерию Стьюдента. Различия считались достоверными при $p < 0,05$.

Результаты и обсуждение

Прежде всего, рассмотрим результаты исследования, сделанные на основании анализа состояния пациентов через 7 дней после начала терапии (1-й этап исследования).

Согласно результатам проведенного исследования, эффективность терапии на первом этапе исследования в группе больных, получавших Диафлекс, и в группе пациентов, получавших другие НПВП, не имела статистически достоверных различий, хотя по некоторым показателям Диафлекс демонстрировал несколько лучшие результаты в сравнении с другими НПВП (рис. 1 и 2).

Так, среди пациентов, в лечении которых применялся Диафлекс, отсутствие и минимальная выраженность болевого синдрома, согласно шкале Хаскиссона (ВАШ), отмечались у 78,7% пациентов (24,2% – отсутствие боли; 54,5% – минимальная боль), в то время как среди пациентов, получавших другие НПВП, – у 72,1% больных (21,3% – отсутствие боли; 50,8% – минимальная боль) (см. рис. 1).

Соответственно оценке эффективности терапии с помощью многомерного вербально-цветового теста боли купирование болевого синдрома или очень слабая боль на фоне терапии отмечались в 74,3% случаев среди получавших Диафлекс (24,2% – отсутствие боли; 50,1% – очень слабая боль) и в 71,5% случаев среди получавших другие НПВП (23,3% – отсутствие боли; 48,2% – очень слабая боль) (рис. 2).

Как показали результаты исследования, Диафлекс и другие НПВП были практически одинаково эффективны в отношении купирования корешкового синдрома с минимальным статистически недостоверным преимуществом Диафлекса (рис. 2).

Так, среди страдающих корешковым синдромом пациентов, в лечении которых использовался Диафлекс, симптомы натяжения корешков купировались у 74,6% пациентов, слабopоложительная степень выраженности симптомов натяжения наблюдалась у 12,1%, дан-

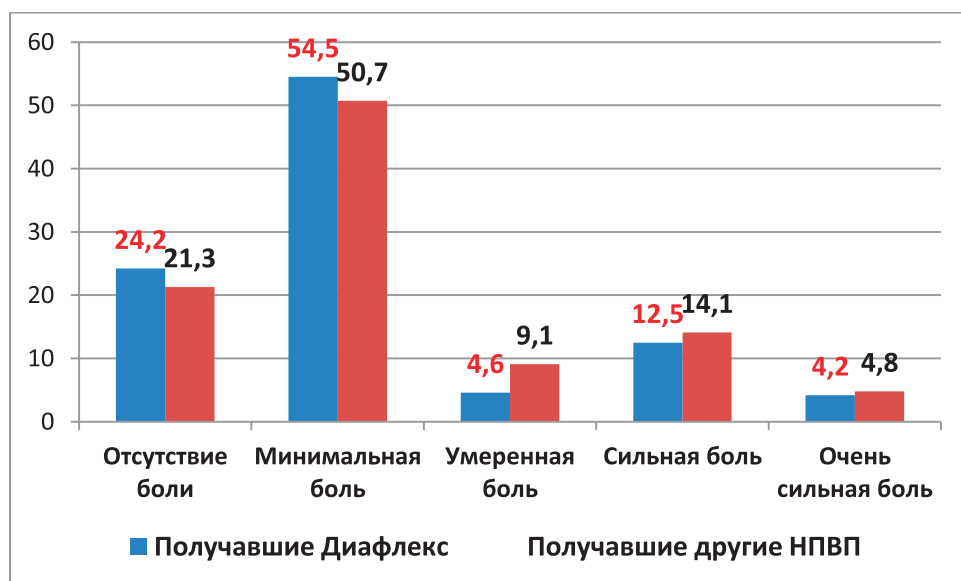


Рис. 1. Распределение пациентов по степени выраженности болевого синдрома, согласно шкале ВАШ, в зависимости от получаемой терапии – применения Диафлекса или других НПВП, %.

Примечание. Достоверные различия отсутствуют.

