

## Опыт применения Алфлутопа в лечении профессиональной вертеброгенной патологии

© Е.Ю. РАДОУЦКАЯ, И.И. НОВИКОВА, Ю.В. ЕРОФЕЕВ

ФБУН «Новосибирский НИИ гигиены» Роспотребнадзора, Новосибирск, Россия

### Резюме

Ведущая роль в клинике профессиональной патологии опорно-двигательного аппарата принадлежит вертеброгенным синдромам, обусловленным дегенеративно-дистрофическими изменениями, в частности спондилоартрозом. Поэтому обязательным компонентом комплексного патогенетического лечения является применение хондропротекторов. На протяжении 5 лет в клинике профессиональных заболеваний на базе Новосибирского НИИ гигиены 87 пациентов со спондилоартрозом ежегодно получали препарат Алфлутоп паравертебрально и внутримышечно. Проанализированы результаты, показана эффективность препарата в виде уменьшения выраженности болевого синдрома, количества ежегодных обострений, увеличения двигательной активности в зависимости от способа его введения.

**Ключевые слова:** профессиональная патология опорно-двигательного аппарата, вибрационная болезнь, спондилоартроз, реабилитация, Алфлутоп, МРТ (магнитно-резонансная томография).

### СВЕДЕНИЯ ОБ АВТОРАХ:

Радоуцкая Е.Ю. — к.м.н.; e-mail: elena\_doctor@mail.ru

Новикова И.И. — д.м.н., проф.; <https://orcid.org/0000-0003-1105-471X>; e-mail: novik\_ir70@rambler.ru

Ерофеев Ю.В. — д.м.н., проф.; <https://orcid.org/0000-0002-4666-2830>; e-mail: erofeffyv@rambler.ru

**Автор, ответственный за переписку:** Радоуцкая Елена Юрьевна — e-mail: elena\_doctor@mail.ru

### КАК ЦИТИРОВАТЬ:

Радоуцкая Е.Ю., Новикова И.И., Ерофеев Ю.В. Опыт применения Алфлутопа в лечении профессиональной вертеброгенной патологии. *Профилактическая медицина*. 2019;22(6): Вып. 1:112-117.  
<https://doi.org/10.17116/profmed201922061112>

## Experience with Alflutop in the treatment of occupational vertebrogenic diseases

© E.YU. RADOUTSKAYA, I.I. NOVIKOVA, YU.V. EROFEEV

Novosibirsk Research Institute of Hygiene, Russian Federal Service for Supervision of Consumer Rights Protection and Human Well-Being, Novosibirsk, Russia

### Abstract

In the clinical presentations of occupational musculoskeletal disorders, there is a leading role for the vertebrogenic syndromes caused by degenerative and dystrophic changes, spondyloarthrosis in particular. Therefore, the use of chondroprotectors is a mandatory component of combination pathogenetic treatment. A total of 87 patients with spondyloarthrosis received annually paravertebral and intramuscular Alflutop in the Clinic of Occupational Diseases, Novosibirsk Research Institute of Hygiene, over 5 years. The results were analyzed; the drug was shown to be effective in reducing the severity of pain syndrome and the number of annual exacerbations and in increasing motor activity, depending on the route of its administration.

**Keywords:** occupational musculoskeletal diseases, vibration disease, spondyloarthrosis, rehabilitation, Alflutop, MRI (magnetic resonance imaging).

