

УДК 617.546–009.7:615.015

Ефективність препарату «Олфен-пластир» у лікуванні болю в нижній частині спини у пацієнтів старших вікових груп

В.В. Поворознюк, М.А. Бистрицька, Т.А. Карасевська, Т.В. Орлик

Український науково-медичний центр проблем остеопорозу, Інститут геронтології АМН України, Київ

The back pain is the most popular diseases of the osseous-muscle system. The substantial part of the reasons of the back pain make degenerative dystrophic spine diseases. The leading position among existent medicine arsenal in back pain treatment are occupied by non-steroid anti-inflammatory drugs, however using medicine of this group very often leads to the different complications on the part of the gastrointestinal tract, especially when this medicines are taken by the advanced age people. One of the alternative how to solve this problem is using of the local medicine without systemic action. In the article are presented the research results in study of the effectiveness, safety and tolerance of the „Olfen™-140 mg transdermal plaster” medicine, in complex of the back pain treatment at advance age group patients in comparison with the effectiveness of the diclofenac sodium. It is fixed the authentic reduction of the intensity of the verbal pain syndrome, improving of the life activity and increasing of the motility regime ($p < 0,05$). It was not found authentic difference in the dynamic of the index between groups. At the patients of the researched group there were found no side effects, connecting with taking of the medicines.

Боль в нижней части спины (БНС) является самым распространенным заболеванием костно-мышечной системы. Значительную часть причин БНС составляют дегенеративно-дистрофические заболевания позвоночника. Ведущее место в существующем арсенале лекарственных средств для лечения БНС занимают нестероидные противовоспалительные препараты, однако применение препаратов этой группы, особенно у лиц пожилого возраста, часто приводит к разнообразным осложнениям со стороны желудочно-кишечного тракта. Одной из возможностей решения этой проблемы является применение местных средств без системного действия. В данной статье представляется наш опыт хирургического лечения поврежденных позвоночника. Материалом исследования послужили 146 пациентов с повреждениями шейного, грудного, поясничного отделов позвоночника. Тактика хирургического вмешательства основывалась на принципах «АО Spine International», а именно: вправление, декомпрессия, стабилизация, профилактика поражения смежных сегментов, ранняя активизация больных. Комплексная ранняя диагностика поврежденных позвоночника, дифференцированное своевременное оперативное лечение позволяет достичь улучшения функциональных исходов, а также уменьшить количество возможных осложнений.

Ключові слова: біль у нижній частині спини, вертебральний больовий синдром, літній вік, олфен-пластир, диклофенак натрію

Вступ

Біль у нижній частині спини (БНС) є найбільш розповсюдженим захворюванням кістково-м'язової системи та другим за частотою звернення до лікаря після респіраторних захворювань. У США та Західній Європі розповсюдженість БНС складає 40-80%, а щорічна захворюваність – 5% [3]. Три з

чотирьох осіб за життя хоча б один раз відчували цей біль [1, 2]. БНС може бути пов'язаний з багатьма соматичними захворюваннями та патологіями опорно-рухової системи. Значну частку причин БНС складають дегенеративно-дистрофічні захворювання хребта, які часто супроводжуються цілою низкою неврологічних симптомів. Частота

та характер неврологічних проявів остеохондрозу хребта, як правило, не коригують з вираженістю дегенеративно-дистрофічних змін, а пов'язані зі складністю взаємовідносин між нервовим корінцем та міжхребцевим диском (вегетативно-судинні, реактивно-запальні та інші фактори) і залежать, звичайно, від ступеня залучення до процесу різних нервових та судинних структур, розташованих в хребтовому каналі. Згідно з сучасною класифікацією American College of Physician and American Pain Society, біль у нижній частині спини є трьох типів: неспецифічний біль, що складає 85% усіх випадків; біль, ймовірно, асоційований з такими патологічними станами хребта, як спінальний стеноз, компресійні переломи хребців та ін.; біль асоційований з пухлинними процесами [6].

