Журнал неврологии и психиатрии им. С.С. Корсакова
2024, т. 124, №12, с. 99–105
https://doi.org/10.17116/jnevro202412412199

S.S. Korsakov Journal of Neurology and Psychiatry
2024, vol. 124, no. 12, pp. 99–105
https://doi.org/10.17116/jnevro202412412199

Открытое наблюдательное исследование с ретроспективным анализом эффективности и переносимости ацеклофенака в лечении пациентов с острой неспецифической скелетно-мышечной болью в нижней части спины

© И.Н. САМАРЦЕВ[1], С.А. ЖИВОЛУПОВ[1], М.С. ПАРШИН[2], К.Р. МАГОМЕДОВ[3]

[1]ФГБВОУ ВО «Военно-медицинская академия им. С.М. Кирова» Минобороны России, Санкт-Петербург, Россия;
[2]СПб ГБУЗ «Городская больница №26», Санкт-Петербург, Россия;
[3]ГБУЗ «Клиническая больница Святителя Луки», Санкт-Петербург, Россия

Резюме

Цель исследования. Анализ эффективности и переносимости ацеклофенака в лечении пациентов с острой болью в области нижней части спины (ОБНЧС) по сравнению с другими нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП) (декскетопрофен, нимесулид и лорноксикам), а также оценка влияния терапии НПВП на относительный риск рецидивирования и хронизации боли.

Материал и методы. В исследовании приняли участие 80 пациентов (47 женщин и 33 мужчины), средний возраст 52,6 [47,2; 56,9] года, которые были разделены на 4 группы: 1-я группа (*n*=20) получала ацеклофенак 200 мг/сут 10 дней; 2-я группа (*n*=20) — декскетопрофен 50 мг/сут 5 дней; 3-я группа (*n*=20) — нимесулид 200 мг/сут 10 дней; 4-я группа (*n*=20) — лорноксикам 16 мг/сут 10 дней. Всем пациентам также назначалось базовое лечение, включающее пероральный миорелаксант центрального действия в течение 14 дней и витамины группы В 1 мес. В рамках трех визитов (начало лечения, 14 дней и 1 мес) анализировали интенсивность боли (визуально-аналоговая шкала, ВАШ, Лидская шкала оценки нейропатической боли, LANSS, шкала функциональной активности, связанной с болью в области нижней части спины, — Back Pain Functional Scale, BPFS), показатели качества жизни, связанного со здоровьем (шкала SF-36), эффективность лечения (общая шкала впечатления от лечения — Global Rating of Change Scale, GROC), регистрировали нежелательные явления (НЯ). Для анализа влияния терапии НПВП на вероятность рецидива и хронизации болевого синдрома использовали медицинские сведения 251 больного, ранее проходившего амбулаторное лечение по поводу ОБНЧС: ацеклофенак (*n*=54), декскетопрофен (*n*=62), нимесулид (*n*=74) и лорноксикам (*n*=61). Длительность периода наблюдения составила 20,2±3,5 мес.

Результаты. На визитах 2 и 3 отмечалось значительное уменьшение выраженности болевого синдрома и его нейропатического компонента (шкалы ВАШ и LANSS) по сравнению с исходным уровнем без различий между группами. На визитах 2 и 3 в группе 4 значения по шкалам BPFS и SF-36 оказались значительно ниже, чем в других группах. Во 2-й группе на визите 2 значения по шкале SF-36 были значимо ниже, чем в 1-й и 2-й группах. Общее количество НЯ составило 41,3%. По сравнению с 1-й группой более высокая частота НЯ со стороны желудочно-кишечного тракта наблюдалась во 2-й группе, а со стороны сердечно-сосудистой системы — в 4-й группе. На момент завершения исследования значимо большая часть пациентов всех групп расценили улучшение от проведенной терапии как «выраженное», без различия между группами. На фоне применения различных НПВП относительный риск хронизации БНЧС был статистически значимо выше при приеме нимесулида (ОР=4,378, 95% ДИ 1,022—18,765) и лорноксикама (ОР=4,426, 95% ДИ 1,014—19,316), а рецидивирования — при приеме декскетопрофена (ОР=2,743, 95% ДИ 1,076—6,994) по сравнению ацеклофенаком.

Заключение. Применение НПВП при ОБНЧС является эффективным и безопасным. Ацеклофенак и нимесулид превосходят декскетопрофен и лорноксикам в отношении улучшения функциональной активности, связанной с БНЧС, и качества жизни, связанного со здоровьем. Ацеклофенак продемонстрировал наиболее благоприятный профиль безопасности и был связан с меньшим риском хронизации (по сравнению с нимесулидом и лорноксикамом) и рецидивирования (по сравнению с декскетопрофеном) БНЧС.

