

Комбинированный гель, содержащий ибупрофен и левоментол, в терапии острой боли в шее и/или плечевом поясе, вызванной болезненным мышечным спазмом

О. В. Воробьева, А. С. Лысенко

Социальные потери и затраты ресурсов здравоохранения, связанные с болью в спине, продолжают оставаться слишком высоким бременем для общества. Широкомасштабные эпидемиологические исследования свидетельствуют, что боль, обусловленная миофасциальным компонентом, встречается у 30% пациентов в практике внутренней медицины и у 55–95% пациентов в специализированных центрах по лечению [1]. Мышечная система — один из самых протяженных органов человека. Человеческое тело содержит более 400 мышц, что в целом составляет приблизительно 50% от веса человека. Неудивительно, что фактически каждый человек в течение жизни неоднократно испытывает мышечные боли. Чаще всего мышечная боль возникает при:

- острой травматизации мышечного волокна (перегрузка или растяжение мышцы);
- хронической мышечной дисфункции (миофасциальный болевой синдром) — невоспалительном заболевании мышечной системы, характеризующемся локальной болью и мышечной ригидностью;
- наконец, мышечный болезненный спазм является основным компонентом неспецифических (мышечно-скелетных) болевых синдромов в области спины.

Наиболее частыми причинами миалгии являются чрезмерная физическая активность, стресс, растяжение или повреждение мышечного волокна во время выполнения физической работы или занятий спортом, а также в результате позного напряжения. Интенсивность боли широко варьирует от незначительных до сильнейших болей. Обычно боль проходит через несколько дней, но иногда продолжается свыше месяца. В целом прогноз благоприятный, и при однократной физической перегрузке мышц болевой синдром спонтанно регрессирует в течение 48 часов. Но в отдельных случаях боль персистирует и имеется угроза формирования хронического миофасциального болевого синдрома (МФС). Важным фактором профилактики пролонгирования мышечной боли является купирование боли с первого дня ее возникновения. Дополнительным показанием к терапевтическому воздействию служит высокая интенсивность боли и нарушение сна, ассоциированное с болью.

МФС — хроническое болевое расстройство, которое характеризуется развитием в мышце сенситивных локусов (триггерных точек), приводящих к боли в зонах, на первый взгляд, не связанных с мышцей (отраженная боль). Триггерные точки (ТТ) могут располагаться в болевых зонах, а также в зонах на отдалении от локальной боли. Еще в 1843 г. Frohier описал болезненные мышечные точки и высказал предположение, что скелетная мускулатура может быть причиной болевых синдромов. В 1949 г. G. Travell предложил термин «миофасциальная боль». Но широкое изучение этой проблемы началось после детальной презентации диагностики и лечения миофасциальной боли G. Travell и D. G. Simons в 1983 г. На русском языке этот труд был впервые опубликован в 1989 г. под редакцией профессора А. М. Вейна [2]. Хотя точный механизм не до конца понятен, МФС характеризуется прежде всего развитием триггерных точек. Эти триггерные точки в мышцах, фасциях обычно диагностируются путем пальпации [3].

Миофасциальные триггерные точки могут быть у человека любого возраста, даже у ребенка. Вероятность развития активных ТТ повышается с возрастом, приобретая клиническое значение в среднем возрасте, преимущественно у лиц, ведущих сидячий образ жизни. Излюбленный возраст возникновения МФС от 25 до 50 лет, что отчасти объясняется возрастным снижением эластичности и тонуса мышц, а также структурной дегенерацией костей и суставов. Основные полифакторные причины МФС суммированы в табл.

