

- for the secondary complications of diabetes mellitus". J. Chron. Dis., 1986, 39 (10), 763-766.
6. Eaton R.P., Sibbitt W.L., Harsh A. "The effect of an aldose reductase inhibiting agent on limited joint mobility in diabetic patients". JAMA, 1985, 253 (10), 1437-1441.
 7. Hanna W., Friesen D., Bombardier C. et al. "Pathologic features of diabetes thick skin". J. Am. Acad. Dermatol., 1987, 16 (3), 546-553.
 8. Jelinek J.E. "The skin in diabetes". Diabetic medicine, 1993, 10, 201-213.
 9. Krakowski A., Covo J., Berlin C. "Diabetic scleroderma". Dermatol., 1973, 143, 193-198.
 10. Kunzelmann V., Schnelle C., Audring H. et al. "Scleroedema diabeticorum". Hautarzt, 1996, 47, 214-217.
 11. Monk B.E., Pembroke A.C., Vollum D.I. "Scleredema of Buschke and diabetes mellitus: a report of two cases". Clin. Exp. Dermatol., 1983, 8, 389-391.
 12. Roupe G., Laurent T.C., Malmstrom A., Suurkula M., Sarnstrand B. "Biochemical characterization and tissue distribution of the scleredema in a case of Buschke's disease". Acta Derm. Venereol. (Stockh), 1987, 67, 193-198.
 13. Venencie P.Y., Powell F.C., Daniel Su W.P., Perry H.O. "Scleroderma: a review of thirty-three cases". J. Am. Acad. of Dermatol., 1984, 11 (1), 128-134.

Summary.

Skin thickening simulating scleroderma is not rare in diabetes mellitus (about 2% among patients with diabetes mellitus), however it is not well known to rheumatologists and endocrinologists. The basis of the syndrome are the abnormalities of collagen and glycosaminoglycans metabolism accompanying by the acid mucopolysaccharides accumulation in the deep part of the reticular dermis. Three cases of pseudoscleroderma in patients with long-standing complicated insulin-dependent diabetes mellitus are presented. The main clinical manifestations of pseudoscleroderma were marked cutaneous induration of the neck, body and proximal parts of extremities liked that of scleredema of Buschke (2 patients), and primary paraarticular induration leded to the flexion contractures liked that of paraneoplastic scleroderma (1 patient). Possible mechanisms of development, clinical and morphological peculiarities and treatment for this syndrome are discussed.

Поступила 26.03.2001 г.

УДК: 616. 72-002, 77-08

ЭФФЕКТИВНОСТЬ И ПЕРЕНОСИМОСТЬ РАПТЕНА РАПИД У БОЛЬНЫХ С СИНДРОМОМ БОЛИ В НИЖНЕЙ ЧАСТИ СПИНЫ

Л.Н. Денисов*, Н.А. Шостак**, Д.А. Шеметов**

*Институт ревматологии (дир. - член-корр. Е.Л. Насонов) РАМН,

**Кафедра факультетской терапии им.акад. А.И.Нестерова РГМУ
(зав. каф.-профессор Н.А.Шостак)

Резюме.

Цель. оценить эффективность и переносимость калиевой соли диклофенака (раптен рапид) у больных с болями в нижней части спины.

Материалы и методы. В исследование были включены 20 больных с синдромом боли в нижней части спины. Раптен рапид назначался по 50 мг 3 раза в день в течение 10 дней. Клиническая эффективность лечения оценивалась по следующим параметрам: болевому индексу (в баллах), утренней скованности (в мин), характеру боли по Мак-Гиллу (в баллах) и индексу хронической нетрудоспособности по Вадделю (в баллах). Тщательно анализировались возникающие побочные явления.

Результаты. После окончания курса лечения выявлены позитивные изменения всех параметров: уменьшился болевой индекс, снизились длительность утренней скованности и индекс нетрудоспособности, изменился характер боли - от колющей, охватывающей и мучительной до слабой или отсутствующей. Отмечена хорошая переносимость препарата.

