

ЭФФЕКТИВНОСТЬ АЛФЛУТОПА ПРИ ХРОНИЧЕСКОЙ ВЕРТЕБРОГЕННОЙ ЛЮМБОИШИАЛГИИ ПО ДАННЫМ ДВОЙНОГО СЛЕПОГО ПЛАЦЕБО-КОНТРОЛИРУЕМОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

О.С. Левин, Д.Ю. Олюнин, Л.В. Голубева

Кафедра неврологии Российской медицинской академии последипломного образования, Москва

Резюме

Цель. Оценить эффективность и безопасность алфлутопа, вводимого внутримышечно (в/м) или паравертебрально (п/в) у больных с хронической вертеброгенной люмбоишиалгией.

Материал и методы. 83 пациента с синдромом люмбоишиалгии (44 муж. и 39 жен.) в возрасте от 31 г до 56 лет (в среднем $43,1 \pm 5,2$ г), длительностью заболевания от 1 до 7 лет (в среднем $3,5 \pm 1,9$ лет) и текущего обострения от 1 до 4 мес. (в среднем $2,4 \pm 0,8$ мес). Вертеброневрологическая диагностика проводилась по критериям Н.Налл. Больные были рандомизированы на 4 группы: А1 (32 чел) получали алфлутоп в/м, А2 (23 чел) – п/в, в группах Б1 и Б2 (по 14 чел) вводилось плацебо, соответственно в/м и п/в. Балльная оценка результатов лечения осуществлялась врачом, динамика боли в спине оценивалась пациентом по 100 мм ВАШ, количественная оценка вертебрального синдрома проводилась с помощью шкалы Waddell с соав.

Результаты. Общий хороший или умеренный эффект алфлутопа отмечен в 61% случаев при в/м и в 69% случаев при п/в введении (достоверно выше, чем при введении плацебо). Лечебный эффект проявлялся в первые 2 нед лечения и нарастал в течение 3-х мес после его окончания. Наилучшие результаты были получены в группе пациентов с фасеточным синдромом, наихудшие – при стенозе позвоночного канала. Переносимость препарата при обоих способах введения была хорошей.

Ключевые слова: алфлутоп, хроническая вертеброгенная люмбоишиалгия

Боль в спине – одна из наиболее актуальных проблем здравоохранения, прежде всего в силу высокой распространенности и величины наносимых обществу экономических потерь [1, 2, 10]. Ежегодно боль в спине возникает у 25-40% населения, вызывает длительную временную утрату трудоспособности у 4%, а стойкую нетрудоспособность – у 1% работающего населения. Это вторая по частоте среди всех причин временной нетрудоспособности и пятая среди причин госпитализации [9, 17].

Особенно сложную медико-социальную проблему представляет хроническая боль в спине. К хроническим принято относить боли, сохраняющиеся более 6 месяцев, то есть сверх обычного срока полного заживления тканей [12, 20]. Хроническая боль может быть персистирующей или рецидивирующей. Если ранее считалось, что в подавляющем большинстве случаев острая боль в спине регрессирует в течение нескольких недель, то современные эпидемиологические исследования показывают, что примерно у трети больных боль в спине сохраняется более года, а еще в примерно у половины пациентов наблюдаются рецидивы боли в спине течение года [16].

В основе большинства случаев хронической боли в спине лежит текущий дегенеративно-дистрофический процесс в позвоночнике, который традиционно обозначается как "остеохондроз позвоночника" [2]. В соответствии с современными представлениями, остеохондроз позвоночника рассматривается как сложный, гетерогенный, каскадный процесс, отправной точкой которого являются дегенеративные изменения в межпозвонковых дисках, возникающие вследствие повторных травм, избыточной статической или

динамической нагрузки, наследственной предрасположенности и некоторых других факторов [2, 3, 6, 18].

На различных этапах дегенеративного процесса в позвоночнике основную роль в развитии болевой синдрома играют различные факторы – грыжа диска, нестабильность или блокада позвоночно-двигательного сегмента, артроз межпозвонковых (фасеточных) суставов и стеноз позвоночного канала. В каждом из этих этапов болевой синдром имеет клиническое своеобразие, различную временную динамику, прогноз и требует особого подхода к лечению [7, 9, 19].