Факторы, способствующие формированию МФС			Таблица
Травматические факторы	Факторы, ассоциированные со структурными изменениями позвоночника	Медицинские факторы	
Острая травма сустава и/или мышцы	Возрастные дегенеративные изменения суставного аппарата позвоночника	Дефицит витаминов, особенно витамина D	
Хлыстовая травма, например, при незначительных автомобильных авариях	Сколиоз, асимметрия длины ног более 1 см и другие аномалии скелета	Эндокринные заболевания	
Повторная микротравматизация	Остеоартрит	Фибромиалгия	

Миофасциальные боли — важная составляющая офисного синдрома, профессиональной проблемы офисных сотрудников. Два типа факторов предрасполагают к формированию МФС у офисных сотрудников:

- физические факторы — стереотипность движений, длительное пребывание мышц верхнего пояса в антифизиологической позе (длительное статическое положение спины, шеи и правой руки при работе за компьютером), приводящие к нарушению баланса активности постуральных и динамических мышц. Дополнительным фактором может быть микротравматизация мышечных волокон во время занятий фитнесом, особенно у лиц с нетренированной мускулатурой;
- психологические факторы — высокий уровень ответственности и множество стрессорных факторов, связанных с профессиональной деятельностью (нарастание эмоциональной напряженности негативно сказывается на позе). Недавнее исследование показало, что курение также коррелирует с развитием МФС [4].

Хорошо поддающиеся терапии МФС, к сожалению, часто приобретают хронический характер, в том числе из-за несвоевременного лечения. Между тем на фармацевтическом рынке доступна широкая палитра безрецептурных лекарственных продуктов, эффективно снимающих боль, связанную с мышечной дисфункцией. Доступная информация для врачей и пациентов по возможности применения эффективных методов лечения в острый и/или подострый период болезненного мышечного спазма будет способствовать предупреждению хронизации боли и снижению социальноэкономического бремени.

Целью настоящего исследования явилась оценка эффективности и переносимости препарата Дип Рилиф (действующее вещество: ибупрофен, левоментол) в терапии острой боли в шее и/или плечевом поясе, вызванной болезненным мышечным спазмом.

Материалы и методы исследования

В исследование были включены 20 пациентов (9 мужчин и 11 женщин), в возрасте $37 \pm 12,6$ года, удовлетворяющих следующим критериям включения/исключения.

Критерии включения:

- 1) способность пациента, по мнению исследователя, к пониманию и соблюдению требований исследования;
- 2) согласие пациента на проведение всех процедур исследования;
- 3) мужчины и женщины в возрасте от 18 до 60 лет;
- 4) наличие боли в шее и/или плечевом поясе (по оценке самого пациента), связанной с мышечными спазмами (в соответствии с заключением лечащего врача) в течение не более 30 дней, вызванными нарушениями со стороны скелетно-мышечной системы (код M54.2 Цервикалгия в соответствии с МКБ-10) или первичной мышечной дисфункцией — миофасциальный болевой синдром (код M79.1 Миалгия в соответствии с МКБ-10);
- 5) профессиональная занятость в офисе в течение полного рабочего дня;
- 6) согласие пациента не менять свой обычный пищевой рацион, физическую активность и привычку к курению, а также не входить в программу по снижению массы тела в период участия в исследовании.

Критерии исключения:

- 1) наличие мышечных болей, связанных с острой травмой или переломом (например, вследствие остеопороза);
- 2) двусторонние и/или диффузные миалгии, сопровождающиеся мышечной слабостью;
- 3) боль, иррадиирующая в конечность и/или сопровождающаяся ощущением жжения, покалывания в конечности;
- 4) миалгия, сопровождающаяся лихорадкой и/или сочетающаяся с сыпью;
- 5) миалгия, сопровождающаяся локальными симптомами воспаления (покраснение, отек);
- 6) появление миалгии совпадает с началом приема или увеличением дозы медикаментов (в частности, статины, препараты для контроля холестерина);
- 7) наличие актуального инфекционного заболевания (включая грипп), сопровождающегося миалгией;
- 8) наличие системного, аутоиммунного заболевания;
- 9) наличие бронхиальной астмы, провоцируемой приемом ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных средств (НПВС);
- 10) наличие эпизодов употребления наркотиков или произошедшее недавно (в течение последних 12 месяцев) чрезмерное употребление алкоголя, определяемое как употребление более чем 2 напитков в сутки (> 90 мл 80% этилового спирта или эквивалентный объем);
- 11) наличие в анамнезе злокачественного новообразования в течение 5 лет до проведения исследования;
- 12) наличие в анамнезе или присутствие в настоящее время клинических проявлений тяжелых соматических и/или каких-либо психических заболеваний;
- 13) наличие умеренного или тяжелого нарушения функции печени, почек;
- 14) наличие в анамнезе тромбоцитопении и/или других нарушений свертываемости крови;
- 15) наличие в настоящем или прошлом рецидивирующей пептической язвы/кровотечения (двух или более отдельных эпизодов доказанной язвы или кровотечения);
- 16) наличие отклонений от нормы со стороны результатов объективного обследования или медицинского состояния, которое может подвергать пациента риску или влиять на его способность к участию в исследовании;

