

ОЦЕНКА КАЧЕСТВА ЖИЗНИ, ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ ПРЕПАРАТА НИМЕСАН В ТЕРАПИИ ДОРСАЛГИЙ

Кунделеков А.Г.¹, Нефедов П.В.¹, Осадчая В.С.², Володина Д.А.³, Чумарина О.В.⁴

¹ГБОУ ВПО КубГМУ Минздрава России, Краснодар, e-mail: alexmed@newmail.ru;

²ОГБУЗ ГБ № 2 поликлиника № 7, Белгород, e-mail: vikosha@rambler.ru;

³ОГБУЗ ГБ № 1 города Старого Оскола, Старый Оскол, e-mail: st_gb1@mail.ru

⁴НУЗ ОБ на ст. Кемерово ОАО «РЖД», Кемерово, e-mail: ochumarina@mail.ru

Выполнено 14-дневное клиническое исследование нестероидного противовоспалительного препарата Нимесан (нимесулид компании Шрея Лайф Саенсиз Пвт.Лтд., Индия) у больных (39 пациентов в возрасте 18–65 лет) с дорсалгией (люмбалгия, люмбоишалгия). Уже к 5-му дню терапии препаратом Нимесан было показано достоверное ($p < 0,05$) уменьшение симптоматики заболеваний (боли, корешкового синдрома, восстановление объема движений, сколиоза). По окончании исследования клиническая эффективность Нимесана, в том числе улучшение качества жизни, отмечена у всех пациентов. Переносимость Нимесана при лечении неосложненной острой люмбалгии и люмбоишалгии у 37 (95 %) больных была отличной и у 2 (5 %) пациентов хорошей. Важно, что выраженных побочных реакций, которые бы потребовали отмены препарата, выявлено не было. Учитывая достаточно высокую клиническую эффективность Нимесана и его хорошую переносимость больными, имеются все основания рекомендовать этот препарат для лечения острой боли в спине.

Ключевые слова: боль в спине, лечение, дорсалгия, люмбалгия, люмбоишалгия, болезни опорно-двигательного аппарата, нестероидные противовоспалительные средства, нимесулид, качество жизни.

EVALUATION OF QUALITY OF LIFE, EFFICACY AND SAFETY OF NIMESAN IN THE THERAPY FOR BACK PAIN

Kundelekov A.G.¹, Nefedov P.V.¹, Osadchaya V.S.², Volodina D.A.³, Chumarina O.V.⁴

¹Kuban state medical university, Krasnodar, e-mail: alexmed@newmail.ru;

²Polyclinic № 7, Belgorod, e-mail: vikosha@rambler.ru;

³City clinical hospital № 1, Staryi Oskol, e-mail: st_gb1@mail.ru;

⁴Railway Kemerovo Station Regional Hospital, Kemerovo, e-mail: ochumarina@mail.ru

A 14-day clinical research of a nonsteroidal anti-inflammatory drug Nimesan (nimesulide of the company Shreya Life Sciences PVT.LTD., India) was performed in 39 patients with dorsalgia (lumbodinia, lumbar ischialgia) in age from 18 to 65 years. It was shown that the symptoms of the disease (pain, radicular syndrome, restoration of range of motion, scoliosis) reduced ($p < 0,05$) by the 5th day of Nimesan drug therapy. Clinical efficacy of the Nimesan including improved quality of life was observed on all patients at the end of the research. The tolerability of the Nimesan in the treatment of dorsalgia in 37 (95 %) patients was excellent and in 2 (5%) patients was good. It is important that the expressed adverse reactions that would require discontinuation of the drug have not been identified. Given the sufficiently high clinical efficacy of the Nimesan and its good tolerability, there is every reason to recommend this drug for the treatment of acute low back pain.

Keywords: low back pain, treatment, dorsalgia, lumbodinia, lumbar ischialgia, musculoskeletal apparatus diseases, nonsteroidal anti-inflammatory drugs, nimesulide, quality of life.

Одной из актуальных проблем здравоохранения является боль в спине или дорсалгия, которая ежегодно отмечается у 25–80 % людей трудоспособного возраста. Боли в спине у этого контингента населения чаще бывают эпизодическими и кратковременными. Вместе с тем в ряде случаев они являются причиной длительной временной (в 4 % случаев), а также стойкой (у 1 % больных) утраты трудоспособности [8, 9, 10, 15]. В некоторых странах экономические потери на лечение пациентов с болями в спине в три раза выше затрат на лечение онкологических больных [13].