Ключевые слова: *ацеклофенак, нимесулид, декскетопрофен, лорноксикам, острая боль в области нижней части спины, эффективность, безопасность, риск хронизации, риск рецидивирования.*

Информация об авторах:
Самарцев И.Н. — https://orcid.org/0000-0002-7659-9756
Живолупов С.А. — https://orcid.org/0000-0003-0363-102X
Паршин М.С. — https://orcid.org/0000-0002-8812-7262
Магомедов К.Р. — https://orcid.org/0000-0002-1997-7503
Автор, ответственный за переписку: Самарцев И.Н. — e-mail: alpinaigor@mail.ru

Как цитировать:
Самарцев И.Н., Живолупов С.А., Паршин М.С., Магомедов К.Р. Открытое наблюдательное исследование с ретроспективным анализом эффективности и переносимости ацеклофенака в лечении пациентов с острой неспецифической скелетно-мышечной болью в нижней части спины. *Журнал неврологии и психиатрии им. С.С. Корсакова*. 2024;124(12):99–105.
https://doi.org/10.17116/jnevro202412412199

Open observational study with a retrospective analysis of the efficacy and tolerability of aceclofenac in patients with acute non-specific low back pain

© I.N. SAMARTSEV[1], S.A. ZHIVOLUPOV[1], M.S. PARSHIN[2], K.R. MAGOMEDOV[3]

[1]Kirov Military Medical Academy, St. Petersburg, Russia;
[2]City Hospital No. 26, St. Petersburg, Russia;
[3]Clinical Hospital of St. Luka, St. Petersburg, Russia

Abstract

Objective. To analyze the efficacy and tolerability of aceclofenac in the treatment of patients with acute non-specific musculoskeletal pain in the lower back (ANBP) compared with other NSAIDs (dexketoprofen, nimesulide and lornoxicam), as well as to assess the impact of NSAIDs therapy on the relative risk of recurrence and chronicity of this pathology.

Material and methods. The study involved 80 patients (47 women and 33 men), average age 52.6 [47.2; 56.9] years, divided into 4 groups: group 1 (*n*=20) aceclofenac 200 mg/day 10 days; group 2 (*n*=20) dexketoprofen 50 mg/day 5 days; group 3 (*n*=20) nimesulide 200 mg/day 10 days; group 4 (*n*=20) lornoxicam 16 mg/day 10 days. All patients received basic treatment, including an oral centrally acting muscle relaxant for 14 days and B vitamins for 1 month. Within the framework of 3 visits (start of treatment, 14 days and 1 month) the VAS pain scale, the Leeds Assessment of Neuropathic Symptoms and Signs (LANSS), the Back Pain Functional Scale (BPFS), the SF-36 «The Medical Outcomes Study 36-Item Short-Form Health Survey», the Global Rating of Change Scale (GROC), adverse drug reactions were analyzed. The probability of relapse and chronicity of pain syndrome after NSAID treatment was retrospectively assessed in 251 patients: aceclofenac (*n*=54), dexketoprofen (*n*=62), nimesulide (*n*=74) and lornoxicam (*n*=61). The duration of the observation period was 20.2±3.5 months.

Results. In visits 2 and 3 there was a significant relief of pain (VAS) and the neuropathic component of pain (LANSS) compared to the initial parameters without significant differences between the groups. At visit 2 and visit 3 in group 4 the BPFS and SF-36 values were significantly lower than in the other groups. In group 2 at visit 2 the SF-36 was significantly lower than in groups 1 and 2. The total number of adverse events was 41.3%. A higher frequency of gastrointestinal adverse events was observed in group 2, and cardiovascular — in group 4 compared to the group 1. At the end of the study, a significantly larger proportion of patients in all groups of patients assessed the improvement from the therapy as «significant», without any differences between the groups. The relative risk of low back pain chronicity was significantly higher with nimesulide (OR=4.378 (0.95% CI 1.022—18.765)) and lornoxicam (OR=4.426 (0.95% CI (1.014—19.316)), and recurrence was higher with dexketoprofen (OR=2.743 (0.95% CI 1.076 — 6.994)) compared to aceclofenac.

Conclusions. The use of NSAIDs for low back pain is effective and safe. Aceclofenac and nimesulide are superior to dexketoprofen and lornoxicam in terms of functional activity associated with low back pain and health-related quality of life. Aceclofenac demonstrated the most favorable safety profile and a lower risk of chronicity (compared to nimesulide and lornoxicam) and recurrence (compared to dexketoprofen) of low back pain

Keywords: *aceclofenac, nimesulide, dexketoprofen, lornoxicam, acute low back pain, efficacy, safety, risk of chronicity, risk of recurrence.*

Information about the authors:
Samartsev I.N. — https://orcid.org/0000-0002-7659-9756
Zhivolupov S.A. — https://orcid.org/0000-0003-0363-102X
Parshin M.S. — https://orcid.org/0000-0002-8812-7262
Magomedov K.R. — https://orcid.org/0000-0002-1997-7503
Corresponding author: Samartsev I.N. — e-mail: alpinaigor@mail.ru

