

# Раціональна фармакотерапія при загостренні первинного болю в нижній частині спини

О.А. Бур'янов, Т.М. Омельченко, В.С. Чорний, М.В. Вакулич, В.М. Лянскорунський

Національний медичний університет імені О.О. Богомольця МОЗ України, м. Київ

Біль у нижній частині спини – одна з найчастіших причин ортопедичної інвалідності людей у віці до 45 років. На частку первинного болю в спині припадає понад 90% всіх випадків. Головними завданнями лікування є уповільнення прогресування дегенеративного процесу, зменшення інтенсивності запалення і больового синдрому, підвищення функціональної активності та якості життя хворих. Вирішення поставлених завдань неможливе без ефективного комплексного впливу на численні ланки патогенезу дегенеративно-дистрофічного і запального процесу та забезпечення безпеки при лікуванні.

**Мета дослідження:** оцінювання клінічної ефективності комплексного консервативного лікування синдрому первинного болю в нижній частині спини із застосуванням препарату Алсокам (мелоксикам) у пацієнтів із неускладненими формами дегенеративно-дистрофічних уражень хребта в період загострення.

**Матеріали та методи.** У нерандомізованому проспективному порівняльному клінічному дослідженні в двох паралельних групах взяли участь 30 пацієнтів із загостренням болю в нижній частині спини на тлі неускладнених форм дегенеративно-дистрофічних уражень хребта (остеохондроз, спондилоартроз). Серед них було 12 (40%) осіб жіночої статі і 18 (60%) пацієнтів чоловічої статі. Середній вік пацієнтів становив  $40 \pm 7,2$  року. До основної групи увійшли 15 пацієнтів, яким був призначений препарат Алсокам (мелоксикам) в дозі 15 мг 1 раз на добу внутрішньом'язово протягом 7 днів. До контрольної групи було включено 15 пацієнтів, які отримували диклофенак натрію в традиційній добовій дозі 75 мг внутрішньом'язово один раз на добу протягом 7 днів. Пацієнтам обох груп також було призначено толперізон по 150 мг 3 рази на день і вітаміни групи В протягом 10–15 днів. Параметри оцінювання результатів включали: візуальну аналогову шкалу болю (ВАШ) Huskisson; оцінку функціонального стану пацієнта за шкалою Роланда-Морріса (RDQ-24); облік побічних ефектів і небажаних явищ у групах спостереження.

**Результати.** В обох групах спостерігали достовірне зниження інтенсивності больового синдрому при оцінюванні болю по ВАШ, але статистично значущої різниці між групами спостереження не було ( $p=0,312$ ). Аналіз результатів оцінювання RDQ-24 також продемонстрував збільшення функціональних можливостей в обох групах, але без достовірної різниці між групами клінічного спостереження ( $p=0,302$ ).

Аналіз кількості небажаних побічних ефектів у групах спостереження показав достовірно меншу їхню частоту у пацієнтів основної групи із високою статистичною вірогідністю ( $p<0,01$ ).

**Заключення.** Результати клінічного дослідження показали ефективність препарату Алсокам (мелоксикам) у комплексному консервативному лікуванні пацієнтів з первинним болем у нижній частині спини в період загострення, що корелює з ефективністю диклофенаку натрію в середній добовій дозі. Характер і частота побічних реакцій в основній групі і групі порівняння засвідчили, що мелоксикам у складі Алсокама має значно вищий профіль безпеки порівняно з диклофенаком натрію, а його використання в комплексних схемах лікування пацієнтів із первинним больовим синдромом у нижній частині спини знижує ризик розвитку гастропатій, спричинених вживанням нестероїдних протизапальних засобів.

**Ключові слова:** Алсокам, біль у нижній частині спини, остеохондроз, спондилоартроз.

## Rational pharmacotherapy in case of exacerbation of the primary low back pain

O. Burianov, T. Omelchenko, V. Chorny, M. Vakulich, V. Lianskorunskyi

Low back pain (LBP) is one of the most common causes of orthopedic disability in people under 45 years of age. Primary LBP accounts for more than 90% of all cases. The main objectives of treatment are to slow the progression of the degenerative process, reduce the intensity of inflammation and pain, increase functional activity and quality of life of patients. The solution of the set tasks is impossible without effective complex influence on numerous links of pathogenesis of degenerative-dystrophic and inflammatory process and ensuring safety at treatment.

**The objective:** to evaluate the clinical effectiveness of complex conservative treatment of primary LBP with the use of the drug Alsokam (meloxicam) in patients with uncomplicated forms of degenerative-dystrophic lesions of the spine in the period of exacerbation.

**Materials and methods.** A non-randomized, prospective comparative clinical study in two parallel groups involved 30 patients with exacerbation of LBP on the background of uncomplicated forms of degenerative-dystrophic lesions of the spine (osteochochondrosis, spondyloarthritis). The mean age of patients was  $40 \pm 7,2$  years. There were 12 (40%) female patients and 18 (60%) male patients. The main group consisted of 15 patients who were prescribed the drug Alsokam (meloxicam) at a dose of 15 mg 1 time per day intramuscularly for 7 days. The control group consisted of 15 patients who received diclofenac sodium at a traditional daily dose of 75 mg intramuscularly once daily for 7 days during the same treatment period. In both groups, tolperisone 150 mg 3 times a day and B vitamins were also used for 10–15 days. Outcome evaluation parameters included: Visual analog pain scale (VAS), Huskisson; assessment of the patient's functional status on the Roland-Morris scale (RDQ-24); accounting for side effects and adverse events in the observation groups.