Универсально эффективных методов лечения хронической вертеброгенной боли в спине нет. Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), миорелаксанты, лечебные блокады, способствующие купированию острой боли в спине, при хронической боли оказываются малоэффективными и показаны лишь при обострениях [13]. Существующие подходы к лечению основаны на применении комплекса физических методов, таких как массаж, лечебная гимнастика, бальнеотерапия, мануальная терапия, направленных на постепенное увеличение двигательных возможностей больного, а также на проведении мероприятий, направленных на коррекцию осанки и неадаптивного двигательного стереотипа. Хотя все методы способны привести к краткосрочному улучшению, их долгосрочная эффективность остается под вопросом, поскольку ее не удается доказать в контролируемых испытаниях. Низкая эффективность терапии хронической боли во многом объясняется недифференцированным подходом, не учитывающим ее патогенетической гетерогенности болевой синдрома [21].

Одним из важнейших факторов, предопределяющих тенденцию к хронизации боли в спине, является поражение хрящевой ткани, вовлекающее как межпозвонковые диски, так и межпозвонковые суставы. Именно оно вызывает стойкие биомеханические нарушения, которые способству-

ют возобновлению болевого синдрома и провоцируют дальнейшее прогрессирование патологического процесса в структурах позвоночника, замыкая порочный круг при остеохондрозе позвоночника [20].

В связи с этим применение препаратов, способствующих замедлению дегенерации хрящевой ткани и восстановлению ее структуры (так называемых хондропротекторов), может затормозить текущий дегенеративный процесс в позвоночнике и снизить тенденцию к хронизации боли в спине.

Опыт применения различных хондропротекторов (хондритин-сульфата, глюкозамина, алфлутопа и др.) при метаболических поражениях суставов конечностей (остеоартрозе) показал, что они способствуют более быстрому купированию болевого синдрома, предупреждению повторных обострений, восстановлению подвижности пораженных суставов и даже увеличению толщины суставного хряща [14, 15, 22]. К сожалению, до недавнего времени отсутствовали контролируемые исследования, подтверждающие эффективность хондропротекторов при дегенеративно-дистрофических процессах в позвоночнике и хронической боли в спине.

Целью нашего исследования было определение эффективности и безопасности у больных с хронической вертеброгенной люмбашиалгией препарата алфлутоп, который представляет собой экстракт 4 видов морских рыб, содержащий гликозамингликаны (хондритинсульфат), аминокислоты, полипептиды, микроэлементы [8].

Экспериментальные данные показывают, что алфлутоп способен угнетать активность гиалуронидазы и стимулировать биосинтез хондроцитами гиалуроновой кислоты – одного из основных компонентов хрящевой ткани. В силу этого он может предотвращать разрушение макромолекулярной структуры основного вещества соединительной ткани, стимулировать процесс восстановления в хрящевой и околоуставных мягких тканях. Существенным компонентом лечебного действия препарата может быть также непосредственный противовоспалительный и анальгезирующий эффект [4]. Хотя в открытых исследованиях было показано, что алфлутоп эффективен у пациентов с вертеброгенной люмбашиалгией [11], контролируемых испытаний препарата ранее не проводилось.

Материал и методы

Нами проведено двойное слепое рандомизированное плацебо-контролируемое клиническое испытание алфлутопа у больных с хронической вертеброгенной люмбашиалгией. Кроме оценки общей эффективности и безопасности препарата, в ходе исследования проводились сравнение эффективности алфлутопа при внутримышечном и паравертебральном введении, оценка его переносимости при различных вариантах введения и разработка оптимальной схемы применения у больных с вертеброгенной люмбашиалгией.

Для исследования были отобраны 83 пациента (44 муж. и 39 жен.), находившихся на амбулаторном или стационарном лечении в клинической больнице им. Боткина. Критериями включения явились: 1) возраст от 20 до 65 лет; 2) установленный диагноз корешковой или некорешковой люмбашиалгии вследствие грыжи поясничных и/или (пояснично-крестцового) дисков, спондилоартропатии или спондилеза, рентгенологически подтвержденных; 3) умеренный или выраженный болевой синдром; 4) хроническое рецидивирующее или персистирующее течение с давностью текущего обострения не менее 1 мес. Возраст пациентов колебался от 31 до 56 лет (в среднем $43,1 \pm 5,2$ лет). Длительность заболевания – от 1 до 7 лет (в среднем $3,5 \pm 1,9$ лет). Длительность текущего обострения – от 1 до 4 мес. (в среднем $2,4 \pm 0,8$ мес.).