### INFORMATION ABOUT AUTHORS:

Radoutskaya E.Yu. — MD; e-mail: elena\_doctor@mail.ru

Novikova I.I. — MD, professor; <https://orcid.org/0000-0003-1105-471X>; e-mail: novik\_ir70@rambler.ru

Erofeev Yu.V. — MD, professor; <https://orcid.org/0000-0002-4666-2830>; e-mail: erofeffyv@rambler.ru

**Corresponding author:** Radoutskaya E.Y. — e-mail: elena\_doctor@mail.ru

### TO CITE THIS ARTICLE:

Radoutskaya EYu, Novikova II, Erofeev YuV. Experience with Alflutop in the treatment of occupational vertebrogenic diseases. *The Russian Journal of Preventive Medicine*. 2019;22(6): Iss. 1:112-117. (In Russ.).  
<https://doi.org/10.17116/profmed201922061112>

По данным государственного доклада, распределение промышленных предприятий по группам санитарно-эпидемиологического благополучия в 2018 г. по сравнению с 2015 г. изменилось. Отмечается незначительное увеличение удельного веса предприятий I группы (удовлетворительное) с одновременным сокращением предприятий III группы (крайне неудовлетворительное) и II группы с входящими в нее промышленными предприятиями неудовлетворительно санитарно-эпидемиологического благополучия [1, 2].

Удельный вес промышленных предприятий I группы санитарно-эпидемиологического благополучия последовательно возрастал с 25,03% в 2012 г. до 27,48% в 2018 г., при этом соответственно сократился удельный вес промышленных предприятий III группы санитарно-эпидемиологического благополучия с 10,23% в 2012 г. до 7,13% в 2018 г.

Удельный вес предприятий II и III групп санитарно-эпидемиологического благополучия, рабочие места на которых в большинстве своем не соответствуют требованиям санитарно-эпидемиологических правил и норм, продолжает оставаться значительным — 72,53%.

При этом доля впервые выявленных профессиональных заболеваний во время проведения периодических медицинских осмотров неуклонно снижается — с 69,7% в 2013 г. до 58,13% в 2018 г., в то время как при активном обращении отмечается увеличение удельного веса впервые выявленных заболеваний — с 30,3% в 2013 г. до 41,87% в 2017 г.

Довольно высокой остается частота профессиональных поражений от воздействия физических факторов, функционального перенапряжения. Значительное место среди данных поражений занимают заболевания опорно-двигательного аппарата профессионального генеза, развитие которых может быть связано с воздействием физических перегрузок, общей вибрации, функционального перенапряжения [3].

Ведущее место в указанной нозологии занимают вертеброгенные синдромы, обусловленные дегенеративно-дистрофическими изменениями шейной и пояснично-крестцовой локализации, в частности спондилоартрозом, такие как мышечно-тонические, компрессионно-корешковые. Вертеброгенная патология входит также в структуру вибрационной болезни от воздействия общей вибрации (радикулопатия пояснично-крестцового уровня) [4, 5].

Согласно современному перечню профессиональных заболеваний, синдромология вертеброгенных заболеваний от физических перегрузок и функционального перенапряжения следующая [6]:

4.4.1. Мышечно-тонический (миофасциальный) синдром шейного уровня М53.1.

4.4.2. Радикулопатия (компрессионно-ишемический синдром) шейного уровня М 54.1.

4.4.3. Миелорадикулопатия шейного уровня М 53.8.

4.4.4. Мышечно-тонический (миофасциальный) синдром пояснично-крестцового уровня М 54.5.

4.4.5. Радикулопатия (компрессионно-ишемический синдром) пояснично-крестцового уровня М 54.3.

4.4.6. Миелорадикулопатия пояснично-крестцового уровня М 53.8.

Вертеброгенный синдром в структуре вибрационной болезни:

2.6.2. Вибрационная болезнь (Т75.2), связанная с воздействием общей вибрации:

— проявления: периферический ангиодистонический синдром (в том числе синдром Рейно), полинейропатия верхних и нижних конечностей, в том числе с сенсорны-

ми и вегетативно-трофическими нарушениями, полинейропатия конечностей в сочетании с радикулопатией пояснично-крестцового уровня, церебральный ангиодистонический синдром.

С учетом возраста больных вибрационной болезнью и профессиональными заболеваниями опорно-двигательного аппарата облигатными морфологическими изменениями в позвоночнике являются артрозы дугоотростчатых суставов (спондилоартроз, фасеточный синдром), преимущественно в шейном и пояснично-крестцовом отделах. Поэтому обязательным компонентом патогенетического лечения является применение хондропротекторов наряду с назначением нестероидных противовоспалительных препаратов и миорелаксантов.