**Results.** In both groups, a significant decrease in the intensity of the pain syndrome was observed in the assessment of pain by VAS, but no statistically significant difference was observed between the observation groups ( $p=0,312$ ). The analysis of the results of the evaluation of RDQ-24 also showed an increase in functional capacity in both groups, but without a significant difference between the groups of clinical observation ( $p=0,302$ ).

Analysis of the number of undesirable side effects in the observation groups showed a significantly lower frequency in patients of the main group with a high statistical probability ( $p<0,01$ ).

**Conclusions.** The results of a clinical study showed the effectiveness of meloxicam (Alsokam) in the complex conservative treatment of patients with primary LBP in the period of exacerbation, which correlates with the effect of diclofenac sodium in the average daily dose. The nature and frequency of adverse reactions in the main and comparator groups showed that meloxicam in Alsokam has a significantly higher safety profile compared to diclofenac sodium, and its use in complex treatment regimens for patients with primary LBP syndrome reduces the risk of NSAIDs gastropathies.

**Keywords.** Alsokam, LBP syndrome, osteochochondrosis, spondyloarthritis.

## Рациональная фармакотерапия при обострении первичной боли в нижней части спины А.А. Бурьянов, Т.Н. Омельченко, В.С. Черный, М.В. Вакулич, В.Н. Лянскорунский

Боль в нижней части спины – одна из самых частых причин ортопедической инвалидности людей в возрасте до 45 лет. На долю первичной боли в спине приходится более 90% всех случаев. Главными задачами лечения являются замедление прогрессирования дегенеративного процесса, уменьшение интенсивности воспаления и болевого синдрома, повышение функциональной активности и качества жизни больных. Решение поставленных задач невозможно без эффективного комплексного воздействия на многочисленные звенья патогенеза дегенеративно-дистрофического и воспалительного процесса, а также обеспечения безопасности при лечении.

**Цель исследования:** оценка клинической эффективности комплексного консервативного лечения синдрома первичной боли в нижней части спины с применением препарата Алсокам (мелоксикам) у больных с неосложненными формами дегенеративно-дистрофических поражений позвоночника в период обострения.

**Материалы и методы.** В нерандомизированном проспективном сравнительном клиническом исследовании в двух параллельных группах приняли участие 30 пациентов с обострением боли в нижней части спины на фоне неосложненных форм дегенеративно-дистрофических поражений позвоночника (остеохондроз, спондилоартроз). Среди них было 12 (40%) лиц женского пола и 18 (60%) пациентов мужского пола. Средний возраст пациентов составил  $40 \pm 7,2$  года. В основную группу вошли 15 пациентов, которым был назначен препарат Алсокам (мелоксикам) в дозе 15 мг 1 раз в сутки внутримышечно в течение 7 дней. В контрольную группу было включено 15 пациентов, получавших диклофенак натрия в традиционной суточной дозе 75 мг внутримышечно один раз в сутки в течение 7 дней. Пациенты обеих групп принимали толперизон по 150 мг 3 раза в день и витамины группы В в течение 10–15 дней. Параметры оценки результатов включали: визуальную аналоговую шкалу боли (ВАШ), Huskisson; оценку функционального состояния пациента по шкале Роланда-Морриса (RDQ-24); учет побочных эффектов и нежелательных явлений в группах наблюдения.

**Результаты.** В обеих группах наблюдали достоверное снижение интенсивности болевого синдрома при оценке боли по ВАШ, но статистически значимой разницы между группами наблюдения не отметили ( $p=0,312$ ). Анализ результатов оценки RDQ-24 также показал увеличение функциональных возможностей в обеих группах, но без достоверной разницы между группами клинического наблюдения ( $p=0,302$ ).

Анализ количества нежелательных побочных эффектов в группах наблюдения показал достоверно меньшую их частоту у пациентов основной группы с высокой статистической вероятностью ( $p<0,01$ ).

**Заключение.** Результаты клинического исследования продемонстрировали эффективность препарата Алсокам (мелоксикам) в комплексном консервативном лечении пациентов с первичной болью в нижней части спины в период обострения, которая коррелирует с эффективностью диклофенака натрия в средней суточной дозе. Характер и частота побочных реакций в основной группе и группе сравнения показали, что мелоксикам в составе Алсокама имеет значительно более высокий профиль безопасности по сравнению с диклофенаком натрия, а его использование в комплексных схемах лечения пациентов с первичным болевым синдромом в нижней части спины снижает риск развития гастропатий, вызванных применением нестероидных противовоспалительных препаратов.

**Ключевые слова:** Алсокам, боль в нижней части спины, остеохондроз, спондилоартроз.

Серед причин звернення хворих за первинною ортопедичною консультацією, біль у спині посідає друге місце, поступаючи суглобовому болю. Хоча б один раз у житті 90% населення планети відчували біль у спині, а 5% мають хронічну проблему [8]. Біль у спині, найчастіше у поперековому відділі хребта (LBP-low back pain), – одна з найпоширеніших причин ортопедичної інвалідності людей віком до 45 років у розвинутих країнах [5]. Залежно від причини виникнення виділяють первинний біль (неспецифічний LBP) та вторинний біль (специфічний LBP) [3].

На частку первинного болю у спині припадає понад 90% усіх випадків [13]. Його головною причиною вважають дегенеративно-дистрофічні ураження хребта – остеохондроз (первинне ураження міжхребцевих дисків) та спондилоартроз (первинне ураження дугівідросткових суглобів хребта) з подальшим втягуванням у дегенеративно-дистрофічний процес інших елементів хребта: тіл і дужок хребців, зв'язкового апарата, м'язів та сухожилків, нервових структур. У МКХ-10 виділена окрема рубрика M54.5 «Біль у нижній частині спини».

