

## **ПРИМЕНЕНИЕ КОМБИНАЦИИ ДИКЛОФЕНАКА И ВИТАМИНОВ ГРУППЫ В У ПАЦИЕНТОВ С ДОРСАЛГИЯМИ**

Международная ассоциация по изучению боли определяет последнюю как «чувствительный и эмоционально неприятный опыт, связанный с реальным или потенциальным повреждением тканей» (F. Puebla, 2005). Боль в нижней части спины – серьезная проблема общественного здравоохранения из-за высокой распространенности и социально-экономических последствий этого состояния. По оценкам, около 60,7% взрослых людей имели в своей жизни хотя бы один эпизод боли в нижней части спины, и в возрасте до 45 лет это является одной из основных причин физических ограничений (M. Marquez et al., 2015).

### **Синергия диклофенака и витаминов группы В**

Боль в нижней части спины часто имеет нейропатический компонент с распространением (или без) на одну или обе ноги и может затрагивать костно-мышечные и связочные структуры. Это приводит к функциональным ограничениям, которые могут существенно усложнять повседневную жизнь.

В ряде клинических рекомендаций по лечению боли в нижней части спины в качестве препарата первой линии предлагают использовать парацетамол, а как лекарственные средства второй линии рекомендованы нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), в частности диклофенак, ибупрофен и напроксен (P. Irazusta et al., 2007; R. Chou et al., 2007; Institute of Health Economics (Canada), 2011; Agency for Healthcare Research and Quality, 2011).

Одним из наиболее изученных представителей неселективных НПВП является диклофенак. Он считается золотым стандартом при воспалительных, а также дегенеративных заболеваниях суставов и позвоночника (А.П. Викторов, 2009). При этом диклофенак сочетает высокую эффективность и относительную безопасность при его применении (Е.Г. Филатова и соавт., 2008).

В свою очередь, тиамин (витамин В<sub>1</sub>), пиридоксин (витамин В<sub>6</sub>) и цианокобаламин (витамин В<sub>12</sub>) играют важную роль в функционировании центральной нервной системы (в частности, они необходимы для миелинизации клеточных структур, аксонального транспорта, нейронной возбудимости, синтеза нейротрансмиттеров) и в сочетании с диклофенаком оказывают синергическое действие при заболеваниях костно-мышечной системы, эффективно купируя болевой синдром (J.F. Rizzo, 1995). Предполагается, что антигипералгезическое действие витаминов группы В обусловлено их способностью увеличивать афферентный ингибирующий контроль ноцицептивных нейронов в спинном мозге, улучшать скорость сенсорной нервной проводимости и уменьшать нейронную гипервозбудимость путем изменения потоков натрия в ганглиях дорсальных корешков спинного мозга (C.G. Jolivald et al., 2009; X. Song et al., 2009).

В последние годы высказывалось предположение о том, что витамины группы В индуцируют антиноцицепцию, что может быть результатом активации опиоидных рецепторов или выбросом оксида азота (G. Reyes, 2006).

Следует отметить, что боль в нижней части спины как показание для применения диклофенака и витаминов группы В основывается на клинических эффектах, которые были описаны в результате облегчения боли, связанной с синтезом и метаболизмом нейротрансмиттеров (таких как ацетилхолин, γ-аминомасляная кислота, дофамин и серотонин), а также синтезом сфинголипидов, составляющих миелиновый покров, что и приводит

к эффекту устранения боли. Однако все эти исследования оценивали различные виды боли, не фокусируясь отдельно на боли в нижней части спины (С. Yu et al., 2014).

Диклофенак/В-комплекс vs диклофенак

### **При боли в нижней части спины**

Сравнительное исследование у пациентов с болью в нижней части спины продемонстрировало превосходство комбинации диклофенака / витаминов группы В по сравнению с монотерапией диклофенаком (G. Vetter et al., 1988). Аналогичное исследование также подтвердило клиническую эффективность диклофенака с В-комплексом в течение максимального периода (3 нед) по сравнению с диклофенаком. Авторы отметили, что опросники, связанные с оценкой интенсивности боли, показали лучшие результаты при комбинированной терапии, тогда как в отношении безопасности не было статистически значимого различия между обеими группами (G. Bruggemann et al., 1990). Клиническое исследование, в котором оценивали результаты сочетанного применения витаминов группы В и диклофенака у 53 пациентов с острой болью в нижней части спины, продемонстрировало высокую эффективность данного подхода в устранении боли у 77,4% пациентов и умеренную – у 15,1% (G.L. Mauro et al., 2000).