Цель исследования — изучить эффективность препарата Алфлутоп при лечении пациентов с профессиональной вертеброгенной патологией в структуре вибрационной болезни и от физических перегрузок и функционального перенапряжения (в качестве хондропротектора) в соответствии с инструкцией по применению (регистрационное удостоверение №012210/01 от 05.10.17) с анализом выраженности болевого синдрома, двигательной активности пациентов.

Одним из наиболее известных, распространенных, применяемых в практической медицине много лет и неоднократно доказавшим свою эффективность в лечении заболеваний суставов является препарат Алфлутоп. Препарат представляет собой раствор для инъекций. Активным компонентом является биоактивный концентрат из мелкой морской рыбы. Концентрат содержит мукополисахариды (хондроитин-4 и 6-сульфат), аминокислоты, пептиды, ионы натрия, калия, кальция, магния, железа, меди и цинка, глюкуроновую кислоту. Результаты клинических исследований доказывают основные эффекты Алфлутопа: хондропротективный; противовоспалительный; улучшение функции сустава и подвижности; увеличение толщины хряща суставной поверхности; уменьшение дозы принимаемых нестероидных противовоспалительных средств (НПВС); восстановление уровня простагландинов в слизистой оболочке желудка, сниженного на фоне приема НПВС. Эффективность и безопасность Алфлутопа в лечении пациентов с вертеброгенной патологией была продемонстрирована в ряде клинических исследований отечественных и зарубежных авторов [7, 8].

## Материал и методы

Ретроспективно оценены истории болезни 87 пациентов со спондилоартрозом в структуре профессиональной патологии опорно-двигательного аппарата от физических перегрузок и функционального перенапряжения. Всем пациентам было проведено клинко-физиологическое обследование. Продолжительность наблюдения 5 лет (2013—2017 гг.).

Критерии включения: возраст 18 лет и старше, наличие фасеточного синдрома пояснично-крестцового и/или шейного уровня, подтвержденного нейровизуализацией, наличие подписанного информированного согласия.

Критерии исключения: противопоказания в соответствии с инструкцией по применению препарата Алфлутоп, прием хондропротекторов в течение 1 мес до включения в исследование. Во время наблюдения в стационаре пациенты не принимали НПВС и анальгетики. Дополнительно назначались витамины группы В, миорелаксанты (тизани-

## Демографические показатели групп

## Group demographics

Группа	$n_{\text{общ}}$	Пол	$n$	Средний возраст, годы	Возраст <sub>мин</sub> , годы	Возраст <sub>макс</sub> , годы	Стаж заболевания, годы
1-я	31	Ж	20	59,3	43	68	8,85
		М	11	60	51	70	10,81
2-я	56	Ж	25	57,3	44	63	8,65
		М	31	61,4	50	68	11,3

дин или толперизон), метаболиты, проводились по показаниям физиопроцедуры (терапия синусоидальными модулированными токами, диадинамотерапия, электрофорез лекарственных препаратов, например галидора), массаж.

Все случаи наблюдения были разделены на две группы: 1-ю группу составил 31 пациент (20 женщин, 11 мужчин), 2-ю — 56 больных (25 женщин, 31 мужчина). В 1-й группе Алфлутоп вводился 10 раз паравerteбрально в четыре точки на пояснично-крестцовом уровне (2 мл) или в две точки на пояснично-крестцовом уровне (1 мл) и две точки на шейном уровне (1 мл). Во 2-й группе Алфлутоп вводился 10 раз внутримышечно глубоко по 1–2 мл.

Демографические данные приведены в **таблице**.