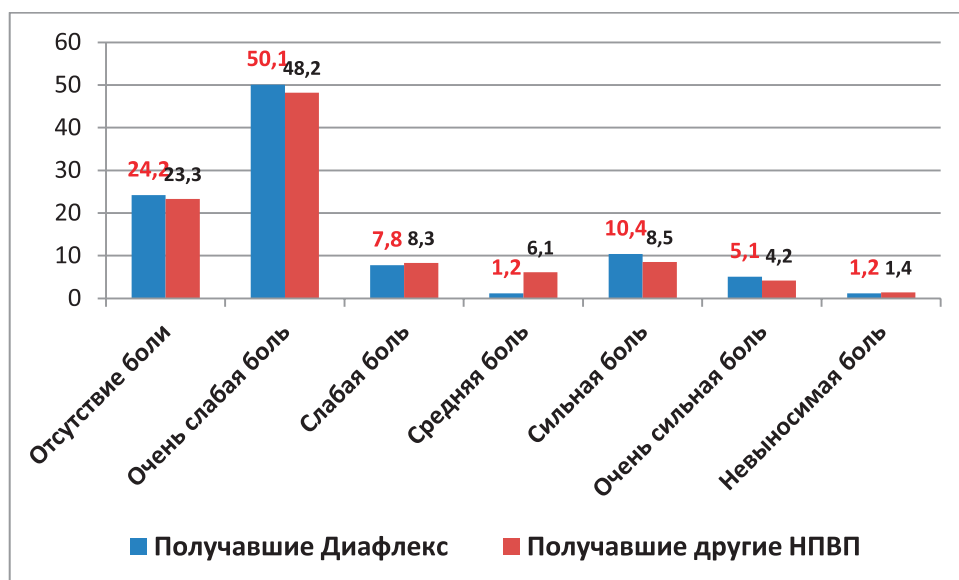


Рис. 2. Распределение пациентов по степени выраженности болевого синдрома, согласно МВЦТБ, в зависимости от получаемой терапии – применения Диафлекса или других НПВП, %.

Примечание. Достоверные различия отсутствуют.

ные симптомы оказались положительными – у 8,5% и резко выраженными – у 4,8% пациентов.

Среди имевших корешковый синдром пациентов, получавших другие НПВП, симптомы натяжения корешков купировались у 72,2%, были слабоположительными – у 11,9%, положительными – у 10,3% и резко выраженными – у 5,6%. (см. рис. 3).

Также применение НПВП способствовало улучшению функционального состояния пациентов, и вновь влияние данных препаратов на восстановление двигательных функций у пациентов с болью в спине было практически одинаково эффективно (табл. 2).

Так, среди пациентов, в рамках терапии которых использовался Диафлекс, достаточное восстановление двигательных функций наблюдалось в 75,7% случаев, в группе больных, в лечении которых применялись другие НПВП, аналогичный показатель составил 72,9%.

Минимальное восстановление двигательных функций и отсутствие восстановления в группе Диафлекса наблюдались у 15,1%. Среди пациентов, получавших иные НПВП, отсутствие восстановления двигательных функций и его минимальная выраженность отмечались у 17,3% больных (см. табл. 2).

Как показывают результаты исследования, применение и Диафлекса, и других НПВП способствовало восстановлению всех исследуемых движений в поясничном отделе позвоночника и увеличению их объема (табл. 3), что особенно наглядно проявилось в отношении сгибания и разгибания туловища в поясничном отделе позвоночника и переходе из положения «лежа» в положения «сидя» в кровати в группе Диафлекса и в отношении боковых наклонов туловища в группе других НПВП.

Так, среди пациентов, получавших Диафлекс, достаточное восстановление объема движений (0–5 баллов по шкале Уаддела) при сгибании поясничного отдела позвоночника отмечалось у 82,5% пациентов, при разгибании поясничного отдела позвоночника – у 80,1%, при переходе из положения «лежа» в положения «сидя» в кровати – у 81,1%. (см. табл. 3). Отмечался статистически достоверный более низкий уровень вос-

Таблица 2. Распределение пациентов по степени восстановления двигательных функций в зависимости от получаемой терапии – применения Диафлекса или других НПВП, %

Степень восстановления двигательных функций	Диафлекс	Другие НПВП
Достаточная	75,7% (246)	72,9% (237)
Удовлетворительная	9,2% (30)	9,9% (32)
Минимальная	12,0% (39)	12,9% (42)
Отсутствует	3,1% (10)	4,3% (14)

Примечание. Достоверные различия отсутствуют.

Таблица 3. Распределение пациентов с достаточным восстановлением двигательных функций (согласно шкале Уаддела) в группах терапии Диафлексом или другими НПВП, %

Показатель	Получавшие Диафлекс	Получавшие другие НПВП
сгибание поясничного отдела позвоночника	82,5% (268)*	69,5% (226)*
разгибание поясничного отдела позвоночника	80,0% (260)*	67,1% (218)*
боковой наклон туловища вправо	62,5% (203)*	77,2% (251)*
боковой наклон туловища влево	59,1% (192)*	70,8% (230)*
подъем выпрямленной правой ноги	60,9% (198)	63,1% (205)
подъем выпрямленной левой ноги	65,5% (213)	69,2% (225)
способность удерживать на весу обе выпрямленные нижние конечности	58,8% (191)	55,1% (179)
переход из положения «лежа» в положения «сидя» в кровати	81,2% (264)*	65,2% (212)*

Примечание: * – достоверные различия на уровне $p < 0,05$.

становления двигательных функций при выполнении подобных движений пациентами, получавшими другие НПВП (см. табл. 3).

В группе больных, получавших другие НПВП, достаточное восстановление объема движений при боковом наклоне туловища вправо отмечалось у 77,3% пациентов, влево – у 70,7%. Аналогичные показатели для группы пациентов, получавших Диафлекс, оказались на статистически достоверном более низком уровне (см. табл. 3).

Таким образом, в ходе проведения 1-го этапа исследования была выявлена достаточно высокая анальгетическая активность как Диафлекса, так и других исследуемых НПВП, применение которых способствует купированию или уменьшению выраженности болевого синдрома при дорсалгиях, а также положительно влияет на восстановление двигательных функций пациентов с дегенеративно-дистрофическими заболеваниями позвоночника. Кроме того использование данных НПВП играет существенную роль в купировании или уменьшении выраженности корешкового синдрома.