Вторинний біль у спині зустрічається у 8–10% випадків та зазвичай зумовлений пухлинним, запальним, травматичним або інфекційним ураженням структур хребта (остеомієліт, абсцес, туберкульоз, герпес), може бути результатом системних дисметаболических процесів (остеопороз), захворювань внутрішніх органів, первинного ураження нервової системи (спинного мозку, корінців, периферичних нервів). Саме ці захворювання та патологічні стани є провідними для диференціальної діагностики, а їх наявність докорінно змінює тактичні підходи до лікування [6, 12].

Остеохондроз – це дегенеративно-дистрофічне захворювання хребта з первинним ураженням міжхребцевого диска та характерними структурно-функціональними порушеннями. У генезисі остеохондрозу визначальним фактором є формування «хрибного кола» дистрофічних та дегенеративних змін на різних рівнях організації системи рухових

сегментів хребта: органному, тканинному, клітинному та молекулярному [9]. Спочатку дегенеративні зміни відбуваються у міжхребцевому диску. Диск поступово втрачає рідину, погіршується амортизаційна функція пульпозного ядра, часто воно фрагментується. Фіброзне кільце втрачає еластичність, потоншується, розм'якшується та розшаровується, у ньому з'являються тріщини, при цьому фрагменти пульпозного ядра вип'ячують зовнішні шари фіброзного кільця. З'являються протрузії, а згодом і грижі. У подальшому процес поширюється на тіла суміжних хребців.

Велике значення у виникненні клінічних симптомів мають зміни у нервовому корінці. При остеохондрозі уражається екстрадуральна зона корінця (на проміжку від твердої мозкової оболонки до спинномозкового ганглію). Протрузія або грижа, стискаючи нервовий корінець, створює на його поверхні вдвнення. У подальшому нервовий корінець деформується та розтягується. Згідно із сучасною класифікацією виділяють три стадії остеохондрозу, врахування яких обов'язкове при визначенні тактики лікування хворих даної категорії:

- перша стадія – внутрішньодискові зміщення драглистого ядра,
- друга стадія – протрузія міжхребцевого диска,
- третя стадія – грижа диска [2, 4].

Клінічні прояви дегенеративно-дистрофічних уражень хребта зумовлені дискалгіями, спонділоартралгіями та нестабільністю. Розрізняють три форми нестабільності при дегенеративно-дистрофічних ураженнях хребта:

- дискогенну,
- дискартрогенну,
- дискартроостеогенну.

Синдром дискалгії характеризується комплексом клінічних проявів, що включають значний біль, неврологічні прояви та грубі міотонічні реакції, що призводять до функціонального блоку сегментів хребта. Причиною його формування є патологічні зміни міжхребцевих дисків – внутрішньодискові

зміщення драглистого ядерця, протрузії та грижі диска. При цьому розвиток больового синдрому зумовлений іритацією закінчень зворотної гілки синуввертебрального нерва (механічного і хімічного характеру), розташованих у задніх стінках фіброзного кільця, задній продольний зв'язці, твердій мозковій оболонці. При безпосередньому здавленні елементами диска чутливої гілки нервового корінця формується корінцевий больовий синдром та чутливі, рухові та трофічні зміни відповідної локалізації [2].

Дегенеративно-дистрофічні ураження суглобів хребта (спондилоартроз) сприяють розвитку спонділоартралгії. Останній характеризується типовим симптомокомплексом і проявляється болем (люмбагія, дорзалгія) різної сили, з поступовим початком і повільним прогресуванням, що посилюється при переході із стану спокою до рухів та зменшується після розминки чи масажу, супроводжується обмеженням рухів (розгинання та ротації), тугорухомістю. Такий стан може супроводжуватися відчуттям хрусту в хребті. В основі спонділоартралгії лежить подразнення закінчень медіальної гілочки спинномозкового нерва [14].

Вирішення лікувально-профілактичних завдань при дегенеративно-дистрофічних ураженнях хребта можливо з використанням методології системного підходу. Це передбачає розгляд структури та функції хребта як системи, що виконує опорну, захисну та рухову функції. Основним елементом цієї системи є сегмент хребта, підсистема якого включає два суміжних хребця, міжхребцевий диск, парні дугівідросткові, реберно-хребцеві та реберно-поперечні зчленування, м'язовий та зв'язковий апарат. У I та II стадіях остеохондрозу застосовують консервативне лікування. Оперативне лікування можливо застосувати у II та III стадіях остеохондрозу за наявності вираженої неврологічної симптоматики, стійкого інтенсивного больового синдрому, парезів, паралічів [14].

Сучасне лікування дегенеративно-дистрофічних захворювань хребта базується на принципах доказовості, поетапності, безперервності та наступності. Воно передбачає індивідуальний та комплексний підхід до хворого.

Головними завданнями лікування є уповільнення прогресування дегенеративного процесу, зменшення інтенсивності запалення та больового синдрому, підвищення функціональної активності та якості життя хворих. Вирішення поставлених завдань неможливо без ефективного комплексного впливу на численні ланки патогенезу дегенеративно-дистрофічного та запального процесу [4, 14]. Наведене вище обумовлює актуальність комплексного застосування ефективних та безпечних протизапальних, знеболювальних та хондропротекторних препаратів, міорелаксантів, нейротропних та інших фармакологічних засобів.