Из особенностей в группах стоит отметить, что среди пациентов 1-й группы 3 женщины и 5 мужчин страдали вибрационной болезнью, остальные 23 пациента — мышечно-тоническими и корешково-компрессионными синдромами шейного и/или пояснично-крестцового уровня. У всех пациентов при нейровизуализации выявляется спондилоартроз позвоночника.

Во 2-й группе у 8 пациентов была диагностирована вибрационная болезнь с радикулопатией пояснично-крестцового уровня, остальные 48 пациентов имели диагностированные мышечно-тонические и корешково-компрессионные синдромы шейного и/или пояснично-крестцового уровня. У всех пациентов при нейровизуализации выявлен спондилоартроз позвоночника.

Всем пациентам проводилось стандартное неврологическое обследование. Основным инструментом для оценки боли были визуальная аналоговая шкала (ВАШ). Также оценивалось количество обострений болей в спине в течение 1 года.

Для статистического анализа использован программный пакет R (The R Project for Statistical Computing, <http://www.r-project.org>). Все статистические тесты являлись двусторонними, с уровнем значимости 5%; все доверительные интервалы (ДИ) являлись двусторонними 95%; непрерывные данные представлены количеством наблюдений, средним значением со стандартным отклонением (СО), медианой (Me) и диапазоном значений; дискретные величины описаны абсолютными и относительными частотами.

## Результаты и обсуждение

При анализе клинической картины заболевания у большинства пациентов были выявлены синдромы цервикалгии, люмбалгии, радикулопатии пояснично-крестцового уровня.

При оценке боли отмечено достоверное снижение выраженности болевых ощущений в течение 5 лет во всех группах исследуемых, но особенно в 1-й. Так, в 1-й группе оценивали боль:

— на 8 баллов в 2013 г. 11 человек, в 2014 г. 1 пациент, в последующие 3 года 8 баллов по шкале ВАШ не было ни у одного пациента;

— на 7 баллов в 2013 г. 13 пациентов, в 2014 г. 6, в 2015 г. 3, в 2016 г. 2; в 2017 г. такой уровень боли не отмечен ни у одного пациента;

— на 6 баллов оценивали боль в 2013 г. 7 пациентов, в 2014 г. 18, в 2015 г. 13, в 2016 г. 12, в 2017 г. 3.

Стоит отметить, что в 2017 г. боль по ВАШ менее чем на 5 баллов оценивали уже 20 пациентов (**рис. 1**).

Таким образом, за время наблюдения отмечено перераспределение пациентов из групп с сильно выраженным болевым синдромом (6–8 баллов) в пользу групп с менее выраженным болевым синдромом (менее 5 баллов).

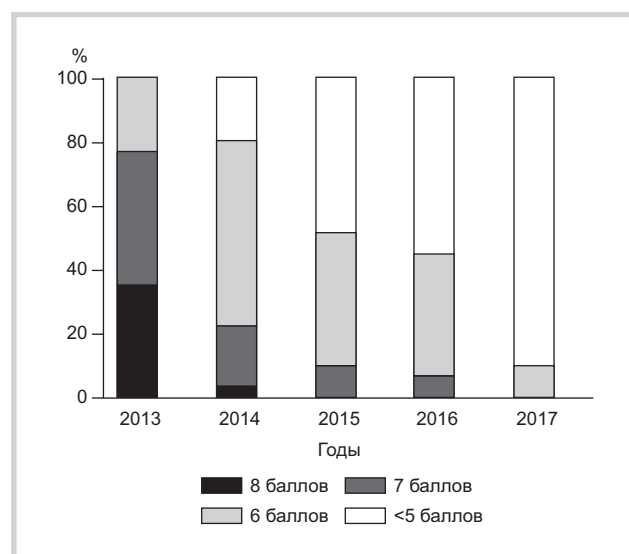
Во 2-й группе (внутримышечное введение Алфлутопа) также наблюдалось снижение выраженности болевых ощущений за время наблюдения:

— на 8 баллов в 2013 г. боль оценивали 6 пациентов, в 2014 г. — 2; в последующие годы 8 баллов по шкале ВАШ не было ни у кого;