Боль в спине может быть симптомом различных заболеваний. Остеохондроз позвоночника, который в отечественной медицинской практике в течение многих лет считался универсальной причиной болей в спине, на сегодняшний день может рассматриваться лишь как одна из их предпосылок, но не непосредственной причиной этих болей [7, 14]. На самом деле остеохондроз – одна из самых частых причин болей в спине. Между тем боли в спине далеко не всегда могут быть причиной остеохондроза или патологии позвоночника в целом: боли в спине, так называемой невертеброгенной этиологии, играют в общей структуре их причин весьма заметную роль. Они могут быть вызваны заболеваниями мышц и связок спины, патологией внутренних органов и брюшинного пространства, психическими расстройствами и др. [2, 3, 6].

Боль в спине, независимо от ее происхождения, подразделяют по локализации и течению (табл. 1) [2, 7, 8].

Таблица 1

Классификация болей в спине

По локализации	По течению
Люмбалгия (люмбаго) – боль в поясничном отделе Люмбоишалгия – боль в пояснице, распространяющаяся в ногу Сакралгия – боль в крестцовом отделе Кокцигодия – боль в крестце	Острая: <6 недель Подострая: 6-12 недель Хроническая: >12 недель

Часто при жалобах пациентов на боли в спине рекомендуют постельный режим. Однако в ряде исследований утверждается, что постельный режим не только не ускоряет выздоровление, но наоборот, может приводить к хронизации болевого синдрома. В этой связи в постельном режиме при умеренных болях нет необходимости, а при интенсивных болях постельный режим рекомендуется ограничивать до 1–3 дней. Чем раньше больной в процессе лечения возвращается к привычному для него уровню двигательной активности, тем быстрее происходит купирование болевого синдрома и, более того, профилактируется его хронизация [6, 7, 8].

В связи с этим алгоритм лечения острой боли в спине подразумевает ее купирование с помощью адекватной медикаментозной терапии, которая облегчает текущее состояние пациента и позволяет ему быстрее вернуться к привычному для него уровню повседневной двигательной активности, что в большинстве случаев является главным фактором разрешения обострения [12].

При лечении болевого синдрома в спине наибольшее распространение нашли нестероидные противовоспалительные средства (НПВС). Это обосновано необходимостью

максимально быстрого купирования болевого синдрома. Однако не все НПВС обладают достаточным профилем безопасности: их применение может приводить к развитию ряда нежелательных лекарственных реакций (НЛР). Среди этих реакций – негативное влияние на суставные хрящи, повышение артериального давления, гастротоксичность (кровотечение, перфорация язвы, нарушение проходимости ЖКТ) [4].

Понимание различных механизмов воспалительного процесса и причин побочных реакций при лечении больных препаратами группы НПВС побудило разработку и внедрение в практику терапии болевого синдрома так называемых «селективных НПВС». Селективные НПВС имеют меньшую гастроэнтерологическую токсичность [5] и отсутствие негативного влияния на синтез основных компонентов матрикса суставного хряща, в отличие от неселективных НПВС [11].

Таким образом, правильный выбор препарата с учетом механизмов возникновения боли позволяет поднять результативность терапии, сократить ее сроки, понизить риск хронизации болевого синдрома и повысить безопасность лечения. Учитывая возможную продолжительность лечения больных с дорсалгиями, которое может продолжаться несколько месяцев, немаловажную роль играет стоимость применяемого лекарственного препарата и соотношение затрат на лечение к его эффективности. Оптимальное использование в медицинской практике НПВС с позиции как клинической, так и экономической эффективности может существенно снизить затраты на лечение, что особенно важно при ограниченных ресурсах отечественного здравоохранения. Поэтому поиск современных перспективных и недорогих препаратов для терапии пациентов с болью в спине является актуальным.

К числу современных препаратов относится селективный НПВС – Нимесан (нимесулид компании Шрея Лайф Саенсиз Пвт.Лтд., Индия), который выпускается в форме таблеток 100 мг № 20 и обладает высокой эффективностью, безопасностью, отвечает стандартам GMP и, что немаловажно, является доступным препаратом среди аналогов.