To cite this article:
Samartsev IN, Zhivolupov SA, Parshin MS, Magomedov KR. Open observational study with a retrospective analysis of the efficacy and tolerability of aceclofenac in patients with acute non-specific low back pain. *S.S. Korsakov Journal of Neurology and Psychiatry*. 2024;124(12):99–105. (In Russ.). https://doi.org/10.17116/jnevro202412412199

Жалобы на острую боль в области нижней части спины (БНЧС) являются одними из наиболее частых на приеме у специалистов различного профиля. Анализ результатов эпидемиологического исследования, проведенного в РФ, свидетельствует, что у 35—90% взрослого населения на протяжении жизни возникает хотя бы один эпизод вертеброгенной БНЧС, который становится причиной временной нетрудоспособности в 20—80% случаев [1]. У 5—10% пациентов наблюдается трансформация боли в хроническую, персистирующую более 12 нед [2].

Согласно отечественным клиническим рекомендациям по лечению скелетно-мышечных (неспецифических) БНЧС, для лечения данной патологии следует применять нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), миорелаксанты и витамины группы В [3]. НПВП отводится ведущая роль в купировании боли и улучшении функционального статуса пациентов. В Кохрейновском метаанализе результатов исследований, посвященных оценке эффективности НПВП при БНЧС, было показано, что их прием является более эффективным, чем плацебо, в отношении уменьшения выраженности болевого синдрома и снижения периода временной нетрудоспособности [4]. При этом достоверного различия в терапевтической эффективности различных НПВП получено не было, а относительно безопасности их применения (в том числе долгосрочной) к каким-либо определенным выводам авторам

работы прийти не удалось. Для практикующих врачей представляется важным иметь четкие представления об особенностях назначения тех или иных фармакологических средств из группы НПВП в лечение пациентов с вертеброгенными дорсалгиями.

Цель исследования — анализ эффективности и переносимости ацеклофенака в лечении пациентов с острой БНЧС (ОБНЧС) по сравнению с другими НПВП (декскетопрофен, нимесулид и лорноксикам), а также оценка влияния терапии НПВП на относительный риск рецидивирования и хронизации боли.

Материал и методы

В исследовании приняли участие 80 пациентов (47 женщин и 33 мужчины) с диагнозом ОБНЧС (М54.5 (МКБ-10)) в возрасте от 18 лет и старше (52,6 [47,2; 56,9] лет).

Критерии включения: острая скелетно-мышечная (неспецифическая) БНЧС; М54.5 (МКБ-10), верифицированная в том числе по результатам нейровизуализационного обследования (МРТ или КТ).

Критерии невключения: заболевания и состояния, которые, по мнению исследователя, потенциально затрудняют интерпретацию результатов обследования (могут оказать влияние на оценку конечных точек); применение, в том числе разовое, парацетамола, НПВП в любой лекарственной форме и других обезболивающих препаратов в течение предшествующих 48 ч до визита рандомизации; тяжелые, декомпенсированные или имеющие нестабильное течение соматические и неврологические заболевания; любые заболевания или состояния, угрожающие жизни больного или ухудшающие прогноз основного заболевания, а также делающие невозможным проведение клинического исследования у больного; психические заболевания, сведения о злоупотреблении наркотическими/лекарственными препаратами и/или алкоголизме; повышенная чувствительность к ацеклофенаку, декскетопрофену, нимесулиду, лорноксикаму, витаминам группы В, миорелаксантам центрального действия по данным анамнеза.

Пациенты, включенные в исследование, методом случайных чисел были рандомизированы в 4 группы. Лечение больных 1-й группы (n=20) включало базовую терапию — миорелаксант центрального действия 14 дней, витамины группы В 1-й месяц и пероральный прием ацеклофенака (Аэртал) по 200 мг/сут длительностью 10 дней. В терапии пациентов 2-й группы (n=20), помимо базового лечения, использовали декскетопрофен по 50 мг/сут 5 дней; 3-ю группу пациентов составили больные (n=20), которым назначалась базовая терапия совместно с нимесулидом (200 мг/сут 10 дней); в 4-ю группу вошли пациенты (n=20), которые, помимо базовой терапии, получали лорноксикам (16 мг/сут 10 дней). Контрольные исследования и диагностические процедуры проводились в рамках трех визитов: визит 1 — скрининг и начало терапии (день 1); визит 2 — промежуточный визит (день 14); визит 3 — заключительный визит (день 30).

Интенсивность болевого синдрома оценивали по визуальной аналоговой шкале боли (ВАШ, 100 мм) [5], Лидской шкале оценки нейропатической боли (LANSS) [6], шкале функциональной активности, связанной с БНЧС (Back Pain Functional Scale, BPFS) [7]. Качество жизни, связанное со здоровьем, оценивали по шкале SF-36 (The Medical Outcomes Study 36-Item Short-Form Health Survey), анализировали показатель «физический компонент здоровья» [8]. Для оценки суммарной эффективности лечения использовали Общую шкалу впечатления от лечения (Global Rating of Change Scale, GROC). Оценка производилась в соответствии с методикой R. Jaeschke и соавт. [9]. Анализировали частоту и характер нежелательных явлений (НЯ).