По данным вертеброневрологической диагностики (согласно критериям Н.Нал [16]), у 24 (30%) больных была диагностирована протрузия межпозвоночного диска без

компрессии корешка, у 21 (24%) – фасеточный синдром (синдром межпозвоночных суставов), у 16 (18%) – радикулопатия вследствие грыжи диска или стеноза межпозвоночного отверстия, у 4 (5%) – стеноз позвоночного канала, у 18 (22%) больных констатирована комбинация нескольких причин.

Больные, включенные в исследование, были рандомизированы на 4 группы:

1) группа А1 включала 32 пациента (17 муж. и 15 жен., средний возраст $42,4 \pm 5,0$ лет), которым алфлутоп вводился внутримышечно (в/м),

2) группа Б1 – 14 пациентов (8 муж. и 6 жен., средний возраст $42,9 \pm 4,4$ лет), которым в/м вводилось плацебо,

3) группа А2 – 23 пациента (12 муж. и 11 жен., средний возраст $43,5 \pm 4,8$ лет), которым алфлутоп вводился паравертебрально (п/в),

4) группа Б2 – 14 пациентов (7 муж. и 7 жен., средний возраст $42,1 \pm 4,9$ лет), которым п/в вводилось плацебо.

Между группами не было различий в возрасте, длительности заболевания, текущего обострения, выраженности симптоматики, оценивавшейся с помощью клинических шкал (см. ниже) и частоте определенных вертеброневрологических синдромов.

В/м введение алфлутопа или плацебо проводилось по 1 мл ежедневно в течение 20 дней. П/в введение проводилось 2 раза в неделю в 4 точки (по 1 мл на точку), всего 5 процедур.

В ходе исследования пациентам разрешалось использовать НПВП в стабильной дозе. Во всех группах в течение всего срока лечения и наблюдения не использовались физиотерапевтические методы, рефлексотерапия, массаж или мануальная терапия.

Для оценки эффективности препарата были использованы 3 шкалы. Шкала общей оценки результатов лечения врачом предусматривала 5 градаций (– 1 балл – ухудшение, 0 баллов – отсутствие эффекта, 1 балл – незначительно выраженный эффект, 2 балла – умеренный эффект, 3 балла – значительный эффект).

Специально разработанная шкала самооценки состояния при боли в спине, использующая принцип визуальной аналоговой шкалы (ВАШ), предусматривала оценку больным спонтанной боли в спине, спонтанной боли в ногах, боли при движении в спине, боли при движении в ногах, ограничения подвижности при наклоне вперед, ограничения подвижности при разгибании, ограничение способности сидеть, ограничение способности стоять, ограничение способности передвижения, ограничение повседневной активности [5].

Больной должен оценить выраженность каждого из этих симптомов, отметив ее точкой на отрезке в 100 мм, при этом 0 на этом отрезке соответствовал отсутствию симптома, а противоположный конец – максимально возможной выраженности симптома. Общая оценка по этой шкале определялась суммированием длины 10 отрезков (в мм) и могла колебаться от 0 до 1000.

Для количественной оценки вертебрального синдрома применялся модифицированный вариант шкалы G.Waddell et al. [21]. Шкала предусматривала оценку по четырехбалльной системе (от 0 до 3) 10 показателей: угла сгибания поясничного отдела, угла разгибания поясничного отдела, угла бокового наклона вправо, угла бокового наклона влево, угла подъема выпрямленной правой ноги, угла подъема выпрямленной левой ноги, напряжения паравертебральных мышц, выраженности сколиоза, способности удерживать на весу обе выпрямленные ноги, усаживание в постели из положения лежа. Суммарная оценка по данной шкале могла колебаться от 0 до 30 баллов.

Оценка состояния больных производилась до начала лечения, через 1 нед. после окончания курса лечения, а также через 3 месяца после отмены препарата. Данные собирались в специально разработанную форму. Статистическая обработка проводилась с использованием дискриптивных методов и модели ANOVA. Оценка изменения показателей

в сравнении с исходным уровнем, а также сравнение показателей между группами пациентов, которым вводился алфлутоп и плацебо, проводились с помощью t-теста. Для оценки факторов, влияющих на эффективность алфлутопа, проводился корреляционный анализ с определением коэффициента Спирмена. Статистическая обработка осуществлялась с помощью стандартного программного пакета Statistica 6.

