

Хроническая неспецифическая боль в нижней части спины: роль и место препарата СУСТАМАР

Иногда можно застонать и мужчине.
Марк Туллий Цицерон

Хроническая боль в нижней части спины (БНЧС), длящаяся больше 3 месяцев, склонная, как правило, к прогрессирующему течению и постепенному увеличению интенсивности, не имеющая специфической локализации, сопровождающаяся порой непредсказуемыми и неограниченными функциональными нарушениями (Поворознюк В.В., 2009), ставит в тупик многих специалистов.

Немногочисленность клинических признаков, отсутствие объективных симптомов, сомнительный или отрицательный результат диагностических исследований в сочетании с раздражительностью и тревожностью пациента, прошедшего уже не один круг обследований и не добившегося купирования болевого синдрома, — вот типичный портрет больного с хронической БНЧС.

БНЧС: от дефиниции к эпидемиологии

Европейское руководство по лечению острой неспецифической боли в спине на этапе оказания первичной медицинской помощи (Van Tulder M. et al., 2006) дает следующее определение БНЧС: «**боль и дискомфорт, локализованные от реберной дуги до ягодичной складки, с/без сопутствующей боли в ноге**». Несколько позже F. Balague и соавт. (2012) подчеркнули еще одну немаловажную составляющую дефиниции неспецифической БНЧС: «Это симптом, для которого в настоящее время невозможно точно определить патологию», то есть она не связана с каким-либо специфическим заболеванием, таким как перелом, инфекция, остеопороз, воспалительное или опухолевое заболевание, корешковый синдром.

Неспецифическая БНЧС чрезвычайно широко распространена и имеет склонность к рецидивирующему течению: по мнению Y. Tousignant-Lafamme и соавт. (2017), вероятность столкнуться с этой проблемой на протяжении жизни составляет 84%, при этом 55% больных не раз испытывают неприятные ощущения, а переносят как минимум 10 эпизодов неспецифической БНЧС. Адекватная терапия острой БНЧС способствует регрессии боли на протяжении 2-3 месяцев в 80-90% случаев, однако у 5% пациентов болевой синдром сохраняется дольше, приобретая ремиттирующий характер и приводя к инвалидизации.

Современная терапия БНЧС

Действующие американские и европейские рекомендации по лечению острой, подострой и хронической БНЧС (Qaseem A. et al., 2017; Airaksinen O. et al., 2006) предполагают мультидисциплинарный подход к лечению этого состояния. Данный подход основывается на применении нефармакологических (поверхностное тепло, массаж, акупунктура) и фармакологических (нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), мышечные релаксанты, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина, слабые опиоиды) методов лечения. Однако нежелательность длительного приема некоторых препаратов, наличие побочных действий, высокая стоимость, невозможность профилактического использования заставляют многих пациентов искать альтернативные, экономически более доступные лекарственные средства, обладающие доказанной противовоспалительной, анальгетической активностью и лишенные серьезных нежелательных эффектов, присущих НПВП. Оптимальным выбором в данной ситуации могут стать препараты на основе растения МАРТИНИИ душистой (гарпагофитум).

В ряде исследований *in vitro* и *in vivo* доказано, что экстракт мартинии подавляет активность воспалительного процесса за счет супрессии образования и высвобождения из моноцитов и макрофагов провоспалительных цитокинов: интерлейкина (ИЛ) 1, ИЛ-6, фактора некроза опухоли (Fiebich B.L. et al., 2001). Кроме того, он снижает интенсивность перекисного окисления липидов посредством торможения синтеза циклооксигеназы 2 типа (ЦОГ-2) и индуцибельной NO-синтазы (Савустьяненко А., 2014). **Параллельно развивающиеся обезболивающий и хондропротекторный эффекты формируют многовекторное действие экстракта мартинии.** Благодаря этим разносторонним эффектам мартиния не только купирует болевой синдром, нивелирует воспаление, но и восстанавливает суставные поверхности. Наглядным подтверждением тому являются

результаты клинических исследований и систематических обзоров, демонстрирующие эффективность экстракта мартинии у пациентов с хронической БНЧС и патологией суставов (артрит, артроз).