- 17) прием в настоящее время или в течение 14 последних дней таких лекарственных препаратов, как селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС); ингибиторы обратного захвата серотонина и норадреналина (ИОЗСН); трициклические антидепрессанты (ТЦА); НПВС, центральные миорелаксанты, парацетамол, трамадол; местные противовоспалительные препараты, включая пластыри, внутримышечные инъекции витаминов, содержащих анестетики (например, Мильгамма);
- 18) повышенная чувствительность к ибупрофену или другим компонентам препарата Дип Рилиф гель.

Всем пациентам, включенным в исследование, предлагалось наносить небольшое количество геля Дип Рилиф 3–5 см тонким слоем на кожу над болезненной зоной, границы которой определялись врачом-исследователем, и слегка втирать. Первая процедура аппликации геля проводилась врачом в исследовательском центре, далее пациентам рекомендовалось самостоятельно повторять процедуру аппликации геля 3–4 раза в день на протяжении 7–10 дней. В период исследования пациенты имели три (день 0, день 3, день 7/10) очных визита в клинический центр, а также последующий телефонный контакт с врачом-исследователем. Уровень эмоционального напряжения пациентов оценивался с помощью опросника выгорания (перегорания) Маслач (англ. Maslach Burnout Inventory, сокр. MBI), тестовой методики, предназначенной для диагностики профессионального выгорания. Для достижения поставленной цели использовались следующие оценочные шкалы:

- 100-балльная визуальная аналоговая шкала боли (ВАШ);
- 4-балльная шкала оценки выраженности мышечной дисфункции, включающая оценку мышечного тонуса, наличие триггерных точек активных/латентных. Согласно количественной оценке шкалы один балл соответствует нормальному мышечному тону (нет признаков мышечного спазма); два балла — легкой дисфункции (мышцы немного плотнее, чем обычно, и/или 1–2 латентные триггерные точки); три балла — умеренной дисфункции (мышцы жесткие и границы повышенной плотности можно определить пальпацией и/или более 2 латентных триггерных точек и/или 1 активная триггерная точка); четыре балла — умеренно тяжелому мышечному спазму (мышцы очень твердые, при пальпации четко определяются границы и/или 1 и более активных триггерных точек);
- шкала оценки общего клинического впечатления для оценки тяжести заболевания (CGI-S) и улучшения (CGI-I).

Переносимость терапии гелем Дип Рилиф оценивалась на основании нежелательных явлений, в том числе местных реакций, зарегистрированных в течение всего периода исследования. Плановые оценки эффективности и безопасности проводились на стартовом визите и визитах день 3 и день 7/10 (завершение терапии).

Первичным критерием оценки эффективности являлся процент больных с редукцией интенсивности боли на 50% от исходного уровня на визите день 3.

Вторичные критерии эффективности включали:

- время редукции боли на 30% от исходного уровня после первой аппликации геля;
- длительность сохранения анальгетического эффекта после разового применения;
- процент больных с полной редукцией боли на 7-й/10-й день терапии;
- процент больных с полным регрессом мышечной дисфункции на 7-й/10-й день терапии;
- процент больных с полной редукцией боли через 5–7 дней после окончания терапии (на визите — телефонный контакт);
- средний суммарный балл шкалы общего клинического впечатления для оценки улучшения CGI на финальном визите в 7-й/10-й день терапии.