Провідне місце серед існуючого арсеналу лікарських засобів у лікуванні БНС займають нестероїдні протизапальні препарати (НПЗП). Це зумовлено значним протизапальним та анальгезуючим ефектом даної групи препаратів. Механізм дії НПЗП обумовлений пригніченням перетворення арахідонової кислоти в простагландини. На сьогодні визначено, що провідну роль у цьому процесі відіграє фермент циклооксигеназа (ЦОГ). Виділено дві ізоформи ЦОГ: ЦОГ-1 та ЦОГ-2. Перша (ЦОГ-1) постійно наявна у багатьох тканинах, забезпечує синтез простагландинів, які виконують цитопротекторну роль, а ЦОГ-2 синтезується тільки при ушкодженні тканин, забезпечуючи синтез прозапальних простагландинів, зумовлює розвинення запального процесу. Активність ЦОГ-1 у слизовій оболонці шлунка забезпечує такі захисні механізми, як секреція бікарбонатів епітеліальними клітинами, синтез та секреція слизу, який захищає стінки шлунка та дванадцятипалої кишки від ушкоджувального впливу соляної кислоти. Зниження цитопротекції призводить до різноманітних ускладнень з боку шлунково-кишкового тракту (диспепсія, утворення ерозій та виразок, кровотечі та перфорації). На теперішній час «золотим стандартом» ефективності серед НПЗП визнано диклофенак натрію, але, на жаль, препарат має побічні дії за рахунок пригнічення циклооксигенази-1, що призводить до розвитку гастропатій. Особливо актуальна ця проблема в осіб літнього віку, коли, з одного боку, у декілька разів збільшується відносний ризик виразкового ураження верхніх відділів шлунково-кишкового тракту внаслідок НПЗП-гастропатій, а з іншого — часто відсутні клінічні прояви, що зумовлює високий ризик шлунково-кишкових кровотеч.

Розповсюдженість у пацієнтів старших вікових груп захворювань серцево-судинної системи,

опорно-рухової системи та ін. значно підвищує поширеність поліпрагмації. Отже, дуже важливо зважити співвідношення очікуваної користі та можливої небезпеки в кожному конкретному випадку, особливо якщо біль у нижній частині спини не супроводжується іншими симптомами, що свідчить про захворювання хребта чи залучення до патологічного процесу елементів нервової системи. Усе вищесазначене створило передумову для пошуку нових шляхів лікування болю в нижній частині спини. Однією з можливостей вирішення цієї проблеми є застосування місцевих засобів без системної дії. Таким препаратом є аплікаційна форма диклофенаку натрію — «Олфен™ трансдермальний пластир», що виробляється фірмою «МЕФА», Швейцарія.

«Олфен™ трансдермальний пластир» розширює вже існуючий ряд групи протизапальних і протиревматичних засобів, в яку на даний момент входять також «ОЛФЕН™ – 75» (розчин для ін'єкцій), «ОЛФЕН™ – 100 СР ДЕПОКАПС», ОЛФЕН™ ГЕЛЬ», «ОЛФЕН™ – 50 ЛАКТАБ», «ОЛФЕН™ — 100 РЕКТОКАПС». Основними перевагами даної форми є:

- час ефективної дії пластиру – 12 годин;
- активна речовина виділяється поступово і рівномірно всмоктується в тканини;
- доведена ефективність при травмах, ударах, захворюваннях суглобів;
- зручність використання – всього 1–2 рази на добу;
- розмір пластиру можна змінити відповідно до розміру ураженої ділянки.

«Олфен™» — це швейцарська якість, швидко й ефективно лікування болю і запалення без системних побічних дій!

Мета дослідження — вивчення ефективності, безпечності та переносимості препарату «Олфен™ трансдермальний пластир» у комплексному лікуванні болю в нижній частині спини в пацієнтів старших вікових груп.

