

Использование комбинированных препаратов как возможность повышения эффективности и безопасности традиционной терапии боли в спине

В.В. Ковальчук

Городская больница № 38 им. Н.А. Семашко, Санкт-Петербург
vikoval67@mail.ru

Аннотация

Наряду с другими лекарственными средствами традиционно и наиболее часто при боли в нижней части спины применяются нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), которые обеспечивают как противовоспалительный, так и обезболивающий эффект. Однако применение данных препаратов сопряжено с возможным развитием достаточно большого спектра нежелательных явлений. Кроме того, существует обширный список ко- и мультиморбидных заболеваний и состояний, которые являются абсолютными или относительными противопоказаниями к назначению препаратов данной группы, и с данной точки зрения коморбидность пациента является основным критерием при назначении НПВП и выборе конкретного препарата.

В связи с перечисленными выше фактами медицинское сообщество находится в поиске путей повышения эффективности и безопасности терапии пациентов с болевыми синдромами в спине.

Ключевые слова: боль в спине, нестероидные противовоспалительные средства, витамины групп В, эффективность терапии

Для цитирования: Ковальчук В.В. Использование комбинированных препаратов как возможность повышения эффективности и безопасности традиционной терапии боли в спине. Клинический разбор в общей медицине. 2023; 4(7): 10–16.

The use of combined drugs as an opportunity to increase the effectiveness and safety of traditional therapy for back pain

Vitaliy V. Kovalchuk

Semashko City Hospital No. 38, St. Petersburg, Russia
vikoval67@mail.ru

Abstract

Along with other medications, nonsteroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) are traditionally and most often used for pain in the lower back, which provide both anti-inflammatory and analgesic effects. However, the use of these drugs is associated with the possible development of a sufficiently large range of adverse events. In addition, there is an extensive list of co- and multimorbid diseases and conditions that are absolute or relative contraindications to prescribing drugs of this group, and from this point of view, the patient's comorbidity is the main criterion for prescribing NSAIDs and choosing a specific drug.

Due to the facts listed above, the medical community is looking for ways to improve the effectiveness and safety of therapy for patients with back pain.

Key words: low back pain, nonsteroidal anti-inflammatory drugs, B vitamins, effectiveness of therapy.

For citation: Kovalchuk V.V.. The use of combined drugs as an opportunity to increase the effectiveness and safety of traditional therapy for back pain. Clinical review for general practice. 2023; 4(7): 10–16.

Согласно статистике, почти каждый человек в течение жизни испытывает дискомфорт той или иной степени выраженности в различных отделах позвоночника, а боли в спине возникают у 70–90% населения [1,2]. Но, несмотря на огромные усилия мирового сообщества по поиску путей повышения эффективности и безопасности терапии пациентов с дорсалгиями и разнообразие терапевтических возможностей, много-

численные проблемы и вопросы терапии болевых синдромов окончательно не решены [3].

Известно, что формирование болевого синдрома в спине происходит при участии нескольких патогенетических механизмов, основными из которых являются воспаление и мышечный спазм. На фоне болевых раздражителей возникает спинальный сенсомоторный рефлекс в соответствующем ему сегменте спинного мозга, что со-

проводится активацией мотонейронов, и, в свою очередь, приводит к спазму иннервируемых ими мышц.

В повседневной практике для купирования болевого синдрома в спине клиницисты используют многочисленные группы препаратов:

- миорелаксанты
- антиконвульсанты
- SYSADOA
- протеолитические и вазоактивные препараты
- нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП)
- противотечные средства

Наряду с другими лекарственными средствами традиционно и наиболее часто применяются нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), которые обеспечивают как противовоспалительный, так и обезболивающий эффект. Однако применение данных препаратов сопряжено с возможным развитием достаточно большого спектра нежелательных явлений. Кроме того, существует обширный список ко- и мультиморбидных заболеваний и состояний, которые являются абсолютными или относительными противопоказаниями к назначению препаратов данной группы, и с данной точки зрения коморбидность пациента является основным критерием при назначении НПВП и выборе конкретного препарата.

В связи с перечисленными выше фактами медицинское сообщество находится в поиске путей повышения эффективности и безопасности терапии пациентов с болевыми синдромами в спине.

Одним из основных направлений на этом пути является использование комбинированной терапии, для чего необходимо назначение препаратов, которые способны повысить эффективность НПВП, и комбинированных препаратов, в состав которых входят средства, также повышающие эффективность терапии, и прежде всего речь идет о витаминах группы В.