— на 7 баллов отмечали болевой синдром в 2013 г. 36 пациентов, в 2014 г. 7 баллов регистрировалось у 34 человек; в 2015 г. — у 30, в 2016 — у 18; в 2017 г. уровень боли в 7 баллов не был отмечен ни у одного пациента;

— на 6 баллов оценивали боль в 2013 г. 14 человек, в 2014 г. 20, в 2015 г. 20, в 2016 г. 26, в 2017 г. 26;

— ниже 5 баллов оценивали боль в 2015 г. 6 пациентов.



**Рис. 1.** Динамика выраженности болевого синдрома по ВАШ в 1-й группе.

**Fig. 1.** Dynamics in the severity of pain syndrome according to VAS in Group 1.

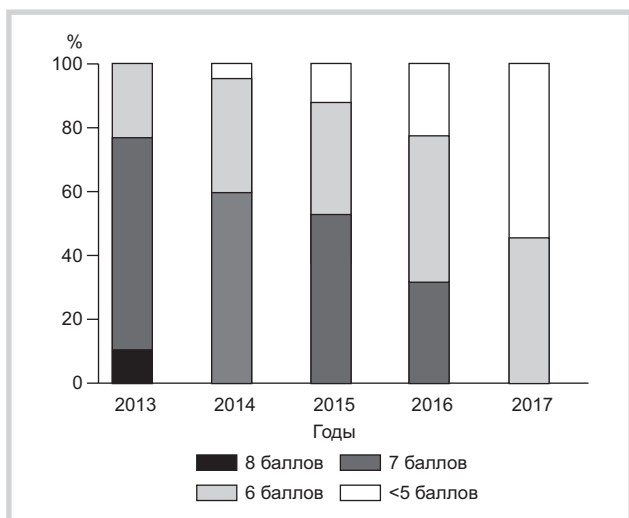


Рис. 2. Динамика выраженности болевого синдрома по ВАШ во 2-й группе.

Fig. 2. Dynamics in the severity of pain syndrome according to VAS in Group 2.

Отмечается, что в 2017 г. уже 13 человек оценивали боль менее чем на 5 баллов (рис. 2).

Таким образом, во 2-й группе также отмечается перераспределение пациентов из групп с сильно выраженным болевым синдромом (6–8 баллов) в пользу групп с менее выраженным болевым синдромом (менее 5 баллов).

Также стоит отметить, что в группе пациентов, которым Алфлутоп вводился паравертебрально (1-я группа), средняя оценка боли в 2013 г. составляла 7,1 балла, в 2014 г. — 6,1 балла, в 2015 г. — 5,9 балла, в 2016 г. — 5,3 балла, в 2017 г. — 4,3 балла, т.е. произошло снижение средней выраженности болевых ощущений в пределах 3 баллов.

В группе пациентов, которым Алфлутоп вводился внутримышечно средняя оценка боли в 2013 г. составляла 6,9 балла, в 2014 г. — 6,7 балла, в 2015 г. — 6,4 балла, в 2016 г. — 6,1 балла, в 2017 г. — 5,2 балла, т.е. произошло

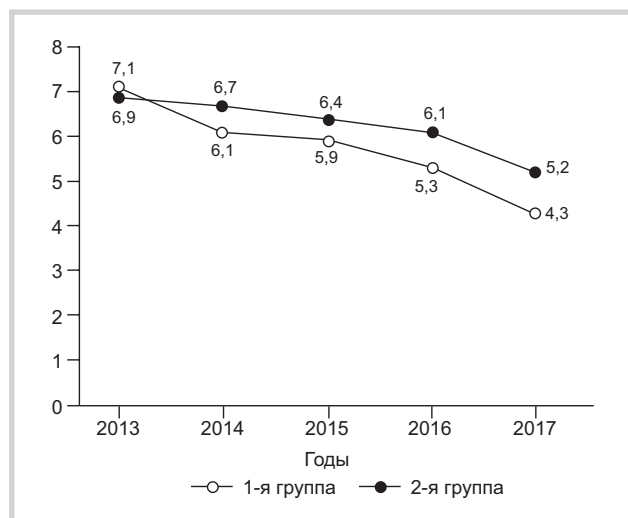


Рис. 3. Динамика среднего значения боли по ВАШ по группам.

