

Изучение клинической эффективности препарата Алфлутоп при коротком курсовом лечении больных остеохондрозом

Ф.А.Хабиров¹, Ф.И.Девликамова¹, Л.Р.Кадырова², Г.М.Мавлиева²

¹Кафедра вертеброневрологии и мануальной терапии

Казанской государственной медицинской академии

²Республиканская клиническая больница восстановительного лечения МЗ РТ

Алфлутоп является эффективным препаратом, хорошо переносится больными, не только уменьшает вертеброгенную хроническую боль, но и способен оказывать противовоспалительный эффект, позволяя снизить частоту приема нестероидных противовоспалительных препаратов.

Ключевые слова: *Алфлутоп, остеохондроз позвоночника, хондропротектор.*

*«Alflutop» is an effective preparation with good tolerance, which reduces the vertebrogenic chronic pain, as well as it renders the anti-inflammatory effect, which allows to reduce the nonsteroidal anti-inflammatory preparations intake frequency. **Key words:** Alflutop, spine osteochondrosis, chondroprotection.*

Остеохондроз — дегенеративно-дистрофическое поражение позвоночника, в основе которого лежит дегенерация диска с последующим вовлечением тел смежных позвонков, межпозвонковых суставов и связочного аппарата.

Свыше 80% населения страдает **болями в спине**, обусловленными остеохондрозом позвоночника.

Межпозвонковый диск, состоящий из пульпозного ядра и фиброзного кольца, является компонентом межпозвонкового симфиза — соединения позвонков в позвоночном столбе, что обеспечивает подвижность позвоночника, его эластичность и упругость, способность выдержать большие нагрузки [7]. Пульпозное ядро по морфологической структуре приближается к гиалиновому хрящу благодаря высокому содержанию протеогликанов, гиалуроновой кислоты, коллагена II типа и воды. Фиброзное кольцо относится к фиброзным хрящам с высоким содержанием коллагена — до 68%, преимущественно за счет коллагена I типа в наружных пластинах кольца, и богатым сульфатированными гликозаминогликанами, интегрированными в крупные молекулы протеогликанов с характерной для них способностью удерживать воду [6].

Существует мнение о сходстве артрозных изменений в синовиальных суставах и межпозвонковых симфизах, несмотря на имеющиеся различия в их морфологической структуре, выраженные в нарушении равновесия анаболических и катаболических процессов в матриксе хряща [2, 6]. Дисбаланс гомеостатических процессов приводит к снижению синтеза хондроцитами полноценных коллагенов протеогликанов. Гиалуроновая кислота обеспечивает образование агрегатов протеогликанов матрикса и гидратирует пульпозное ядро, выполняющее роль протекторной подушки. Изменение качества и количества гиалуроновой кислоты при остеохондрозе приводит к снижению содержания связанной воды в пульпозном ядре и деструкции

коллагеновой сети, что связано с повышением синтеза металлопротеиназ, приводящим к полному исчезновению перицеллюлярной коллагеновой сети, к потере амортизационных свойств межпозвоночного диска в целом.

В последние десятилетия в качестве препарата, обладающего хондропротективным и противовоспалительным действием [3], рассматривается *Алфлутоп*. По литературным данным, у *Алфлутона* отсутствует токсичность, иммуногенность и тератогенность. Препарат хорошо переносится, в том числе пациентами с желудочно-кишечными или сердечно-сосудистыми заболеваниями. Отсутствуют противопоказания для применения препарата.

Алфлутоп представляет собой биотехнологический препарат (Biotehnos, Румыния). Его основой является стерильный экстракт морских организмов, состоящий из аминокислот, пептидов, микроэлементов — ионов натрия, калия, марганца, железа, меди и цинка. Комплексный состав препарата делает его сходным с матриксом гиалинового хряща. Согласно экспериментальным данным, *Алфлутоп* обладает свойством одновременно стимулировать синтез гиалуроновой кислоты и тормозить активность гиалуронидазы [4], что позволило предположить способность препарата воздействовать на звенья патогенеза.