Экстракт мартинии: доказанные клинические факты

Клинические исследования. Одним из первых исследований клинической эффективности экстракта мартинии в лечении БНЧС стала работа S. Chrubasik и соавт. (1996). Пациенты с острой БНЧС, принимавшие участие в этом рандомизированном контролируемом исследовании (РКИ), были разделены на 2 группы: первая использовала таблетки, содержащие экстракт мартинии, 3 р/сут на протяжении 4 недель, вторая — плацебо. Проанализировав значения индекса Орхусского университета (предназначенного для оценки интенсивности болевого синдрома) в динамике, исследователи зафиксировали значительное уменьшение выраженности боли в группе, принимавшей экстракт мартинии, в сочетании с отсутствием очевидных побочных эффектов. Через 4 недели количество пациентов, которые полностью избавились от БНЧС, в группе, употреблявшей экстракт мартинии, достигло 17%, в то время как в группе плацебо — лишь 5%.

Последовавшая после этой публикации череда исследований более полно раскрыла преимущества экстракта мартинии. D. Laudahn и коллеги (2001) подтвердили высокую эффективность и хорошую переносимость более длительного курса лечения экстрактом мартинии в купировании хронической нерадикалярной боли. Исследуемый препарат (480 мг 2 р/сут) назначили 130 пациентам, терапию продолжали в течение 8 недель. Анализ эффективности экстракта мартинии, основанный на изменении значений многоаспектной шкалы боли, индекса Орхусского университета и параметров мобильности позвоночника (тест Шобера, расстояние пальцы-пол) подтвердил не только достоверное уменьшение выраженности болевого синдрома, но и улучшение подвижности позвоночника на фоне лечения. **Высокая приверженность пациентов к терапии и хорошая переносимость препарата позволили авторам исследования назвать экстракт мартинии «эффективной альтернативой НПВП в лечении хронической БНЧС».**

Интересные результаты получили немецкие ученые под руководством S. Chrubasik (2002), назначавшие больным, страдавшим неспецифической БНЧС (n=104), остеоартритом коленного (n=85) и бедренного суставов (n=61), 8-недельный курс терапии экстрактом мартинии (2 таблетки 3 р/сут). Выраженность болевого синдрома в динамике лечения оценивали при помощи различных шкал: индекса Орхусского университета и индекса WOMAC, опросника оценки состояния здоровья; также участников просили вести дневники и фиксировать в них интенсивность боли, дополнительно принимаемые медикаменты. Исследователи отметили улучшение состояния пациентов трех групп с 4-й недели лечения, которое нарастало к 8-й неделе. В группе БНЧС через 8 недель терапии болевой синдром, оценивавшийся по Глобальному индексу боли, уменьшился на 54%. При этом 94% пациентов с БНЧС после завершения исследования оценили результаты лечения как «хорошие» и «очень хорошие». Среди пациентов, включенных в исследование, отдельно была проанализирована подгруппа больных с БНЧС, которые требовали приема НПВП в качестве экстренной помощи. Частота использования этих препаратов под влиянием лечения экстрактом мартинии быстро и значительно снижалась с течением времени (p<0,01).

Несколько позже эта же группа экспертов (Chrubasik S. et al., 2005) представила результаты еще одного своего исследования, примечательного использованным дизайном и полученными данными. Пациентов с БНЧС рандомизировали для 6-недельного приема экстракта мартинии (2 таблетки 400 мг 3 р/сут; n=44) или селективного

ингибитора ЦОГ-2 рофекоксиба (12,5 мг; n=44), который отличается лучшим профилем гастроинтестинальной безопасности в сравнении с другими НПВП (Birmingham B. et al., 2014). После курса лечения наблюдение за пациентами проводилось в течение 12 месяцев. Терапевтическая эффективность экстракта мартинии оказалась эквивалентной таковой рофекоксиба, но при этом длительный прием фитопрепарата в сравнении с НПВП хорошо переносился и не сопровождался появлением серьезных нежелательных явлений.

Необходимо особо отметить хорошую переносимость терапии экстрактом мартинии. Так, в исследовании длительного приема препарата в течение 54 недель (Chrubasik S. et al., 2007; n=114) были отмечены лишь единичные побочные эффекты, и ни один из них не был серьезным.