Препаратом, що ефективно зменшує інтенсивність запалення і больового синдрому та може застосовуватись при лікуванні пацієнтів із синдромом гострого та хронічного болю у спині на тлі дегенеративно-дистрофічних уражень хребта є Алсокам (мелоксикам). Препарат належить до нестероїдних протизапальних лікарських засобів класу оксикамів, є селективним інгібітором ЦОГ-2. Виявляє протизапальну, анальгезивну та жарознижувальну дію. Механізм дії пов'язаний зі зниженням біосинтезу простагландинів внаслідок пригнічення ферментативної активності ЦОГ-2, який бере участь у синтезі простагландинів у вогнищі запалення; незначно впливає на ЦОГ-1, що зменшує ризик розвитку побічної дії [7, 10].

**Мета дослідження:** оцінювання клінічної ефективності комплексного консервативного лікування синдрому первинного болю у нижній частині спини із застосуванням препарату Алсокам (мелоксикам) у пацієнтів з неускладненими формами дегенеративно-дистрофічних уражень хребта у період загострення.

## МАТЕРІАЛИ ТА МЕТОДИ

Комплексне обстеження та лікування проведено у 30 пацієнтів із загостренням синдрому болю у нижній частині спини на фоні неускладнених форм дегенеративно-дистрофічних уражень хребта (остеохондроз, спондилоартроз). Серед них було 12 (40%) осіб жіночої статі і 18 (60%) пацієнтів чоловічої статі. Середній вік пацієнтів становив  $40 \pm 7,2$  року.

За дизайном представлений матеріал є нерандомізованим проспективним клінічним дослідженням у двох паралельних групах. До основної групи увійшли 15 пацієнтів, яким під час комплексного лікування призначався препарат Алсокам (мелоксикам) у дозі 15 мг 1 раз на добу внутрішньом'язово протягом 7 днів. До групи порівняння включені 15 пацієнтів зіставних за статевим та віковим складом з основною групою, які протягом аналогічного періоду лікування отримували диклофенак натрію у традиційній добовій дозі 75 мг внутрішньом'язово 1 раз на добу протягом 7 днів.

Ураховуючи особливості патогенезу захворювання та необхідність патогенетичного комплексного підходу у лікуванні, пацієнти обох груп окрім зазначених вище НПЗП застосовували наступну схему фармакологічного лікування:

- Мідокалм (толперізон) таблетки по 150 мг 3 рази на добу після споживання їжі протягом 10 днів;
- Вітацертин ампули по 2 мл 1 раз на добу внутрішньом'язово протягом 10-15 днів.

**Критерії включення у дослідження:** пацієнти, що увійшли до груп порівняння не мали інших ревматичних захворювань, а також гострих патологічних процесів з боку травного тракту, печінки, нирок, серцево-судинної та ендокринної систем.

**Біоетичний аспект.** При включенні до груп клінічного спостереження всі пацієнти надавали поінформовану згоду. Дослідження було виконане з дотриманням вимог та принципів біоетики Гельсінської Декларації. Протокол дослідження погоджений Локальним етичним комітетом (ЛЕК) при НМУ імені О.О. Богомольця.

Усі пацієнти обстежувалися рентгенологічно та за допомогою МРТ, що дало можливість визначити наявність показань до застосування консервативного лікування та виключити вторинне походження больового синдрому у нижній частині спини.

Комплексне клінічне обстеження пацієнтів проводили при первинному зверненні та через 10 днів після лікування. Усі хворі були обстежені шляхом стандартних лабораторних (загальний аналіз крові, сечі, цукор крові і т.п.) способів обстеження. Під час оцінювання результатів лікування використовували наступні критерії:

- оцінювання інтенсивності больового синдрому за візуальною аналоговою шкалою (ВАШ) (*Visual analog pain scale (VAS), Huskisson*);
- оцінювання функціонального стану хворого за рейтинговою шкалою Roland-Morris – шкалою оцінки динаміки для LPB (*RDQ-24*);
- облік побічних ефектів та небажаних проявів у групах спостереження.

Клінічне обстеження хворих включало збір анамнезу, огляд, паравертебральну пальпацію, визначення тону паравертебральних м'язів, жвавості фізіологічних рефлексів та наявності патологічних, визначення порушень чутливості в зоні іннервації за рівнем ураження хребетно-рухового сегмента, визначення порушень рухливості на рівні ураження та в зонах іннервації.

**Візуальна аналогова шкала болю (ВАШ) (*Visual analog pain scale (VAS), Huskisson*)** є загальним інструментом оцінювання ступеня больового синдрому при багатьох патологічних станах. Це горизонтальна лінія з позначками від 0 до 100 мм, початок якої відповідає відсутності больових відчуттів, а закінчення – максимальному болю. Для відповіді на питання

Таблиця 1  
Рейтингова шкала Roland-Morris для LPB (RDQ-24)

