

А.Б. Данилов, д.м.н., профессор, Московская медицинская академия им. И.М. Сеченова, Россия

Лечение острой боли в спине: витамины группы В или НПВП?

Существует более 90 работ, отмечающих клиническое улучшение при применении витаминов группы В у пациентов с острыми болями в спине. Однако остается достаточно много вопросов, касающихся применения комбинации витаминов группы В в лечении острых болей в спине. Как витамины группы В могут помочь при острых болях? Каков механизм их действия? Как быстро наступает эффект? Насколько безопасна комбинация этих витаминов? Можно ли сочетать их с НПВП? Является ли такое комбинированное лечение более эффективным, чем монотерапия?

Целью настоящего рандомизированного открытого сравнительного исследования было изучение эффективности препарата Мильгамма® («Верваг Фарма», Германия), диклофенака и их комбинации в лечении острых болей в нижней части спины. Препарат Мильгамма® выпускается в ампулах по 2,0 мл. Одна ампула содержит 100 мг тиамин гидрохлорида, 100 мг пиридоксин гидрохлорида, 1000 мкг цианокобаламина и 20 мг лидокаина в достаточно малом объеме раствора. Отличием Мильгаммы от других витаминных препаратов является форма выпуска: в одной ампуле содержатся большие дозы витаминов В₁, В₆ и В₁₂ в сочетании с местным анестетиком. Решающее значение в комбинированном применении витаминов группы В имеет то, что области применения витаминов В пересекаются и дополняют друг друга.

Материал и методы

В исследовании приняли участие 60 пациентов, страдающих острыми болями в спине. Критерием включения была острая боль в спине интенсивностью не менее 6 баллов по визуальной аналоговой шкале (ВАШ). Критериями исключения были онкологические заболевания; боли в спине, обусловленные патологией органов брюшной полости и малого таза, компрессия спинного мозга. Все больные были разделены на три группы. В 1-ю («М») вошли 20 пациентов, получавших в сроки до 10 дней по 2,0 мл препарата Мильгамма®, во 2-ю («Д») – 20 больных, принимавших в сроки до 10 дней диклофенак внутримышечно по 75 мг/сут, в 3-ю группу («М + Д») – 20 больных, получавших ежедневно инъекции Мильгаммы (2,0 мл) и диклофенака (75 мг). Препарат диклофенак был выбран для сравнения как наиболее популярное обезболивающее средство из группы НПВП, широко применяемое для купирования болей в спине. Никаких других фармакологических препаратов и/или физиопроцедур пациентам обеих групп не назначалось. Лечение проводилось в амбулаторных условиях. Максимальный срок назначения препаратов составил 10 дней. При полном устранении болевого синдрома ранее этого срока лечение прекращалось.

Исследуемые группы были сопоставимы по возрасту и полу ($p > 0,15$). Использовались клиничко-неврологический анализ, нейровизуализация (МРТ, КТ, рентгенография), визуальная аналоговая шкала (ВАШ) для оценки интенсивности болевого синдрома (ежедневно), шкала впечатлений пациента об эффективности терапии, анализ побочных явлений терапии. Статистический анализ проводился с помощью параметрических и непараметрических методов.

Результаты и обсуждение

Болевой синдром был представлен преимущественно мышечно-тоническими нарушениями (100% во всех группах). Радикулярные боли вследствие дискогенной компрессии отмечались в группах «М» и «Д» по 10%, в группе «М + Д» – в 20% случаев.

Интенсивность боли по ВАШ в сравниваемых группах до лечения достоверно не отличалась. В группах «М» и «Д» было отмечено статистически достоверное снижение интенсивности боли по ВАШ начиная со 2-го дня терапии и последующее ее высокодостоверное уменьшение на протяжении всего курса лечения ($p < 0,001$). В группе «М + Д» достоверное снижение боли отмечено уже с 1-го дня терапии. Сравнивая в целом эффективность лечения в изучаемых группах, можно отметить значительное и последовательное уменьшение боли в течение всех дней терапии.

Для оценки динамики редукции болевого синдрома был проведен анализ сдвигов по ВАШ в процентах по отношению к интенсивности боли до лечения, взятого за 100%. К 3-му дню лечения во всех группах было достигнуто клинически значимое для пациентов уменьшение боли (более чем на 30%). Следует отметить,

что наибольшие сдвиги (уменьшение боли) в течение первых 3 дней были отмечены в группе «М + Д», однако эти отличия не достигали степени достоверности.

Среди врачей бытует мнение, что при очень интенсивных болях диклофенак более эффективен, чем Мильгамма®. Для проверки этой гипотезы мы сравнили эффективность лечения в 3 группах у больных с исходной интенсивностью боли 8-10 баллов по ВАШ. При анализе динамики регресса боли у этих пациентов наблюдалось достоверное уменьшение интенсивности боли во всех группах уже в течение первых 5 дней. Однако если оценивать степень обезболивания по дням терапии, то обращает на себя внимание положительный эффект в 1-й день терапии в группе «М + Д» ($p < 0,05$), тогда как в группах «М» и «Д» достоверное снижение боли отмечено только со 2-го дня лечения.

На 2-й день терапии клинически значимое улучшение (более чем на 30%) отметили 11 человек в группе «М + Д», что достоверно больше, чем в этот же день в группах «М» и «Д» ($p < 0,05$). В группе «М + Д» было больше пациентов с полным купированием боли в течение первых 5 дней лечения. Однако начиная с 4-5-го дня лечения число пациентов с регрессом боли более чем на 30% было примерно одинаковым в 3 группах.