Для анализа влияния терапии определенными НПВП на вероятность рецидива и хронизации болевого синдрома использовали медицинские сведения 251 больного, ранее проходившего амбулаторное лечение по поводу острой неспецифической БНЧС и получавшего в качестве противовоспалительной терапии ацеклофенак (n=54), декскетопрофен (n=62), нимесулид (n=74) и лорноксикам (n=61). Длительность периода наблюдения за пациентами составила 20,2±3,5 мес. В качестве исследуемых точек были выбраны 2 показателя: относительный риск рецидивирования болевого синдрома в ближайшие 12 мес (1 рецидив боли и более, потребовавший обращения за медицинской помощью); относительный риск хронизации болевого синдрома после эпизода ОБНЧС (длительность боли ⩾3 мес от момента дебюта заболевания).

Статистический анализ результатов исследования проводился с помощью пакета программ Statistica 7.0 («StatSoft, Inc.», США) в соответствии с рекомендациями по обработке результатов медико-биологических исследований [10]. Значимость различий между количественными величинами оценивали по критериям t Стьюдента (для нормально распределенных величин) или Манна—Уитни (в случае непараметрических данных). Расчет относительного риска производили по общепризнанной методике. Пороговый уровень значимости был принят равным 0,05.

Результаты

Общая характеристика пациентов, включенных в исследование, представлена в **табл. 1**. Основную долю пациентов составили женщины среднего возраста с избыточной массой тела, длительностью болевого синдрома до 1 нед, предъявляющие жалобы на периодическую БНЧС, выраженность которой уменьшается после физической нагрузки.

На визите 1 среднее значение по шкале ВАШ во всех группах составило не более 56 мм, что соответствовало «умеренной» боли. При этом анализ данных опросника LANSS (менее 12 баллов) свидетельствовал о преобладании ноцицептивного и отсутствии нейропатического компонента боли у большинства пациентов, а результат оценки по шкале BPFS — о значительном нарушении функциональной активности больных. Кроме того, у большинства пациентов отмечалось выраженное субъективное снижение физического компонента здоровья согласно анализу результатов опросника SF-36 **(табл. 2)**.

На фоне проводимого лечения отмечалось значимое улучшение состояния пациентов в отношении интенсивности болевого синдрома (ВАШ) и нейропатического компонента боли (LANSS) по сравнению с исходным уровнем без отличий между группами на визитах 2 и 3. На визитах 2 и 3 в 4-й группе функциональная активность, связанная с ОБНЧС, оказалась значимо ниже, чем в других группах (опросник BPFS). Анализ результатов оценки по шкале SF-36 также продемонстрировал более низкий уровень качества жизни у пациентов 4-й группы на визитах 2 и 3, не-

***Таблица 1.* Общая характеристика пациентов, включенных в исследование**
***Table 1.* General characteristics of patients included in the study**

Показатель	1-я группа (*n*=20)	2-я группа (*n*=20)	3-я группа (*n*=20)	4-я группа (*n*=20)
Пол, *n/%*				
мужской	8/40	9/45	8/40	7/35
женский	12/60	11/55	12/60	13/65
Возраст, годы, (Me [Q_1; Q_3])	53,3 [49,1; 57,2]	54,2 [49,9; 58,1]	52,8 [48,4; 56,2]	53,7 [49,3; 57,1]
Индекс массы тела (ИМТ), кг/м² (*M*±*m*)	26,4±2,2	25,8±3,1	26,0±2,8	26,1±2,0
Характеристики болевого синдрома				
длительность болевого синдрома, сут (*M*±*m*)	4,6±1,3	5,2±1,8	5,0±1,5	4,8±1,5
наиболее выраженный болевой синдром наблюдается, *n/%*				
в первой половине дня	11/55	10/50	10/50	9/45
во второй половине дня	6/30	7/35	5/25	7/35
ночью	1/5	0/5	2/10	2/10
постоянно	2/10	3/15	3/15	2/10
связь боли с физической активностью, *n/%*				
боль беспокоит в покое	3/15	3/15	3/15	2/10
боль усиливается после нагрузки	5/25	8/40	6/30	6/30
снижение интенсивности боли после нагрузки	12/60	9/45	11/55	12/60
наличие боли другой локализации, *n/%*				
другие отделы позвоночника	2/10	1/5	2/10	2/10
крупные суставы	3/15	4/20	3/15	2/10
мелкие суставы	1/5	2/10	2/10	3/15
головная боль	4/20	3/15	5/25	4/20
отсутствует	10/50	10/50	8/40	9/45
Коморбидные заболевания, *n/%*				
сердечно-сосудистые заболевания (ССЗ)	3/15	2/10	2/10	3/15
заболевания органов дыхания	1/5	2/10	1/5	1/5
заболевания желудочно-кишечного тракта (ЖКТ)	5/20	4/20	6/30	5/20
аффективные расстройства	3/15	2/10	3/15	3/15
неврологические заболевания	5/20	6/30	6/30	5/20