Для оценки тяжести состояния пациентов с болью в спине и качества их жизни в настоящее время разработано и во всем мире широко используется в медицинской практике много различных шкал и индексов [1]. Их применение даёт возможность расширить точность результатов лечения больных и проследить её эффективность. Общепринятое в международной медицинской практике применение оценки качества жизни является чувствительным, высокоинформативным и экономичным методом в комплексе оценки здоровья. Оценке качества жизни пациентов, страдающих дорсалгиями, в последнее время уделяется все большее внимание. Это повышает значимость методик, так как большая доля

пациентов с болью в спине представлена больными трудоспособного возраста, а их своевременное и успешное лечение способствует сохранению трудового потенциала страны.

Цель работы – изучение клинической эффективности НПВС Нимесан при вертеброгенной люмбалгии и люмбоишалгии умеренной и выраженной степени тяжести, а также переносимости этого препарата.

Материал и методы. В работе представлены данные лечения 39 пациентов в возрасте от 18 до 65 лет с острой болью в спине. Селективный НПВС Нимесан (таблетки по 100 мг) больные принимали внутрь в течение 14 дней 2 раза в сутки. Оценка эффективности терапии проводилась в соответствии со стандартным подходом на 5, 10 и 14 сутки от начала лечения препаратом Нимесан.

Оценка таких симптомов, как объем движений в пораженном отделе позвоночника, корешковый синдром, нейродистрофический синдром и др. проводилась по 5-балльной шкале вертеброневрологической симптоматики [1]. Эффективным признавался препарат в том случае, если у больных была выявлена положительная динамика по 1 и более вышеуказанным симптомам. Важным показателем эффективности лечения являлось уменьшение интенсивности болевого синдрома, оцениваемой по ВАШ (визуально-аналоговой шкале) [1]. Финальная оценка терапевтической эффективности препарата проводилась по 4-балльной шкале в последний день приема Нимесана: значительное улучшение; умеренное улучшение; минимальное улучшение; нет изменений. Оценка переносимости препарата Нимесан проводилась также по 4-х балльной шкале: отличная – отсутствие побочных эффектов; хорошая – легкие побочные эффекты, не требующие медицинского вмешательства; удовлетворительная – умеренные побочные эффекты, требующие назначения соответствующего препарата для их устранения; плохая – выраженные побочные эффекты, требующие отмены препарата.

Для оценки качества жизни больных использовали опросник Роланда – Морриса: «Боль в Нижней части Спины и Нарушение Жизнедеятельности» [1]. Опрос больных проводили до начала лечения и в последний день приема Нимесана. Использование этого опросника позволяет по самочувствию пациентов количественно оценить выраженность патологического процесса в баллах. При этом 0 баллов означает хорошее качество жизни, а 18 баллов – наихудшее качество жизни.

Результаты исследования и их обсуждение

Динамика изменения симптомов у пациентов с дорсалгией во время их лечения препаратом Нимесан представлена в таблице 2.

Таблица 2

Динамика вертебрoneврологической симптоматики: до лечения, 5-й, 10-й и заключительный 14-й день терапии препаратом Нимесан ($M \pm m$, $n(\%)$)