№	Критерії оцінювання функціонального стану хворих	Бали
1.	Я залишаюся вдома більшу частину часу через мою спину	1
2.	Я часто змінюю положення, щоб зручніше розташувати спину	1
3.	Я йду повільніше, ніж звичайно, через мою спину	1
4.	Через мою спину я не можу виконувати будь-яку хатню роботу	1
5.	Я змушений використовувати перила при ходьбі по сходах	1
6.	Через мою спину я змушений частіше лягати відпочивати	1
7.	Через мою спину я змушений триматися, щоб піднятися з крісла	1
8.	Через мою спину я змушений просити інших допомагати мені	1
9.	Я вдягаюся повільніше, ніж звичайно, через мою спину	1
10.	Я можу стояти лише короткі проміжки часу через мою спину	1
11.	Через мою спину я намагаюся не згинати коліна	1
12.	Мені важко підвестися з крісла через мою спину	1
13.	Моя спина болить майже постійно	1
14.	Мені важко перевертатися в ліжку через мою спину	1
15.	Через біль у спині мій апетит поганий	1
16.	Мені важко вдягти шкарпетки (панчохи) через біль у спині	1
17.	Пішки я можу пересуватися лише на короткі відстані через біль у спині	1
18.	Я не можу спати на спині	1
19.	Через біль у спині я вимушений вдягатися із сторонньою допомогою	1
20.	Я вимушений сидати упродовж більшої частини дня	1
21.	Я уникаю більшості хатньої роботи	1
22.	Через біль у спині я дратівливий, часто не можу porozумітися з людьми	1
23.	Через біль у спині я йду вгору повільніше, ніж звичайно	1
24.	Я залишаюся у ліжку більшу частину часу через значний біль у спині	1
	Всього	24

про ступінь своїх больових відчуттів пацієнту пропонується позначити точку на шкалі.

Оцінювання функціонального стану хворого за рейтинговою шкалою Roland-Morris – шкалою оцінки динаміки для LPB (RDQ-24). Шкала включає 24 запитання з можливими відповідями так/ні, де кожна відповідь «так» додає 1 бал (табл. 1). Дана шкала дозволяє визначити та оцінити інвалідність у хворих з болем у спині. У ній розглядаються фізичні можливості, що включають ходу у зігнутому стані, можливість сидіти, стояти, лежати, вдягатися, самообслуговуватися та виконувати повсякденну роботу. Заключна оцінка 0 балів – інвалідність відсутня, функціональний стан не обмежений, 24 бали – важка інвалідність [11].

Статистичне оброблення отриманих результатів проводили з визначенням середніх значень і середньоквадратичного відхилення за відповідними критеріями оцінювання, а достовірність різниці у групах спостереження оцінювали на підставі розрахунку значень  $p$  за критеріями Манна-Уїтні та Хі-квадрат.

### РЕЗУЛЬТАТИ ДОСЛІДЖЕННЯ ТА ЇХ ОБГОВОРЕННЯ

Спостереження за хворими обох груп проводили в динаміці: до початку лікування та через 10 днів після початку лікування. Після 10 днів лікування із застосуванням препарату Алсокам (мелоксикам) в основній групі та диклофенаку натрію в групі порівняння в комплексі з іншим фармакотерапевтичним лікуванням подальше лікування (до 30-ї доби) проводили згідно з вказаною схемою. Спостереження на 30-ту добу після початку лікування проводили з метою визначення стійкості клінічного ефекту та динаміки больового синдрому у наближеному періоді. Функціональний результат був тим кращий, чим менше була вираженість больового синдрому та чим менша сума балів визначалася за рейтинговою шкалою оцінки LPB за RDQ-24. Оцінку результатів проведеного лікування наведено у табл. 2.

Оцінювання результатів лікування за візуальною аналоговою шкалою (VAS, Huskisson) встановило, що зменшення інтенсивності больового синдрому спостерігалось в обох групах клінічного спостереження, при цьому статистично достовірної різниці в групах за цим параметром не відзначено (табл. 2, рисунок). В основній групі середній показник інтенсивності больового синдрому до лікування становив  $87,4 \pm 3,7$ . За 10 днів комплексного лікування він знизився більш ніж у 5 разів –  $15,2 \pm 2,1$ . У пацієнтів контрольної групи зафіксовано подібне зменшення інтенсивності больового синдрому за даним показником ( $17,1 \pm 1,8$ ), а при порівнянні отриманих показників, достовірної різниці не виявлено ( $p=0,312$ ).

Оцінка функціонального стану пацієнтів за шкалою RDQ-24, що дозволяє визначити зміну динаміки та ступінь активності хворих з LPB-синдромом засвідчило достовірне зростання активності хворих через десять днів після початку лікування як в основній (з 14,3 балів до 4,5 балів), так і в контрольній (з 13,7 до 5,2) групах (див. табл. 2, рисунок). Дані табл. 1 свід-

