

КЛИНИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ ОТЕЧЕСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА «РУМАЛОН» ФИРМЫ «БРЫНЦАЛОВ-А» У ПАЦИЕНТОВ С ДЕГЕНЕРАТИВНО-ДИСТРОФИЧЕСКИМ ПРОЦЕССОМ ПОЗВОНОЧНИКА

Секирин А.Б.¹, Котов С.В.¹, Исакова Е.В.¹, Дорогин В.Е.¹

¹Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Московской области «Московский областной научно-исследовательский клинический институт имени М.Ф. Владимирского», Москва, Россия e-mail: fiziotermoniki@yandex.ru

Проведен клинический анализ эффективности, безопасности препарата Румалон. Нами ставились следующие задачи исследования: Изучить эффективность применения препарата Румалон у больных с диагнозом дегенеративно-дистрофического процесса позвоночника с наличием компрессионных и рефлекторных синдромов. Оценить безопасность применения препарата Румалон по клиническим проявлениям. Оценить переносимость препаратов по клиническим проявлениям. В исследовании участвовало тридцать больных с диагнозом - остеохондроз позвоночника с наличием компрессионных и рефлекторных синдромов. Препарат Румалон использовался в комплексной терапии, включающей также нестероидные противовоспалительные препараты, витаминотерапию, физиотерапевтическое лечение. Пациенты были распределены на группы соответственно синдромальным характеристикам, а также по длительности и выраженности клинических проявлений дегенеративно-дистрофического процесса позвоночника. Нами разработана схема курсового введения Румалона, широко раскрывающая его стабилизирующее действие на структуры пораженного хряща межпозвонкового диска. Статистический анализ клинической эффективности препарата Румалон при лечении дегенеративно-дистрофических заболеваний позвоночника выявил абсолютно положительную динамику при его введении.

Ключевые слова: румалон, дегенеративно-дистрофический процесс, эффективность

CLINICAL ANALYSIS OF THE EFFICIENCY AND SAFETY OF DOMESTIC REMEDY "RUMALON" COMPANY "BRYNTSALOV-A" IN PATIENTS WITH DEGENERATIVE- DYSTROPHIC PROCESS OF THE SPINE.

Sekerin A.B.¹, Kotov S.V.¹, Isakova E.V.¹, Dorogin V. E.¹

¹ State Budgetary Organization of Healthcare of the Moscow Region «Moscow Regional Research and Clinical Institute named after M.F. Vladimirsky, Moscow, Russia ,e-mail: fiziotermoniki@yandex.ru

Efficacy and safety of Rumalon drug have been clinically assessed. The tasks we set in this trial were to investigate the efficiency of Rumalon in patients with degenerative-dystrophic intervertebral disc disease with the presence of compression and reflex syndromes. To evaluate the safety of Rumalon usage by clinical manifestations. To estimate drug tolerance by clinical manifestations. The study involved 30 patients with a diagnosis of osteochondrosis with compression and reflex syndromes. Rumalon was applied as a part of complex therapy involving NSAIDs, vitamins and physiotherapy as well. The participants were subdivided into several cohorts according to their syndrome peculiarities as well as duration and severity of spine degenerative-dystrophic process. We have developed here a Rumalon course treatment scheme which clearly shows it's stabilizing action on the affected intervertebral disc cartilage structures. The statistical analysis have shown strong positive dynamics during the treatment of intervertebral disc degeneration by Rumalon injections.

Keywords: rumalon, degenerative process, efficiency

Боль в спине и конечностях является второй по частоте обращаемости за медицинской помощью после респираторных заболеваний и третьей по частоте госпитализации. Учитывая данные многих авторов, обращаемость к врачам травматологам-ортопедам, неврологам пациентов с болями в спине составляет порядка 60-70% случаев, а из них 2\3 составляют жалобы на поясничные боли [8]. Этот симптом не имеет возрастных границ, признаки

остеохондроза обнаруживаются и у подростков 12-15 лет. К 40 годам дегенеративные изменения позвоночника имеются у каждого второго, пик заболеваемости приходится на наиболее активный период трудовой деятельности. Среди поражений позвоночника, сопровождающихся болевыми и другими расстройствами, наиболее часто встречаются дегенеративно-дистрофические процессы: остеохондроз и спондилоартроз [4].

Остеохондроз – дегенеративное поражение хряща межпозвонкового диска и реактивные изменения со стороны смежных тел позвонков.

Он возникает при первичном поражении студенистого ядра. В зависимости от того, на какие нервные образования оказывают патологическое действие пораженные структуры позвоночника, различают компрессионные и рефлекторные синдромы. К компрессионным относятся синдромы, при которых над указанными позвоночными структурами натягиваются, сдавливаются и деформируются корешок, сосуд или спинной мозг. К рефлекторным относят синдромы, обусловленные раздражением рецепторов позвоночника с воздействием афферентной импульсации на мотонейроны передних рогов с последующим повышением тонуса и изменением трофики соответствующих мышц [6], [7].