Матеріал і методи

У відділі клінічної фізіології та патології опорно-рухового апарату обстежено 20 хворих з болем у нижній частині спини (середній вік $61,9 \pm 2,9$ року), 10 хворих склали основну групу та 10 хворих — контрольну (табл. 1). Хворі основної групи засто-

Таблиця 1. Клінічна характеристика обстежених хворих

Показник	Основна група	Контрольна група
Вік, роки	$66,1 \pm 2,2$	$57,8 \pm 2,8$
Початковий рівень болю за ВАШ, см	$5,0 \pm 0,3$	$5,4 \pm 0,3$

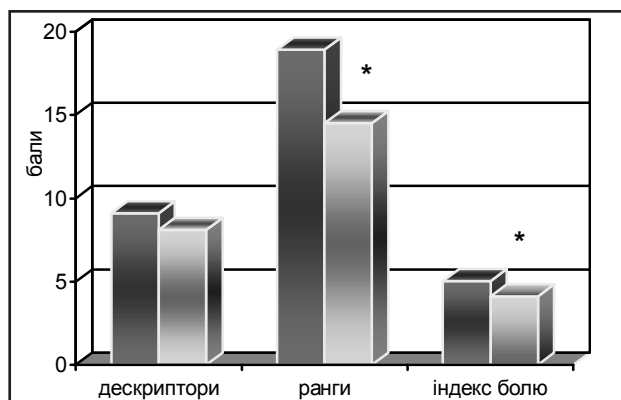


Рис. 1. Динаміка вертебрального болювого синдрому на фоні комплексного лікування з використанням препарату «Олфен™-Трансдермальний пластир» за даними Мак-Гіллівського опитувальника ($p < 0,05$)

совували «Олфен™ трансдермальний пластир», який містить 140 мг диклофенаку натрію, двічі на добу протягом 14 діб, хворі контрольної групи отримували диклофенак натрію у формі таблеток per os по 50 мг двічі на добу. «Олфен™ трансдермальний пластир» забезпечує постійне надходження діючої речовини в підшкірні тканини протягом 12 годин, препарат не чинить системного впливу (максимальна концентрація в плазмі крові складає приблизно 3 нг/мл), немає даних щодо взаємодії препарату з іншими засобами, що особливо важливо для пацієнтів літнього віку.

Стан хворих оцінювали двічі: перед лікуванням та після лікування — через 14 діб. Всіх пацієнтів було обстежено згідно з планом, прийнятним для ортопедичного хворого. Поряд із загальноклінічними та рентгенологічними дослідженнями проводили визначення інтенсивності болювого синдрому за чотирьохскладовою візуально-аналоговою шкалою болю (ВАШ) та за Мак-Гіллівським опитувальником, використовували опитувальник Роланда-Морріса, використовували опитувальник Роланда-Морріса «Біль у нижній частині спини та порушення життєдіяльності, пов'язані з ним», опитувальник Оствестрі та опитувальник Цунга. Крім того, всі пацієнти заповнювали Європейський опитувальник якості життя-5 напрямків (EuroQol-5D).

Результати та їх обговорення

Оцінка стану хворих на початку дослідження показала однорідність груп хворих за віком, за інтенсивністю болювого синдрому, за рівнем

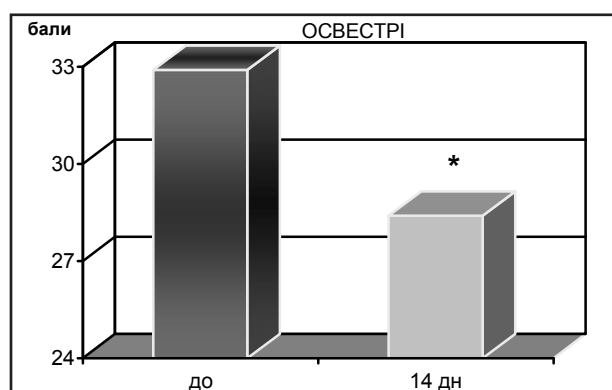
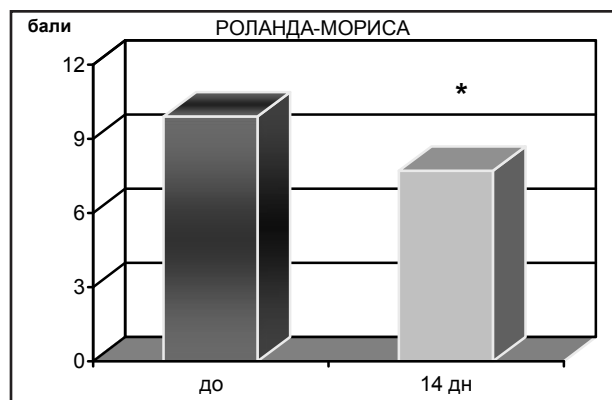