***Таблица 2.* Результаты лечения пациентов, баллы, (*M±m*)**
***Table 2.* Treatment results for patients, points, (*M±m*)**

Группа	Визит 1				Визит 2				Визит 3			
	ВАШ-Б	LANSS	BPFS	SF-36	ВАШ-Б	LANSS	BPFS	SF-36	ВАШ-Б	LANSS	BPFS	SF-36
1-я	54,5±11,1	10,3±2,5	43,2±7,1	63,6±7,5	22,7±7,5	6,2±1,8	25,5±7,7	80,5±7,2	11,9±3,9	5,5±2,2	11,2±2,7	86,8±5,5
2-я	56,2±9,4	11,2±1,6	46,5±9,2	62,9±6,2	25,1±7,1	7,0±1,6	27,4±8,8	71,4±9,4*Δ	14,2±6,6	5,3±1,8	13,2±3,1	83,2±6,1
3-я	51,5±10,2	10,9±1,1	41,6±8,1	60,7±8,1	23,0±5,9	6,6±2,0	26,3±7,1	78,2±7,8	12,1±5,0	5,9±2,0	12,2±3,3	85,6±7,5
4-я	52,8±8,9	11,0±2,8	45,1±8,8	62,2±9,0	24,4±6,0	6,9±2,1	31,4±6,9*Δ	70,6±8,1*Δ	13,3±5,5	5,4±1,9	19,9±7,7*Δ	76,3±6,6*Δ

Примечание. Отличия статистически значимы (p<0,05): * — по сравнению с 1-й группой; Δ — по сравнению с 1-й и 2-й группами.
Note. The differences are statistically significant (p<0.05): * — compared with group 1; Δ — compared with groups 1 and 2.

жели в других группах больных, за исключением 2-й группы на визите 2, когда значение по опроснику SF-36 было сопоставимо с таковым в 4-й группе **(см. табл. 2)**.

При анализе безопасности проводимой терапии было отмечено, что все НПВП продемонстрировали хорошую переносимость: серьезные НЯ отсутствовали, а общее количество других НЯ составило 41,3%. За весь период исследования наблюдались три типа НЯ — со стороны желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) (*n*=16, 20%: диспепсия, боль в животе, тошнота, диарея), сердечно-сосудистой системы (ССС) (*n*=12, 15%: повышение артериального давления, отечность) и другие (*n*=5, 6,3%: кожная сыпь, голово-

кружение, повышение уровня глюкозы в крови) **(табл. 3)**. По сравнению с 1-й группой более высокая частота НЯ со стороны ЖКТ наблюдалась во 2-й группе, а со стороны ССС — в 4-й группе.

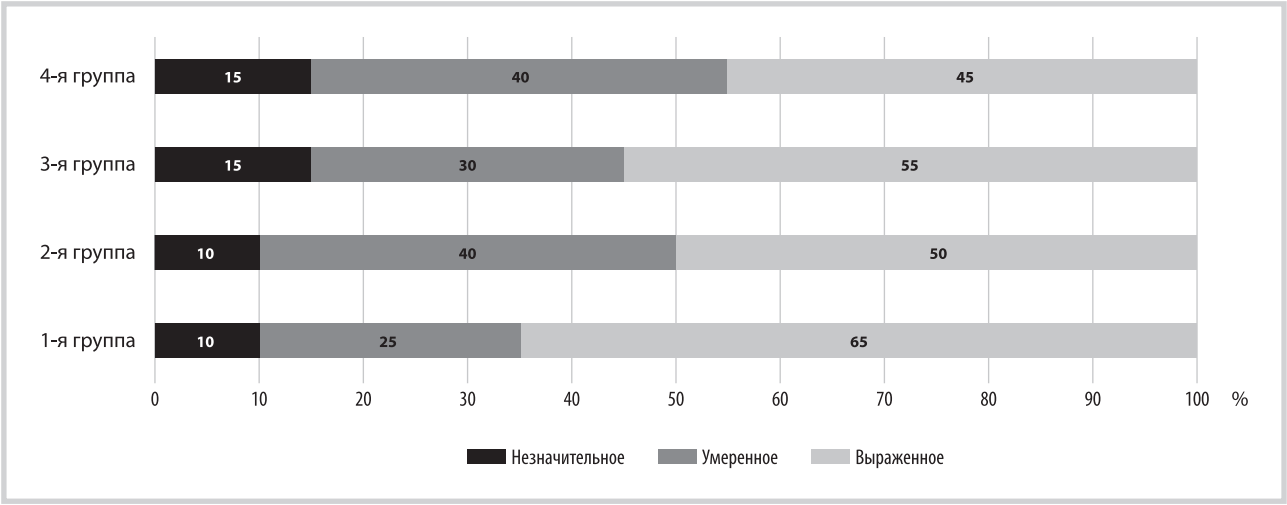
Анализ субъективной оценки эффекта от проведенной терапии с помощью шкалы GROC продемонстрировал, что на момент завершения исследования значимо большая часть пациентов всех групп расценили улучшение от проведенной терапии как «выраженное» **(см. рисунок)**, без различий между группами.

