

УДК 616.711.6–007.248–08:615.015

Опыт применения препарата «Мовалис» при спондилоартрозе поясничного отдела позвоночника

В.А. Радченко, В.А. Куценко, А.Г. Чернышев

ГУ «Институт патологии позвоночника и суставов им. проф. М.И. Ситенко АМНУ», Харьков

Movalis (manufactured by Boehringer Ingelheim) and Diclofenac drug preparations were clinically studied for an intramuscular injection in 45 patients (averaged age 49 years) with spondyloarthritis of the lumbar spine. The use of these drugs once a day during 6 days resulted in a decrease of the pain syndrome intensity in the patients of both groups, respectively, from 7.72 to 3.8 points by visual analogous scale (VAS) and from 7.7 to 4.0 points by VAS. But, according to the rate of the development and severity of adverse events, the safety of Movalis was by 48 % higher than that of Diclofenac, thereby making it possible to recommend the ampoule form of Movalis for treating patients with spondyloarthritis of the lumbar spine.

Проведене клінічне дослідження препарату «Моваліс» (фірми «Boehringer Ingelheim») та препарату «Диклофенак» для внутрішньом'язового введення у 45 пацієнтів, середній вік — 49 років, зі спондилоартрозом поперекового відділу хребта. Застосування цих препаратів 1 раз на день протягом 6 днів призвело до зниження інтенсивності больового синдрому у пацієнтів обох груп з 7,72 до 3,8 балів за шкалою ВАШ та з 7,7 до 4,0 балів за шкалою ВАШ відповідно. Проте безпека по частоті появи і тяжкості побічних ефектів у «Моваліса» на 48 % вища, ніж у «Диклофенаку», що дозволяє рекомендувати препарат «Моваліс», ампулярну форму для лікування у пацієнтів із спондилоартрозом поперекового відділу хребта.

Ключевые слова: поясничный отдел позвоночника, спондилоартроз, болевой синдром, мовалис, диклофенак

Введение

Нестероидные противовоспалительные средства (НПВС) при дегенеративных заболеваниях позвоночника применяют не одно десятилетие. Механизм действия НПВС — ингибирование фермента циклооксигеназы (ЦОГ), отвечающего за метаболизм арахидоновой кислоты. Ингибирование ЦОГ уменьшает содержание в организме простагландинов, ответственных за основные воспалительные проявления (боль, отек, локальная гипертермия и гиперемия). Однако при этом ингибируется синтез простагландинов, регулирующих важные физиологические функции в организме (регуляция выделения соляной кислоты желудочного сока, регуляция почечного кровотока и клубочковой фильтрации), что и объясняет возникновение побочных действий при применении НПВС.

В настоящее время в травматологии и ортопедии применяется большой спектр НПВС, которые должны отвечать основным требованиям: эффективность — быстрый регресс воспалительных проявлений

(отек, боль, локальная гиперемия и гипертермия), ранняя функциональная реабилитация, безопасность — отсутствие нежелательных побочных действий, аллергических реакций и эффектов.

Несмотря на большой арсенал нестероидных противовоспалительных препаратов, применяемых при заболеваниях позвоночника, эффективность и безопасность присущи не всем.

Материал и методы

В клинике вертебрылогии Государственного учреждения «Институт патологии позвоночника и суставов им. проф. М.И. Ситенко Академии медицинских наук Украины» находились на лечении 45 больных (27 женщин и 18 мужчин, средний возраст — 49 лет), у которых был диагностирован спондилоартроз поясничного отдела позвоночника.

Критерии включения в исследование:

- возраст старше 20 лет;
- симптомы преобладания клинических проявлений спондилоартроза поясничного отдела позвоночника;

Таблица 1. Интенсивность болевого синдрома при контрольных осмотрах

Оценка болевого синдрома по ВАШ, баллы	Мовалис (n=25)			Диклофенак (n=20)		
	1 день (до приема препарата)	3 день	6 день	1 день (до приема препарата)	3 день	6 день
1–2	—	—	—	—	—	—
3	—	15	14	—	—	12
4	—	4	3	—	10	—
5	—	6	8	—	1	4
6	2	—	—	2	4	4
7	3	—	—	2	3	—
8	20	—	—	16	2	—
Средний балл	7,72	3,64	3,8	7,7	5,3	4,0

- необходимость приема инъекционного НПВС.

У 25 больных первой группы применяли инъекционный препарат «Мовалис» фирмы «Boehringer Ingelheim» в дозировке 15 мг (1,5 мл в ампуле) один раз в сутки внутримышечно в течение 6 дней.