Рис. 2. Динаміка показників життєдіяльності та рухомості на фоні комплексного лікування препаратом «Олфен™ трансдермальний пластир» ($p < 0,05$)

життєдіяльності та пов'язаними з цим проявами тривожності. На початку лікування складові болювого синдрому за опитувальником Мак-Гілла у хворих основної та контрольної групи склали відповідно: дескриптори — $9,1 \pm 1,6$ та $12,3 \pm 1,9$ бала, ранги — $18,9 \pm 3,2$ бала та $23,7 \pm 3,5$ бала. Рівень тривожності за шкалою Цунга склав $25,5 \pm 2,7$ та $24,9 \pm 3,9$ бала відповідно. Дані за опитувальником Оствестрі в обстежених основної та контрольної груп відповідають значенням $32,9 \pm 1,3$ та $25,1 \pm 3,4$ бала, за опитувальником Роланда-Морріса $9,9 \pm 1,1$ та $8,4 \pm 1,7$.

Після проведеного курсу лікування у хворих основної групи з використанням препарату «Олфен™ трансдермальний пластир» встановлено достовірне зниження інтенсивності болювого синдрому за показниками ВАШ та Мак-Гіллівського опитувальника (рис. 1).

Таблиця 2. Динаміка вертебрального болювого синдрому на фоні комплексного лікування з використанням препарату «Олфен™ трансдермальний пластир» у пацієнтів старших вікових груп з болем у нижній частині спини за даними чотирьохскладової ВАШ

Шкала, см	До лікування	Після лікування	Динаміка показника	t	p
Біль на момент опитування, см	$5,4 \pm 0,5$	$3,6 \pm 0,5$	$30,9 \pm 9,7$	3,29	0,01
Середній рівень болю, см	$4,9 \pm 0,2$	$4,5 \pm 0,5$	$9,0 \pm 7,2$	1,63	0,13
Мінімальний рівень болю, см	$3,3 \pm 0,3$	$2,5 \pm 0,5$	$27,2 \pm 9,5$	2,18	0,02
Максимальний рівень болю, см	$7,9 \pm 0,4$	$6,8 \pm 0,4$	$13,8 \pm 4,1$	3,82	0,03

Таблиця 3. Порівняльна оцінка динаміки впливу препаратів «Олфен™ трансдермальний пластир» та таблетованої форми диклофенаку натрію

Опитувальник	Показник	Динаміка показника		F	p
		Основна група	Контрольна група		
Мак-Гілла, бали	Індекс болю	15,8±7,9	32,1±10,9	1,51	0,23
	Дескриптори	8,6±6,9	23,0±14,4	0,93	0,34
	Ранги	26,8±8,2	20,9±20,7	0,08	0,78
Чотирьох-складова ВАШ, см	Шкала 1, см	30,9±9,7	17,7±55,9	0,87	0,77
	Шкала 2, см	9,0±7,2	11,2±10,6	0,26	0,61
	Шкала 3, см	27,2±9,5	26,3±13,1	0,59	0,45
	Шкала 4, см	13,8±4,1	6,5±3,8	0,001	0,96
Роланда-Морріса, бали		20,4±11,5	5,5±13,4	1,69	0,21
Оствестрі, бали		13,4±4,6	4,6±2,8	2,52	0,13
Цунга, бали		4,4±3,3	7,92±4,1	0,52	0,47
ЕвроQol-5D, бали		10,0±9,1	22,3±10,1	0,38	0,55

Таблиця 4. Порівняльна оцінка ефективності комплексного лікування з використанням препарату «Олфен™ трансдермальний пластир» та диклофенаку натрію

Ефективність	Олфен-пластир	Диклофенак
Без ефекту	30%	30%
Мінімальний ефект	—	10%
Виразений ефект	70%	60%

Примітка: без ефекту — ДВАШ<1%, мінімальний ефект — ДВАШ 1–20%; виразений ефект — ДВАШ>20%

Після завершення повного курсу комплексного лікування болю в нижній частині спини з використанням препарату «Олфен™ трансдермальний пластир» встановлено достовірне зменшення вираженості вертебрального больового синдрому на момент обстеження, мінімального та максимального рівня болю за останні два тижні, а також тенденцію до зменшення вираженості середнього рівня болю у поперековому відділі хребта (табл. 2).