Таблиця 2

### Результати лікування в досліджуваних групах

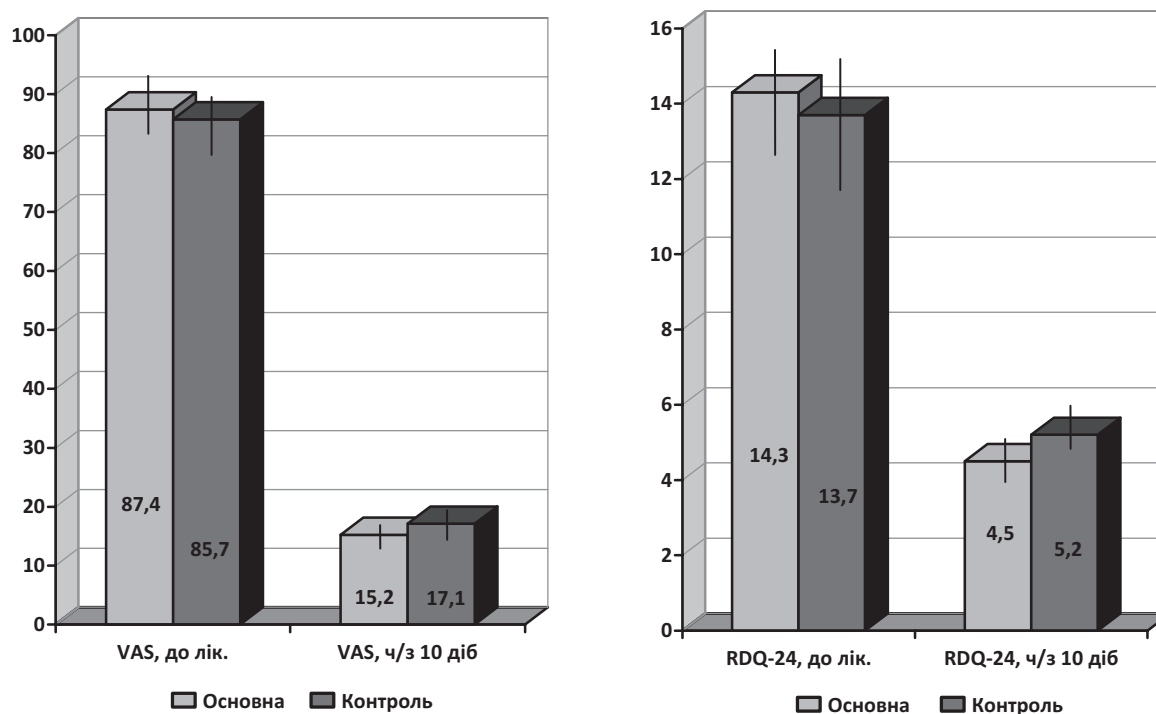
Параметри оцінки	Група спостереження					
	До лікування		$p^*$	Через 10 днів		$p^*$
	Основна	Контрольна		Основна	Контрольна	
Візуальна аналогова шкала болю (ВАШ), Huskisson, мм	$87,4 \pm 3,7$	$85,7 \pm 4,1$	$p=0,257$	$15,2 \pm 2,1$	$17,1 \pm 1,8$	$p=0,312$
Середній показник за шкалою Roland-Morris (RDQ-24), бали	$14,3 \pm 2,3$	$13,7 \pm 2,9$	$p=0,146$	$4,5 \pm 1,2$	$5,2 \pm 1,4$	$p=0,302$

Примітка: \* –  $p$  при порівнянні основної та контрольної груп за критерієм Манна-Уїтні.

Частота виникнення небажаних побічних реакцій у пацієнтів основної та порівнюваної груп ( $n_{1,2} = 30$ )

№	Показник	Основна група		Контрольна група		p ( $\chi^2$ )
		Абс. число	%	Абс. число	%	
1.	Головний біль	0	0	0	0	-
2.	Порушення сну, сонливість	0	0	0	0	-
3.	Запаморочення	0	0	0	0	-
4.	Відчуття нудоти	1	6,5	4	26	p=0,001
5.	Біль та дискомфорт в епігастральній ділянці	2	13	5	32,5	p=0,004
6.	Метеоризм	0	0	0	0	
7.	Діарея	0	0	3	19,5	p=0,0001
8.	Закреп	0	0	1	6,5	p=0,0001
9.	Алергічні реакції	0	0	1	6,5	p=0,0001

Примітка: p – при порівнянні основної та контрольної груп у відповідні строки різниця статистично значуща, якщо  $p < 0,05$  (за критерієм  $\chi^2$ ).



**Динаміка інтенсивності больового синдрому (за VAS) та функціонального стану (за RDQ-24) у пацієнтів основної та контрольної груп**

чать, що динаміка зростання активності в основній групі була вищою, але статистично значущої різниці між основною та порівнюваною групами не визначалося ( $p=0,302$ ).

Було проведено оцінку переносимості препарату Алскокам у 15 пацієнтів основної клінічної групи спостереження ( $n_1=15$ ) (табл. 3).

Небажані побічні ефекти зафіксовані у 3 (20%) хворих, що пояснювалося порушеннями дієти протягом лікування та усувалося після її корекції. Водночас вживання препарату протягом курсу лікування та спостереження не припинив жоден із пацієнтів. Вираженість небажаних реакцій була оцінена в 1 бал в 1 (6,5%) та у 2 бали у 2 (13%) хворих. Найбільш частими небажаними реакціями були біль та дискомфорт в епігастральній ділянці у 2 (13%) пацієнтів, а також відчуття нудоти в 1 (6,5%) хворого. Слід зауважити, що ці швидко усувалися шляхом

корекції режиму застосування препарату, а також корекції дієти. У контрольній групі спостереження ( $n_2=15$ ) небажані побічні реакції зафіксовані у 12 (80%) пацієнтів. Найбільш частим проявом було відчуття нудоти (26%), біль та дискомфорт в епігастральній ділянці (32,5%), що виникали в останні дні вживання (6–7-й день) НПЗП у відповідній добовій дозі та корегувалися не лише призначенням дієти, а й блокаторів протонної помпи (омепразол 20 мг на добу).

Подібні результати були опубліковані в роботах Kuritzky L. & Samraj G.P. 2012; Steven P. Cohen et all. (2020) та інших авторів, де підкреслюється важливість вибору НПЗП із селективністю щодо ЦОГ-2 в аспекті зменшення кількості гастроінтестинальних та кардіоваскулярних небажаних проявів та ускладнень при лікуванні даної категорії пацієнтів [1, 7].