В двойном слепом рандомизированном исследовании пациентов разделили на 2 группы: участники первой группы получали комбинацию диклофенака (50 мг) и витаминов группы В (тиамин, пиридоксин и цианокобаламин 50 мг / 50 мг / 1 мг) 2 р/сут; участники второй – диклофенак в дозе 50 мг 2 р/сут. Анализ полученных в процессе лечения результатов подтвердил лучший обезболивающий эффект комбинированной терапии. В течение всего периода наблюдения (7 дней), а также после 3-дневной оценки лечения 46,5% пациентов первой группы (комбинация диклофенака и витаминов группы В) завершили лечение в связи с устранением боли в нижней части спины, тогда как в группе монотерапии диклофенаком таких пациентов было только 29% ( $p=0,005$ ) (M.A. Mibielli et al., 2009).

В то же время следует отметить, что у пациентов ответ на применение НПВП варьирует, поэтому выбор лекарственного средства во многом зависит от индивидуальных характеристик больного, профиля НПВП и опыта врача относительно их использования (E. Loza, 2011).

### **При травмах и оперативных вмешательствах**

Эффективность комбинации диклофенака с тиамином, пиридоксином и цианокобаламином также оценивали у пациентов с переломами или оперативными вмешательствами на нижних конечностях. В клиническом исследовании эффекты комбинации диклофенака с витаминами группы В изучали с помощью визуальной аналоговой шкалы (ВАШ), которая показала значительное снижение болевого синдрома в течение 12, 24, 36 и 48 ч после операции, при этом препарат в целом продемонстрировал хорошую переносимость (A. Garza et al., 2008). В сравнительном исследовании комбинации диклофенака и комплекса витаминов группы В и монотерапии диклофенаком у 122 пациентов с острой болью при переломе или после оперативного вмешательства на нижних конечностях было показано, что добавление витаминов В увеличивает эффект обезболивания диклофенака (H. Ponce et al., 2012). Особого внимания заслуживает тот факт, что применение витаминов группы В способствует снижению суточной дозы НПВП и уменьшению длительности терапии. Кроме того, была отмечена хорошая переносимость этой комбинации (A. Kuhlwein et al., 1990).

Также представляется перспективным использование комбинации диклофенака и витаминов группы В у пациентов с тяжелым остеоартритом (M.C. Magana-Villa et al., 2013).

### **Нейродикловит в устранении болевого синдрома**

Таким образом, комбинация диклофенака и витаминов группы В обладает обезболивающим, противовоспалительным и синергическим нейрорегенеративными эффектами, а также хорошей переносимостью. Как свидетельствуют результаты исследований, данная комбинация способствует более быстрому устранению болевого синдрома по сравнению с монотерапией диклофенаком, а также позволяет снизить суточную дозу НПВП и уменьшить продолжительность лечения пациентов (M. Marquez et al., 2015).

В Украине комбинация диклофенака и витаминов группы В представлена препаратом - Нейродикловит, который эффективен при боли в спине, вызванной нарушениями со стороны опорно-двигательного аппарата и нервной системы. 1 капсула препарата содержит диклофенака натрия 50 мг, тиамин гидрохлорида (витамин В<sub>1</sub>) 50 мг, пиридоксин гидрохлорида (витамин В<sub>6</sub>) 50 мг, цианокобаламина (витамин В<sub>12</sub>) 0,25 мг.

Эффективность Нейродикловита и других НПВП (пироксикама, ибупрофена, кеторолака) в отношении купирования болевого синдрома и нормализации двигательной активности была оценена в специально спланированном исследовании у 438 пациентов с дорсалгиями. Результаты лечения оценивали с помощью ВАШ, многомерного вербально-цветового теста боли и модифицированного варианта шкалы Уаддела. Также оценивали возможности терапии в обеспечении регресса симптомов натяжения корешков. Результаты исследования продемонстрировали статистически значимое преимущество - Нейродикловита по сравнению с другими НПВП (В.В. Ковальчук и соавт., 2017).

Нейродикловит успешно применяют в лечении таких воспалительных и дегенеративных форм ревматических заболеваний, как хронический полиартрит, анкилозирующий спондилит (болезнь Бехтерева), артроз, спондилоартрит, острый подагрический артрит, внесуставный ревматизм мягких тканей, а также в неврологической практике при невритах и невралгиях.

В зависимости от тяжести заболевания рекомендованная доза препарата составляет 1-3 капсулы/сут, что эквивалентно 50-150 мг диклофенака соответственно. Для начальной терапии у взрослых пациентов доза препарата составляет 2-3 капсулы/сут; поддерживающая доза – 1 капсула 1-2 р/сут. Максимальная суточная доза не должна превышать 3 капсулы.

*Подготовила Александра Демецкая*

*Тематичний номер «Неврологія, Психіатрія, Психотерапія» № 1 (44), березень 2018 р.*