

Н.М. Шуба, д.м.н., профессор, заведуюча кафедрой терапии и ревматологии, Т.Д. Воронова, Ж.В. Карташова,
Национальная медицинская академия последипломного образования им. П.Л. Шупика, г. Киев

Оценка эффективности оригинального глюкозамина сульфата и декскетопрофена в лечении пациентов с первичным синдромом боли в нижней части спины



Н.М. Шуба

Боль в нижней части спины (БНС) – одна из наиболее частых причин обращений к врачу. Под этим синдромом подразумевают боль, которая локализуется в поясничном отделе (между XII парой ребер и ягодичными складками) [1]. Это – широко распространенная патология, достигшая размеров эпидемии в экономически развитых странах [2]. Распространенность в Украине БНС составляет от 40 до 80%, а ежегодная заболеваемость – 5%, при этом чаще болеют мужчины в возрасте 35-44 лет и женщины в возрасте 25-34 лет [1].

По данным популяционного исследования установлено, что 63,3% жителей Швеции в возрасте 35-45 лет за последний год отмечали у себя БНС (при этом данный показатель несколько выше у женщин), также у 25% возникли серьезные проблемы с трудоспособностью [3].

По данным исследования, проведенного в Великобритании, в 1992 г. было утрачено 90 млн рабочих дней, что уступало только показателю при заболеваниях органов дыхания и кровообращения, при этом 75% больных – пациенты в возрасте 30-59 лет, то есть люди в период активной трудовой деятельности [4].

Широкое распространение БНС, в том числе у лиц молодого и среднего трудоспособного возраста, обуславливает большое социально-экономическое значение данной проблемы. Поэтому в число приоритетных направлений, рекомендуемых ВОЗ к детальному изучению в рамках «Декады заболеваний костей и суставов» (The Bone and Joint Decade 2000-2010), отнесены и боли в спине (ВНО, 1999) [5, 15].

На сегодняшний день выделяют первичный и вторичный синдром БНС.

Первичный синдром БНС, или дорсалгия, – это болевой синдром в спине, обусловленный дистрофическими и функциональными изменениями в тканях опорно-двигательного аппарата с возможным вовлечением расположенных рядом структур (корешок, нерв). Основными причинами первичного синдрома БНС у 90-95% больных являются механические факторы: дисфункция мышечно-связочного аппарата, спондилез (то есть остеохондроз), спондилоартроз, грыжа межпозвоночного диска. При этом основой первичного синдрома БНС является остеохондроз позвоночника в сочетании с мышечно-связочными нарушениями. Остеохондроз позвоночника – это дегенеративное поражение хряща межпозвоночного диска с реактивными изменениями тел позвонков (спондилезом). Первичный синдром БНС чаще всего диагностируется в возрасте около 50 лет.

Основными задачами лечения первичного синдрома БНС являются: уменьшение/купирование болевого синдрома, предотвращение потери хряща межпозвоночного диска и межпозвоночных суставов, улучшение функциональной подвижности позвоночника [1, 15].

Купирование болевого синдрома проводится по следующим направлениям:

- подавление синтеза медиаторов воспаления (простагландинов);

- ограничение поступления ноцицептивной импульсации из зоны повреждения в ЦНС;

- активация противоболевой системы.

Наиболее часто применяемыми препаратами для терапии БНС являются нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП). Их противовоспалительный и анальгетический эффект реализуется через подавление синтеза ЦОГ-2 [6].

В настоящее время мы имеем достаточное количество НПВП с выраженным и быстрым анальгетическим эффектом. Широкое применение для купирования острого болевого синдрома при различной патологии в Украине в последние два года нашел новый стереоселективный правовращающийся изомер кетопрофена – декскетопрофен (для парентерального и перорального введения) [6].

С целью замедления прогрессирования дегенерации межпозвоночного диска хрящевой ткани используют структурно-модифицирующие препараты, оказывающие защитное действие на хрящевую ткань межпозвоночного диска. К таким препаратам относится оригинальный глюкозамина сульфат [16].

Влияние глюкозамина сульфата на симптомы и прогрессирование остеохондроза позвоночника изучалось в двухгодичном исследовании в Нидерландах (2003). Результаты показали, что, по данным МРТ, длительный прием глюкозамина сульфата останавливает разрушение межпозвоночных дисков, особенно на ранних стадиях. Прежде всего это связано со способностью тормозить каскад образования разрушительных ферментов [7].