Результаты

Исследование завершили 81 пациент (2 больных вышли из исследования по причинам, не связанным с исследуемым препаратом). По завершении курса лечения шкала общей оценки результатов лечения показала, что хороший или умеренный эффект (2 и 3 балла) на фоне лечения алфлутопом отмечен в 61% случаев (при в/м введении) и 69% случаев (при п/в введении). На фоне введения плацебо аналогичные показатели составили соответственно 40% ($p < 0,01$) и 49% ($p < 0,01$) (табл. 1).

Таблица 1
ЭФФЕКТИВНОСТЬ АЛФЛУТОПА И ПЛАЦЕБО
ПО ЗАВЕРШЕНИИ КУРСА ЛЕЧЕНИЯ СОГЛАСНО
ШКАЛЕ ОБЩЕЙ ОЦЕНКИ
РЕЗУЛЬТАТОВ ЛЕЧЕНИЯ ВРАЧОМ

| Способ введения | Алфлутоп (баллы) | | | | Плацебо (баллы) | | | |
|----------------------------|------------------|-----|-----|-----|-----------------|-----|-----|-----|
| | 0 | 1 | 2 | 3 | 0 | 1 | 2 | 3 |
| внутримышечное введение | 18% | 21% | 29% | 32% | 31% | 29% | 22% | 18% |
| паравертебральное введение | 15% | 16% | 32% | 37% | 26% | 24% | 28% | 21% |

Примечание: ухудшения (-1 балл) не было ни в одном случае

субъективной симптоматики была достоверно ниже по сравнению с исходным уровнем и показателями в группах Б1 и Б2. Таким образом, если при п/в введении алфлутоп был более эффективен, чем плацебо как по завершении курса лечения, так и через 3 мес. после него, то при в/м введении преимущество лечебного действия алфлутопа перед плацебо достигло статистически значимого уровня в течение 3 мес. после завершения курса лечения. С другой стороны, более высокая эффективность п/в введения алфлутопа отмечена лишь спустя 2 нед. после завершения курса лечения, тогда как через 3 мес. после завершения курса лечения, эффективность алфлутопа при обоих способах введения препарата не различалась.

Аналогичная динамика отмечена и при оценке выраженности паравертебрального синдрома по шкале Waddel, представленная в табл. 3.

У больных с клиническими признаками фасеточного синдрома положительная динамика как субъективных проявлений, так и объективно оцениваемого вертеброневрологического синдрома была наиболее выраженной (рис.). У больных с дискогенной люмбоишалгией и радикулопатией эффект алфлутопа при обоих способах введения проявлялся позже и был достоверно ниже, чем при фасеточном синдроме. Больные с клинически значимым стенозом позвоночного канала оказались резистентными к лечению алфлутопом.

Корреляционный анализ факторов, влияющих на эффективность алфлутопа, показал, что как при в/м, так и при п/в введении эффект препарата по шкале общей оценки результатов лечения врачом негативно коррелировал с возрастом пациентов ($r = -0,4$, $p < 0,05$) и продолжительностью обострения ($r = -0,5$, $p < 0,05$), но имел положительную корреляцию с отсутствием корешковых симптомов ($r = 0,3$, $p < 0,01$) и клиническими признаками фасеточного синдрома ($r = 0,5$, $p < 0,01$).

Побочные эффекты отмечены у 9 пациентов, которым вводился алфлутоп (16%), и 5 пациентов, которым вводи-

Таблица 2
ДИНАМИКА СУБЪЕКТИВНЫХ ПРОЯВЛЕНИЙ ЛЮМБОИШАЛГИИ (по 100 мм шкале самооценки состояния)

| Сроки | Группы (баллы) | | | |
|--------------------------------|----------------|----------------|-------------|--------------|
| | A1 | A2 | B1 | B2 |
| До лечения | 576,2±154,2 | 589,7±133,9 | 561,7±134,0 | 592,3±123,9 |
| 1 нед. после окончания лечения | 304,5±114,6† | 269,5±103,9†£* | 409,6±144,4 | 369,1±114,1† |
| 3 мес. после окончания лечения | 224,6±124,5†£ | 204,9±114,5†£ | 393,5±124,7 | 337,0±124,2 |