Препарат выпускается в виде стерильного инъекционного раствора с содержанием 10 мг экстракта в 1 мл. Компоненты, входящие в его состав, напрямую замещают гликозаминогликаны в хрящевой ткани; регулируют метаболизм хондроцитов, стимулируя биосинтез гиалуроновой кислоты и других компонентов матрикса хряща, коллагена II типа; регулируют пролиферацию хондроцитов; подавляют активность гиалуронидазы и других ферментов, разрушающих межклеточный матрикс; подавляют биосинтез медиаторов воспаления, синергическое действие ферментов и свободных радикалов; оказывают антиоксидантное действие за счет стимуляции активности супероксиддисмутазы; улучшают микроциркуляцию в субхондральной кости и синовии; подавляют синтез липидов [4].

МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ

Обследовано 26 пациентов с вертеброгенными мышечно-тоническими болевыми проявлениями в шейном, грудном и поясничном отделах позвоночника в стадии обострения, обусловленными остеохондрозом II—III рентгенологической стадии; в возрасте от 26 до 62 лет (средний возраст 41±12,8); с длительностью заболевания от 2 до 7 лет. Больные находились на лечении в Республиканской клинической больнице восстановительного лечения МЗ РТ, в исследовании участвовали с их согласия. Исследование проводилось открытым рандомизированным контролируемым клиническим методом. Больные были распределены на 3 группы, сопоставимые по полу, возрасту, клинической картине, длительности заболевания. 1-я группа (основная; 11 больных) получала *Алфлутоп*; 2-я (сравнения; 15 больных) — *Алфлутоп* в сочетании с нестероидными противовоспалительными препаратами (**НПВП**) (диклофенак внутримышечно); 3-я (контрольная; 12

больных) — **НПВП** (диклофенак внутримышечно). *Алфлутоп* применяли по 1 мл внутримышечно ежедневно в течение 20 дней.

Обследование больных включало: 1) клинико-вертеброневрологический осмотр, включая мануальную диагностику с определением индекса мышечного напряжения [8]; 2) определение интенсивности боли по визуальной аналоговой шкале (ВАШ) до и после лечения в условных единицах от 0 до 10 [1]; 3) шкалу общего клинического впечатления со следующими градациями: 0 баллов — отсутствие эффекта; 1 балл — незначительно выраженный эффект; 2 балла — умеренный эффект; 3 балла — значительный эффект.

Критериями исключения из исследования были следующие:

- наличие опухолевого, инфекционно-аллергического или иного заболевания позвоночника, требующего специального лечения;
- наличие выраженной деформации позвоночника, **грыжи дисков**, осложненных компрессией корешка;
- длительность обострения менее 1 мес;
- наличие сопутствующих соматических заболеваний сердечно-сосудистой системы, печени, почек; сахарный диабет;
- прием препаратов с хондропротективной направленностью в течение 6 мес до настоящего исследования.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

Клиническое обследование пациентов проводили в начале исследования и по завершении курса терапии.

Анализ интенсивности болевого синдрома по ВАШ показал, что в 1-й группе больных, которым назначали *Алфлутоп* по схеме, отмечалось снижение интенсивности боли на 70,9% (/КО,05); во 2-й группе, где больные получали **НПВП** внутримышечно и *Алфлутоп* по схеме, отмечалось снижение данного показателя на 72,4% (/КО,05). У больных 3-й группы (контрольной) после терапии отмечалась тенденция к снижению интенсивности болевого синдрома по ВАШ на 52,5% (табл. 1)

Таблица 1

Оценка интенсивности боли по ВАШ у больных до и после лечения

Группа больных	до лечения	после лечения
1-ая (основная), n=11	7,9±2,2(100%)	2,3±1,6*
2-ая (сравнения), n=15	7,6±2,3(100%)	2,1±1,5*
3-ая (контрольная), n=12	7,8±2,4(100%)	3,7±1,8

Примечание (к табл. 1 и 2).* - $p < 0,05$ по сравнению с уровнем до начала лечения.