Проведенные исследования по применению глюкозамина сульфата при БНС показали, что данный препарат может быть базисным в лечении остеохондроза. Оригинальный препарат глюкозамина сульфата – Дона – зарегистрированное лекарственное средство с четко определенным составом, безопасность которого подтверждена данными рандомизированных клинических исследований с участием большого количества пациентов [1]. Механизм его действия хорошо изучен и характеризуется:

- ингибированием фактора активации провоспалительных генов NF-kB [16]. Как следствие, уменьшается экспрессия провоспалительных генов и синтез белков, разрушающих хрящ, что клинически проявляется снижением выраженности воспаления [14];

- антикатаболическими свойствами благодаря снижению активности катаболических и лизосомальных ферментов и ингибированию супероксидных радикалов [11-13];

- анаболическими свойствами за счет усиления синтеза протеогликанов [8], увеличения уровня мРНК перлекана и агрекана [9], увеличения адгезии хондроцитов к фибронектину [10].

Учитывая приведенные доводы, было проведено исследование с целью оценки эффективности использования оригинального глюкозамина сульфата и декскетопрофена у больных с синдромом БНС.

В исследование было включено 30 пациентов с синдромом БНС (23 женщины и 7 мужчин) в возрасте от 38 до 74 лет. Распределили больных по возрасту: 30-39 лет – 1; 40-49 лет – 2; 50-59 лет – 15; 60-69 лет – 6; 70-79 лет – 6 человек.

Длительность заболевания составляла в среднем 11,2 года (5-10 лет – 18; 11-15 лет – 4; 16-20 лет – 5; старше 20 лет – 3 человека).

Критерии включения в исследование: наличие первичного синдрома БНС (дорсалгия), длительность синдрома БНС больше года, наличие характерных рентгенологических признаков поражения позвоночника.

Всем больным проводилось лабораторное обследование (общий анализ и биохимическое исследование крови), рентгенография пояснично-крестцового отдела позвоночника в двух проекциях, оценка болевых ощущений с помощью специальных опросников (до лечения и на определенных этапах терапии). Для диагностики болевого синдрома мы использовали данные анамнеза, клинику и рентгенографии пояснично-крестцового отдела позвоночника. С целью объективизации болевого синдрома и контроля эффективности проводимой терапии использовались следующие методы обследования: визуальная аналоговая шкала и специальные анкеты – Мак-Гилловский болевой опросник, опросник Роланда-Морриса, опросник Освестри.

ВАШ (Визуальная аналоговая шкала) представляет собой пластинку длиной 10 см (100 мм), состоящую из двух частей: подвижной и неподвижной. На ней с одной стороны больной отмечает степень интенсивности испытываемой боли (нет боли, слабая, умеренная, сильная, очень сильная, невыносимая). Используют вертикальную подвижную часть шкалы. На обратной стороне пластинки отображен эквивалент интенсивности боли в сантиметрах (миллиметрах), необходимый для оценки результатов исследования. Шкала определяет уровень силы боли пациента.

Мак-Гилловский болевой опросник (МРО) дает качественную характеристику

боли (на сенсорном, эмоциональном уровне и по выраженности). Семьдесят восемь наиболее употребляемых прилагательных, описывающих боль, разделены на двадцать классов по нарастающую смысловую значимость. Первый класс (с 1-го по 13-й) дает характеристику боли на сенсорном уровне, второй класс (с 14-го по 18-й) – на эмоциональном уровне, третий класс (с 19-го по 20-й) помогает определить ее выраженность. Обследуемый пациент должен отметить одно слово, которое наиболее точно отражает его болевые ощущения, в любых (необязательно в каждом) из 20 классов. Высчитывают два основных показателя: 1-й – ранговый индекс боли (РИБ) – сумма порядковых номеров, сверху вниз выбранных слов в классах или их среднеарифметическая величина, выраженные в баллах, и 2-й – число выбранных слов. Результаты опроса могут служить для оценки не только боли, но и психоэмоционального состояния больного. Шкала Мак-Гилла позволяет измерить сенсорную, эмоциональную и количественную составляющие болевого синдрома; полученные данные хотя и не выражаются в абсолютных величинах (то есть не являются параметрическими), однако поддаются статистической интерпретации.