Функция. Степень нарушения	До лечения	5-й день терапии	10-й день терапии	14-й день терапии
Объем движений, балл	2,59±0,11	1,97±0,07*	1,03±0,07**	0,28±0,09**
Ограничение на 75-100% от СНЗ	3 (8%)	-	-	-
Ограничение на 50-74% от СНЗ	19 (49%)	3 (8%)	-	-
Ограничение на 25-49% от СНЗ	15 (38%)	32 (82%)	4 (10%)	2 (5%)
Ограничение до 25% от СНЗ	2 (5%)	4 (10%)	32 (82%)	7 (18%)
СНЗ	-	-	3 (8%)	30 (77%)
Сколиоз, балл	1,55±0,16	0,82±0,18*	0,36±0,10*	0,18±0,07
Резко выраженный	-	-	-	-
Выраженный	-	-	-	-
Умеренно выраженный	6 (55%)	3 (27%)	-	-
Слабо выраженный	5 (45%)	3 (27%)	4 (36%)	2 (18%)
Нет	-	5 (45%)	7 (64%)	9 (82%)
Корешковый синдром, балл	2,60±0,16	1,73±0,24*	1,40±0,22	0,87±0,13*
4 балла	-	-	-	-
3 балла	10 (67%)	-	-	-
2 балла	4 (27%)	12 (80%)	8 (53%)	-
1 балл	1 (7%)	2 (13%)	5 (33%)	13 (87%)
0 баллов	-	1 (7%)	2 (13%)	2 (13%)
Нейродистрофический синдром, балл	1,00±0,00	1,00±0,22	0,00±0,00*	0,00±0,00
4 балла	-	-	-	-
3 балла	-	-	-	-
2 балла	-	-	-	-
1 балл	2 (100%)	2 (100%)	-	-
0 баллов	-	-	2 (100%)	2 (100%)
Боль по ВАШ, мм	65,64±1,59	53,59±1,78**	36,41±1,66**	22,56±1,75**
Резко выраженный БС (70-100 мм)	18 (46%)	3 (8%)	-	-
Выраженный БС (40-69 мм)	21 (54%)	32 (82%)	24 (62%)	4 (10%)
Умеренно выраженный БС (10-39 мм)	-	4 (10%)	15 (38%)	29 (75%)
Нет (0-9 мм)	-	-	-	6 (15%)

Примечание: * – достоверность различий с предыдущей оценкой ($p < 0,05$);
 ** – достоверность различий с предыдущей оценкой ($p < 0,001$);
 СНЗ – средненормальное значение;
 БС – болевой синдром.

У всех больных с дорсалгиями на фоне лечения Нимесаном клинически было отмечено улучшение состояния. Уже к 5-му дню терапии отмечалось статистически значимое уменьшение ограничения объема движений в пораженном отделе позвоночника ($p < 0,05$), сколиоза ($p < 0,05$), корешкового синдрома ($p < 0,05$), значительно уменьшились болевые ощущения ($p < 0,001$). К 10-му дню терапии (по сравнению с состоянием 5-го дня терапии) достоверно уменьшился нейродистрофический синдром ($p < 0,05$), продолжилось восстановление объема движений в пораженном отделе позвоночника ($p < 0,001$), уменьшились сколиоз ($p < 0,05$) и болевые ощущения ($p < 0,001$). К заключительному 14-му дню терапии Нимесаном отмечалось статистически значимое восстановление объема

движений в пораженном отделе позвоночника ($p<0,001$), уменьшение корешкового синдрома ($p<0,05$) и значительное уменьшение болевых ощущений ($p<0,001$).

Изменение качества жизни пациентов с болью в спине на фоне лечения Нимесаном представлено в таблице 3.

Таблица 3

Изменение качества жизни по опроснику Роланда – Морриса
(до лечения и в последний день приема препарата Нимесан) ($M\pm m$, $n(\%)$)

Качество жизни	До лечения	14-й день терапии НПВС
Опросник Роланда – Морриса, балл	7,44±0,43	1,79±0,25**
6 и более баллов опросника	28 (72%)	-
3-5 баллов опросника	11 (28%)	16 (41%)
1-2 балла опросника	-	10 (26%)
Нет	-	13 (33%)

Примечание: чем меньше баллов, тем выше качество жизни;

** – достоверность различий с предыдущей оценкой ($p<0,001$).

Качество жизни пациентов достоверно улучшилось у всех пациентов ($p<0,001$). Если до лечения большинство пациентов (72 %) отмечали 6 и более баллов опросника, то в последний день приема препарата Нимесан никто из пациентов не отмечал более 5-ти баллов, а каждый третий (33%) не отметил ни одного балла опросника, что свидетельствует о полном восстановлении качества жизни у этих пациентов.

Оценка клинической эффективности препарата Нимесан показала умеренное и значительное улучшение у 35 (90 %) пациентов (табл. 4).

Таблица 4

Оценка клинической эффективности препарата Нимесан, n (%)

Оценка	Эффективность, n (%)
Значительное улучшение	7 (18%)
Умеренное улучшение	28 (72%)
Минимальное улучшение	4 (10%)
Нет изменений	-

Переносимость препарата Нимесан при лечении острой боли в спине была признана отличной у 37 (95 %) больных, хорошей – у 2 (5 %) пациентов (табл. 5).