Во второй группе (20 больных) применяли инъекционный препарат «Диклофенак» в дозировке 0,75 мг одна ампула один раз в сутки внутримышечно в течение 6 дней.

Результаты и их обсуждение

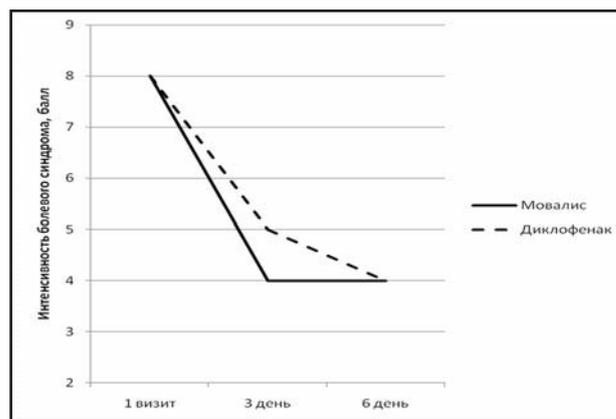
Результаты лечения оценивали во время каждого контрольного осмотра на 1-й, 3-й и 6-й дни лечения по десятибалльной шкале интенсивности болевого синдрома (ВАШ) (табл. 1), а также фиксировали любые побочные явления.

Интенсивность болевого синдрома в первой группе у 20 больных составляла 8 баллов, у троих больных — 7 баллов, у двоих больных — 6 баллов (средняя интенсивность болевого синдрома до приема препарата — 7,7 балла).

Во второй группе применяли препарат «Диклофенак». Интенсивность болевого синдрома до приема препарата «Диклофенак» по ВАШ составляла: у 16 больных — 8 баллов, у двоих больных — 7 баллов, у двоих пациентов — 6 баллов (в среднем 7,7 балла).

Исходно до приема препаратов интенсивность болевого синдрома в обеих группах была одинаковой.

У больных первой группы через три дня интенсивность болевого синдрома снизилась: у 15 больных до 3 баллов; у четверых больных — до 4 баллов, у 6 больных — до 5 баллов (в среднем интенсивность болевого синдрома снизилась до 3,6 баллов). Во второй группе через три дня после применения препарата интенсивность болевого синдрома снизилась: у 10 больных — до 4 баллов, у

**Рис. 1.** Кривые изменения интенсивности болевого синдрома при приеме препаратов «Мовалис» и «Диклофенак»

пяти больных — до 5–6 баллов, у троих больных — до 7 баллов, у двоих больных — до 8 баллов (в среднем до 5,3 балла).

На 6-й день интенсивность болевого синдрома в первой группе («Мовалис») составила: у 14 больных — 3 балла, у троих больных — 4 балла, у 6 больных — 5 баллов (в среднем — 3,8 балла) и у всех больных наблюдалось увеличение объема движений в поясничном отделе позвоночника. Во второй группе («Диклофенак») через 6 дней приема наблюдалось снижение интенсивности болевого синдрома: у 12 больных до 3 баллов, у пяти больных — до 4–5 баллов, у троих больных — до 6 баллов (в среднем 4,0 балла) (рис. 1); объем движений практически не изменился.

Как показали наблюдения, оба препарата достаточно хорошо влияют на уменьшение интенсивности болевого синдрома. Однако применение «Диклофенака» вызвало большое количество побочных реакций, что привело к отмене препарата у 10 из 20 больных. При приеме препарата «Мовалис» также отмечались некоторые осложнения, однако препарат был отменен только у одного из 25 больных.

Мы провели анализ, позволивший изучить профиль безопасности двух препаратов. Для этого была разработана так называемая «шкала побочных эффектов приема препарата» (табл. 2).

Побочные эффекты с оценкой 5 баллов в наблюдаемых группах не отмечены. Препарат отменяли незамедлительно при наличии побочных эффектов с оценкой 3–4 балла, если побочные эффекты сохранялись несколько дней. Следует отметить, что побочные эффекты при приеме «Диклофенака» начинали появляться у больных гораздо раньше, чем при приеме «Мовалиса» (табл. 3).