Отмеченные выше обстоятельства и послужили стимулом для выполнения настоящего исследования, целью которого является повышение эффективности и безопасности традиционной терапии пациентов с болью в спине, а задачами – изучение влияния комбинированных препаратов, включающих в свой состав витамины группы В на купирование болевого синдрома и улучшение функционального состояния пациентов.

Для решения поставленных задач исследования и достижения его цели было принято решение изучение эффективности таких препаратов как Нейродикловит (комбинация НПВП и витаминов группы В) и Нейромультивит (комбинация витаминов группы В) при терапии пациентов с дорслагиями.

Почему выбраны именно данные препараты?

Как мы отметили, использование комбинированных препаратов, компоненты которых усиливают анальгетический эффект НПВП, представляется весьма перспективным, поскольку использование подобных комбинаций может обеспечить анальгетический синер-

гизм и соответственно повысить эффективность терапии и, что крайне важно, способствует уменьшению дозы и продолжительность приема НПВП.

Одним из таких комбинированных препаратов является Нейродикловит (капсулы модифицированного высвобождения, РУ № ЛС-002517 от 29.11.2011 г.; производитель: «Г.Л. ФармаГмбХ», Австрия). В состав Нейродикловита входят диклофенак и витамины группы В, которые с пятидесятых годов XX века применяются во многих странах в качестве в т.ч. и анальгетических средств.

Витамины в группы В способствует угнетению синтеза и ингибированию действия воспалительных медиаторов, что приводит к противовоспалительному и соответственно анальгетическому эффектам [4–6].

Кроме того, комплекс витаминов группы В стимулирует активность антиноцицептивных нейромедиаторов, а именно норадреналина и серотонина [7]. Также витамины группы В оказывают и нейротропное действие. Результаты многочисленных исследований свидетельствуют об активном участии витаминов группы В в метаболизме нейротрансмиттеров, аминокислот, липидов и углеводов, синтезе миелина и процессах энергетического обмена [8, 9].

Значительную роль в патогенезе нарушений, происходящих в центральной и периферической нервной системе, связано с нарушением обмена тиамин, пиридоксина, цианокобаламина. Безусловно, идентифицировать конкретный витамин, дефицит которого привел к тому или иному поражению нервной системы, нередко весьма затруднительно, в связи с чем представляется целесообразным одновременное применение нескольких витаминов группы В [10].

Кроме того, раздельное введение витаминов, что практиковалось в течение многих лет, создает затруднения из-за необходимости многочисленных повторных внутримышечных инъекций.

Появление же новых форм лекарственных препаратов, содержащих комплексы витаминов группы В, которые в составе данных препаратов не взаимодействуют друг с другом, предоставило для клиницистов возможность более широкого использования данных средств при различных неврологических заболеваниях, а также способствовало повышению уровня комплаентности терапии и соответственно ее эффективности.

Одним из наиболее ярких представителей подобных препаратов является препарат Нейромультивит – комбинированный препарат, содержащий витамины группы В в оптимальном соотношении. Так, в состав таблетированной формы Нейромультивита входит 100 мг тиамин гидрохлорида (витамин В₁), 200 мг пиридоксина гидрохлорида (витамин В₆), а также 0,20 мг (200 мкг) цианокобаламина (витамин В₁₂).

Материал и методы

Анализу были подвергнуты результаты лечения 438 пациентов. Средний возраст 226 женщин и 212 мужчин составил 43,5 года (от 22 до 70 лет).

Исследование проводилось в два этапа.

На первом этапе все пациенты были разделены на две терапевтические группы по 219 человек в каждой. Представители первой группы получали Нейродикловит, второй группы – один из других традиционно применяемых НПВП: пироксикам (n=73), ибупрофен (n=73), кеторолак (n=73).

Группы лечения были стандартизированы по различным многочисленным 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).

Препараты назначались в следующих дозах:

- нейродикловит – ежедневно по 1 капсуле 3 раза в сутки перорально (в течение 5-ти дней);
- пироксикам – ежедневно по 20 мг 2 раза в сутки перорально (в течение 7-ми дней);
- ибупрофен – ежедневно по 200 мг 3 раза в сутки перорально (в течение 7-ми дней);
- кеторолак – ежедневно по 10 мг 3 раза в сутки перорально (в течение 7-ми дней).

Анализ состояния пациентов и эффективности проведенной терапии на первом этапе проводился через 7 дней после начала лечения.

