

# ПРИМЕНЕНИЕ комбинации диклофенака и комплекса витаминов В у пациентов с острой болью в пояснице

Поясничная боль представляет собой важную проблему общественного здравоохранения из-за ее высокой распространенности, значительного снижения качества жизни, масштабов социально-экономических последствий. Вашему вниманию предлагается обзор статьи M. Márquez et al. «Systemic Review on the Use of Diclofenac/B Complex as an Anti-Inflammatory Treatment with Pain Relief Effect for Patients with Acute Lower Back Pain», опубликованной в журнале *Pain Relief* (2015; 4: 216), которая посвящена данной проблеме.

**М**еждународная ассоциация по изучению боли (IASP) определила боль как «чувствительный и эмоционально неприятный опыт, связанный с реальным или потенциальным повреждением тканей». Восприятие боли зависит от нейрональной системы чувствительности (болевые рецепторы) и афферентных нервных путей, реагирующих на тканевые стимулы в этих рецепторах. Хроническая боль — это проблема общественного здравоохранения, которая, как предполагается, затрагивает 25–29 % населения мира. Относительно распространенности хронической боли в Мексике информации недостаточно, однако, по данным Национального института социального обеспечения, 5 % заболеваний, с которыми сталкиваются врачи первого контакта, сопряжены с болью (Covarrubias et al., 2010).

В настоящее время есть препараты, сочетающие нейротропное действие комплекса витаминов В (В1, В6 и В12) с противовоспалительным действием диклофенака, которые позволяют достичь обезболивающего эффекта при неврологических и нейропатических заболеваниях. Поясничная боль может быть определена как болевые ощущения или болезненность в нижней части спины (между нижним краем последних ребер и нижней складкой ягодичной области), с/без распространения в одну или обе ноги, иногда с вовлечением костно-мышечных и связочных структур, с функциональными ограничениями, которые могут осложнять повседневную жизнь и даже вызывать потерю трудоспособности. По оценкам ученых, у 60,7 % взрослых в течение жизни случаются эпизоды боли в поясничной области, к тому же они представляют собой одну из основных причин физических ограничений у людей в возрасте до 45 лет (van Tulder et al., 2005).

Существует несколько клинических руководств по лечению поясничной боли, в соответствии с ними предлагается использовать в качестве препарата первой линии и нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП),

например диклофенак, ибупрофен и напроксен, в качестве препаратов второй линии (табл. 1). Учитывая важность упомянутого заболевания, авторы поставили целью провести систематический обзор данных по использованию комбинации диклофенака и комплекса витамина В для лечения острой поясничной боли и сравнить ее эффективность с действенностью других доступных рекомендованных в клинической практике методов.

## Материалы и методы исследования

Для выполнения систематического обзора был сформулирован изучаемый вопрос: обеспечивает ли комбинация диклофенака и комплекса витамина В — диклофенак (75 мг)/цианкобаламин (1 мг), тиамин (100 мг), и пиридоксин (100 мг) — более эффективное облегчение состояний у пациентов с острой поясничной болью, чем НПВП (ибупрофен, диклофенак и напроксен) в качестве монотерапии?

Поиск опубликованных до 14 февраля 2015 г. результатов клинических испытаний, метаанализов и систематических обзоров исследования проводили в базах данных Medline/Pubmed, Кокрановской библиотеке (CENTRAL), EMBASE, Imbimed, LILACS, Artemisa и Nieto Editores. Кроме того, выполнялся поиск вручную в Google. Были использованы ключевые слова в соответствии с терминологией медицинских предметных рубрик (MeSH): поясничная боль, люмбаго, диклофенак/витамин В, нестероидные противовоспалительные препараты, диклофенак, ибупрофен, напроксен, лечение. Двое экспертов-исследователей отбирали публикации, в которых оценивалось сравнение комбинации диклофенака и комплекса витамина В в качестве монотерапии при острой поясничной боли. Анализировали только исследования с полными текстами, исключая редакционные письма и рефераты публикаций, а также данные о пациентах с хронической поясничной болью, о получавших дополнительные препараты и о детях.