Встановлено достовірне покращання життєдіяльності та збільшення рухового режиму за опитувальниками Роланда-Морріса та Оствестрі в пацієнтів старшого віку з болем у нижній частині спини, що зумовлено зменшенням вираженості больового синдрому (рис. 2).

За результатами порівняння рівня загального стану та життєвої активності пацієнтів старших вікових груп до та після лікування визначено тенденцію до покращення показників опитувальників Цунга (25,5±2,7 й 23,6±2,7 бала відповідно, $t=1,36$, $p=0,20$) та ЕвроQol-5D (6,1±0,4 й 5,3±0,5 балів відповідно, $t=1,74$, $p=0,11$).

У даному дослідженні ефективність та безпечність препарату «Олфен™ трансдермальний пластир» порівнювали з ефективністю нестероїдного протизапального препарату, що є «золотим стандартом» серед НПЗП, диклофенаком натрію. Не виявлено достовірної різниці в динаміці зменшення больового синдрому в поперековому відділі хребта за показниками Мак-Гіллівського опитувальника та чотирьохскладовою ВАШ, а також у динаміці покращення життєдіяльності та підвищенні рухового режиму в пацієнтів старших вікових груп (табл. 3).

Порівняльний аналіз ефективності препарату «Олфен™ трансдермальний пластир» та таблетованої форми диклофенаку натрію в дозі 100 мг на добу не виявив достовірної різниці (табл. 4).

За період спостереження у хворих як основної, так і контрольної групи не спостерігалось побічних ефектів, пов'язаних з прийомом препаратів.

Висновки

Таким чином, застосування препарату «Олфен™ трансдермальний пластир» у складі комплексного лікування болю в нижній частині спини в пацієнтів старших вікових груп призводить до зменшення вираженості больового синдрому, покращення функціональних можливостей хребта та пов'язаним з цим підвищенням рівня життєдіяльності пацієнтів.

Використання препарату «Олфен™ трансдермальний пластир» дозволяє запобігти розвитку системних побічних ефектів, що особливо важливо для пацієнтів із супутньою патологією.

Література.

1. Поворознюк В.В. Захворювання кістково-м'язової системи у людей різного віку (вибрані лекції, огляди, статті) / В.В. Поворознюк. — У 2 тт. — К., 2004.
2. Поворознюк В.В. Менопауза и костно-мышечная система / В.В. Поворознюк, Н.В. Григорьева. — К., 2004. — 512 с.
3. Поворознюк В.В. Боль в нижней части спины / В.В. Поворознюк, В.О. Литвин, Т.В. Орлик // Доктор. — 2003. — №1. — С. 31–37.
4. Garcia Rodriguez L.A. Risk of upper gastrointestinal bleeding and perforation associated with individual non-steroidal anti-inflammatory drugs / L.A. Garcia Rodriguez, H. Jick // Lancet. — 1994. — Vol. 343. — P. 769–772.
5. Diclofenac patch for topical treatment of acute impact injuries: a randomised, double blind, placebo controlled, multicentre study / H.G. Predel, R. Koll, H. Pabst [et al.] // British Journal of Sports Medicine. — 2004. — Vol. 38(3). — P. 318–323.
6. Chou R. Medications for acute and chronic low back pain: a review of the evidence for an American Pain Society / R. Chou, L.H. Huffman // American College of Physicians clinical practice guideline. Ann Intern Med. — 2007. — Vol. 147(7). — P. 505–514.
7. Diagnosis and treatment of low back pain: a joint clinical practice guideline from the American College of Physicians and the American Pain Society / R. Chou, A. Qaseem, V. Snow [et al.] // Ann Intern Med. — 2007. — Vol. 147(7). — P. 478–491.

Стаття надійшла до редакції 01.07.2009 р.