Заключение. Раптен рапид обладает выраженным обезболивающим действием, хорошо переносится и может рекомендоваться как монотерапия для больных с острыми и хроническими болями в нижней части спины

Ключевые слова: синдром боли в нижней части спины, раптен рапид, эффективность, переносимость.

Под синдромом болей в нижней части спины (low back pain - LBP) понимают боль, локализирующуюся между XII парой ребер и ягодичными складками.

По данным ВОЗ LBP в настоящее время достигла размеров неинфекционной эпидемии, т.к. около 80% людей имеют один или более эпизодов LBP на протяжении жизни. У 75% из них эпизоды LBP наиболее часто отмечены в возрасте от 30 до 59 лет, т.е. в наиболее продуктивном периоде, что определяет большое социальное значение проблемы.

Именно неуклонный рост нетрудоспособности, вызванный LBP, во многих странах мира побудил ВОЗ выступить с инициативой активного многоцентрового изучения вопросов диагностики и лечения. Известно, что при LBP используются многочисленные медикаментозные и немедикаментозные средства, эффективность которых нуждается в объективном анализе.

Оптимальным и для врача, и для больного, страдающего LBP, является препарат, обладающий прежде всего выраженным анальгезирующим действием в сочетании с хорошей переносимостью. Поэтому включение раптена рапид в круг средств выбора для лечения синдрома LBP представило определенный интерес.

Раптен рапид является калиевой солью диклофенака, быстро всасывается в кишечнике, обеспечивая выраженный обезболивающий эффект через 20-30 мин после приема. Выводится из организма в основном с мочой в свободной конъюгированной форме, а 30-35 % элиминируется с желчью.

Анальгетический эффект достигается путем торможения синтеза провоспалительных метаболитов арахидоновой кислоты (простагландинов, простаглицина, тромбоксана и др.), клеточных медиаторов воспаления (гранулоциты, базофильные клетки и макрофаги), снижения чувствительности кровеносных сосудов к брадикинину и гистамину, торможения синтеза протромбина и агрегации тромбоцитов, увеличения уровня β -эндорфина в сыворотке.

Раптен рапид как анальгетик, применяемый для коротких курсов (10-14 дней), хорошо зарекомендовал себя при лечении головной боли, боли при удалении и протезировании зубов, острой боли в спине и суставах.

Материалы и методы: раптен рапид применен у 20 пациентов (12 женщин и 8 мужчин), среднего возраста - 51,2 года (от 34 до 72 лет), с длительностью болезни - 5,3 года (от 1 года до 12 лет). У 12 больных боли были хронического, у остальных - 8 острого или подострого характера. Основной причиной болей в спине был остеохондроз L1 - LV, сопровождавшийся люмбалгией, миофасциальным синдромом и дискозом.

Предшествующая терапия диклофенаком натрия (8 больных), ибупрофеном (4 чел.) парацетомолом (2 больных), солфаллексом и индометацином (по 1 больному) была отменена из-за неэффективности. Раптен рапид назначался по 50 мг три раза в день в течение 10 дней.

Клиническая эффективность лечения оценивалась по следующим параметрам, определяемым до лечения и после окончания курса: болевому индексу - в баллах; утренней скованности (длительность в мин); индексу болей по Мак-Гиллу - в баллах; индексу хронической нетрудоспособности (по Вадделю) - в баллах. Тщательно регистрировались и анализировались возникающие нежелательные побочные действия. Результаты обработаны методом вариационной статистики с использованием критерия Стьюдента и теста Уилкоксона.

Результаты. Изменения клинических показателей у 20 больных с болями в спине под влиянием раптена рапид по завершении 10-дневного курса лечения представлены в таблице, из которой очевидно, что в целом по группе выявлена существенная положительная динамика всех оцениваемых клинических тестов. Достоверно уменьшился болевой индекс, снизилась длительность утренней скованности, а у 11 больных она исчезла полностью. Значительно изменился характер боли - от колющей, охватывающей, мучительной до слабой; у 8 больных боли полностью исчезли и соответственно снизился индекс Мак-Гилла и индекс нетрудоспособности по Вадделю.