Таблица 1. Рекомендации по лечению поясничной боли, содержащиеся в различных клинических руководствах

Клинические руководства	Рекомендации
Диагностика, лечение и профилактика острой и хронической ПБ при оказании первичной медицинской помощи ( <i>Diagnostic, treatment and prevention of acute and chronic lower back pain at the first lever of Attention. Cenetec, 2009</i> )	<i>Первая линия:</i> парацетамол <i>Вторая линия:</i> НПВП (диклофенак, напроксен, сулиндак) в течение коротких периодов времени с наименьшей возможной дозой, при условии, что нет противопоказаний (нет доказательств в пользу большей эффективности обезболивания для какого-то из НПВП)
Клиническое руководство по лечению ПБ государственного санитарного департамента Испании ( <i>Clinical Practice Guidelines on Llower back pain. Sanitation Department of the Spanish Government, 2007</i> )	<i>Первая линия:</i> парацетамол <i>Вторая линия:</i> НПВП (ибупрофен, диклофенак и напроксен), эффективность НПВП при лечении боли в пояснице одинакова
Руководство по лечению ПБ Института экономики здравоохранения ( <i>Guideline for the Low Back Pain. Institute of Health Economics, 2011</i> )	Острая и хроническая боль в пояснице <i>Первая линия:</i> парацетамол <i>Вторая линия:</i> НПВП (ибупрофен и диклофенак), эффективность НПВП одинакова
Диагностика и лечение ПБ: совместное клиническое руководство Американской коллегии врачей и Американского общества по изучению боли ( <i>Diagnosis and Treatment of Low Back Pain: A Joint Clinical Practice Guideline from the American College of Physicians and the American Pain Society, 2007</i> )	<i>Первая линия:</i> парацетамол и НПВП
Руководство по оказанию первичной медицинской помощи при ПБ на доказательной основе ( <i>Guideline for the evidence-informed primary care management of low back pain, 2011</i> )	<i>Первая линия:</i> парацетамол <i>Вторая линия:</i> НПВП
Клиническое руководство по лечению неспецифической боли в пояснице Испанская рабочая группа по европейской программе COST B13 ( <i>Clinical Practice Guidelines for non-specific lower back pain. Spanish Work Team for the European Programme COST B13, 2005</i> )	В зависимости от интенсивности боли рекомендуются: парацетамол рецептурные НПВП рецептурные НПВП + миорелаксанты в течение менее недели

Примечания: ПБ — поясничная боль; НПВП — нестероидные противовоспалительные препараты.

### Результаты исследования

Потенциальный интерес представляли девять статей, из которых в итоге были проанализированы две, полностью соответствующие условиям отбора. Их характеристики представлены в таблице 2. Во всем мире НПВП являются наиболее часто назначаемыми средствами для лечения поясничной боли. Умеренно они эффективны для краткосрочного лечения при острой и хронической ее форме. К тому же они эффективнее, чем парацетамол, опиоиды или миорелаксанты; их действие сравнимо с новыми ингибиторами ЦОГ-2, при этом последние вызывают меньше побочных эффектов, особенно при язвенной болезни желудка и почечной недостаточности.

Тиамин, пиридоксин и цианкобаламин играют важную роль в адекватном функционировании центральной нервной системы, миелиновой оболочки и других клеточных структур. Помимо этого, они важны для питания, аксонального транспорта, нервной возбудимости и синтеза нейротрансмиттеров. В сочетании с диклофенаком они проявляют синергическое действие при костно-мышечных заболеваниях и при лечении боли (Merck, 2011; Rizzo, 1995; Meador et al., 1993).

Механизмы такого действия изучены недостаточно, есть предположения о том, что антигипералгезический эффект витаминов группы В обусловлен способностью усиливать афферентный тормозной контроль ноцицептивных нейронов спинного мозга, улучшать скорость проводимости сенсорного нерва и снижать гипервозбудимость нейронов путем изменения натриевых токов в поврежденных ганглиях дорсальных корешков.

Введение тиамина и пиридоксина приводит к антиноцицепции при боли, вызванной уксусной кислотой или

обусловленной сверхмаксимальной электрической стимуляцией афферентных волокон. Ученые предполагают, что вызванная витаминами В антиноцицепция может быть результатом активации опиоидных рецепторов или высвобождения оксида азота (Reyes et al., 2006). Показание к применению комбинации диклофенак/комплекс витаминов В для облегчения боли в пояснице обусловлено описанным в литературе клиническим эффектом обезболивания, связанного с синтезом и метаболизмом нейротрансмиттеров — ацетилхолина, γ-аминомасляной кислоты, дофамина и серотонина, — и их высвобождением из пресинаптической мембраны, а также с синтезом сфинголипидов, составляющих миелиновую оболочку (Merck, 2011).

В экспериментальных исследованиях доклинической фазы оценивали различные виды боли (Fu et al., 1988; Jolivald et al., 2009; Reyes et al., 2006; Rocha-González et al., 2004; Yu et al., 2014). Эффективность и безопасность внутримышечного введения витамина В12 пациентам с поясничной болью изучали в двойном слепом рандомизированном контролируемом плацебо клиническом исследовании (Mauro et al., 2000).