## ВИСНОВКИ

Результати проведеного клінічного дослідження засвідчили ефективність застосування Алсокаму (мелоксикаму) у комплексному консервативному лікуванні пацієнтів із синдромом первинного болю у спині у період загострення, що співвідноситься з ефектом диклофенаку натрію у середньодобовій дозі. В основній клінічній групі спостерігалось істотне зменшення больового синдрому за шкалою VAS, значне зростання функціональної здатності та активності хворих за шкалою оцінювання функціонального стану хребта Roland-Morris (RDQ-24) у межах терміну спостереження.

Характер та частота виникнення побічних реакцій в основній та порівнюваній групах спостереження продемонстрували, що мелоксикам у препараті Алсокам має значно вищий профіль безпеки порівняно з диклофенаком натрію, а його застосування у комплексних схемах лікування пацієнтів з первинним LBP-

синдромом зменшує ризик розвитку НПЗП-асоційованих гастропатій. Вказане вище підтверджує безпечність застосування Алсокаму (мелоксикаму) у пацієнтів із загостреннями LBP-синдрому на тлі дегенеративно-дистрофічних уражень хребта за умови дотримання рекомендованих частоти вживання, дози препарату, режиму застосування та дієти.

**Перспективи подальших досліджень.** Перспективами подальших досліджень у даному напрямку є визначення оптимального комплексу немедикаментозного лікування у пацієнтів з підгострим та хронічним болем у нижній частині спини для попередження рецидивів загострення за даними систематизованих клінічних оглядів та власних спостережень.

**Конфлікт інтересів.** Автори декларують відсутність конфлікту інтересів.

## Відомості про авторів

**Бур'янов Олександр Анатолійович** – Кафедра травматології та ортопедії Національного медичного університету імені О.О. Богомольця, 01601, м. Київ, вул. Бульварно-Кудрявська, 27; тел.: (067) 796-68-76. *E-mail: kaftaum@ukr.net*  
<https://orcid.org/0000-0002-2174-1882>

**Омельченко Тарас Миколайович** – Кафедра травматології та ортопедії Національного медичного університету імені О.О. Богомольця, 01601, м. Київ, вул. Бульварно-Кудрявська, 27; тел.: (067) 945-03-63. *E-mail: tnomelchenko@gmail.com*  
<https://orcid.org/0000-0003-1722-0803>

**Чорний Володимир Сергійович** – Кафедра травматології та ортопедії Національного медичного університету імені О.О. Богомольця, 01601, м. Київ, вул. Бульварно-Кудрявська, 27; тел.: (067) 945-03-63. *E-mail: kaftaum@ukr.net*  
<https://orcid.org/0000-0002-3679-0783>

**Вакулич Мирослав Володимирович** – Кафедра травматології та ортопедії Національного медичного університету імені О.О. Богомольця, 01601, м. Київ, вул. Бульварно-Кудрявська, 27; тел.: (067) 945-03-63. *E-mail: kaftaum@ukr.net*  
<https://orcid.org/0000-0002-2918-0901>

**Лянскорунський Володимир Миколайович** – Кафедра травматології та ортопедії Національного медичного університету імені О.О. Богомольця, 01601, м. Київ, вул. Бульварно-Кудрявська, 27; тел.: (067) 945-03-63. *E-mail: kaftaum@ukr.net*  
<https://orcid.org/0000-0002-1288-0688>

## Information about the author

**Burianov Olexandr Anatoliiovych** – Bogomolets National Medical University, Department of Traumatology and Orthopedics, Kyiv, 01601, Kyiv, 27 Boulevard-Kudryavska Str.; tel.: (067) 796-68-76. *E-mail: kaftaum@ukr.net*  
<https://orcid.org/0000-0002-2174-1882>

**Omelchenko Taras Mykolaiovych** – Bogomolets National Medical University, Department of Traumatology and Orthopedics, Kyiv, 01601, Kyiv, 27 Boulevard-Kudryavska Str.; tel.: (067) 945-03-63. *E-mail: tnomelchenko@gmail.com*  
<https://orcid.org/0000-0003-1722-0803>

**Chornyi Volodymyr Serhiiovych** – Bogomolets National Medical University, Department of Traumatology and Orthopedics, Kyiv, 01601, Kyiv, 27 Boulevard-Kudryavska Str.; tel.: (067) 945-03-63. *E-mail: kaftaum@ukr.net*  
<https://orcid.org/0000-0002-3679-0783>

**Vakulych Myroslaw Volodymyrovych** – Bogomolets National Medical University, Department of Traumatology and Orthopedics, Kyiv, 01601, Kyiv, 27 Boulevard-Kudryavska Str.; tel.: (067) 945-03-63. *E-mail: kaftaum@ukr.net*  
<https://orcid.org/0000-0002-2918-0901>

**Lianskorunskiy Volodymyr Mykolaiovych** – Bogomolets National Medical University, Department of Traumatology and Orthopedics, Kyiv, 01601, Kyiv, 27 Boulevard-Kudryavska Str.; tel.: (067) 945-03-63. *E-mail: kaftaum@ukr.net*  
<https://orcid.org/0000-0002-1288-0688>

## Сведения об авторах

**Бурьянов Александр Анатольевич** – Кафедра травматологии и ортопедии Национального медицинского университета имени А.А. Богомольца, 01601, г. Киев, ул. Бульварно-Кудрявская, 27; тел.: (067) 796-68-76. *E-mail: kaftaum@ukr.net*  
<https://orcid.org/0000-0002-2174-1882>

**Омельченко Тарас Николаевич** – Кафедра травматологии и ортопедии Национального медицинского университета имени А.А. Богомольца, 01601, г. Киев, ул. Бульварно-Кудрявская, 27; тел.: (067) 945-03-63. *E-mail: tnomelchenko@gmail.com*  
<https://orcid.org/0000-0003-1722-0803>