Опросник Роланда-Морриса определяет нарушение жизнедеятельности и состоит из 18 пунктов, на которые отвечает пациент (отмечаются только те утверждения, которые характерны для данного больного). Врач подсчитывает общее количество отмеченных больным пунктов. Нарушение жизнедеятельности отмечается, если пациент выбрал более чем 7 пунктов. Опросник заполняется повторно после курса лечения и подсчитывается, на сколько пунктов произошло улучшение, которое затем выражается в процентах.

Опросник Освестри применяется при хронической и рецидивирующей боли в спине, его заполняет пациент. Опросник дает возможность в баллах оценить влияние боли на самообслуживание, сон, общественную жизнь, ходьбу, передвижение в пространстве, способность поднимать тяжесть, длительно стоять или сидеть. Опросник представлен 10 разделами, в каждом из которых 6 пунктов. Больной отмечает в каждом разделе только один пункт, который наиболее соответствует его состоянию. Врач в зависимости от порядкового номера квадрата (1, 2, 3, 4, 5, 6) проставляет баллы (0, 1, 2, 3, 4, 5). Индекс ответов (ODI, %) равен сумме баллов 10 ответов, умноженной на 2. Максимальное количество баллов достигает 50, а максимальный процент равен 100.

Обследование пациентов проводилось до начала лечения, на третий день терапии, через 2 недели лечения, через месяц и через 2 месяца лечения.

Для лечения были использованы оригинальный препарат глюкозамина сульфата — Дона компании «Роттафарм/Мадаус» в форме раствора для парентерального применения (по 400 мг внутримышечно 2 раза в неделю в течение 6 недель), а также с целью купирования острой боли использовался декскетопрофен — Дексалгин компании «Берлин-Хеми Менарины» в форме раствора для парентерального применения (по 50 мг внутримышечно один раз в день в течение первых трех дней).

Показатели ВАШ и опросников до и в процессе лечения при применении оригинального препарата глюкозамина сульфата и декскетопрофена представлены в таблицах 1-4.

Соответственно через две недели показатели составили: РИБ — 119,2 балла (показатель уменьшился на 23,2 балла, или на 16,3%) и количество слов составило в среднем 9,4 (уменьшилось на 3 слова, или на 24,2%). Через один месяц РИБ составил 96,4 балла (уменьшился на 46 баллов, или на 32,3%), количество слов составило в среднем 7,2 слова (уменьшилось на 5,2 слова, или на 42%). Через два месяца РИБ составил 75,3 балла (показатель уменьшился на 67,1 балла, или на 47,2%) и количество слов соответственно составило в среднем 5,4 слова (уменьшилось на 7 слов, или на 56,5%).

Таким образом, отмечалось уменьшение интенсивности боли и улучшилось

(показатель уменьшился на 5,1 балла, или 10%). Через два месяца — 5,97, или 11,9% (уменьшился на 7,33 балла, или на 14,57%).

Разница в показателях опросников (ВАШ, Мак-Гилла, Роланда-Морриса, Освестри) в динамике лечения (3-й день, 2-я неделя, через 1 и 2 месяца терапии) является достоверной, за исключением показателя Роланда-Морриса на 3-й день терапии.

При этом переносимость терапии оригинальным препаратом глюкозамина сульфата (Дона) и декскетопрофеном была нормальной.

На основании полученных результатов наблюдения у пациентов с первичным синдромом БНС было установлено достоверное уменьшение интенсивности боли, повышение активности и улучшение качества жизни пациентов уже на второй неделе терапии. Дальнейшее проведение терапии в течение 2 месяцев показало еще более выраженную динамику улучшения показателей, а именно:

— в среднем через два месяца интенсивность болевого синдрома уменьшилась на 67% (данные ВАШ);

— улучшение психоэмоционального состояния пациентов отмечалось в среднем на 47,2% по количеству баллов или на 56,5% по количеству выбранных слов (Мак-Гилловский болевой опросник);

— улучшение жизнедеятельности пациентов в среднем отмечалось на 57,2% (данные опросника Роланда-Морриса) и на 14,57% (по данным опросника Освестри).