Fig. 3. Dynamics in the mean value of pain according to VAS by groups.

снижение средней выраженности боли в пределах 1 балла (рис. 3).

При оценке количества обострений болей в спине у больных обеих групп была выявлена тенденция к уменьшению в течение всех лет наблюдения.

Так, в 1-й группе самое большое количество обострений (6) за год у 1 пациента было зарегистрировано в 2013 г. у 3 больных. В последующие годы такой частоты обострений не было зарегистрировано ни у кого. В этом же году 4 обострения было зарегистрировано у 17 больных, 3 — у 11. В 2014 г. самое большое количество обострений (5) было у 4 больных, 4 — у 15, 3 — у 10, 1 — у 2. В 2015 г. 5 обострений зарегистрировано у 1 пациента, 4 — у 10, 3 — у 14, 2 — у 5; у 1 пациента за год не было обострений. В 2016 г. самое большее количество обострений (4) было у 2 человек, 3 — у 19, 2 — у 10. В 2017 г. самое большее количество обостре-

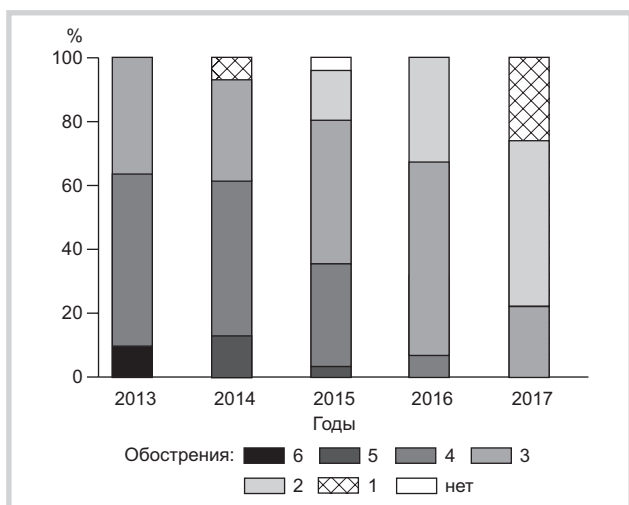


Рис. 4. Динамика частоты обострений в год в 1-й группе.

Fig. 4. Dynamics in the frequency of exacerbations per patient per year in Group 1.

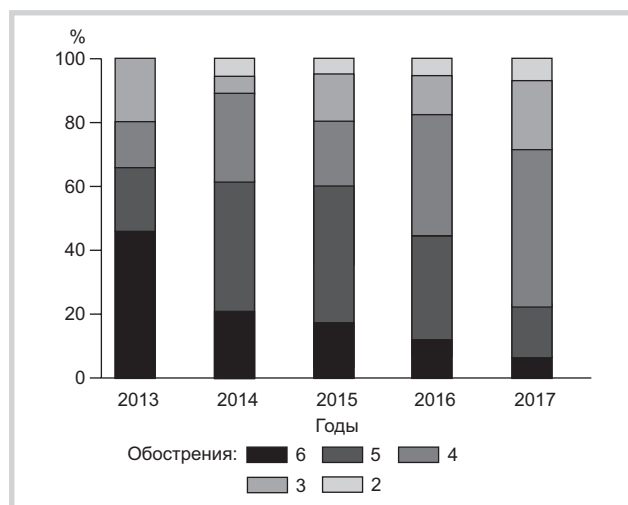


Рис. 5. Динамика частоты обострений год во 2-й группе.

Fig. 5. Dynamics in the frequency of exacerbations per patient per year in Group 2.