Было продемонстрировано статистически значимое различие в пользу активного лечения при оценке как с помощью визуальной аналоговой шкалы (ВАШ), так и опросника по нарушению трудоспособности (DQ), а также снижение потребления парацетамола. По данным еще одного клинического исследования, в котором изучалась эффективность комбинации витаминов группы В и диклофенака, 53 пациента с острой поясничной болью сообщили об отличных и хороших результатах при лечении боли (77,4 %) и умеренных эффектах (15,1 %) (Kunt et al., 1978). Поскольку результаты нескольких исследований не могли

Таблица 2. Описание статей, соответствующих условиям отбора для метаанализа

Статья	Дизайн исследования	Неблагоприятные явления	Выводы
M. A. Mibielli et al. Diclofenac plus B vitamins versus diclofenac monotherapy in lumbago: the DOLOR study <i>Curr Med Res Opin</i> (2009; 25: 2589–2599) Двойное слепое рандомизированное исследование с параллельными группами: 187 пациентов получали диклофенак (50 мг) и комплекс витамина В (тиамин, 50 мг, пиридоксин, 50 мг, цианкобаламин 1 мг) дважды в день и 185 пациентов получали только диклофенак 50 мг два раза в день	Общий период наблюдения 7 дней, после лечения в течение 3 дней оценка эффективности; успешно завершили исследование благодаря лечению 46,5 % пациентов в группе диклофенака/комплекса витаминов В и лишь 29 % пациентов в группе диклофенака (p = 0,005)	Статистических различий по безопасности лечения между двумя исследуемыми группами не было выявлено	Комбинация диклофенак/комплекс витаминов В превосходила монотерапию диклофенаком по эффективности облегчения ПБ после 3 дней лечения. Показатели качества жизни оценивали только до того, как субъект покидал исследование, через 3, 5 или 7 дней
P. Roelof et al. Non-steroidal antiinflammatory drugs for low back pain (Review) <i>The Cochrane Collaboration</i> (2011; 2: 1–82) Системный Кокрановский обзор с целью сравнить эффекты НПВП и ингибиторов ЦОГ-2 (мелоксикам – 7,5 и 15 мг/день; вальдекоксиб – 40 мг/день; эторикоксиб – 60 мг/день) для лечения неспецифической ПБ; пациенты старше 18 лет с неспецифической ПБ и с/без ишиатической боли; 65 испытаний, всего 11 тыс. 327 пациентов	Имеются умеренные доказательства в пользу того, что НПВП эффективнее, чем парацетамол, при острой ПБ, но парацетамол имеет меньше побочных эффектов. Существуют убедительные доказательства в пользу того, что различные НПВП, включая ингибиторы ЦОГ-2, одинаково эффективны при острой ПБ	Ингибиторы ЦОГ-2 имеют меньше побочных эффектов, чем традиционные НПВП, разница статистически значима	Данные 65 исследований свидетельствуют об эффективности НПВП для облегчения кратковременной и хронической боли (без цитатической). Однако эффект незначителен и неясно, эффективнее ли какой-либо НПВП, чем другие

Примечания: ПБ — поясничная боль; НПВП — нестероидные противовоспалительные препараты; ЦОГ-2 — циклооксигеназа 2-го типа.

быть включены в этот систематический обзор, то невозможно получить полную версию отчета об их проведении. Однако эти данные также указывают на эффективное снижение интенсивности боли при лечении комбинацией диклофенака с тиамин, пиридоксин и цианкобаламином (Vetter et al., 1988).

У 256 пациентов с поясничной болью сравнивали эффективность диклофенака и комбинации диклофенака с витаминами В1, В6 и В12 с помощью опросника Хоппе для оценки боли (НРQ), что позволяет оценить различные аспекты воспринимаемой боли по 7-балльной шкале Лайкерта, включая четыре первичные шкалы оценки аспектов боли (страдания, тревожности, резкости и болевого ритма). Более высокая эффективность наблюдалась при комбинации диклофенака с витаминами В1, В6 и В12. У 418 пациентов сравнивали эффективность диклофенака и комбинации диклофенака с витаминами группы В в течение трех недель: оценка по НРQ и другие дополнительные данные об интенсивности боли показали преимущество комбинированной терапии (Bruggemann et al., 1990). В отношении безопасности не было статистически значимой разницы между обеими группами. Данные клинической практики и публикаций позволяют предполагать, что ответ на НПВП варьирует среди индивидуумов. Поэтому при выборе препаратов следует принимать во внимание характеристики пациентов, профиль НПВП и опыт клиницистов.