Результаты исследования

Все больные, включенные в исследование, были офисными служащими с высоким образовательным цензом, с небольшим перевесом преобладали женщины (55%) и служащие руководящего звена (60%). Большинство пациентов были достаточно благополучны в социальном плане, в частности, более 2/3 из них (70%) состояли в браке. Включенные в исследование пациенты были однородными по тяжести основного заболевания, у подавляющего большинства пациентов (80%) был диагностирован МФС в мышцах плечевого пояса с умеренной степенью мышечной дисфункции (3 балла по 4-балльной шкале мышечной дисфункции). Интенсивность боли варьировала от сильной боли (максимально 65 баллов) до умеренной боли (минимально 32 балла), в среднем по группе интенсивность боли составляла $57 \pm 4,2$ балла. Длительность болевого синдрома до включения в исследование составляла от одной до трех недель. У 80% пациентов боли имели рецидивирующий характер. Значительная часть пациентов (75%) связывала боли в шее/плечевом поясе с профессиональной деятельностью, а именно с недостаточно эргономичной организацией рабочего места. В частности, пациенты отмечали длительное пребывание в антифизиологических позах, выполнение стереотипных профессиональных движений, отсутствие рабочего кресла с подголовником, а также переохлаждение из-за сквозняков, работы кондиционера. Все пациенты отмечали значительный, продолжительный эмоциональный стресс в связи с профессиональной деятельностью. Согласно данным опросника Маслач 85% больных имели средний и высокий уровень эмоционального истощения; 75% имели средний и высокий уровень деперсонализации; 75% имели средний и высокий уровень редукции профессиональных достижений. Клинико-анамнестические характеристики

обследованной когорты больных выявили взаимосвязь болевого синдрома с факторами рабочей среды.

Эффективность/безопасность терапии гелем Дип Рилиф

Все пациенты (20 человек), включенные в исследование, закончили наблюдательную программу. На визите

день 3 индивидуальная редукция боли на 50% по шкале ВАШ наблюдалась у 70% больных. Редукция интенсивности болевого синдрома сочеталась с объективным снижением мышечного тонуса «индикаторных» мышц. У большинства больных (70%) на третий день терапии мышечная дисфункция уменьшилась до 2 баллов, что соответствовало легкой дисфункции мышцы без активных триггерных точек. Полученные данные демонстрируют эффективность Дип Рилифа в отношении купирования боли, в соответствии с основным критерием оценки эффективности в данном исследовании.

Анализ дополнительных критериев эффективности показал, что время наступления анальгетического эффекта после первой аппликации геля Дип Рилиф составляло от 9 до 26 минут (в среднем $17,5 \pm 8,6$ минуты). Согласно отчетам пациентов длительность эффекта после разового применения комбинированного геля Дип Рилиф составила 5,3–8,2 часа (в среднем $6,75 \pm 2,8$ часа). После курсового лечения (визит день 7/10) у двух третей пациентов (70%) наблюдалась практически полная редукция боли (от 80% и более). При этом у 40% больных мышечный спазм полностью нивелировался, у 40% сохранялся легкий безболезненный мышечный спазм без триггерных точек и только у 20% сохранялись латентные триггерные точки (2 балла по шкале мышечной дисфункции). Анальгетический эффект геля Дип Рилиф сохранялся у всех пациентов после завершения курса терапии. 80% пациентов в ходе телефонного контакта сообщили, что через 5–7 дней после последней аппликации геля Дип Рилиф боль их не беспокоит. У остальных пациентов (20%) сохранялись остаточные боли невысокой интенсивности (от 28 баллов до 14 баллов). Анализ 20% пациентов, неэффективно ответивших на терапию, показал, что эти пациенты отличались большей длительностью болевого синдрома (три недели) до начала терапии. Стоит отметить, что среди данных пациентов были выявлены наиболее высокие степени эмоционального истощения, деперсонализации и редукции профессиональных достижений по опроснику Маслач. Оценка эффективности геля Дип Рилиф с помощью шкалы общего клинического впечатления (улучшение CGI-I) показала, что после завершения курса лечения (7–10 дней) выраженное улучшение (5 и 6 баллов) было достигнуто у двух третей пациентов (80%) и улучшение (4 балла) у 20% пациентов. Ухудшение состояния не было зафиксировано ни у одного человека.