Применение декскетопрофена оправдано в первые три дня лечения при наличии острого болевого синдрома, что важно на начальных этапах терапии.

Оригинальный препарат глюкозамина сульфата (Дона) может быть рекомендован

для базисной терапии у пациентов с первичным синдромом БНС, так как оказывает положительный лечебный эффект в отношении интенсивности боли, психоэмоционального состояния и жизнедеятельности больного.

Литература

- Шуба Н.М. Боль в нижней части спины — актуальная проблема клинических исследований; «Острые и неотложные состояния в практике врача», 2006; №1; с. 42-46.
- Walsh A. Low Back pain 8 areas of Britain J. Epidemiol. Comm. Heth. 1992; 46: 227-230. WHO Department of noncommunicable disease management. Low back pain initiative Geneva, 1999.
- Gunnae B.J. Anderson A. Epidemiology of low back pain. Acta Orthop. Scand. 1998; 69 (suppl. 281) 28-31.
- Торопцова Н.В., Беневоляская Л.И., Корякин А.Н., Сергеев И.Л. Распространенность болей в нижнем отделе спины среди рабочих промышленного предприятия «Россия». Клин. Ревматология. 1995 г.; 5: 26-29.
- Шуба Н.М. Боль в нижней части спины — важная проблема для врача общей практики; «Семейная медицина» № 1, 2007 г. 11-16.
- Шуба Н.М., Дубкова А.Г. Воронова Т.Д. Нестероидные противовоспалительные препараты в терапии боли при ревматических болезнях. «Острые и неотложные состояния в практике врача» № 5-6; 2008 г., с. 18-20.
- Van Beitterswik W.S., van de Nes J.C., Wuisman P.I. / BMC Complement Altern Med. 2003. Jun 10, 3 (1), 2.
- Piperno et al. Osteoarthritis and Cartilage, 2000, 8; 207-212.
- Dodge G.R. et al. Osteoarthritis and Cartilage, 2003; 11; 424-32.
- Piperno et al. Osteoarthritis and Cartilage, 1998; 6; 393-399.
- Dodge G.R. et al. Osteoarthritis and Cartilage, 2003; 11; 424-32.
- Sandy et al. Biochem J, 1998, 335, 59-66.
- Piperno et al. Osteoarthritis and Cartilage, 2008; 207-212.
- Коваленко В.М., Борткевич О.П., Проценко Г.О., Лисенко И.В. Комбіноване лікування остеоартрозу, методичні рекомендації, Київ, 2007. — С. 24.
- Вялков А.И., Гусев Е.И., Зборовский А.Б., Насонова В.А. Основные задачи международной декады (The bone and joint decade 2000-2010) в совершенствовании борьбы с наиболее распространенными заболеваниями опорно-двигательного аппарата в России // Научно-практическая ревматология, 2001, № 2, с. 4-8.
- Коваленко В.М., Корнацкий В.М., Шуба Н.М., Борткевич О.П. Ревматичні хвороби в Україні: сучасний стан проблеми і надання медичної допомоги та шляхи покращання // Київ, 2002. — С. 23-26.

Таблица 1. Показатели ВАШ до лечения и в процессе терапии оригинальным препаратом глюкозамина сульфата и декскетопрофена

Показатели	До лечения	Через 3 дня	Через 2 нед	Через 1 мес	Через 2 мес
ВАШ, мм.	65,87±0,033	55,87±0,037*	48,2±0,2*	35,77±0,004*	22,0±0,69*

* Статистически достоверная разница между показателями до лечения и в процессе лечения.

Таблица 2. Показатели опросника Мак-Гилла до лечения и в процессе терапии оригинальным препаратом глюкозамина сульфата и декскетопрофеном

Показатели	До лечения	Через 3 дня	Через 2 нед	Через 1 мес	Через 2 мес
ранговый индекс боли, выраженный в баллах	142,4±0,04	137,9±0,04*	119,2±0,04*	96,4±0,04*	75,3±0,23*
количество выбранных слов	12,4	10,9	9,4	7,2	5,4

* Статистически достоверная разница между показателями до лечения и в процессе лечения.