Лечебно-диагностический алгоритм ведения пациентов с дегенеративно-дистрофическим процессом в позвоночнике [8] в настоящий момент довольно изучен. Дополнительно используют диагностические методы сосудистой визуализации, в том числе и с использованием специализированных методов исследования нарушения микроциркуляции [1], особенно при компрессионных радикулопатиях, а также инструментальной оценки регуляторных механизмов вегетативного отдела центральной нервной системы [9].

Лечение дегенеративно-дистрофического процесса позвоночника включает в себя медикаментозные и немедикаментозные методы. В медикаментозном лечении помимо стандартных симптоматических средств, все чаще используются препараты группы антиоксидантов [2], [3] и хондропротекторов.

Одним из самых первых разработанных хондропротекторов является румалон [5] – препарат, содержащий экстракт их хрящей молодых животных и экстракт костного мозга.

Цель исследования: изучить эффективность применения препарата Румалон у больных с диагнозом – остеохондроз позвоночника с наличием компрессионных и рефлекторных синдромов.

Дизайн исследования

1. Критерии включения:

Возраст 35-75 лет

2. Пациенты с диагнозом - остеохондроз позвоночника с наличием компрессионных и рефлекторных синдромов, находящиеся на лечении в отделении неврологии и отделении физиотерапии и реабилитации МОНИКИ.

Материалы и методы

В лечении 30 больных с диагнозом – остеохондроз позвоночника с наличием компрессионных и рефлекторных синдромов использовали Румалон в комплексной терапии, включающей также нестероидные противовоспалительные препараты, витаминотерапию, ФТЛ. Среди них 14 (46,7%) мужчин и 16 (53,3%) женщин.

У 23 (76,7%) пациентов диагностированы рефлекторные синдромы, у 7 (23,3%) – компрессионные. Общая продолжительность заболевания варьировала от нескольких месяцев до 39 лет. Распределение больных по длительности заболевания (с момента первого установления диагноза) было следующим: до 1 года – 1 пациент (3,3%); от 1 года до 5 лет – 4 (13,3%) больных; от 5 до 10 лет – 10 (33,4%) больных; свыше 10 лет – 15 (50%). Длительность последнего обострения составила, в среднем, 12,2±1,8 недель. Острое начало заболевания отмечалось у 12 (40%) человек, подострое у 18 (60%).

С целью оценки соматического состояния всем наблюдавшимся больным проводили комплексное клиническое обследование с применением лабораторных методов, включавшее общие анализы крови и мочи, исследования биохимических показателей крови, электрокардиографию, рентгенографию позвоночника, консультации врачей смежных специальностей.

Диагноз основного заболевания устанавливали на основании жалоб больного, анализа анамнестических сведений, результатов неврологического осмотра и подтверждали данными рентгенологических методов, электрофизиологических (проводилось электронейромиографическое исследование).

В клинической картине заболевания ведущим являлся болевой синдром. Возникновение боли пациенты связывали с физическим или позным перенапряжением, а также травмой или переохлаждением.

Неврологический статус изучали по общепринятой схеме в динамике: при поступлении больного в стационар, в процессе и по окончании курса лечения. При этом внимание уделяли состоянию двигательной сферы (изменениям мышечного тонуса и рефлексов, объему, темпу движений, двигательному режиму, походке), динамике расстройств чувствительности, вегетативных нарушений. Мышечная сила оценивалась по 5-балльной системе. Мышечный тонус определялся пальпаторно (в покое и при изометрическом напряжении), а также с помощью пассивных движений.

Выраженность болевого синдрома оценивалась методом описательных определений

по 5-бальной шкале [И.И. Раковица, 2000]: 1 балл – отсутствие боли, 2 балла – незначительные боли, 3 балла – умеренные постоянные боли, 4 балла – постоянные боли, значительно усиливающиеся при движении, 5 баллов – интенсивные «боли покоя».

Количественная характеристика боли определялась с помощью визуальной аналоговой шкалы; 10 баллам соответствовала боль максимальной интенсивности, когда-либо испытываемая больным, за 1 балл принималось отсутствие боли.

Для оценки функционального состояния паравертебральных мышц и изучения динамики мышечно-тонических реакций в процессе лечения использовался метод поверхностной (глобальной) электромиографии (ЭМГ) [6]. Нейрофизиологическое исследование проводилось на компьютерно-диагностическом комплексе «Нейро-МВП-2» фирмы «Нейрософт» (Россия). Обследование проводилось в динамике – до и после курса лечения.

Препарат Румалон вводили внутримышечно: в первый день 0,3 мл, через два дня 0,5 мл, затем по 1,0 мл через день. 25 инъекций на курс лечения.

Результаты исследования

Положительная динамика у 19 (63,3%) пациентов возникала, в среднем, на 4 день лечения. Она проявлялась уменьшением боли, увеличением объема движений, снижением мышечного тонуса, нормализацией сна и настроения. На 7-8 день отмечалась динамика чувствительных нарушений (уменьшение парестезий). На 10-11 день нарастала двигательная активность. В последнюю очередь и, далеко не всегда, регрессировали вегетативно-трофические расстройства.