Во второй части исследования производился ретроспективный анализ вероятности хронизации болевого синдрома и его рецидива у пациентов с ОБНЧС в зависимости от типа назначенного НПВП. В работу был включен 251 пациент, у которых посредством телефонного опроса уточняли особенности течения ОБНЧС **(табл. 4)**. В референтную группу вошли пациенты, принимавшие ацеклофенак. Оказалось, что на фоне применения различных НВПВ относительный риск хронизации ОБНЧС оказался статистически значимо выше при приеме нимесулида (ОР=4,378, 95% ДИ 1,022—18,765) и лорноксикама (ОР=4,426, 95% ДИ 1,014—19,316), а рецидивирования — в группе декскетопрофена (ОР=2,743, 95% ДИ 1,076—6,994) по сравнению с ацеклофенаком **(табл. 5)**.

Таблица 3. **Профиль безопасности проводимой терапии (*n*/%)**
Table 3. **Safety profile of the therapy (*n*/%)**

Характер НЯ	1-я группа (*n*=20)	2-я группа (*n*=20)	3-я группа (*n*=20)	4-я группа (*n*=20)	Все группы (*n*=80)
Со стороны ЖКТ	2/10	9/45*	3/15	2/10	16/20
Со стороны ССС	1/5	3/15	2/10	8/40*	12/15
Другие НЯ	1/5	2/10	1/5	1/5	5/6,3

Примечание. Отличия статистически значимы (p<0,05): * — по сравнению с 1-й группой.
Note. The differences are statistically significant (p<0.05): * — compared to the 1st group.



Динамика изменений субъективной оценки от проводимой терапии, шкала GROC.
Dynamics of changes in subjective assessment from the therapy according GROC scale.

Таблица 4. **Общая характеристика группы пациентов, в которой проводили ретроспективный анализ вероятности хронизации и рецидивирования ОБНЧС**

Table 4. **General characteristics of patients in which a retrospective analysis of the probability of chronicity and recurrence acute musculoskeletal (non-specific) lower back pain was performe**

Показатель	1-я группа (ацеклофенак, *n*=54)	2-я группа (декскетопрофен, *n*=62)	3-я группа (нимесулид, *n*=74)	4-я группа (лорноксикам, *n*=61)
Пол, *n*/%				
мужской	12/40	12/44,4	10/33,3	11/44
женский	18/60	15/55,5	20/66,7	14/56
Возраст, годы, (Me [Q_1; Q_3])	56,2 [51,4; 61,1]	53,6 [48,4; 58,0]	54,4 [40,3; 58,5]	55,1 [41,8; 59,3]
Рецидив болевого синдрома, *n*/%	5/9,3	15/24,2	17/22,9	14/22,9
Хронизация болевого синдрома, *n*/%	2/3,7	6/9,7	12/16,2	10/16,4

Таблица 5. **Относительный риск хронизации и рецидивирования БНЧС у обследованных больных**
Table 5. **Relative risk of chronicity and recurrence of lower back pain in the examined category of patients**

Показатель	1-я группа (декскетопрофен, *n*=62)	2-я группа (нимесулид, *n*=74)	3-я группа (лорноксикам, *n*=61)
Относительный риск рецидива болевого синдрома	2,743 (1,076—6,994)*	2,481 (0,976—6,310)	2,479 (0,956—6,430)
Хронизация болевого синдрома	2,613 (0,550—12,412)	4,378 (1,022—18,765)*	4,426 (1,014—19,316)*

Примечание. * — отличия статистически значимы по сравнению с референтной группой ($p<0,05$).
Note. * — the differences are statistically significant compared to the reference group ($p<0.05$).

Обсуждение

В настоящее время существует неопределенность относительно того, какой из НПВП является наиболее эффективным и безопасным в терапии пациентов с болью воспалительного генеза. Результаты множества исследований, посвященных этой проблематике, зачастую противоречат друг другу, отдаляя практического специалиста от ответа на данный вопрос. В настоящей работе предпринята попытка проанализировать эффективность и безопасность применения нескольких наиболее часто назначаемых НПВП в терапии пациентов с ОБНЧС: ацеклофенака, декскетопрофена, нимесулида и лорноксикама. Несмотря на принадлежность к одной фармакологической группе, существуют различия показателей фармакодинамики и фармакокинетики между лекарственными препаратами, которые могут оказать значимое влияние на исход лечения при той или иной патологии.