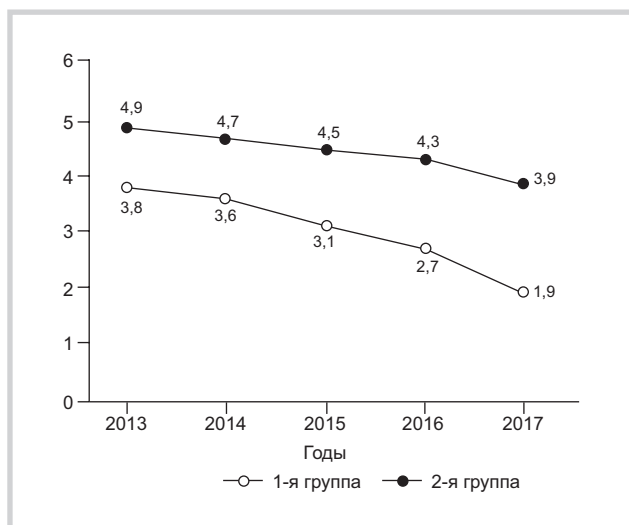


Рис. 6. Динамика среднего значения количества обострений в год.

Fig. 6. Dynamics of the mean value of the number of exacerbations per year.

ний (3) было зарегистрировано у 7 больных, 2 — у 16, 1 — у 8 (рис. 4).

Таким образом, среднее количество обострений за год в группе пациентов, которым Алфлутоп вводился паравертебрально, составило в 2013 г. 3,8 случаев, в 2014 г. 3,6, в 2015 г. 3,1, в 2016 г. 2,7, в 2017 г. 1,9; т.е. сократилось за 5 лет практически в 2 раза.

Во 2-й группе больных самое большое количество обострений за год (6 обострений) было зарегистрировано в 2013 г. у 26 больных. В этом же году 5 обострений было у 11 пациентов, 4 — у 8, 3 — у 11. В 2014 г. 6 обострений было у 12 больных, 5 — у 23, 4 — у 15, 3 — у 3, 2 — у 3. В 2015 г. 6 обострений зарегистрировано у 10 пациентов, 5 — у 24, 4 — у 11, 3 — у 8, 2 — у 3. В 2016 г. 6 обострений было у 7 человек, 5 — у 18, 4 — у 21, 3 — у 7, 2 — у 3. В 2017 г. 6 обострений было у 4 пациентов, 5 — у 9, 4 — у 27, 3 — у 12, 2 — у 4 (рис. 5).

Таким образом, среднее количество обострений за год в группе пациентов, которым Алфлутоп вводился внутримышечно, составило в 2013 г. 4,9 случая, в 2014 г. 4,7, в 2015 г. 4,5, в 2016 г. 4,3, в 2017 г. 3,9; т.е. сократилось за 5 лет на 20% (рис. 6).

## Выводы

В ходе применения Алфлутопа не было отмечено ни одного нежелательного явления, связанного с применением препарата. Наблюдалась хорошая переносимость лекарственного средства.

Препарат Алфлутоп показал свою эффективность при боли в спине, связанной со спондилоартрозом. Алфлутоп способствует статистически значимому уменьшению боли по ВАШ, а также уменьшению количества обострений при обоих способах введения препарата. В данном исследовании хорошие результаты достигнуты в группе с паравертебральным способом применения Алфлутопа у больных с хронической профессиональной патологией опорно-двигательного аппарата. В то же время и внутримышечное введение препарата достаточно эффективно. Наблюдается прямая связь между курсовой дозой, длительностью использования препарата Алфлутоп и улучшением состояния пациентов.

Препарат Алфлутоп может активно использоваться в комплексной реабилитации пациентов с хроническими профессиональными вертеброгенными заболеваниями: при вибрационной болезни с радикулопатией пояснично-крестцового уровня в структуре, шейной и пояснично-крестцовой дорсопатии с рефлекторными и компрессионно-ишемическими синдромами [5].