Систематические обзоры и метаанализы. Не каждый лекарственный (тем более растительный) препарат может похвастаться наличием доказательной базы наивысшего уровня доказательности. Однако это не относится к экстракту мартинии — его эффективность и безопасность подтверждена в ряде систематических обзоров и метаанализов. J. Gagnier и соавт. (2004) проанализировали результаты РКИ, квази-РКИ и контролируемых клинических исследований, изучавших результативность различных дозировок экстракта мартинии в лечении болевого синдрома, вызванного остеоартритом или БНЧС. Высокие концентрации действующего вещества эффективно нивелировали болевой синдром при остеоартрите крупных суставов нижних конечностей и не уступали селективным ингибиторам ЦОГ-2 (рофекоксиб 12,5 мг/сут) в лечении неспецифической БНЧС.

Представители Кокрановского сотрудничества (Oltean H. et al., 2014) подтвердили, что экстракт мартинии существенно уменьшает болевой синдром, а также значительно снижает потребность в приеме средств экстренного обезболивания (данные 2 РКИ; n=315) у пациентов с БНЧС.

СУСТАМАР — немецкое качество

Единственный на отечественном фармацевтическом рынке препарат, содержащий высококонцентрированный (480 мг в 1 таблетке) экстракт мартинии (гарпагофитум), представляет компания esparma GmbH (Германия) под названием СУСТАМАР. Препарат СУСТАМАР предназначен для лечения заболеваний опорно-двигательного аппарата (остеоартроз, артрит), купирования неспецифической БНЧС как у молодых лиц трудоспособного возраста, так и у пациентов старшей возрастной группы. Многолетний опыт применения препарата в Германии показал его эффективность и безопасность. Высокие показатели переносимости и оказываемого эффекта позволяют, например, пациентам с артрозом вообще отказаться от приема НПВП или уменьшить их дозу в 60% случаев. Дозозависимая эффективность препарата СУСТАМАР позволяет подобрать необходимую дозировку для каждого пациента: при ярко выраженной клинической симптоматике рекомендуется начать курс лечения с 2 таблеток 2-3 р/сут; через 1 месяц лечения или при уменьшении выраженности симптомов дозу СУСТАМАРА следует снизить до 1 таблетки 2 р/сут; при легком течении заболевания СУСТАМАР исходно назначается по 1 таблетке 2 р/сут. Длительность терапии зависит от тяжести БНЧС: от 2-3 месяцев несколько раз в год до постоянного приема в течение 12 месяцев и более.

Таким образом, СУСТАМАР — это препарат, способный занять достойное место в схемах лечения пациентов с хронической БНЧС. Благодаря редкостному сочетанию противовоспалительного, обезболивающего, а также хондропротекторного действия он способен не только купировать затяжной болевой синдром, но и позитивно влиять на структурные изменения опорно-двигательного аппарата, предупреждать повторное возникновение БНЧС. Бесспорно, высокий профиль безопасности и лучшая переносимость в сравнении с НПВП выдвигают препарат СУСТАМАР в авангард средств для терапии хронической БНЧС, патологии позвоночника и суставов.

Список литературы находится в редакции.

Подготовила Лада Матвеева

3y

СУСТАМАР®

Екстракт МАРТИНІЇ 480 мг

Мрія суглобів!

Новий німецький
хондропротектор комбінованої дії

Лікування захворювань
суглобів та хребта

Ефективність та безпека доведені
ґрунтовними дослідженнями



www.esparma.com.ua

* – Ribbat J.M., Schakau D. Behandlung chronisch aktivierter Schmerzen am Bewegungsapparat. Natura Med 16 (2001) N3, s 23-30.
 Информация для медицинских и фармацевтических специалистов. Полная информация находится в инструкции для медицинского использования. Сустамар Р.Л. МОЗ № УА/12869/01/01 від 09.04.2013 р. Заявник: Еспарма ГмбХ, Німеччина. Виробник: Фарма Верігерде ГмбХ, Німеччина.
 Склад: 1 таблетка містить суцільного екстракту з коріння мартинії загальною 480 мг. Лікарська форма: Таблетки, шкриті оболонкою. Показання для застосування: Захворювання, що супроводжуються болем у спині, артрити, тенідити, тендовігітис, кондаїтис, гоніартроз, спонділо-артрози, остеохондроз та остеохондропатії, як хондропротектор для запобігання ураженням суглобів при інтенсивних навантаженнях. Протипоказання: Підвищена чутливість до компонентів препарату та інші. Побічні ефекти: Нідризм, сенсорилогізація та інші.