Большим также предлагалось самостоятельно оценить обезболивающий эффект препаратов по шкале субъективных впечатлений (рис.). В целом по итогам 10 дней лечения в группе «М» 45% пациентов отметили полное устранение боли, в группе «Д» таких больных было 35%, однако наибольшее число пациентов с полным регрессом боли было в группе «М + Д» (70%). О том, что боли уменьшились незначительно, сообщили по 10% больных, принимавших изолированно диклофенак или Мильгамму. В группе получавших диклофенак у одного пациента боли сохранялись в течение 7 дней лечения, и пациент был госпитализирован.

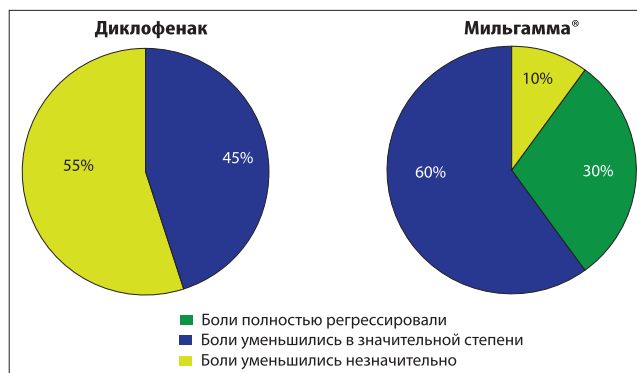


Рис. Эффективность лечения по субъективному отчету пациентов

В период лечения у ряда больных были выявлены побочные реакции. Среди нежелательных эффектов чаще всего были представлены боли в эпигастрии и диарея. Анализ побочных реакций показал, что большинство из них связаны с приемом диклофенака. Их количество было достоверно выше в группе принимавших диклофенак (35%) и у пациентов, получавших 2 препарата (25%), по сравнению с группой пациентов, получавших Мильгамму (5%). В связи с побочными эффектами от терапии отказались 20% в группе «Д» (10% после 5-й инъекции, 10% – после 7-й инъекции), 15% в группе «М + Д» (через 5 дней лечения), 5% – в группе «М» (после 7-й инъекции). Таким образом, достоверно большее число больных прекратили лечение из-за побочных явлений, связанных с приемом диклофенака.

Обсуждение

Полученные в нашей работе результаты подтвердили эффективность и безопасность комбинированного препарата Мильгамма® в лечении острых болей в спине. Достоверное анальгетическое действие отмечается со 2-й инъекции препарата. Эффект Мильгаммы – препарата, не относящегося к обезболивающим

средствам, – оказался сопоставимым с диклофенаком – классическим обезболивающим средством. Это может свидетельствовать о том, что в препарате Мильгамма® комбинация витаминов группы В обладает четким анальгетическим механизмом действия и не является результатом обычного традиционного физиологического воздействия этих витаминов. Это положение представляется нам очень важным, поскольку среди врачей распространено мнение, что применение витаминов группы В при острых болях – это обычная витаминотерапия, направленная на укрепление нервной системы. С учетом новых экспериментальных данных, о которых сказано выше, можно ожидать, что в перспективе будут более детально изучены анальгетические свойства и уточнены механизмы действия больших доз витаминов группы В у человека.

В нашей работе побочные явления и осложнения во время и по окончании терапии были связаны с приемом диклофенака. В группе пациентов, принимавших диклофенак, получен высокий процент (35%) побочных явлений, что, к сожалению, подтверждает его неблагоприятный профиль безопасности.

Что касается комбинированной терапии, то она оказалась эффективнее, чем монотерапия, с точки зрения динамики регресса боли. Показано более быстрое и выраженное снижение боли в первые дни терапии, что особенно важно при интенсивных болях. Вполне вероятно, что комбинированная терапия может сократить сроки лечения, а также позволяет обсуждать применение более низких доз НПВП при их сочетании с Мильгаммой. Комбинация Мильгаммы с диклофенаком может быть рекомендована при очень высокой интенсивности боли для быстрого ее купирования уже в первые дни лечения. Однако при этом следует обратить внимание, что эффективность монотерапии Мильгаммой при интенсивных болях не уступала таковой диклофенака, что с учетом лучшего профиля безопасности делает этот препарат универсальным как при слабых, так и при сильных болях.

Выводы

- Проведенное исследование подтверждает клинический опыт высокой эффективности комбинации витаминов группы В в терапии острых болей в спине.
- Монотерапия острых болей в спине препаратом Мильгамма® сопровождается достоверным снижением интенсивности болевого синдрома со 2-го дня и на протяжении всего курса лечения при практическом отсутствии нежелательных побочных явлений.
- Мильгамма® является эффективным обезболивающим средством как при умеренных болях, так и при болях высокой интенсивности.
- Терапия острых болей в спине диклофенаком является эффективной, однако в трети случаев сопровождается нежелательными побочными явлениями, что следует учитывать при выборе лекарств.
- Комбинированная терапия диклофенаком и препаратом Мильгамма® дает более выраженный обезболивающий эффект, чем монотерапия (Мильгамма® или диклофенак); положительный эффект отмечается уже в 1-й день терапии, что важно учитывать при необходимости срочного купирования болевого синдрома.
- Вероятно, что комбинированная терапия (НПВП + витамины группы В) позволит использовать меньшие дозы НПВП для предупреждения нежелательных побочных явлений при достижении максимального обезболивания.
- При длительности лечения 7-10 дней комбинированная терапия не имеет преимуществ перед монотерапией препаратом Мильгамма® или диклофенаком по конечному результату, однако монотерапия Мильгаммой отличается лучшей переносимостью и безопасностью.
- Препарат Мильгамма® в инъекциях должен рассматриваться не как компонент для лечения витаминно-дефицитных состояний или общеукрепляющее средство, а как активно действующее средство с особыми, но очевидными противоболевыми свойствами.

Список литературы находится в редакции.
Статья печатается в сокращении.
Русский медицинский журнал, 2008.