Ранее описанные исследования показали положительный эффект использования комплекса диклофенак/витамины группы В, данных о его эффективности при хронической поясничной боли, существенно снижающей качество жизни пациентов, очень мало (Bruggemann et al., 1990). Эффективность комбинации диклофенака с тиамин, пиридоксин и цианкобаламином была также оценена у пациентов с переломами или вмешательствами на нижних конечностях.

В пилотном клиническом испытании оценка по ВАШ показала значительное уменьшение боли через 12, 24, 36

и 48 часов после операции и хорошую переносимость комбинации (Garza et al., 2008). Данные исследования с участием 122 пациентов показали, что комбинация диклофенака и комплекса витаминов В эффективнее, чем только диклофенак, уменьшает острую боль при переломах или хирургических операциях на нижних конечностях (Ponce et al., 2012).

Таким образом, добавление комплекса витаминов В усиливает обезболивающее действие диклофенака (Ponce et al., 2012). Учитывая накопленные результаты, авторы предполагают, что комбинацию диклофенак/витамины группы В можно успешно применять у пациентов с болью различного происхождения. На сегодня клинические руководства рекомендуют только общее применение НПВП при боли в шее или в верхних конечностях; в случаях нейропатий рекомендовано использование НПВП с трициклическими антидепрессантами, при фибромиалгии — НПВП с другими лекарственными средствами, при алкогольных нейропатиях — только витамин В, но не диклофенак; при радикулите — физиотерапия, а при карпальном туннельном синдроме — хирургическое лечение.

### Выводы

Комбинация диклофенак/витамины группы В обладает обезболивающим, противовоспалительным и синергическим нейрорегенеративным эффектом. В частности, он подтвержден в нескольких клинических исследованиях, продемонстрировавших, что указанная комбинация снижает интенсивность боли быстрее, чем монотерапия диклофенаком, а также хорошо переносится пациентами.

Подготовила **Наталья Купко**

Оригинальный текст документа читайте на сайте [www.omicsonline.org](http://www.omicsonline.org)



# Комплексний підхід до лікування болю у спині

## Раптен

Диклофенак

✓ Потужна протизапальна дія<sup>2</sup>



✓ Швидко знеболення<sup>2</sup>



✓ Різноманіття лікарських форм

## Невролек

Комплекс вітамінів: В1-100 мг, В6-100 мг, В12-1000 мкг

Розчин для ін'єкцій

✓ Сприяє відновленню пошкоджених нервових волокон<sup>1</sup>

✓ Має знеболюючу дію<sup>1</sup>



✓ Бере участь у синтезі ключових нейромедіаторів<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Інструкція для медичного застосування

<sup>2</sup>Козачек Н.Н., Селюк М.Н. Лидер XXI века в лечении болевого синдрома

Український медичний часопис №3(77) V-VI 2010г

<sup>3</sup>Т.С. Міщенко, К.В. Харіна «Постінсультний больовий синдром. Основні аспекти діагностики та ефективність сучасних методів лікування».

Міжнародний неврологічний журнал. - 2015. - № 5. - С. 15-20.

Інформація призначена для лікарів. Перед застосуванням уважно ознайомтесь з повними інструкціями для медичного застосування.

РП препаратів UA/1785/02/01, UA/1785/03/01, UA/4606/01/01, UA/1785/01/01, UA/12880/01/01, UA/13510/01/01

Склад: діюча речовина — диклофенак. Фармакотерапевтична група: нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби.

Код АТС M01AB05. Показання: больовий синдром у суглобах, хребті, невралгії, міалгії; після операцій і травм; ниркова та жовчна колики. Протипоказання: ерозивно-виразкові ураження шлунково-кишкового тракту у фазі загострення; вагітність; період годування груддю; дитячий вік. Побічні реакції: можливі нудота, біль в епігастрії, в окремих випадках ерозивні ураження слизової оболонки шлунка; алергічні реакції.

Рп №: UA/1785/02/01; UA/1785/03/01; UA/4606/01/01; UA/1785/01/01

\* Більш детальна інформація в повній інструкції для медичного застосування препарату

Інформація про лікарський засіб.

Інформація для використання у професійній діяльності виключно медичними і фармацевтичними працівниками.

Представництво STADA м. Київ, вул. Велика Васильківська, 9/2, оф. 52. Тел. +38 (044) 4594800; Факс +38 (044) 4594602

kiev@stada.ua | www.stada.ua. Дата виготовлення матеріалу ІІ.2019 р.

STADA