

# Комбинация диклофенака и витаминов группы В: эффективный и безопасный контроль боли в спине

**Во всем мире боль в спине является одним из наиболее распространенных симптомов. Об этом свидетельствуют данные статистики, согласно которым новые случаи боли этой локализации ежегодно возникают у 5% населения. Сегодня от боли в спине страдает 15-20% популяции, хотя бы раз в жизни ее испытывали 60-80% человек. В экономически развитых странах боль в спине по масштабам сравнима с пандемией и является серьезной медицинской и социально-экономической проблемой. И хотя в большинстве случаев эта патология не сопровождается потерей трудоспособности, она значительно ухудшает качество жизни людей.**

Боль в нижней части спины (БНС) чаще всего возникает вследствие мышечного перенапряжения (например, при неподготовленном движении) или интенсивной физической активности, что приводит к травме мышц шеи и спины, надрывам мышечных и соединительнотканых волокон. Такая боль обычно усиливается при движении с участием соответствующих мышц и отделов позвоночника, в определенных позах. При обследовании у пациента выявляют ограничение двигательной функции, напряжение мышц, болезненность при пальпации мышц и/или области фасеточных суставов при отсутствии парезов, расстройств чувствительности и выпадения рефлексов.

В последние годы значительно расширилось понимание различных ноцицептивных, воспалительных, травматических и нейропатических/механических раздражителей, которые могут принимать участие в патофизиологии БНС. Например, боль в пояснице может иметь механическую этиологию в пределах мышечно-скелетной системы, вызывая ноцицептивную боль, но в то же время определенный вклад в развитие заболевания несет раздражение или поражение элементов нервной системы, в результате чего возникает нейропатическая боль. Участие нескольких компонентов довольно распространено в случае БНС, что повлекло за собой возникновение концепции и этиологического термина «смешанная боль». Сочетание нейропатической и ноцицептивной патофизиологии объясняет пользу от применения терапии, которая учитывает различные механизмы развития данного заболевания.

**В качестве первых линий терапии БНС современные руководства рекомендуют использование простых анальгетиков (парацетамола) или нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП). Эталонным и одновременно наиболее используемым в мире препаратом этой группы является диклофенак.**

Основной анальгезирующий механизм действия диклофенака заключается в подавлении синтеза простагландинов путем ингибирования циклооксигеназы. Существует ряд доказательств того, что диклофенак также подавляет липоксигеназный путь, тем самым уменьшая воспаление, индуцируемое лейкотриенами и фосфолипидом А<sub>2</sub>. Кроме блокирования

изучаются дополнительные эффекты противовоспалительного и обезболивающего действия диклофенака. Так, в экспериментальных работах установлено, что диклофенак натрия может в значительной мере сдерживать миграцию лейкоцитов в очаг воспаления и подавлять выработку свободных радикалов, что также способствует снижению активности воспалительного процесса и ограничению его повреждающего действия на ткани.

Следует отметить, что хотя диклофенак является относительно безопасным и хорошо переносимым НПВП, при необходимости длительного лечения, в частности при хронической БНС, дозу препарата следует по возможности ограничивать.

**Одним из способов снижения дозы диклофенака и одновременно повышения общей эффективности терапии является сочетанное назначение диклофенака и витаминов группы В. Последние, как известно, традиционно используются для лечения различных заболеваний периферической нервной системы, так как доказано, что дефицит витаминов В<sub>1</sub> (тиамина), В<sub>6</sub> (пиридоксина) и В<sub>12</sub> (цианокобаламина) приводит к развитию поражения периферических нервов. Особенно широко применяются комбинации витаминов В<sub>1</sub>, В<sub>6</sub> и В<sub>12</sub> для лечения периферических болевых синдромов.**

Эффективность сочетанного применения НПВП и витаминов группы В при боли в спине доказана клинически. Так, в Германии и России изучена эффективность витаминов группы В в качестве адьювантной терапии при лечении боли в спине и отмечены хорошие результаты при одновременном применении НПВП и комплекса витаминов группы В (К. Bromm et al., 2005). В исследовании А.Б. Данилова (2007) комбинированная терапия диклофенаком и витаминами группы В обеспечила более выраженное уменьшение боли в спине, чем монотерапия любым из этих препаратов. В исследовании О.С. Левина и И.А. Мосейкина на фоне комбинированной терапии диклофенаком и комплексом витаминов группы В отмечались более частый эффект (49% против 43%), ускоренное снижение интенсивности спонтанной боли и увеличение подвижности по сравнению с монотерапией диклофенаком. Опрос больных через 3 мес после завершения лечения показал, что болевой синдром отсутствовал или был

минимальным у 63% пациентов из группы комбинированной терапии и у 50% больных из группы, получавшей только диклофенак.