Таблица 2

Индекс мышечного синдрома у больных до и после лечения

Группа больных	до лечения	после лечения
----------------	------------	---------------

1-ая (основная), n=11	13,6±2,3(100%)	6,5±2,4*
2-ая (сравнения), n=15	13,8±2,1(100%)	6,3±2,2*
3-ая (контрольная), n=12	13,5±2,3(100%)	8,7±2,2

Результаты определения индекса мышечного синдрома (ИМС), определяемого суммой баллов субъективных и объективных признаков, представлены в *табл. 2*. В норме ИМС равен 1. На основании данного показателя выделено три степени тяжести мышечного синдрома, оцениваемой по трехбалльной системе: 1-я, легкая степень — до 8 баллов; 2-я, средняя — от 9 до 15; 3-я, тяжелая — более 15 баллов. Оценивали следующие признаки мышечного синдрома: выраженность спонтанных болей, тонус, гипотрофия, болезненность мышц, количество узелков мио-фиброза, продолжительность болезненности и степень иррадиации боли при пальпации.

В 1-й группе больных после лечения отмечалось снижение ИМС на 52,2% (/K0,05); во 2-й — на 54,3% (/K0,05); в 3-й (контрольной) — на 35,5%.

Переносимость *Алфлутона* в дозе 1 мл в день была оценена пациентами как хорошая и отличная. За период лечения не было зарегистрировано значимых побочных действий препарата.

Согласно шкале общего клинического впечатления после лечения в 1-й группе больных значительное улучшение отмечено у 6 (54,5%) больных, улучшение — у 5 (45,5%), во 2-й — соответственно у 10 (66,7%) и у 5 (33,3%). В 3-й (контрольной) группе больных значительное улучшение достигнуто у 3 (25,0%) больных, улучшение — у 7 (58,3%), не было эффекта у 2 (16,7%) больных.

Результаты краткосрочного исследования свидетельствуют об эффективности *Алфлутона* при лечении вертеброгенной мышечно-тонической боли шейного, грудного и поясничного отделов позвоночника, что выразилось в отличии от показателей контрольной группы по субъективным и объективным параметрам. Клинические показатели в 1-й и 2-й группах достоверных различий между собой не имели. Полученные данные позволяют предположить, что на фоне приема *Алфлутона* возможно снижение терапевтической дозы НПВП, а при легкой степени тяжести заболевания — отказ от приема НПВП, что важно, учитывая их нежелательные лекарственные эффекты. Использование НПВП не всегда устраняет болевой синдром, оказывает отрицательное влияние на метаболизм костной ткани и увеличивает риск побочного действия на желудочно-кишечный тракт [5].

Таким образом, по результатам проведенного краткосрочного исследования можно сделать вывод, что препарат *Алфлутон* является эффективным средством лечения больных с вертеброгенной хронической болью на фоне остеохондроза позвоночника. Препарат обладает выраженным

противовоспалительным эффектом, позволяет снизить частоту приема НПВП, хорошо переносится больными.

ЛИТЕРАТУРА

1. **Вейн А.М. Болевые синдромы в неврологической практике. — М.: МЕД пресс-информ, 2001. — 368 с.**
2. **Вейн А.М., Авруцкий М.Я. Боль и обезболивание.— М.: Медицина, 1997. — 164 с.**
3. **Иванова О.Н., Соболев Ю.А. Эффективность хондропротектора Алфлутоп в лечении остеоартроза // Тезисы докладов Конгресса ревматологов России. — Саратов, 2003. — С. 45.**
4. **Коришунов Н.И., Баранова З.Я., Парусова Н.И. и др. Алфлутоп в лечении больных остеоартрозом // Российская ревматология. — 1998. — № 2. — С.26—31.**
5. **Машковский М.Д. Лекарства XX века. — М.: ООО Изд-во «Новая Волна», 1998. — 320 с.**
6. **Павлова В.Н., Капьева Т.Н., Слуцкий Е.И. и др. Хрящ.— М.: Медицина, 1998. — 320 с.**
7. **Хабаров Ф.А. Клиническая неврология позвоночника. — Казань, 2001. — 269 с.**
8. **Хабаров Ф.А., Хабаров Р.А. Мышечная боль. — Казань: Книжный дом, 1995. — 208 с.**