Выраженность болевого синдрома после лечения снизилась у 28 (93,3%) больных. Интенсивность болей уменьшилась, в среднем, на $3,04 \pm 0,17$ балла ($p < 0,001$). Изменился и характер болевого синдрома. Если до лечения 25 (83,3%) пациентов оценивали боль как умеренную постоянную или резко усиливающуюся при движении, а у 5 пациентов (16,7%) – отмечались интенсивные боли покоя, то после курса лечения алгический синдром сохранялся лишь у 4 (13,3%) больных, у 8 (26,7%) отмечалось возникновение болей лишь при движении. Интенсивные боли покоя сохранялись у 2 больных (6,7%).

Регресс неврологического статуса: умеренные или выраженные парестезии при поступлении отмечались у 13 больных (43,3%), после лечения у 4 (13,3%). Если у 8 (26,7%) пациентов при поступлении было диагностировано выраженное ограничение двигательной активности, то после курса терапии у 6 (20%) объем движений восстановился полностью. Мышечный дефанс в той или иной степени наблюдался до лечения у всех больных; после курса лечения у половины пациентов он отсутствовал, а выраженное мышечно-тоническое напряжение сохранялось только у 2 (6,7%) больных. Корешковые нарушения поддавались

коррекции значительно хуже. В большинстве случаев лечение не оказывало отчетливого влияния на восстановление утраченных сухожильных рефлексов.

Исследование ЭМГ – показателей, проведенное пациентам до и после курса лечения, не продемонстрировало статистически достоверной динамики показателей.

Препарат хорошо переносился при парентеральном введении практически всеми пациентами, за исключением одной больной, у которой отмечалась местная реакция в виде покраснения и зуда после третьей инъекции.

Выводы:

Таким образом, при анализе эффективности лечения больных с диагнозом – остеохондроз позвоночника с наличием компрессионных и рефлекторных синдромов препаратом румалон в комплексной терапии следует отметить наличие положительной динамики у 93,3% больных.

Назначение препарата целесообразно и в остром периоде в комплексе с традиционной терапией, и при дальнейшем лечении длительно, по предложенной нами схеме (до 25 инъекций на курс, через день), когда наиболее широко раскрывается его стабилизирующее действие на структуры пораженного хряща межпозвонкового диска.

В указанный промежуток времени, после окончания курса лечения нестероидными противовоспалительными препаратами, витаминами, препарат Румалон может быть использован в качестве монотерапии или, что наиболее эффективно, в сочетании с методами физического воздействия у больных с остеохондрозом позвоночника с наличием компрессионных и рефлекторных синдромов. Его влияние на межпозвонковые диски способствует стабилизации позвоночно-двигательного сегмента, выражаясь нормализацией тонуса паравертебральных мышц, что ведет к устранению отека, явлений застоя, мышечного спазма, восстановлению микроциркуляции. Этот препарат способствует стимуляции репаративных процессов в межпозвонковом диске, являясь биостимулятором, что препятствует прогрессированию развития дегенеративно-дистрофических изменений позвоночника.

Список литературы

1. Глазков А.А., Куликов Д.А., Древаль А.В., Ковалева Ю.А., Шумский В.И., Рогаткин Д.А. Разработка способа диагностики нарушений микроциркуляции крови у больных сахарным диабетом методом лазерной доплеровской флоуметрии // Альманах клинической медицины. – 2014. - №31. – С. 7-10.
2. Оценка состояния здоровья и работоспособности сотрудников организованного

коллектива до и после проведения лечебно - профилактических мероприятий. Вестник академии военных наук. – 2012. - №3(40). – С. 123-125.

3. Гудков С.В., Брусков В.И., Куликов А.В., Бобылёв А.Г., Куликов Д.А., Молочков А.В. Биоантиоксиданты (часть 1) // Альманах клинической медицины. – 2014. - №31. – С. 61-64.

4. Гудков С.В., Брусков В.И., Куликов А.В., Шарапов М.Г., Куликов Д.А., Молочков А.В. Биоантиоксиданты (часть 2) // Альманах клинической медицины. – 2014. - №31. – С. 65-79

5. Гойденко В.С., Ситель А.Б, Галанов В.П. Мануальная терапия неврологических проявлений остеохондроза позвоночника : Медицина, 1988. – 239 с.

6. Инструкция по медицинскому применению препарата Румалон®, от 14.12.2010, изменение № 1.

Попелянский Я.Ю. Вертеброгенные заболевания нервной системы: руководство / Я.Ю. Попелянский. – Казань: Изд-во КГУ, 1986. – Т. 1-3.

7. Попелянский Я.Ю. Симптомы остеохондроза / Я.Ю. Попелянский // Клиническая медицина. – 1983. - №4. – С.142-147.

8. Секирин А.Б. Комплексная реабилитация при пояснично-крестцовых болях у больных коксартрозом: дис... канд. мед. наук. – М., 2005.

Рецензенты:

Хан М.А., д.м.н., профессор, заведующий ЦМР ДГКБ №13 им Филатова, г. Москва;

Прикулс В.Ф., д.м.н. профессор, заведующий кафедрой реабилитации и физиотерапии ФУВ МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского, г. Москва.