Задача второго этапа состояла в изучении эффективности и определении целесообразности применения витаминов группы В после прохождения курса терапии НПВП.

Для выполнения поставленной задачи пациенты двух групп первого этапа, у которых на фоне короткого курса НПВП отмечалось недостаточное купирование болевого синдрома (за исключением пациентов с очень сильной болью) и неполное восстановление двигательных функций (156 человек), были разделены на две терапевтические группы по 78 человек в каждой. Пациентам обеих групп были назначены различные методы реабилитации, как-то: лечебная физическая культура, мягкотканая мануальная терапия, физиотерапевтическое лечение. Дополнительно пациенты одной из групп получали препарат Нейромультивит (по одной таблетке два раза в сутки в течение одного месяца).

Ввиду субъективности оценки выраженности болевого синдрома для объективизации результатов исследования использовались две шкалы оценки боли: визуальная аналоговая шкала (ВАШ) Хаскиссона [11] и многомерный вербально-цветовой тест боли (МВЦТБ) [12].

Выраженность ограничений двигательной активности и эффективность терапии относительно восстановления двигательных функций оценивались с помощью модифицированного варианта шкалы Уаддела [13].

Эффективность лечения также оценивалась на основании выраженности симптомов натяжения корешков (симптом Ласега).

Критерии включения пациентов в исследование (первый этап):

- верифицированный диагноз спондилогенного болевого синдрома в поясничном отделе позвоночника

(дискогенно-компрессионная радикулопатия L4–L5 или L5–S1, спондилогенная люмбалгия);

- выраженный болевой синдром: очень сильная (70,1–90,0 мм) или максимальная (90,1–100 мм) боль по ВАШ;
- симптомы натяжения корешков положительной или резко выраженной степени;
- существенные нарушения двигательных функций в позвоночно-двигательном сегменте (22–30 баллов согласно модифицированному варианту шкалы Уаддела).

Критерии включения пациентов в исследование (второй этап):

- верифицированный диагноз спондилогенного болевого синдрома в поясничном отделе позвоночника (дискогенно-компрессионная радикулопатия L4–L5 или L5–S1, спондилогенная люмбалгия);
- болевой синдром: умеренная (30,1–50,0 мм) или сильная (70,1–90,0 мм) боль по ВАШ;
- нарушения двигательных функций в позвоночно-двигательном сегменте различной степени выраженности.

По окончании курса терапии проводилась оценка состояния пациентов и соответственно эффективности проведенного лечения.

Настоящее исследование является проспективным, сравнительным и открытым.

Результаты

Согласно результатам первого этапа исследования, наиболее эффективным препаратом в отношении купирования болевого синдрома через семь дней после начала терапии явился препарат Нейродикловит, эффективность которого в статистически значимой степени выше по сравнению с другими изучаемыми препаратами как согласно ВАШ, так и согласно МВЦТБ (рис. 1 и 2).

Также Нейродикловит в статистически значимой степени более эффективно, нежели другие НПВП, способствовал купированию корешкового синдрома (рис. 3).

Как показали результаты исследования, применение всех НПВП способствовало улучшению функционального состояния пациентов, однако при этом уровень восстановления двигательных функций в группе Нейродикловита был статистически значимо выше, чем в группе других НПВП (табл. 1).

Прием Нейродикловита способствовал восстановлению всех исследуемых движений в поясничном отделе позвоночника и увеличению их объема (табл. 2), особенно ярко данная тенденция проявилась в отношении боковых наклонов, сгибания и разгибания туловища. Уровень восстановления двигательных функций при выполнении подобных движений пациентами, в лечении которых использовались другие НПВП, был статистически значимо ниже (см. табл. 2).

В повседневной клинической практике короткий курс применения НПВП не всегда приводит к выраженным положительным результатам, либо болевой



Рис. 1. Степень выраженности болевого синдрома по ВАШ у пациентов, получавших и не получавших Нейродикловит



Рис. 2. Степень выраженности болевого синдрома согласно МВЦТБ у пациентов, получавших и не получавших Нейродикловит



* $p < 0,01$ (различия достоверны).

** $p < 0,05$ (различия достоверны).

Рис. 3. Выраженность симптомов натяжения корешков у пациентов, получавших и не получавших Нейродикловит

синдром и другие проявления спондилогенных заболеваний возобновляются или даже усиливаются после окончания приема НПВП. Безусловно, в подобных ситуациях нежелательно вновь и вновь прибегать к помощи НПВП или увеличивать их дозировку, прежде всего, вследствие возможного развития нежелательных явлений, и возникшую проблему необходимо решать иными способами. Одним из наиболее перспективных

подобных методов является применение нейротропных витаминов группы В.