Таблица 3. Показатели опросника Роланда-Морриса до лечения и в процессе терапии оригинальным препаратом глюкозамина сульфата и декскетопрофеном

Показатели	До лечения	Через 3 дня	Через 2 нед	Через 1 мес	Через 2 мес
количество выбранных пунктов больным	7,9±0,23	7,9±0,23	6,7±0,26*	5±0,04*	3,8±0,04*

* Статистически достоверная разница между показателями до лечения и в процессе лечения.

Таблица 4. Показатели опросника Освестри до лечения и в процессе терапии оригинальным препаратом глюкозамина сульфата и декскетопрофеном

Показатели	До лечения	Через 3 дня	Через 2 нед	Через 1 мес	Через 2 мес
в баллах	13,3	12,3	10,9	8,2	5,97
индекс ответов в %	26,47%±0,004	24,67%±0,004*	21,87%±0,004*	16,47%±0,004*	11,9%±0,035*

В результате проведенного исследования было установлено, что до лечения интенсивность болевого синдрома у больных в среднем составляла 65,87 мм по шкале ВАШ (табл. 1), купирование острого болевого синдрома с помощью декскетопрофена приводило к уменьшению боли в среднем на 10,0 мм (или на 14%) и составило 55,87 мм, в дальнейшем на фоне терапии оригинальным препаратом глюкозамина сульфата наблюдалось постепенное уменьшение интенсивности болевого синдрома:

— через 2 нед на 17,67 мм (или на 27%) и составило 48,2 мм;

— через 1 мес на 30,1 мм (или 46%) и составило 35,77 мм;

— через 2 мес соответственно на 43,87 мм (или 67%) и составило 22 мм.

Также качественная оценка характеристики боли с помощью Мак-Гилловского болевого опросника показала, что до лечения ранговый индекс боли составлял в среднем 142,4 балла и 12,4 слова (табл. 2); на третий день терапии наблюдалось уменьшение РИБ в среднем на 4,5 балла, или на 3,2% (что составило в среднем 137,9 балла) и соответственно на 1,5 слова или 12,1% (составило в среднем 10,9 слов).

В дальнейшем эти показатели также постепенно снижались.

психоэмоциональное состояние больных.

Нарушение жизнедеятельности, которое определяли с помощью опросника Роланда-Морриса, отмечалось у 15 пациентов (до лечения). На третий день терапии на фоне лечения декскетопрофеном динамика не отмечалась. Через две недели показатель составил в среднем 6,7 пункта (то есть состояние улучшалось на 1,2 пункта, или на 17,7%), нарушение жизнедеятельности отмечалось только у 11 человек (табл. 3). Через один месяц показатель составил в среднем 5 пунктов (уменьшился на 2,9 пункта, или на 40,3%), нарушение жизнедеятельности определялось у девяти пациентов. Через два месяца показатель составил в среднем 3,8 пункта (то есть состояние улучшилось на 4,1 пункта, или на 57,2%), нарушение жизнедеятельности отмечалось только у шести человек.

При оценке влияния боли на качество жизни с помощью опросника Освестри (табл. 4) было установлено, что до лечения показатель в среднем составил 13,3 балла, или 26,47%, на третий день — 12,3 балла, или 24,67% (показатель уменьшился на 1 балл, или 1,8%). Через две недели показатель составил 10,9 балла, или 21,87% (уменьшился на 2,4 балла, или на 4,6%). Через один месяц — в среднем 8,2 балла, или 16,47%

ДОНА Действующее вещество — оригинальный глюкозамина сульфат

Улучшает качество жизни людей с остеоартритом

Уменьшает затраты на лечение

Применяется при первичном и вторичном остеоартрите различной локализации, остеохондрозе

Снижает риск эндопротезирования, и предупреждает развитие инвалидности

В форме порошков для приема внутрь

Уменьшает суставную боль

Тормозит развитие дегенеративных процессов в суставах

Широко используется в ревматологической, травматологической, неврологической и спортивной практике

Обладает противовоспалительным действием

В форме раствора для внутримышечного введения

02660, Киев, ул. Магнитогорская, д. 1, офис 308, тел.: +380-44-239-14-73 | <http://dona.rotta.ru/>

Отпускается по рецепту врача. 1 Регистрационные удостоверения №ЛС-002635 от 29.12.2006г. и №ЛС-002635 от 29.12.2006г.