† различия с исходным уровнем статистически достоверны ($p < 0,05$)

£ различия с плацебо статистически достоверны ($p < 0,05$)

* различия с A1 статистически достоверны ($p < 0,05$)

Средние показатели по шкале общей оценки результатов лечения врачом у больных, которым вводили алфлутоп в/м и п/в, оказались достоверно выше, чем в соответствующих группах пациентов, которым вводилось плацебо ($p < 0,05$). Отмечена тенденция к более высокому показателю эффективности в группе A2, в которой алфлутоп вводился п/в, по сравнению с группой A1, где алфлутоп вводился в/м, однако различие не достигло статистически значимого уровня ($p = 0,09$).

Лечебный эффект алфлутопа проявлялся уже в течение первых 2 нед. после начала лечения и нарастал в течение первых 3 мес. после ролведения курса лечения (табл. 2 и 3). Через 1 нед. после окончания лечения выраженность субъективной симптоматики достоверно снизилась по сравнению с исходным уровнем в группах A1, A2 и B2, причем в группе A2 снижение было более выраженным, чем в группах A1 и B2.

Через 3 мес. после проведения лечения выраженность

Таблица 3
ДИНАМИКА ВЕРТЕБРАЛЬНОГО СИНДРОМА
НА ФОНЕ ПРИМЕНЕНИЯ АЛФЛУТОПА И ПЛАЦЕБО
(по шкале Waddel)

| Сроки | Группы (баллы) | | | |
|--------------------------------|----------------|-------------|----------|-----------|
| | A1 | A2 | B1 | B2 |
| До лечения | 19,8±2,7 | 19,9±1,9 | 18,9±2,8 | 19,2±1,9 |
| 1 нед. после окончания лечения | 13,8±2,3† | 12,7±3,9†£* | 16,4±3,1 | 15,2±2,1† |
| 3 мес. после окончания лечения | 11,1±3,4†£ | 10,8±4,1†£ | 14,6±4,1 | 14,7±4,3 |

† различия с исходным уровнем статистически достоверны ($p < 0,05$)

£ различия с плацебо статистически достоверны ($p < 0,05$)

* различия с A1 статистически достоверны ($p < 0,05$)

лось плацебо (17%). Чаще всего отмечались болезненность в месте инъекции (у 6 больных, лечившихся алфлутопом, и 3 - плацебо), головная боль (у 3 пациентов, лечившихся алфлутопом, и 1 пациента, получавшего плацебо), головокружение (в 2-х случаях при введении алфлутопа и 1-м - плацебо), общее недомогание (по 1 больному в двух основных группах). Таким образом, частота побочных эффектов при введении алфлутопа и плацебо не различалась. При п/в введении препарата и плацебо болезненность в месте инъекции отмечалась чаще, чем при в/м (4 vs 2 - на фоне введения алфлутопа; 2 vs 1 - на фоне плацебо).

Обсуждение

Проведенное нами двойное слепое исследование эффективности алфлутопа показало, что у больных с умеренной и выраженной вертеброгенной люмбоишиалгией, имеющей хроническое рецидивирующее или персистирующее течение, препарат способствует стойкому уменьшению болевого синдрома, увеличению подвижности позвоночника и расширению функциональных возможностей пациентов. Улучшение на фоне применения алфлутопа отмечено при

люмбоишиалгией, тем на более значительный результат можно рассчитывать. По-видимому, это объясняется большей структурной сохранностью хрящевой ткани, в частности хондроцитов, являющихся основной мишенью для действия хондропротекторов [14].