Таблица 5

Оценка переносимости больными препарата Нимесан, n (%)

Оценка	Переносимость, n (%)
Отличная	37 (95%)
Хорошая	2 (5%)

Удовлетворительная	–
Неудовлетворительная	–

В процессе лечения Нимесаном в 5 % случаев были отмечены побочные реакции в виде эпизодических болей в эпигастрии. Побочных реакций, которые потребовали бы отмены препарата, отмечено не было. Никто из пациентов не отказался от приема Нимесана до окончания наблюдения, что может свидетельствовать о безопасности препарата.

Таким образом, достоинствами препарата Нимесан являются высокая клиническая эффективность и хорошая переносимость, быстрое клиническое улучшение, незначительный процент побочных реакций. Все это делает Нимесан оптимальным препаратом для пациентов при лечении дорсалгий.

Выводы

1. Клиническая эффективность препарата Нимесан у больных с острой болью в спине по окончании лечения отмечалась у всех пациентов. У 90 % пациентов отмечено значительное и умеренное улучшение состояния. За весь период наблюдения качество жизни значительно улучшилось у всех пациентов.
2. Нестероидный противовоспалительный препарат Нимесан хорошо переносится больными. Побочных реакций, требующих отмены препарата, отмечено не было.
3. Высокая клиническая эффективность, хорошая переносимость и значительное улучшение качества жизни больных, после проведенной НПВС-терапии, позволяют рекомендовать Нимесан для лечения дорсалгий.

Список литературы

1. Белова А.Н. Шкалы, тесты и опросники в медицинской реабилитации / Под ред. А.Н. Беловой, О.И. Щепетовой. – М.: Антидор, 2002. – 440 с.
2. Васенина Е.Е., Левин О.С. Боль в спине: базисная и дифференцированная терапия // Лечащий Врач. – 2014. – № 4. – С.54-58.
3. Грачев Ю.В., Шмырев В.И. Вертебральная поясничная боль: полифакторное происхождение, симптоматология, принципы лечения // Лечащий Врач. – 2008. – № 5. – С.6-10.
4. Зырянов С.К., Нельга О.Н., Белоусов Ю.Б. Безопасность фармакотерапии боли: современное состояние проблемы // Трудный пациент. – 2007. – Т.5, № 3. – 54-57.
5. Каратеев А.Е., Яхно Н.Н., Лазебник Л.Б. и др. Применение нестероидных противовоспалительных препаратов. Клинические рекомендации. – М.: ИМА-ПРЕСС, 2009. – 167 с.

6. Левин О.С. Диагностика и лечение неврологических проявлений остеохондроза позвоночника // Consilium Medicum. – 2004. – Т. 6, № 8. – URL: http://old.consilium-medicum.com/media/consilium/04_08/547.shtml.
7. Левин О.С., Штульман Д.Р. Неврология: справочник практ. врача. 9-е изд., доп. и перераб. – М.: Медпресс-информ, 2013. – С.183–200.
8. Ляшенко Е.А., Жезлов М.А., Левин О.С. Острая боль в спине: алгоритмы диагностики и терапии // Фарматека. – 2013. – № 13. – С.87–94.
9. Павленко С.С. Боли в нижней части спины (эпидемиология, клинико-диагностическая классификация, современные направления в диагностике, лечении и стандартизации медицинской помощи): руководство. – Новосибирск: Сибмедиздат НГМУ, 2007. – 172 с.
10. Попелянский Я.Ю. Ортопедическая неврология (вертеброневрология). – М.: Медпресс-информ, 2011. – 670 с.
11. Чичасова Н.В. Лечение остеоартроза: влияние на хрящевую ткань различных противовоспалительных препаратов // РМЖ. – 2005. – № 8. – С.539–542.
12. Hall H. Back pain. J. H. Noseworthy (eds). Neurological therapeutics: principles and practice. London: Martin Dunitz, 2003.
13. Neck and back pain: the scientific evidence of causes, diagnosis and treatment. Ed.: Nachemson A., Jonsson E., Philadelphia: Lippincott Williams and Wilkins; 2000.
14. Quintero S., Manusov E. G. The disability evaluation and low back pain // Prim Care. 2012; 39(3): 553–9.
15. Waddel G. The back pain revolution. Edinburg. Churchill Livingstone, 1998.