Данная идея и была реализована в рамках второго этапа настоящего исследования.

Согласно результатам данного этапа исследования, применение препарата Нейромультивит в статистически значимой степени способствовало улучшению состояния пациентов, у которых наблюдалась существен-

Таблица 1. Степень восстановления двигательных функций у пациентов, получавших и не получавших Нейродикловит

Степень восстановления двигательных функций	Получавшие Нейродикловит	Получавшие другие НПВП	p*
Достаточная	68,9 (151)	45,7 (100)	< 0,01
Удовлетворительная	19,2 (42)	24,2 (53)	
Минимальная	11,9 (26)	25,1 (55)	< 0,05
Отсутствует	0,0 (0)	5,0 (11)	

* Различия достоверны.

Таблица 2. Достаточное восстановление двигательных функций согласно шкале Уаддела у пациентов, получавших и не получавших Нейродикловит

Показатель	Получавшие Нейродикловит	Получавшие другие НПВП	p*
Сгибание поясничного отдела позвоночника	75,8 (166)	46,6 (102)	< 0,001
Разгибание поясничного отдела позвоночника	79,4 (174)	51,6 (113)	< 0,001
Боковой наклон туловища вправо	86,8 (190)	58,4 (128)	< 0,001
Боковой наклон туловища влево	79,4 (174)	55,7 (122)	< 0,01
Подъем выпрямленной правой ноги	74,0 (162)	55,7 (122)	< 0,05
Подъем выпрямленной левой ноги	60,7 (133)	53,9 (118)	
Способность удерживать на весу обе выпрямленные нижние конечности	56,2 (123)	48,4 (106)	
Переход из положения лежа в положение сидя в кровати	61,6 (135)	45,7 (100)	< 0,05

* Различия достоверны.



* p < 0,001 (различия достоверны).

** p < 0,05 (различия достоверны).

Рис. 4. Степень выраженности болевого синдрома по ВАШ у пациентов, получавших и не получавших Нейромультивит

ная положительная динамика в выраженности как объективных, так и субъективных проявлений спондилогенных заболеваний.

Так, согласно анализу эффективности проводимой терапии с помощью как ВАШ, так и МВЦТБ, у пациентов в группе Нейромультивита отмечалось более суще-



* $p < 0,001$ (различия достоверны).

** $p < 0,05$ (различия достоверны).

Рис. 5. Выраженность болевого синдрома согласно МВЦТБ у пациентов, получавших и не получавших Нейромультивит

Таблица 3. Степень восстановления двигательных функций у пациентов, получавших и не получавших Нейромультивит, % (абс.)

Степень восстановления двигательных функций	Получавшие Нейромультивит	Не получавшие Нейромультивит	p^*
Достаточная	97,4 (76)	75,7 (59)	$< 0,01$
Удовлетворительная	2,6 (2)	11,5 (9)	
Минимальная	0,0 (0)	11,5 (9)	$< 0,05$
Отсутствует	0,0 (0)	1,3 (1)	

* Различия достоверны.

ственное купирование болевого синдрома, нежели у пациентов контрольной группы (рис. 4 и 5).

Кроме того, применение Нейромультивита в статистически значимой степени способствовало нормализации двигательных функций по сравнению с контрольной группой. Так, достаточное восстановление двигательных функций наблюдалось практически у всех пациентов, принимавших Нейромультивит (табл. 3).

Выводы

1. Назначение комплексного препарата Нейродикловит оправданно и целесообразно при болевых и корешковых синдромах и двигательных нарушениях, возникших на фоне дегенеративно-дистрофических заболеваний позвоночника.

2. Выявлена высокая анальгетическая активность Нейродикловита, применение которого статистически значимо способствует купированию болевого синдрома при дорсалгиях.

3. Применение Нейродикловита способствует статистически значимому восстановлению двигательных функций пациентов со спондилогенными заболеваниями.

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

5. На острой стадии развития болевого синдрома Нейродикловит статистически значимо превосходит по эффективности другие применяемые в рамках проведения данного исследования НПВП.

6. Применение комплексного препарата Нейродикловит, в состав которого входят НПВП и витамины группы В, позволяет сократить сроки применения НПВП и уменьшить их дозы.