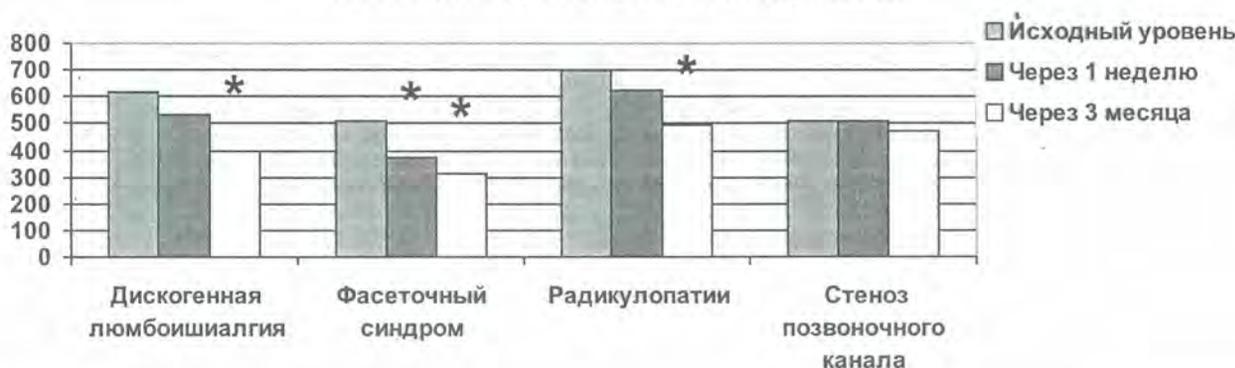
У пациентов с клиническими признаками фасеточного синдрома его лечебное действие было наиболее быстрым и значительным. Пациенты с радикулопатиями и стенозом поясничного позвоночного канала оказались более резистентными к действию препарата, что объясняется решающей ролью компрессионного фактора и невропатической природой болевого синдрома при этих состояниях.

Сравнение двух способов введения алфлутопа - в/м и п/в - показало, что при последнем лечебный эффект проявлялся быстрее, а резистентность к препарату наблюдалась реже, однако через 3 мес. эти различия исчезали. Таким образом, доставка препарата непосредственно к зоне патологического процесса обеспечивает более быстрое наступление эффекта, однако не имеет долгосрочных преимуществ по сравнению с системным введением.

Побочные эффекты при применении алфлутопа (болез-

ДИНАМИКА СУБЪЕКТИВНЫХ ПРОЯВЛЕНИЙ ЛЮМБОИШАЛГИИ (ПО ШКАЛЕ САМООЦЕНКИ СОСТОЯНИЯ) У БОЛЬНЫХ С РАЗЛИЧНЫМИ ВЕРТЕБРОНЕВРОЛОГИЧЕСКИМИ СИНДРОМАМИ

Рисунок



разных способах введения препарата у 82-85% больных, а функционально значимое (умеренное и значительное) улучшение - у 61-69% пациентов с хронической болью в спине.

Эффект алфлутопа проявлялся сразу после завершения курса лечения и имел тенденцию к нарастанию в течение первых 3 мес. Для оценки стойкости лечебного эффекта в более долгосрочной перспективе (6-12 мес.) планируется провести дополнительное исследование.

Алфлутоп оказался наиболее эффективным у пациентов молодого и среднего возраста с относительно короткой продолжительностью заболевания и текущего обострения. Таким образом, исследование показало, что чем раньше начинается лечение алфлутопом у пациента с вертеброгенной

болезненность в месте инъекции, головная боль, головокружение, общее недомогание) возникали не чаще, чем при введении плацебо, что свидетельствует о высокой безопасности препарата.

Таким образом, полученные результаты позволяют рекомендовать алфлутоп для лечения больных остеохондрозом позвоночника с корешковыми и некорешковыми болевыми синдромами. Препарат может вводиться как в/м (по 1 мл в течение 20 дней), так и п/в (по 1 мл в 4 точки на уровне двух смежных сегментов дважды в неделю, 3-5 раз), при этом п/в введение целесообразно при необходимости получения более быстрого эффекта, и в последующем препарат может вводиться в/м.

ЛИТЕРАТУРА

1. Богачева Л.А., Снеткова Е.П. Дорсалгии: классификация, механизмы патогенеза, принципы ведения. Неврологический журнал, 1996, 2, 8-12
2. Веселовский В.П. Практическая вертеброневрология и мануальная терапия. Рига, 1991, 30-145
3. Вознесенская Т.Г. Боли в спине и конечностях. Болевые синдромы в неврологической практике. Под ред. А.М.Вейна. М., Медпресс, 1999, 217-283
4. Гроппа Л.Г., Мынзату И. Карасава М. и соавт. Эффективность алфлутопа у больных деформирующим артрозом. Клинич. ревматол., 1995, 3, 20-22
5. Левин О.С. Применение хондропротектора алфлутопа