**Черный Владимир Сергеевич** – Кафедра травматологии и ортопедии Национального медицинского университета имени А.А. Богомольца, 01601, г. Киев, ул. Бульварно-Кудрявская, 27; тел.: (067) 945-03-63. *E-mail: kaftaum@ukr.net*  
<https://orcid.org/0000-0002-3679-0783>

**Вакулич Мирослав Владимирович** – Кафедра травматологии и ортопедии Национального медицинского университета имени А.А. Богомольца, 01601, г. Киев, ул. Бульварно-Кудрявская, 27; тел.: (067) 945-03-63. *E-mail: kaftaum@ukr.net*  
<https://orcid.org/0000-0002-2918-0901>

**Лянскорунский Владимир Николаевич** – Кафедра травматологии и ортопедии Национального медицинского университета имени А.А. Богомольца, 01601, г. Киев, ул. Бульварно-Кудрявская, 27; тел.: (067) 945-03-63. *E-mail: kaftaum@ukr.net*  
<https://orcid.org/0000-0002-1288-0688>

СПИСОК ЛІТЕРАТУРИ

1. Anuj Bhatia, Alyson Engle & Steven P. Cohen (2020) Current and future pharmacological agents for the treatment of back pain. *Expert Opinion on Pharmacotherapy*, 21:8, 857-861, DOI: 10.1080/14656566.2020.1735353.
2. Deyo R.A., Mirza S.K. (2016). Herniated lumbar intervertebral disk. *New England Journal of Medicine*, 374 (18) , pp. 1763-1772. DOI: 10.1056/NEJMcп1512658.
3. Hartvigsen J, Hancock MJ, Kongsted A, Louw Q, Ferreira ML, Genevay S, Hoy D, Karppinen J, Pransky G, Sieper J, Smeets RJ, Underwood M (2018). What low back pain is and why we need to pay attention. *Lancet Low Back Pain Series Working Group. Lancet*. 2018 Jun 9;391(10137):2356-2367. doi: 10.1016/S0140-6736(18)30480-X. Epub 2018 Mar 21. PMID: 29573870.
4. Hill J.C., Dunn K.M., Lewis M., Mullis R., Main C.J., Foster N.E., Hay E.M. (2008). A primary care back pain screening tool: Identifying patient subgroups for initial treatment. *Arthritis Care and Research*, 59 (5) , pp. 632-641. doi: 10.1002/art.23563.
5. Hoy D., March L., Brooks P., Woolf A., Blyth F., Vos T., Buchbinder R. (2010) Measuring the global burden of low back pain *Best Practice and Research: Clinical Rheumatology*, 24 (2) , pp. 155-165.
6. Jensen C.E., Jensen M.B., Riis A., Petersen K.D. (2016). Systematic review of the cost-effectiveness of implementing guidelines on low back pain management in primary care: Is transferability to other countries possible? *BMJ Open*, 6 (6) , art. no. e011042.
7. Kuritzky, L., & Samraj, G. P. (2012). Nonsteroidal anti-inflammatory drugs in the treatment of low back pain. *Journal of pain research*, 5, 579–590. <https://doi.org/10.2147/JPR.S6775>
8. Laffont M, Sequeira G, Kerzberg EM, Marconi E, Guevel C, de Las Mercedes Fernández M. (2016). The non-silent epidemic: low back pain as a primary cause of hospitalisation. *Rheumatol Int*. 2016 May;36(5):673-7. doi: 10.1007/s00296-015-3421-z. Epub 2016 Jan 12. PMID: 26759129.
9. Mesner S.A., Foster N.E., French S.D. (2016). Implementation interventions to improve the management of non-specific low back pain: A systematic review. *BMC Musculoskeletal Disorders*, 17 (1) , art. no. 258.
10. Qaseem A, Wilt TJ, McLean RM, Forciea MA (2017). Clinical Guidelines Committee of the American College of Physicians. Noninvasive Treatments for Acute, Subacute, and Chronic Low Back Pain: A Clinical Practice Guideline From the American College of Physicians. *Ann Intern Med*. 2017 Apr 4;166(7):514-530. doi: 10.7326/M16-2367. Epub 2017 Feb 14. PMID: 28192789.
11. Roland M, Morris R. (1983). A study of the natural history of back pain: part I: development of a reliable and sensitive measure of disability in low-back pain. *Spine*, 8, 141-144.
12. Steenstra I.A., Munhall C., Irvin E., Oranye N., Passmore S., Van Eerd D., Mahood Q., Hogg-Johnson S. (2017). Systematic Review of Prognostic Factors for Return to Work in Workers with Sub Acute and Chronic Low Back Pain. *Journal of Occupational Rehabilitation*, 27 (3) , pp. 369-381.
13. Steffens D., Maher C.G., Pereira L.S.M., Stevens M.L., Oliveira V.C., Chapple M., Teixeira-Salmela L.F., Hancock M.J. (2016). Prevention of lowback pain a systematic review and meta-Analysis *JAMA Internal Medicine*, 176 (2) , pp. 199-208.
14. Stochkendahl M.J., Kjaer P., Hartvigsen J., Kongsted A., Aaboe J., Andersen M., Andersen M.O., (...), Vaagholt M. (2018). National Clinical Guidelines for non-surgical treatment of patients with recent onset low back pain or lumbar radiculopathy. *European Spine Journal*, 27 (1) , pp. 60-75. doi: 10.1007/s00586-017-5099-2.

*Статья поступила в редакцию 27.11.2020*