Как показали результаты исследования, Диафлекс по эффективности не уступал другим НПВП, а по некоторым показателям имел некоторое превосходство над ними.

Однако нередко клиницист в повседневной практике встречается с ситуацией, когда короткий курс НПВП не привел к положительным результатам, чему мы были свидетелями и при проведении настоящего исследования, или со случаями возобновления или усиления болевого синдрома и других проявлений спондилогенных заболеваний после окончания терапии НПВП, что происходит на разных сроках проведения курса лечения. В таких ситуациях мы не можем вновь и вновь назначать традиционные НПВП, и специалист, безусловно, сталкивается с проблемой купирования боли и других проявлений дегенеративно-дистрофических заболеваний, что и послужило стимулом к выполнению второго этапа данного исследования.

Как мы отмечали, Диафлекс отличается возможностью его длительного применения, и задача второго этапа исследования состояла в изучении эффективности

и выявления целесообразности применения данного препарата в течение длительного периода времени, для решения которой был проведен сравнительный анализ состояния пациентов через неделю и через 3,5 месяца непрерывного применения Диафлекса.

Согласно результатам исследования, на фоне проводимой терапии с помощью Диафлекса в течение 3,5 месяцев состояние пациентов улучшилось, наблюдалась существенная положительная динамика в отношении как объективных, так и субъективных симптомов спондилогенных заболеваний.

Прежде всего, наблюдались статистически значимые различия в отношении купирования и уменьшения выраженности болевого синдрома через неделю и через 3,5 месяца приема Диафлекса.

Так, через 3,5 месяца применения Диафлекса отсутствие и минимальная выраженность болевого синдрома согласно шкале Хаскиссона (ВАШ) отмечались у 96,4% пациентов, в то время как через неделю после проводимой терапии данный показатель составил 78,7% ($p < 0,001$) (рис. 4).

Соответственно оценке эффективности терапии с помощью многомерного вербально-цветового теста боли купирование болевого синдрома или очень слабая боль через 3,5 месяца терапии отмечались в 94,8% случаев. Аналогичный показатель через неделю терапии составил 74,3% ($p < 0,001$) (рис. 5).

Как показали результаты исследования, длительная терапия Диафлексом в статистически достоверной степени влияет на купирование и уменьшение выраженности корешковых синдромов ($p < 0,05$) (рис. 6).

Так, среди страдающих корешковым синдромом пациентов, в лечении которых использовался Диафлекс, через неделю терапии симптомы натяжения корешков купировались у 74,6% пациентов, слабоположительная степень выраженности симптомов натяжения наблюдалась у 12,1%, данные симптомы оказались положительными – у 8,5% и резко положительными – у 4,8% пациентов. Через 3,5 месяца симптомы натяжения корешков отсутствовали

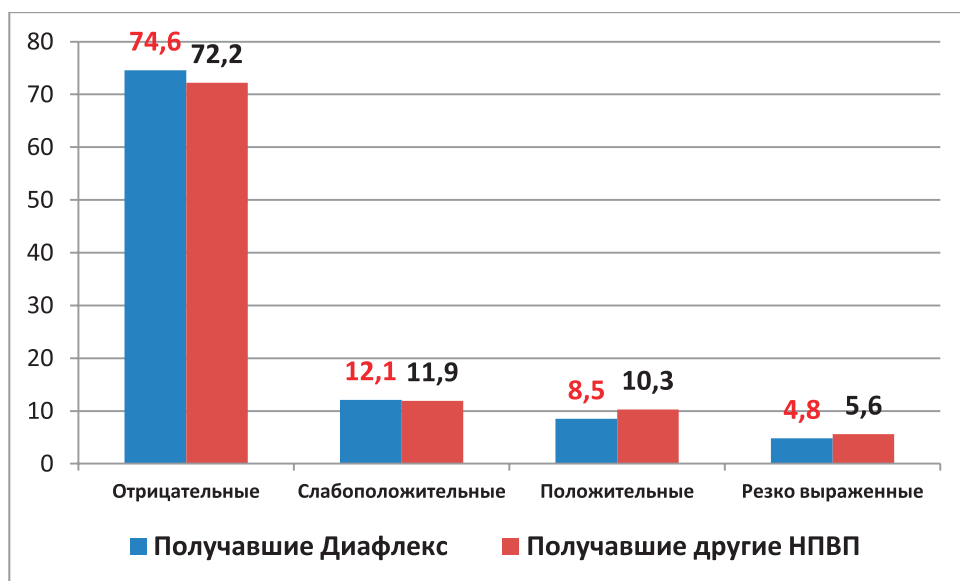


Рис. 3. Распределение пациентов по степени выраженности симптомов натяжения корешков в зависимости от получаемой терапии - применения Диафлекса или других НПВП, %.

Примечание. Достоверные различия отсутствуют.