Побочные эффекты, возникающие при приеме препарата, являются, пожалуй, основным противо-

Таблица 2. Шкала побочных эффектов приема препарата

Балл	Побочные эффекты
0	Отсутствие побочных эффектов
1	Ощущение дискомфорта в эпигастральной области
2	Тошнота, расстройство пищеварения, боли в эпигастральной области
3	Колиты, запоры, неврологические расстройства (головная боль, головокружение)
4	Рвота, обострение язвенного гастрита и язвенной болезни, панкреатитов
5	Желудочно-кишечные кровотечения, обострение гипертонической болезни, обмороки, нарушение слуха, шум в ушах, другие серьезные неврологические, сердечно-сосудистые и гастроинтестинальные нарушения

Таблица 3. Появление побочных эффектов у больных при приеме препарата «Мовалис» и «Диклофенак»

Побочные эффекты, балл	«Мовалис»			«Диклофенак»		
	3 день	6 день	Отменен препарат	3 день	6 день	Отменен препарат
0	—	5	—	—	4	—
1	3	12	—	—	2	—
2	2	2	—	—	1	—
3	—	—	—	—	3	7
4	1	—	1	2	1	3
Всего, пациентов	6	19	1	9	11	10
Средний балл	1,8	0,8	—	3,2	3,0	—
Средний балл лечения	1,08			2,1		

показанием для его назначения. Немаловажной является и тяжесть побочных эффектов; некоторые из них могут быть скорректированы приемом дополнительных лекарственных средств, другие требуют незамедлительной отмены приема препарата. Исходя из этого, безопасность лекарственного средства при одинаковом лечебном эффекте является основным критерием в пользу его выбора. Балльная оценка побочных эффектов препарата может быть использована для определения коэффициента безопасности (Кб) препарата и рассчитана по формуле:

$$K_b = \frac{\text{Кол-во баллов 1 препарата} - \text{Кол-во баллов 2 препарата}}{\text{Кол-во баллов 1 препарата}}$$

Коэффициент безопасности «Мовалиса» составляет 0,48, то есть назначение «Мовалиса» на 48 % безопаснее по частоте появления и тяжести побочных эффектов, чем «Диклофенака».

Выводы

В процессе исследования изучена безопасность приема препаратов «Мовалис» и «Диклофенак», для чего была разработана «Шкала побочных эффектов приема препарата». Данная оценка побочных эффектов, которые наблюдались при приеме препаратов, позволила определить сравнительную безопасность приема «Мовалиса» и «Диклофенака». Выяснилось, что «Мовалис» на 48% более безопасен по частоте появления и тяжести побочных эффектов, чем «Диклофенак».

В результате исследования определена более высокая эффективность препарата «Мовалис» по

сравнению с «Диклофенаком» в отношении уменьшения интенсивности болевого синдрома, чувства скованности и увеличения объема движений в поясничном отделе позвоночника.

Литература

1. Дзяк Г.В. Нестероидные противовоспалительные препараты / Г.В. Дзяк. — К.: Морион, 1999. — 111 с.
2. Диагностика и консервативное лечение заболеваний и повреждений опорно-двигательной системы: в 8 кн. / А.А. Корж, В.И. Коваленко — Х.: Основа, 1998. — Кн. 3. Артриты. — 153 с.
3. Клиническая ревматология: пер. с англ. / под ред. Х.М.Ф. Каррея. — М.: Медицина, 1990. — 446 с.
4. Кобеляцкий Ю.Ю. Применение нестероидных противовоспалительных препаратов для послеоперационного обезболивания в эндокринологической хирургии / Ю.Ю. Кобеляцкий, А.В. Коломиец // Укр. мед. часопис. — 1997. — Т.1, № 1. — С. 52–34.
5. Радченко В.А. Опыт применения инъекционной формы «Мовалиса» для лечения больных остеоартрозом / В.А. Радченко, И.В. Корж // Ортопед., травматол. — 2002. — № 4. — С. 49–51.
6. Нетяженко В.З. Новітні досягнення в ревматології / В.З. Нетяженко // Клін. фармакологія, фізіологія, біохімія. — 1998. — № 3. — 191 с.
7. Wall P.D. Editorial comment: A genetic factor in the reaction of rats to peripheral nerve injury / P.D. Wall // Pain. — 1990. — Vol. 42. — P. 49–51.
8. Радченко В.А. Влияние мелоксикама на интенсивность болевого синдрома после оперативных вмешательств при дегенеративных заболеваниях позвоночника / В.А. Радченко, Н.В. Исакова, А.А. Левшин // Ортопед., травматол. — 2004. — № 2. — С. 81–84.
9. Радченко В.А. Опыт применения препарата «Мовалис» в спортивной травматологии / В.А. Радченко, П.В. Болховитин // Ортопед., травматол. — 2003. — № 3. — С. 33–35.

Стаття надійшла до редакції 07.07.2009 р.