Одной из крупных работ, которая подтвердила и расширила вышеуказанные данные, является проспективное рандомизированное исследование М.А. Mibielli и соавт. (2009), в котором сравнивали эффективность комбинированной терапии диклофенаком (50 мг) и витаминами В<sub>1</sub>, В<sub>6</sub> и В<sub>12</sub> в стандартных дозировках с таковой монотерапией диклофенаком в таблетках (50 мг) у пациентов с острым эпизодом БНС.

Основной целью клинического испытания было изучить, насколько увеличится количество больных, у которых будет достигнут ранний (на 3-й день) обезболивающий эффект на фоне комбинированной терапии диклофенаком и витаминами В<sub>1</sub>, В<sub>6</sub> и В<sub>12</sub>, по сравнению с таковым в результате монотерапии диклофенаком.

В ходе исследования в группы амбулаторного лечения было рандомизировано 372 пациента, соответствовавших критериям включения (возраст от 18 до 65 лет; клиническая картина острой нетравматической БНС длительностью не более 3 дней; уровень боли по визуальной аналоговой шкале – ВАШ – 20–80 мм). Протокол исследования предусматривал четыре посещения пациентом исследовательского центра: визит 1 – до начала исследования (скрининг, рандомизация и исходная оценка состояния); визит 2, 3 и 4 – посещение клиники через 3, 5, 7 дней лечения соответственно. Если пациент отмечал значительное уменьшение боли (показатель по ВАШ <20 мм при условии удовлетворенности от такого снижения боли самим пациентом) на визите 2 или 3, он мог прекратить участие в эксперименте после проведения окончательного обследования.

Пациенты были разделены на две группы – DV и D. Первой группе назначали таблетки, содержащие диклофенак, витамины В<sub>1</sub>, В<sub>6</sub> и В<sub>12</sub>. Вторая группа принимала таблетки, содержащие диклофенак, идентичные по размеру, форме, цвету и упаковке. Пациенты были проинструктированы относительно приема препарата: по 1 таблетке во время завтрака и по 1 таблетке во время ужина.

В ходе предварительного исследования были проведены оценка анамнеза заболевания (в т. ч. предыдущих эпизодов люмбаго, травм и операций позвоночника), полное физикальное обследование и необходимые

лабораторные анализы. Оценка интенсивности боли проводили по ВАШ, при этом об уменьшении болевого синдрома свидетельствовали достижение уровня по ВАШ <20 мм и удовлетворенность пациентов обезболивающим эффектом.

Как показали результаты, через 3 дня терапии в группе DV 46,5% пациентов смогли отказаться от лечения, тогда как в группе D таких больных было только 29,7%, что свидетельствует о статистически значимой разнице, которая составила 16,8% (p=0,0005).

Интенсивность боли уменьшалась у участников обеих групп через 3 дня лечения. Однако среднее снижение болевого синдрома по шкале ВАШ на визите 2 в группе DV составило 24,5±18 мм (p=0,04), в группе D – 20,7±18 мм (p=0,06), что свидетельствует о статистически значимой разнице между ними (p=0,044). Следовательно, лечение комбинацией диклофенака и витаминов группы В привело к снижению выраженности боли по ВАШ у большего количества (63,1%) пациентов, чем при монотерапии диклофенаком (43,8%).

В отношении безопасности лечения клинически значимых различий между группами пациентов на протяжении всего исследования не отмечено. В обеих группах средние лабораторные показатели оставались в пределах нормы на каждом визите.

**Таким образом, в исследовании М.А. Mibielli и соавт. было показано, что при комбинировании диклофенака с витаминами группы В потенцируется его анальгезирующий эффект. Эти данные также обосновывают важную роль витаминов группы В для снижения выраженности болевого синдрома при острой БНС.**

По мнению авторов, основным преимуществом для пациентов с БНС в группе DV было уменьшение продолжительности и интенсивности боли по сравнению с группой D. Кроме того, добавление витаминов группы В к диклофенаку дало возможность сократить потребление НПВП.

**В заключение следует отметить, что комбинированная терапия диклофенаком и витаминами группы В дает более выраженный обезболивающий эффект, чем монотерапия диклофенаком. По данным исследований, значимое уменьшение боли отмечается уже в первые дни лечения, что важно при необходимости срочного купирования болевого синдрома. Очевидно, что комбинированная терапия (диклофенак + витамины группы В) позволит использовать меньшие дозы НПВП в целях предупреждения нежелательных побочных явлений при достижении максимального обезболивания.**

Подготовил **Алексей Терещенко**