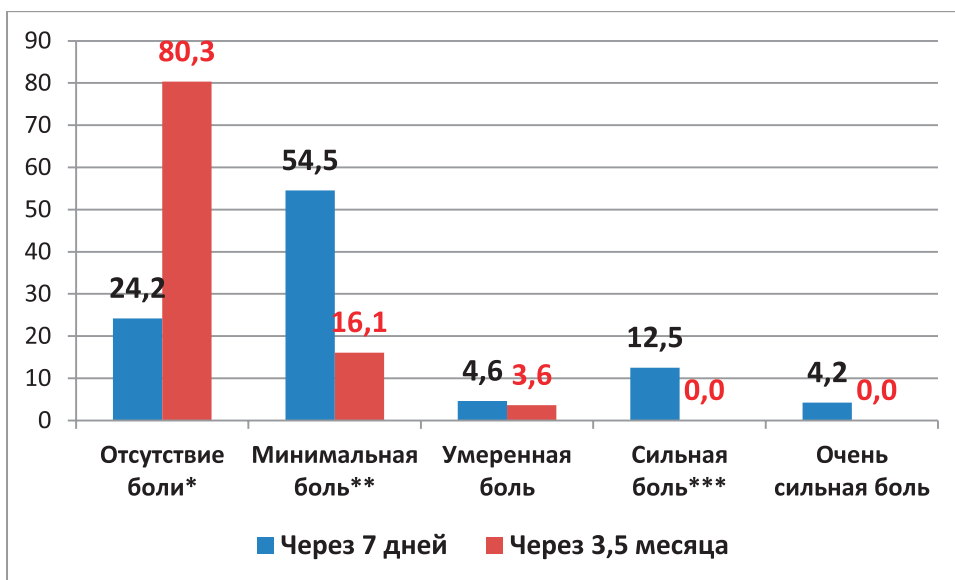


Рис. 4. Распределение пациентов по степени выраженности болевого синдрома согласно шкале ВАШ в зависимости от длительности применения Диафлекса, %.

Примечание. достоверные различия на уровне:
* – $p < 0,001$; ** – $p < 0,01$;
*** – $p < 0,05$.

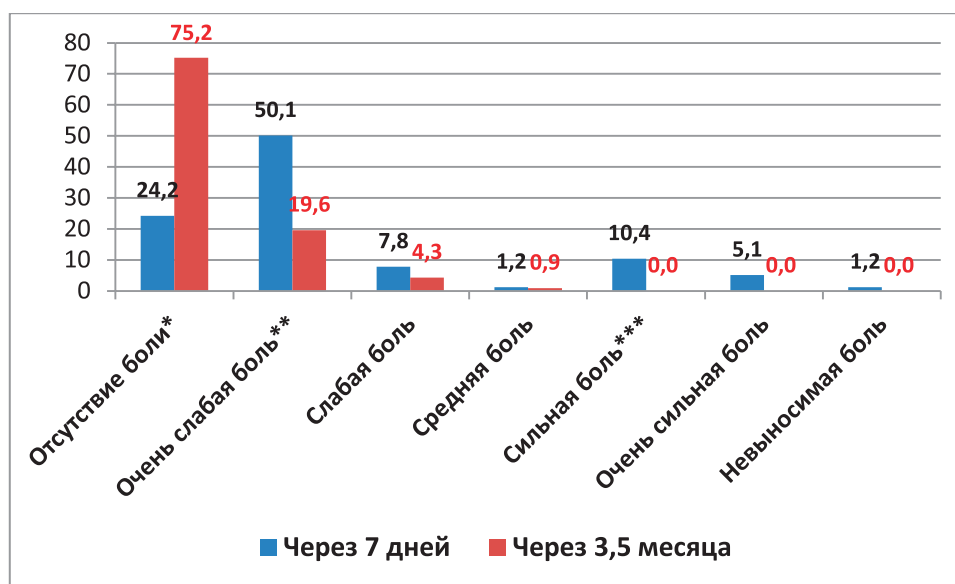


Рис. 5. Распределение пациентов по степени выраженности болевого синдрома согласно МВЦТБ в зависимости от длительности применения Диафлекса, %.

Примечание. Достоверные различия на уровне:
* – $p < 0,001$; ** – $p < 0,01$;
*** – $p < 0,05$.

у 95,2% пациентов, в остальных 4,8% случаев корешковые симптомы были выражены слабо положительно, а положительные и резко положительные подобные симптомы и вовсе не наблюдались (см. рис. 6).

Также длительное применение Диафлекса в статистически достоверной степени способствовало улучшению функционального состояния пациентов (табл. 4).

Так, среди пациентов, в рамках терапии которых использовался Диафлекс, достаточное восстановление двигательных функций через 3,5 месяца лечения наблюдалось в 98,1% случаев, в то время как через неделю после начал терапии аналогичный показатель составил 75,7% (см. табл. 4).

Минимальное восстановление двигательных функций и отсутствие восстановления через 3,5 месяца лечения Диафлексом зафиксировано не было, аналогичный показатель через неделю терапии составил 15,1% (см. табл. 4).

И, наконец, рассмотрим результаты третьего этапа исследования, который посвящен выявлению наличия эффекта последствия и возможности предотвраще-

Таблица 4. Распределение пациентов по степени восстановления двигательных функций в зависимости от длительности применения Диафлекса, % (абсолютное число)

Степень восстановления двигательных функций	Через 7 дней	Через 3,5 месяца
Достаточная	75,7% (246)*	98,1% (319)*
Удовлетворительная	9,2% (30)	1,9% (6)
Минимальная	12,0% (39)**	0,0% (0)**
Отсутствует	3,1% (10)	0,0% (0)

Примечание. Достоверные различия на уровне:
* – $p < 0,01$; ** – $p < 0,05$.