## Участие авторов:

Концепция и дизайн, обработка материала и источников литературы, написание текста — И.Н., Ю.Е., Е.Р. Редактирование, статистическая обработка — Е.Р.

## Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

The authors declare that there is no conflict of interest.

## ЛИТЕРАТУРА/ REFERENCES

1. О состоянии санитарно-эпидемиологического благополучия населения в Российской Федерации в 2017 г.: Государственный доклад. М.: Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, 2018;268.  
On the state of sanitary and epidemiological welfare of the population in the Russian Federation in 2017: State report. M.: Federal Service for Supervision of Consumer Rights Protection and Human Welfare, 2018; 268. (In Russ.).
2. О состоянии санитарно-эпидемиологического благополучия населения в Российской Федерации в 2018 г.: Государственный доклад. М.: Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека, 2019;254.  
On the state of sanitary and epidemiological welfare of the population in the Russian Federation in 2018: State report. M.: Federal Service for Supervision of Consumer Rights Protection and Human Welfare, 2019;254. (In Russ.).
3. Приказ Минздравоохранения России от 12.04.11 №302н (ред. от 05.12.14) «Об утверждении перечней вредных и (или) опасных производственных факторов и работ, при выполнении которых проводятся обязательные предварительные и периодические медицинские осмотры (обследования), и Порядка проведения обязательных предварительных и периодических медицинских осмотров (обследований) работников, занятых на тяжелых работах и на работах с вредными и (или) опасными условиями труда» (зарегистрировано в Минюсте России 21.10.11 №22111).  
Order of the Ministry of Healthcare and Social Development of Russia dated April 12, 2011 №302n (as amended on December 5, 2014) «On approval of the lists of harmful and (or) occupational hazards and works during which mandatory preliminary and periodic medical examinations (examinations) are carried out, and the Order mandatory preliminary and periodic medical examinations (examinations) of workers engaged in heavy work and work in hazardous and (or) dangerous working conditions» (registered in the Ministry of Justice of Russia October 21, 2011 №22111). (In Russ.).
4. Приказ Минздравоохранения России от 27.04.12 №417н «Об утверждении перечня профессиональных заболеваний» (зарегистрировано в Минюсте России 15.05.12 №24168).  
Order of the Ministry of Healthcare of Russia dated April 27, 2012 №417n «On approval of the list of occupational diseases» (registered in the Ministry of Justice of Russia 15.05.12 №24168) (In Russ.).
5. Профессиональная патология. Национальное руководство. Под ред. акад. РАМН Н.Ф. Измерова. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2011.  
Professional pathology. National leadership. Ed. Acad. RAMS NF Izmerov. M.: GEOTAR-Media, 2011. (In Russ.).

6. *Клинические рекомендации по неврологии Европейской федерации неврологических сообществ*. Под редакцией Gilhus N.E., Barnes M.P., Brainin M. (научн. редактор русского издания Никитин С.С.). М.: ООО «ИД «АБВ-пресс», 2012.  
*Clinical guidelines for neurology of the European Federation of Neurological Communities*. Edited by Gilhus NE, Barnes MP, Brainin M (scientific editor of the Russian edition Nikitin SS). М.: LLC «Publishing House «ABV-press», 2012. (In Russ.).
7. *Локальное лечение боли*. Фишер Ю. М.: «МЕДпресс-информ», 2012.  
*Local treatment of pain*. Fisher Y. М.: «MEDpress-Inform», 2012. (In Russ.).
8. Живолупов С.А., Самарцев И.Н. *Малоинвазивная терапия (блокады) в неврологии*. М.: «МЕДпресс-информ», 2017.  
Zhivolupov SA, Samartsev IN. *Minimally invasive therapy (blockade) in neurology*. М.: «MEDpress-Inform», 2017. (In Russ.).

Поступила 06.11.18

Received 06.11.18

Принята в печать 25.02.19

Accepted 25.02.19