7. Использование в комплексной терапии пациентов со спондилогенными заболеваниями витаминов группы В в оптимальном соотношении, что представлено у препарата Нейромультивит способствует стати-

стически значимому уменьшению выраженности как субъективных, так и объективных патологических проявлений спондилогенных заболеваний.

8. Добавление к традиционной терапии пациентов с дегенеративно-дистрофическими заболеваниями позвоночника препарата Нейромультивит повышает ее эффективность, способствуя как купированию болевого синдрома, так и восстановлению двигательной активности пациентов.

Таким образом, представляется оправданным и целесообразным проведение двухэтапной терапии пациен-

тов с болевыми синдромами, возникшими на фоне спондилогенных заболеваний, с применением препарата Нейродикловит на первом этапе и препарата Нейромультивит на втором этапе.

Полученные в ходе проведения представленного исследования данные позволяют рекомендовать препараты Нейродикловит и Нейромультивит для широкого использования в клинической практике.

Конфликт интересов. Автор заявляет об отсутствии конфликта интересов.

Conflict of interests. The author declares that there is not conflict of interests.

Литература / References

1. Левин О.С. Диагностика и лечение неврологических проявлений остеохондроза позвоночника // *Consilium Medicum*. 2004. Т. 6. № 8. С. 547–555.
2. Ковальчук В.В., Ефимов М.А. Сравнительная характеристика эффективности и переносимости кратких курсов терапии различными нестероидными противовоспалительными препаратами при лечении пациентов с дорсалгиями // *Журнал неврологии и психиатрии им. С.С. Корсакова*. 2010. Т. 110. № 1. С. 55–58.
3. 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. Т. 111. № 9. С. 58–61.
4. Гордеев С.А., Турбина Л.Г., Зусьман А.А. Современный подход к лечению тригеминальной невралгии // *Лечащий врач*. 2011. № 5. С. 5–10.
5. Brüggemann G., Koehler C.O., Koch E.M. Results of double-blind study of diclofenac + vitamin B1, B6, B12 versus diclofenac in patients with acute pain of the lumbar vertebrae. A multicenter study // *Klin. Wochenschr*. 1990. Vol. 68. № 2. P. 116–120.
6. Kuhlwein A., Meyer H.J., Koehler C.O. Reduced diclofenac administration by B vitamins: results of a randomized double-blind study with reduced daily doses of diclofenac (75 mg diclofenac versus 75 mg diclofenac plus B vitamins) in acute lumbar vertebral syndromes // *Klin. Wochenschr*. 1990. Vol. 68. № 2. P. 107–115.
7. Jurna I. Analgesic and analgesia-potentiating action of B vitamins // *Schmerz*. 1998. Vol. 12. № 2. P. 136–141.
8. Камчатнов П.П., Умарова Х.Я., Чугунов А.В. Применение препарата Нейробион в неврологической практике // *Журнал неврологии и психиатрии им. С.С. Корсакова*. 2015. Т. 115. № 9-1. С. 60–64.
9. Singaram M., Krishnakumararaja V., Balasubramaniam S. et al. Sensory nerve paresthesia following third molar surgery: effectiveness of an evidence based protocol // *SRMJ. Res. Dent. Sci*. 2014. Vol. 5. № 1. P. 6–10.
10. Камчатнов П.П. Применение витаминов группы В в неврологической клинике // *Журнал неврологии и психиатрии им. С.С. Корсакова*. 2014. Т. 114. № 9. С. 105–111.
11. Scott J., Huskisson E.C. Graphic representation of pain // *Pain*. 1976. Vol. 2. № 2. P. 175–184.
12. 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»*. М., 2007. С. 502–507.
13. Waddell G. *The back pain revolution*. 2nd ed. Edinburgh: Churchill Livingstone, 2004.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРЕ / INFORMATION ABOUT THE AUTHOR

Ковальчук Виталий Владимирович – д.м.н., профессор, председатель общества реабилитологов Санкт-Петербурга, зав. отделением реабилитации пациентов с нарушением функций центральной нервной системы СПб ГБУЗ «Городская больница №38 им. Н.А. Семашко». E-mail: vikoal67@mail.ru

Vitaliy V. Kovalchuk – Dr. Sci. (Med.), Semashko City Hospital No. 38, St. Petersburg, Russia. E-mail: vikoal67@mail.ru

Статья поступила в редакцию / The article received: 02.10.2023

Статья принята к печати / The article approved for publication: 09.12.2023