Наиболее значительной положительная динамика была у 8 больных острым и подострым течением болезни. В этой подгруппе болевой индекс снизился с $3,50 \pm 0,92$ до $0,87 \pm 0,64$ баллов, а длительность утренней скованности - до $3,12 \pm 0,93$ мин. Также отмечено изменение характера болей по Мак-Гиллу - до $2,62 \pm 1,06$ баллов и индекса хронической нетрудоспособности с $6,12 \pm 0,99$ до $1,87 \pm 0,83$ баллов.

Адрес для переписки:

Л.Н. Денисов,
115522, Москва, Каширское шоссе, 34-а
Институт ревматологии РАМН,
тел.: (095) 114-44-56.

Также отмечена положительная динамика оцениваемых клинических показателей в подгруппе из 12 больных с хроническим течением болезни. Так, болевой индекс снизился до $1,58 \pm 0,66$ ($p < 0,002$); длительность утренней скованности - до $5,16 \pm 0,42$ мин ($p < 0,003$), характера болей по Мак-Гиллу - до $2,5 \pm 0,76$ бал-

Переносимость препарата в целом была хорошей, однако эпигастральные боли на 4-5 день приема лекарства отмечены у 2 больных и неприятные ощущения в подложечной области на 3 день у 1 больной, изжога на 4 день у 2 больных, которые прошли самостоятельно, и не потребовалось отменять раптен рапид.

Таблица

**Динамика клинических показателей у 20 больных с болями в спине
до и после лечения раптенем рапид**

Показатель	До лечения ($M \pm SD$)	После лечения ($M \pm SD$)	P
Болевой индекс (баллы)	$3,4 \pm 1,34$	$1,3 \pm 0,71$	$< 0,05$
Длительность утренней скованности (мин)	$22 \pm 15,19$	$3,7 \pm 1,65$	$< 0,001$
Индекс боли по Мак-Гиллу (баллы)	$7,2 \pm 4,02$	$2,6 \pm 1,25$	$< 0,05$
Индекс хронической нетрудоспособности по Вадделю (баллы)	$5,6 \pm 2,9$	$2,3 \pm 1,34$	$< 0,05$

лов ($p < 0,002$), а индекс хронической нетрудоспособности - до $2,58 \pm 0,66$ баллов ($p < 0,002$).

Оценка эффективности, проведенная врачом, показала значительное улучшение у 6 больных (30%), улучшение у 10 больных (50%), удовлетворительный эффект у 2 больных (10%) и без эффекта у 2 больных (10%). Практически аналогичной была оценка результатов терапии больным - значительное улучшение отметили 6 (30%), улучшение 10 (50%), удовлетворительный эффект 3 больных (15%) и без эффекта 1 (5%).

Заключение. Таким образом, клиническое применение раптена рапид у неподобранных больных с LBP показало его выраженное обезболивающее действие. Это нашло отражение в значительном снижении боли и других оценивавшихся параметров, что в сочетании с хорошей переносимостью препарата позволяет рекомендовать его для лечения этой категории больных, особенно при остром и подостром течении синдрома LBP.

Summary.

Objective. To study the efficacy and tolerability of potassic salt of Diclofenac (Rapten rapid) in pts with low back pain.

Material and methods. The study included 20 pts with low back pain. Rapten rapid was indicated by 50 mg thrice a day for 10 days. Clinical efficacy of treatment was assessed according the next indices: pain index (in points), morning stiffness (in min), character of pain by MacGill (in points) and index of chronic invalidity by Waddel (in points). Emerging side effects were thoroughly analyzed.

Results. After the course of therapy the next positive changes were revealed: pain index, morning stiffness and invalidity index reduced, pain character changed - from stabbing, piercing, cramping and gnawing it went to weak or absent. Good tolerability was noticed.

Conclusion. Rapten rapid possess expressive pain reducing effect, good tolerability and could be recommended as monotherapy for pts with acute and chronic low back pain.

Key words: low back pain, Rapten rapid, efficacy, tolerability.

Внимание!

Консультации больных
из любых регионов России в ведущих
Институтах и клиниках г. Москвы.
Бронирование мест на госпитализацию.
Все подробности в сети Интернет
[http:// tvmed.narod.ru](http://tvmed.narod.ru)