6. Левин О.С. Диагностика и лечение неврологических проявлений остеохондроза позвоночника. Консилиум, 2004 (в печати).
7. Левит К., Захсе Й.Ю., Янда В. Мануальная медицина, М., Медицина, 1993, 511
8. Лукина Г.В., Сигидин Я.А. Опыт применения препарата альфлутоп в лечении остеоартроза. Клинич. ревматол., 1996, 4, 40-43
9. Подчуфарова Е.В. Боль в пояснично-крестцовой области: диагностика и лечение. Русс. Мед. Жур., 2004, 10, в лечении вертеброгенной люмбоишиалгии. Научно-практич. ревматол., 2003, 2, 61

- 581-584
10. Попелянский Я.Ю., Штульман Д.Р. Боли в шее, спине и конечностях. Болезни нервной системы. Под ред. Н.Н.Яхно, Д.Р.Штульман, М., Медицина, 2001, 293-316
 11. Ходырев В.Н., Голиков Л.Г. Клиническая эффективность алфлутопа при остеохондрозе позвоночника (12-месячное исследование). Науч.-практ. неврология, 2003, 3, 104
 12. Штульман Д.Р., Левин О.С. Неврология. Справочник практического врача, М., Медпресс-информ, 2002, 70-90
 13. Cherkin D.C., Sherman K.J., Deyo R.A. et al. A review of the evidence for the effectiveness, safety and cost of acupuncture, massage therapy and spinal manipulation for back pain. *Ann. Intern. Med.*, 2003, 138, 898-906
 14. Dieppe P. Osteoarthritis: time to shift the paradigm. *BMJ*, 1999, 138, 1299-1300
 15. Fritz J.M., Piva S.R. Physical impairment index: reliability, validity and responsiveness patients with acute low back pain. *Spine*, 2003, 28, 1189-1194
 16. Hall H. Back pain. In: J.N. Noseworthy. *Neurological Therapeutics*. Martin Dunitz, 2003, 193-207
 17. Jarvik J.G., Deyo R. Diagnostic evaluation of low back pain with emphasis on imaging. *Ann. Intern. Med.*, 2002, 137, 586-597
 18. Maigne R. *Diagnosis and treatment of pain of vertebral origin*. Baltimore, Williams & Wilkins, 1996, 550
 19. McCulloch J.A., Transfeldt E.E. *Macnab's Backache*. Baltimore, Williams & Wilkins, 1997, 795
 20. Van Tulder M., Koes B. Low back pain and sciatica (chronic). *Clin Evid.*, 2003, 10, 1359-1376.
 21. Waddell G. *The back pain revolution*. Edinburgh. Churchill Livingstone, 1998, 438
 22. Walker-Bone K., Javaid K., Arden N. et al. Medical management of osteoarthritis. *BMJ*, 2000, 321, 936-940.

Поступила 15.10.04

Abstract

O.S. Levin, D.Y. Olyunin, L.V. Golubeva

Allflutop efficacy in chronic vertebrogenous lumbar ischialgia. A double blind placebo controlled study.

Objective. To assess efficacy and safety of intramuscular (im) and paravertebral (pv) allflutop injections in pts with chronic vertebrogenous lumbar ischialgia.

Material and methods. 83 pts with lumbar ischialgia syndrome (44 male, 39 female) aged 31 to 56 years (mean 43,1±5,2 years) were included. Disease duration varied from 1 to 7 years (mean 3,5±1,9 years), duration of the present exacerbation - from 1 to 4 months (mean 2,4±0,8 months). Vertebro-neurologic diagnosis was made according to H. Hall criteria. Pts were randomized into 4 groups. 32 pts of group A1 received im, 23 pts of group A2 - pv allflutop injections. 14 pts of group B1 and 14 pts of group B2 received im and pv placebo injections respectively. Treatment results were scored by the doctor. Pts assessed spine pain changes on visual analog scale. Quantitative assessment of verbal syndrome was performed with Waddell scale.

Results. Im allflutop injections provided good or fair effect in 61%, pv - in 69% of pts (significantly better than placebo). Effect was evident during the first 2 weeks of treatment and persisted for 3 months after its termination. The best results were achieved in pts with facet syndrome, the worst - in spinal stenosis. Drug tolerability was good in both modes of administration.

Key words: *allflutop, chronic vertebrogenous lumbar ischialgia*