В ходе исследования не было отмечено каких-либо нежелательных явлений, включая местные реакции, ни у одного из пациентов, включенных в исследование.

Заклучение

Результаты курса терапии гелем Дип Рилиф свидетельствуют о его высокой анальгетической активности в отношении редукции болезненного мышечного спазма. Снижение боли на 50% по шкале ВАШ наблюдается уже через три дня у двух третей пациентов. При этом редукция интенсивности болевого синдрома сочеталась с объективным снижением мышечного тонуса «индикаторных» мышц. Анальгетический эффект от первого применения геля Дип Рилиф развивается уже в первые 20 минут и сохраняется на протяжении шести часов. Высокая эффективность Дип Рилифа, показанная в настоящем исследовании, согласуется с работами, демонстрирующими эквивалентную эффективность гелевых форм, содержащих ибупрофен, с таблетированными формами ибупрофена [5]. В то же время топические формы обладают лучшей переносимостью.

Длительность курса терапии болезненного мышечного спазма Дип Рилифом составляет 7–10 дней с полной редукцией боли у 80% больных. Наши данные согласуются с плацебо-контролируемыми исследованиями гелевых форм ибупрофена, свидетельствующими в пользу активного лечения и демонстрирующими редукцию боли у большинства пациентов на 7-й день лечения [6].

Важно, что полученные в исследовании факты свидетельствуют в пользу целесообразности возможно более раннего назначения геля Дип Рилиф после развития болевого мышечного спазма. Ранняя диагностика и адекватное лечебное воздействие на мышечно-скелетные боли, ассоциированные с офисным синдромом, имеют важное значение для здоровья этой категории пациентов. Тем более что во всем мире наблюдается рост болевых синдромов, связанных с факторами рабочей среды.

Литература

1. Skootsky S. A., Jaeger B., Oye R. K. Prevalence of myofascial pain in general internal medicine practice // West J Med. 1989; 151 (2): 157–160.
2. Тревелл Дж. Г., Симонс Д. Г. Миофасциальные боли. М.: Медицина, 1989. 1–2 т.
3. Malanga G. A., Cruz Colon E. J. Myofascial low back pain: a review // Phys Med Rehabil Clin N Am. 2010; 21 (4): 711–724.
4. Custodio L., Carlson C. R., Upton B., Okeson J. P., Harrison A. L., de Leeuw R. The impact of cigarette smoking on sleep quality of patients with masticatory myofascial pain // J Oral Facial Pain Headache. 2015; 29 (1): 15–23.

5. *Whitefield M., O'Kane C. J., Anderson S.* Comparative efficacy of a proprietary topical ibuprofen gel and oral ibuprofen in acute soft tissue injuries: a randomized, double-blind study // *J Clin Pharm Ther.* 2002; 27 (6): 409–417.
 6. *Machen J., Whitefield M.* Efficacy of a proprietary ibuprofen gel in soft tissue injuries: a randomised, double-blind, placebo-controlled study // *Int J Clin Pract.* 2002; 56 (2): 102–106.
-

О. В. Воробьева*¹, доктор медицинских наук, профессор
А. С. Лысенко**

*** ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И. М. Сеченова МЗ РФ, Москва**

**** АО Группа компаний «Медси», Москва**

¹ Контактная информация: ovvorobeva@mail.ru

Комбинированный гель, содержащий ибупрофен и левоментол, в терапии острой боли в шее и/или плечевом поясе, вызванной болезненным мышечным спазмом/ О. В. Воробьева, А. С. Лысенко

Для цитирования: Лечащий врач № 10/2018; Номера страниц в выпуске: 39-43

Теги: миофасциальная боль, мышечная ригидность, острая боль

© «Открытые системы», 1992-2018. Все права
защищены.