ния возникновения рецидивов и хронизации болевого синдрома, для чего было изучено состояние пациентов через 3 месяца после окончания курсов Диафлекса и других НПВП.

Согласно результатам исследования Диафлекс имеет выраженный эффект последствия, в статистически

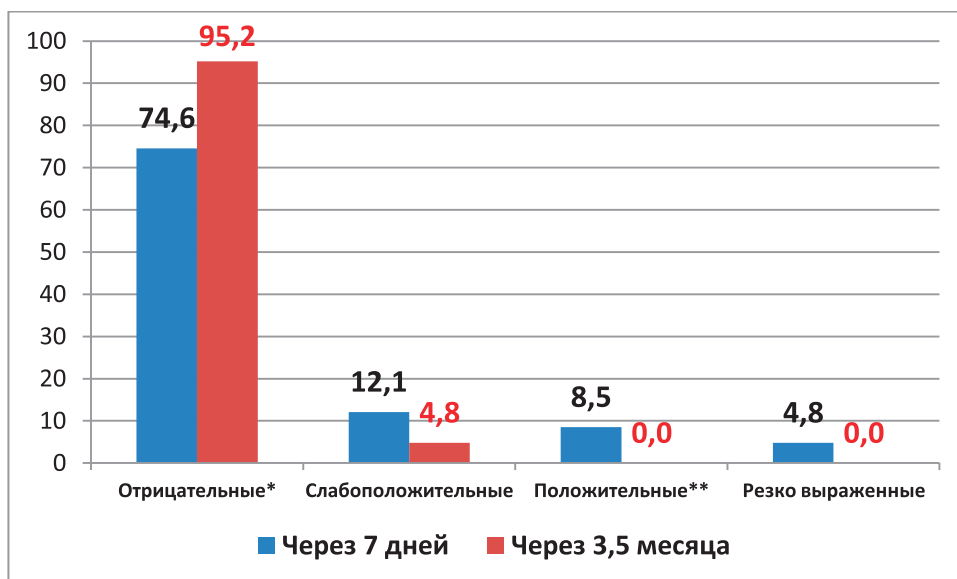


Рис. 6. Распределение пациентов по степени выраженности симптомов натяжения корешков в зависимости от длительности применения Диафлекса, %.

Примечание. Достоверные различия на уровне: * – $p < 0,01$; ** – $p < 0,05$.

значимой степени способствуя отсутствию болевого синдрома через 3 месяца после окончания терапии.

Так, среди пациентов, в рамках лечения которых применялся Диафлекс, отсутствие боли и ее минимальная выраженность по шкале ВАШ отмечались у 93,2% больных, в то время как среди пациентов, получавших другие НПВП, – у 69,5% ($p < 0,001$). Сильная боль и очень сильная боль в группе Диафлекса через 3 месяца после окончания курса терапии не наблюдалась, в группе других НПВП – наблюдалась в 13,3% случаев ($p < 0,05$) (табл. 5).

Аналогичная ситуация наблюдалась и при анализе эффективности терапии по МВЦТБ. Согласно результатам исследования, выполненным на основании данного теста, среди пациентов, в рамках лечения которых применялся Диафлекс, очень слабая боль и ее отсутствие отмечались через 3 месяца после окончания терапии у 90,8% больных, в то время как среди пациентов, получавших другие НПВП, – у 58,5% ($p < 0,001$). Сильная, очень сильная и невыносимая боль в группе Диафлекса через 3 месяца после окончания курса терапии не наблюдалась, в группе других НПВП – была зафиксирована в 19,3% случаев ($p < 0,01$) (табл. 6).

Как показали результаты исследования, Диафлекс по сравнению с другими исследуемыми НПВП обладает и значительно более выраженным статистически значимым эффектом последствия в отношении и объективных симптомов спондилогенных заболеваний: симптомы натяжения корешка и состояние двигательных функций.

Так, среди страдающих корешковым синдромом пациентов, в лечении которых использовался Диафлекс, через 3 месяца после окончания терапии данные симптомы не выявлялись у 92,6% пациентов, слабоположительная степень выраженности симптомов натяжения наблюдалась у 7,4%, положительные и резко положительные подобные симптомы не наблюдались. В группе получавших другие НПВП данные симптомы отсутствовали у 77,6% больных

Таблица 5. Распределение пациентов по степени выраженности болевого синдрома через 3 месяца после окончания терапии, согласно шкале ВАШ, в зависимости от получаемой терапии – применения Диафлекса или других НПВП, %.

	Получавшие Диафлекс	Получавшие другие НПВП
Отсутствие боли	73,5 (239)*	17,5 (57)*
Минимальная боль	19,7 (64)**	52,0 (169)**
Умеренная боль	6,8 (22)***	17,2 (56)***
Сильная боль	0,0 (0)***	10,5 (34)***
Очень сильная боль	0,0 (0)	2,8 (9)

Примечание. Достоверные различия на уровне: * – $p < 0,0001$; ** – $p < 0,001$; *** – $p < 0,05$.