Несмотря на эффективное купирование болевого синдрома согласно результатам анализа значений по шкале ВАШ и опроснику LANSS во всех группах больных на момент завершения исследования, оказалось, что среди пациентов, получавших лорноксикам, качество жизни (опросник SF-36) и функциональная активность (BPFS), связанная с болью в спине, были значимо ниже, чем в других группах больных (за исключением группы больных, получавших декскетопрофен через 14 дней от момента начала терапии). Такие различия имеют вполне очевидное объяснение: при определении выраженности болевого синдрома по шкале ВАШ пациенты зачастую анализируют свое состояние в покое, в то время как опросники качества жизни (SF-36) и функциональной активности (BPFS), связанной с болью в спине, требуют от пациента оценить собственное состояние, в том числе во время повседневной активности. Таким образом, те лекарственные средства, которые обладают более низкой противовоспалительной активностью, могут купировать боль в покое, но не связанную с физической активностью. В недавнем систематизированном обзоре и сетевом метаанализе эффективности и безопасности применения различных препаратов для лечения ОБНЧС было показано, что ацеклофенак, декскетопрофен и нимесулид превосходили лорноксикам по степени снижения интенсивности болевого синдрома [11]. Наибольшее количество побочных эффектов со стороны ЖКТ в нашем исследовании было зарегистрировано в группе пациентов, принимавших декскетопрофен, а со стороны ССС — у больных, использующих лорноксикам. Ранее было продемонстрировано, что относительный риск возникновения различных вариантов НЯ при приеме декскетопрофена составляет 1,1 (95% ДИ 0,6—1,7), лорноксикама — 1,0 (95% ДИ 0,5—1,9), в то время как у ацеклофенака и нимесулида — значительно ниже: 0,8 (95% ДИ 0,4—1,7) и 0,6 (95% ДИ 0,3—1,3) соответственно [11].

В ретроспективной части работы мы анализировали влияние применения ряда НПВП на риск рецидивирования и хронизации ОБНЧС. Предпосылками к проведению данного исследования стали сведения об эффекте терапии некоторыми НПВП, например целекоксибом [12], на замедление восстановления структур плечевого [13, 14] и коленного [15] суставов после травмы. Предполагается, что снижение концентрации простагландинов в крови, а также другие механизмы лежат в основе негативного действия отдельных НПВП на процесс регенерации сухожильных волокон [16].

В настоящем исследовании было показано, что по сравнению с ацеклофенаком риск хронизации БНЧС был достоверно выше в группах пациентов, принимавших нимесулид и лорноксикам, а рецидивирования — декскетопрофен. Подобный эффект можно объяснить, во-первых, более таргетным влиянием ацеклофенака на источник боли у пациентов с ОБНЧС. Особенностью действия препарата является его способность проникать в синовиальную жидкость, в которой концентрация молекулы достигает 60% от содержания в плазме крови [17]. Также известно значимое влияние ацеклофенака на подавление катаболизма хрящевой ткани (хондропротективный эффект) [18]. В исследовании *in vitro* продемонстрировано, что ацеклофенак, в отличие от ряда других НПВП, не подавляет пролиферацию теноцитов и синтез гликозаминогликанов, необходимых для регенерации сухожилий и хрящевой ткани после их повреждения или воспаления [19].

Заключение

В настоящее время существует необходимость создания качественно нового подхода к выбору противовоспалительных средств для терапии болевых синдромов, который основывался бы на прогностической оценке эффективности лечения, исходя из индивидуальных особенностей как пациента, так и определенного препарата. Результаты настоящего исследования подтверждают, что применение НПВП в комплексной терапии пациентов с ОБНЧС является эффективным и безопасным для купирования болевого синдрома, при этом ацеклофенак и нимесулид превосходят декскетопрофен и лорноксикам в отношении восстановления функциональной активности, связанной с БНЧС, и улучшения качества жизни, связанного со здоровьем. Ацеклофенак также продемонстрировал наиболее благоприятный профиль безопасности и меньший риск хронизации (по сравне-

нию с нимесулидом и лорноксикамом) и рецидивирования (по сравнению с декскетопрофеном) вертеброгенной дорсалгии. Необходим дальнейший поиск в этой области, в том числе с проведением более крупных исследований, результат которых может стать основой разработки клинических рекомендаций по применению различных НПВП в повседневной врачебной практике.

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.
The authors declare no conflicts of interest.

ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

1. *Болевые синдромы в неврологической практике*. Под ред. А.М. Вейна. М.: МЕДпресс-инфо; 2001.
Pain syndromes in neurological practice. A.M. Vein. M.: MEDpress-info; 2001. (In Russ.).
2. Andersson G. The epidemiology of spinal disorders. In: *The adult spine: principles and practice. 2-vol. set*. 2nd ed. Frymoyer JW, Ducker TB, Hadler NM, et al., eds. New York, NY: Raven Press; 1997;93-141.
3. *Клинические рекомендации. Скелетно-мышечные (неспецифические) боли в нижней части спины»*. Российское межрегиональное общество по изучению боли. 2023. Доступно по:
https://cr.minzdrav.gov.ru/schema/778_1
Klinicheskiye rekomendatsii. Skeletno-myshechnye (nespetsyficheskiye) boli v nizhney chasti spiny. Rossiyskoye mezhregionalnoye obshestvo po izucheniyu boli. 2023. (In Russ.). Available by:
https://cr.minzdrav.gov.ru/schema/778_1
4. Enthoven WT, Roelofs PD, Deyo RA, et al. Non-steroidal anti-inflammatory drugs for chronic low back pain. *Cochrane Database Syst Rev*. 2016;2:CD012087.
https://doi.org/10.1002/14651858.CD012087
5. Jensen M, Karoly P, Braver S. The measurement of clinical pain intensity: a comparison of six methods. *Pain*. 1986;27:117-126.
https://doi.org/10.1016/0304-3959(86)90228-9
6. Юсупова Д.Г., Супонева Н.А., Зимин А.А. и др. Валидация Лидской шкалы оценки нейропатической боли (LANSS) в России. *Нервно-мышечные болезни*. 2018;8(3):43-50.
Yusupova DG, Suponeva NA, Zimin AA, et al. Validation of the Leeds Assessment of Neuropathic Symptoms and Signs Pain Scale (LANSS) In Russia. *Neuromuscular Diseases*. 2018;8(3):43-50. (In Russ.).
https://doi.org/10.17650/2222-8721-2018-8-3-43-50
7. Stratford PW, Binkley JM. Development and initial validation of the Back Pain Functional Scale. *Spine*. 2000;25:2095-2102.
https://doi.org/10.1097/00007632-200008150-00015
8. Ware JE, Sherbourne CD. The MOS 36-Item Short-Form Health Survey (SF-36): I. Conceptual Framework and Item Selection. *Medical Care*. 1992;30:473-483.
9. Jaeschke R, Singer J, Guyatt G. Measurement of health status: ascertaining the minimal clinically important difference. *Control Clin. Trials*. 1989;10:407-415.
https://doi.org/10.1016/0197-2456(89)90005-6
10. Реброва О. *Статистический анализ медицинских данных. Применение пакета прикладных программ STATISTICA*. М.: МедиаСфера, 2002.
Rebrova O. *Statistichesky analis meditsinskikh dannykh. Primenenije paketa prikladnykh program STATISTICA*. M.: MediaSfera, 2002. (In Russ.).
11. Wewege MA, Bagg MK, Jones MD, et al. Comparative effectiveness and safety of analgesic medicines for adults with acute non-specific low back pain: systematic review and network meta-analysis. *BMJ*. 2023;380:e072962.
https://doi.org/10.1136/bmj-2022-072962
12. Burns KA, Robbins LM, LeMarr AR, et al. Healing rates after rotator cuff repair for patients taking either celecoxib or placebo: a double-blind randomized controlled trial. *JSES Int*. 2020;5(2):247-253.
https://doi.org/10.1016/j.jseint.2020.10.011
13. Cohen DB, Kawamura S, Ehteshami JR, et al. Indomethacin andcelecoxib impair rotator cuff tendon-to-bone healing. *Am J Sports Med*. 2006;34(3):362-369.
https://doi.org/10.1177/0363546505280428
14. Ruthia Y, Alghadeer S, Balkhi B, et al. Efficacy of acetaminophen versus ibuprofen for the management of rotator cuff-related shoulder pain: Randomized open-label study. *Saudi Pharm J*. 2019;27(6):882-888.
https://doi.org/10.1016/j.jsps.2019.06.001
15. Salis Z, Sainsbury A. Association of long-term use of non-steroidal anti-inflammatory drugs with knee osteoarthritis: a prospective multi-cohort study over 4-to-5 years. *Sci Rep*. 2024;14(1):6593.
https://doi.org/10.1038/s41598-024-56665-3
16. Ferry ST, Dahners LE, Afshari HM, et al. The effects of common anti-inflammatory drugs on the healing rat patellar tendon. *Am J Sports Med*. 2007;35:1326-1333.
https://doi.org/10.1177/0363546507301584
17. Blot L, Marcelis A, Devogelaer J, et al. Effects of diclofenac, aceclofenac and meloxicam on the metabolism of proteoglycans and hyaluronan in osteoarthritic human cartilage. *Br J Pharmacol*. 2000;131(7):1413-1421.
https://doi.org/10.1038/sj.bjp.0703710
18. Dingle J. The effects of NSAID on the matrix of human articular cartilages. *Z Rheum*. 1999;58(3):125-129.
https://doi.org/10.1007/s003930050161
19. Riley GP, Cox M, Harrall RL, et al. Inhibition of tendon cell proliferation and matrix glycosaminoglycan synthesis by non-steroidal anti-inflammatory drugs in vitro. *J Hand Surg Br*. 2001;26(3):224-228.
https://doi.org/10.1054/jhsb.2001.0560

Поступила 08.11.2024
Received 08.11.2024
Принята к печати 14.11.2024
Accepted 14.11.2024