Таблица 6. Распределение пациентов по степени выраженности болевого синдрома через 3 месяца после окончания терапии, согласно МВЦТБ, в зависимости от получаемой терапии – применения Диафлекса или других НПВП, %.

	Получавшие Диафлекс	Получавшие другие НПВП
Отсутствие боли	69,9 (227)*	16,6 (54)*
Очень слабая боль	20,9 (68)**	41,9 (136)**
Слабая боль	8,3 (27)	9,9 (32)
Средняя боль	0,9 (3)***	12,3 (40)***
Сильная боль	0,0 (0)***	15,1 (49)***
Очень сильная боль	0,0 (0)	2,4 (8)
Невыносимая боль	0,0 (0)	1,8 (6)

Примечание. Достоверные различия на уровне: * – $p < 0,0001$; ** – $p < 0,01$; *** – $p < 0,05$.

($p < 0,05$), были слабо положительными – у 9,8%, оказались положительными – у 8,7% ($p < 0,05$) и резко положительными – у 3,9% пациентов (рис. 7).

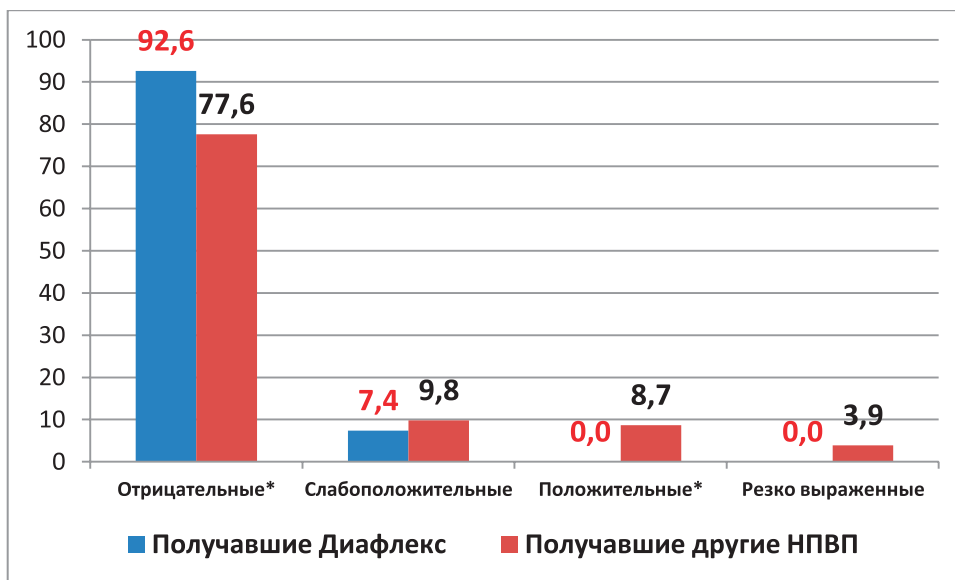


Рис. 7. Распределение пациентов по степени выраженности симптомов натяжения корешков через 3 месяца после окончания терапии в зависимости от получаемого лечения – применения Диафлекса или других НПВП, %.

Примечание.
* – достоверные различия на уровне $p < 0,05$.

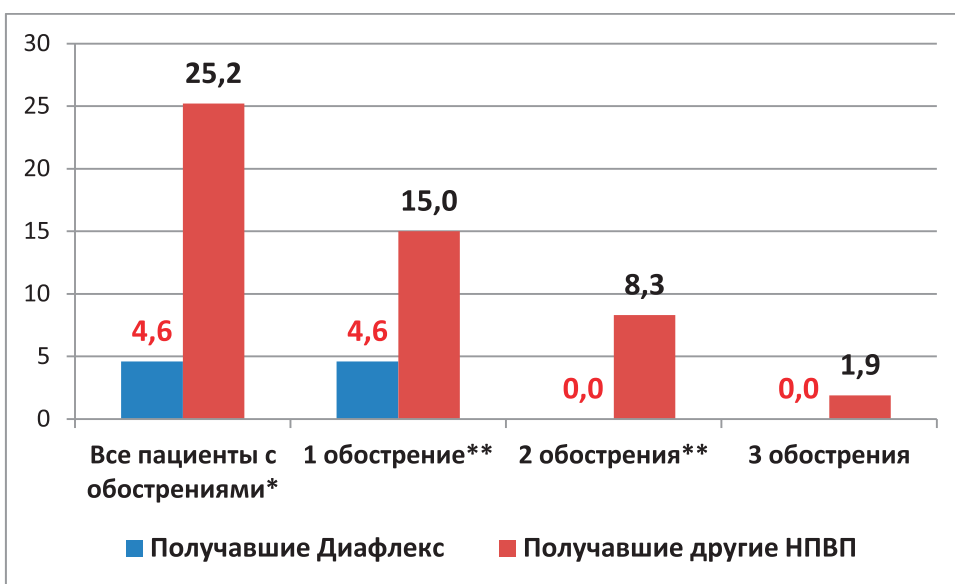


Рис. 8. Распределение пациентов по наличию обострений болевого синдрома и их частоте в течение 3-х месяцев после окончания терапии в зависимости от получаемого лечения – применения Диафлекса или других НПВП, %.

Примечание. Достоверные различия на уровне:
* – $p < 0,01$; ** – $p < 0,05$.

Среди пациентов, в рамках терапии которых использовался Диафлекс, достаточное восстановление двигательных функций через 3 месяца после прекращения лечения наблюдалось в 92,6% случаев, в то время как в группе пациентов, в лечении которых применялись иные НПВП, в 69,9% ($p < 0,01$) (табл. 7).

Минимальное восстановление двигательных функций и его отсутствие через 3 месяца после окончания терапии в группе Диафлекса зафиксировано не было, аналогичный показатель в группе других НПВП составил 16,3% ($p < 0,05$) (см. табл. 7).

Результаты исследования также убедительно свидетельствуют о способности Диафлекса благоприятно влиять на предотвращение возникновения рецидивов болевых синдромов у пациентов со спондилогенными заболеваниями.

Наблюдаются статистически значимые различия в самом факте возникновении обострений ($p < 0,01$) и в частоте их развития ($p < 0,05$) в группах Диафлекса и иных НПВП (рис. 8).

Таблица 7. Распределение пациентов по степени восстановления двигательных функций через 3 месяца после окончания терапии в зависимости от получаемого лечения – применения Диафлекса или других НПВП (абсолютное число)

	Получавшие Диафлекс	Получавшие другие НПВП
Достаточная	92,6% (301)*	9,9% (227)*
Удовлетворительная	7,4% (24)	13,8% (45)
Минимальная	0,0% (0)**	13,5% (44)**
Отсутствует	0,0% (0)	2,8% (9)

Примечание. Достоверные различия на уровне:
* – $p < 0,01$; ** – $p < 0,05$.

Как мы видим, среди пациентов, получавших Диафлекс, обострения в течение трех месяцев после прекращения терапии наблюдались у 4,6% пациентов, причем у всех из них было зафиксировано по одному рецидиву болевого синдрома. В то же время в группе других НПВП обострения в течение 3-х месяцев после

окончания курса лечения были выявлены у ¼ части пациентов (25,2%). У 1,9% пациентов, получавших другие НПВП, зафиксировано по 3 обострения, у 8,3% – по 2 и у 15,0% – по одному рецидиву болевого синдрома (см. рис. 8).

На фоне проведения терапии НПВП в некоторых случаях отмечались нежелательные явления, что отражено в табл. 8. Подобные явления реже наблюдались в группе пациентов, получавших Диафлекс, нежели другие НПВП.

Так, в группе пациентов, в рамках терапии которых применялся Диафлекс, отмечалось 22 случая возникновения нежелательных явлений, что составляет 6,8%, причем данные побочные эффекты были выражены незначительно и не способствовали прекращению лечения пациентов.

Среди пациентов, получавших другие НПВП, нежелательные явления той или иной степени выраженности наблюдались в 126 случаях (38,8%).

В группе получавших Диафлекс в качестве нежелательных явлений отмечались лишь три симптома: тошнота (9 пациентов – 2,8%), диарея (7 пациентов – 2,1%) и головная боль (6 пациентов – 1,8%). Данные явления среди пациентов, получавших другие НПВП, встречались чаще: тошнота (33 пациента – 10,1%), диарея (21 пациент – 6,5%), головная боль (15 пациентов – 4,6%) (см. табл. 8).

В рамках второго этапа исследования на фоне терапии Диафлексом нежелательные явления наблюдались крайне редко. Так, 2 пациента (0,6%) отмечали головную боль, 4 (1,2%) – головокружение и 8 (2,5%) – сердцебиение. Нежелательные явления со стороны желудочно-кишечного тракта, почек, сердечно-сосудистой, нервной и дыхательной системы, нередко сопутствующие прием других НПВП, зафиксированы не были.

Выводы

Результаты настоящего исследования позволяют сделать следующие выводы.

1. При проведении терапии пациентов с болевыми и корешковыми синдромами и двигательными нарушениями, возникшими на фоне дегенеративно-дистрофических заболеваний позвоночника, применение Диафлекса является оправданным и целесообразным.

2. Выявлена высокая анальгетическая активность Диафлекса, применение которого в статистически значимой степени способствует купированию болевого синдрома при дорсалгиях.

3. Применение Диафлекса в статистически достоверной степени благоприятно влияет на восстановление двигательных функций пациентов со спондилогенными заболеваниями.

Таблица 8. Нежелательные явления, возникшие на фоне терапии НПВП в рамках первого этапа исследования

Нежелательные явления	Получавшие Диафлекс		Получавшие другие НПВП	
	абс.	%	абс.	%
Абдоминальная боль	0	0,0	11	3,4
Тошнота	9	2,8	33	10,1
Рвота	0	0,0	3	0,9
Диарея	7	2,1	21	6,5
Метеоризм	0	0,0	1	0,3
Головная боль	6	1,8	15	4,6
Головокружение	0	0,0	8	2,5
Ощущение сердцебиения	0	0,0	27	8,3
Повышение артериального давления	0	0,0	7	2,1
Всего	22	6,8	126	38,8

4. Диафлекс оказывает статистически значимое влияние на купирование и уменьшение выраженности симптомов натяжения корешков.

5. На острой стадии развития болевого синдрома по перечисленным выше показателям Диафлекс по своей эффективности не уступает другим НПВП.

6. Длительное применение Диафлекса способствует статистически значимому уменьшению выраженности как субъективных, так и объективных патологических проявлений спондилогенных заболеваний, что для данного препарата значительно более характерно, чем для иных исследуемых в настоящей работе НПВП.

7. Диафлекс обладает выраженным эффектом последствия в течение, по крайней мере, 3-х месяцев после окончания терапии, в связи с чем использование Диафлекса статистически достоверно снижает риск развития рецидивов и хронизации болевого синдрома.

8. Диафлекс обладает значительно более безопасным профилем применения, нежели иные НПВП, при длительном приеме не вызывая развитие нежелательных явлений со стороны желудочно-кишечного тракта, почек, сердечно-сосудистой, нервной и дыхательной систем.

Таким образом, результаты исследования свидетельствуют об оправданности и целесообразности применения препарата Диафлекс при проведении лечения пациентов с дорсалгиями с целью повышения эффективности данного лечения, что, безусловно, позволяет рекомендовать данный препарат для широкого использования в клинической практике.

Литература

1. Адашинская Г.А., Мейзеров Е.Е., Фадеев А.А. и др. Экспертная система оценки боли, созданная на основе «Многомерного вербально-цветового болевого теста» // *Материалы конгресса «Традиционная медицина 2007»*. – Москва, 2007. – С. 502-507.
2. Веселовский В.П. Практическая вертеброневрология и мануальная терапия. – Рига, 1991. – 344 с.
3. Вознесенская Т.Г. Лумбоишиалгия // *Ксефокам и боль: Сборник статей / Под ред. И.В. Леоненко*. – М.: Jpbureau Copenhagen-Moscow, 2004. – С. 23-28.
4. Камчатнов П.Р. Современные подходы к ведению больных с болью в спине // *Consilium medicum*. – 2004. – № 8. – С. 557-561.
5. Карлов В.А. Терапия нервных болезней: Руководство для врачей. – М.: Шаг, 1996. – 653 с.
6. Ковальчук В.В., М.А. Ефимов. Сравнительная характеристика эффективности и переносимости кратких курсов терапии различными нестероидными противовоспалительными препаратами при лечении пациентов с дарсалгиями // *Журнал неврологии и психиатрии им. С.С. Корсакова*. – 2010. – № 1. – С. 55-58.
7. Левин О.С. Диагностика и лечение неврологических проявлений остеохондроза позвоночника // *Consilium medicum*. – 2004. – № 8. – С. 547-555.
8. Третьякова Е.А., Каракулова Ю.В. Клинико-биохимическое исследование механизмов формирования хронических болей в нижней части спины // *Журнал неврологии и психиатрии им. С.С. Корсакова* – 2011. – №8. – С. 58-61.
9. Штульман Д.Р., Левин О.С. Неврология: Справочник практического врача: 5-е изд., доп. и перераб. – М.: МЕД-пресс-информ, 2007. – 960 с.
10. Disbud M.V., Shapiro I.M. Role of cytokines in intervertebral disc degeneration: pain and disc content // *Nature Reviews Rheumatology*. – 2014. – Vol. 10. – P 44-56. doi:10.1038/nrrheum.2013.160
11. Lemare F., Steimberg N., Le Griel C. et al. Dedifferentiated chondrocytes cultured in alginate beads: restoration of the differentiated phenotype and of the metabolic responses to interleukin-1 beta // *J Cell Physiol*. – 1998. – Vol. 176. – P 303-313. doi: 10.1002/(SICI)1097-4652(199808)176:2<303::AID-JCP8>3.0.CO;2-S.
12. Maitre C.L.L., Freemont A.J., Hoyland J.A. The role of interleukin-1 in the pathogenesis of human Intervertebral disc degeneration // *Arthritis Res Ther*. – 2005. – Vol. 7. – P 732-745. doi: 10.1186/ar1732 PMID: PMC1175026
13. Scott J., Huskisson E.C. Graphic representation of pain // *Pain*. – 1976. – Vol. 2. – P.175-184.
14. Shen B., Melrose J., Ghosh P., Taylor F. Induction of matrix metalloproteinase-2 and -3 activity in ovine nucleus pulposus cells grown in three-dimensional agarose gel culture by interleukin-1 beta: a potential pathway of disc degeneration // *Eur Spine J*. – 2003. – Vol. 12. – P. 66-75.
15. Solovieva S., Leino-Arjas P., Saarela J. et al. Possible association of interleukin 1 gene locus polymorphisms with low back pain // *Pain*. – 2004. – Vol. 109. – P. 8-19. doi: 10.1016/j.pain.2003.10.020.
16. Waddell G. *The back pain revolution*. – Edinburg: Churchill Livingstone, 1998. – 438 p.





MANAGE PAIN
УПРАВЛЯЙ БОЛЬЮ

V I I

M O S C O W

17-19 NOVEMBER
 НОЯБРЯ 2016

M O C K B A

www.managepain.ru

International
Interdisciplinary
Congress

Международный
междисциплинарный
конгресс

Конгресс-парк гостиницы
«Рэдиссон Ройал Москва»
Кутузовский пр-т, 2/1, стр. 6

