

ЯКІСТЬ ЖИТТЯ ПАЦІЄНТІВ З БОЛЕМ У НИЖНІЙ ЧАСТИНІ СПИНИ ПІСЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ СУСТАМАРУ І ТЕНОКСИКАМУ

©В. В. Шманько, І. С. Дзій

Тернопільський національний медичний університет імені І. Я. Горбачевського МОЗ України

РЕЗЮМЕ. Наявність болю у нижній частині спини досягла розмірів пандемії у розвинутих країнах світу. Біль призводить до нестерпних страждань та є причиною звернень за невідкладною допомогою до лікарів різних профілів. Це обумовлено виснажливим перебігом і нерідко відсутністю значного ефекту від проведеної терапії, що призводить до суттєвого зниження якості життя. Звідси впливає необхідність оцінки інтегрального показника якості життя як критерію ефективності та доцільності розробки нових підходів до лікування.

Мета – оцінити динаміку показників якості життя у хворих із хронічним болем у нижній частині спини вертеброгенного генезу під впливом фітопрепарату сустамар порівняно з теноксикамом та комбінацією сустамар + теноксикам.

Матеріал і методи. Обстежено 78 пацієнтів із болем у нижній частині спини (БНС) вертеброгенного генезу, серед яких були 41 жінка і 37 чоловіків, а також 15 здорових осіб без БНС (контрольна група). У перший день візиту пацієнтів рандомізували на три групи: 1 перша група (26 хворих) отримувала теноксикам (20 мг 1 раз на добу); 2 група (26 хворих) – сустамар (по 1 таблетці (480 мг) 2 рази на добу); 3 група (26 хворих) – сустамар+теносикам у відповідних дозах. Якість життя визначали як у здорових пацієнтів, так і в пацієнтів з БНС на початку лікування та на 29 день, тобто після 28-денного лікування, за анкетною оцінкою SF-36 (Medical Outcomes Study Short-Form 36).

Результати. Оцінка показників опитувальника SF-36 у хворих БНС виявила суттєві зміни якості їх життя, на що вказує зниження показників ФА, ІБ і дещо менше РФ. Це призводить до значного погіршення їх ЗСЗ та, у підсумку, до негативного впливу на показник ФКЗ. Разом з тим, відмічається також зниження ЖА і СА, виражене зменшення РЕ та ПЗ, що викликає зміни з боку показника ПКЗ.

Аналіз ефективності застосування теноксикаму, сустамару та їх комбінації у хворих з БНС за їх впливом на якість життя показав, що монотерапія вказаними препаратами поступається їх комбінованому введенню. Встановлено, що найвищий рівень ФА був після комбінованого прийому ліків, а найменшим – теноксикаму. Подібні зміни виявлені щодо показника РФ, про те менш виражені. На ІБ найкраще впливала комбінація препаратів, а потім сустамар і теноксикам. При цьому рівень ЗСЗ значно покращився у хворих, що отримували комбіноване лікування, а монотерапія сустамаром виявилася більш ефективною, ніж теноксикамом. Показники ЖА і ПЗ найбільше зросли після комбінованого лікування, а сустамар виявився практично вдвічі ефективнішим за теноксикам. За впливом на показники СА і РЕ кращий ефект був за умови комбінованого застосування препаратів, який переважав сустамар і теноксикам. Лікування комбінацією препаратів виразно збільшувало рівень ПКЗ.

За впливом на якість життя пацієнтів з БНС препарати можна розташувати у такій послідовності: комбіноване застосування теноксикаму і сустамару, монотерапія сустамаром, монотерапія теноксикамом.

Висновки. Визначення показників якості життя дає можливість оцінити тяжкість перебігу больового синдрому у нижній частині спини вертеброгенного генезу, стан загального здоров'я, ефективність комбінованого застосування сустамару та теноксикаму порівняно з монотерапією.

КЛЮЧОВІ СЛОВА: біль у нижній частині спини; лікування; сустамар; теноксикам; якість життя.

Вступ. Біль у нижній частині спини (БНС) є однією з найчастіших скарг пацієнтів у практиці як сімейного лікаря, так і невролога, ортопеда-травматолога. За даними експертів ВООЗ, поширення болю у нижній частині спини в індустріально розвинених країнах світу досягло розмірів пандемії, такий біль трапляється у 84–85 % дорослого населення. В 50 % випадків вираження болю знижується через 1 тиждень, у 30–40 % поліпшення настає через 8 тижнів, у решти 10–20 % біль стає хронічним. Статистичний аналіз 2019 року за участю 23 300 осіб з 19 європейських країн показав, що хронічний біль у шиї та спині трапляється у 40 % респондентів (Todd et al., 2019). До основних механізмів виникнення неспецифічного болю у спині належать м'язово-тонічний і міофасціальний больові синдроми (найчастіші), а також ар-

тропатії (фасетний суглоб, клубово-крижове зчленування). Біль, зумовлений специфічною патологією (як-то рак, інфекція, перелом, синдром кінського хвоста), визначається у 8 % випадків, а пов'язаний з ураженням корінця (грижа диска, спондильоз, стеноз каналу) – у 7 % [12].

Хронічний біль є основною медичною та соціально-економічною проблемою, оскільки від цієї патології страждають переважно люди молодого працездатного віку, він характеризується виснажливим перебігом і нерідко відсутністю значного ефекту від проведеної терапії, що призводить до суттєвого зниження якості життя. Тому проблема оптимізації лікування та покращення якості життя хворих із болем у нижній частині спини різного генезу є актуальною і вимагає поглибленого вивчення.

Огляди літератури, **оригінальні дослідження**, погляд на проблему, випадок з практики, короткі повідомлення

Мета – оцінити динаміку показників якості життя у хворих із хронічним болем у нижній частині спини вертеброгенного генезу під впливом фітопрепарату сустамар порівняно з теноксикамом та комбінацією сустамар + теноксикам.

Матеріал і методи дослідження. Нами обстежено 78 пацієнтів із БНС вертеброгенного генезу, серед яких були 41 жінка і 37 чоловіків, а також 15 здорових пацієнтів без БНС (контрольна група), середній вік становив (53,4±3,5) роки, а тривалість захворювання – (10,2±2,4) роки. У дослідженні порівнювали монотерапію сустамаром (по 1 таблетці (480 мг) 2 рази на добу під час прийому їжі через рівні проміжки часу, запиваючи достатньою кількістю води), теноксикамом (20 мг 1 раз на добу) з комбінованим застосуванням сустамару (по 1 таблетці (480 мг) 2 рази на добу) і теноксикаму (20 мг 1 раз на добу) протягом 28 днів. У перший день візиту пацієнтів рандомізували на три групи: 1 перша група (26 хворих) отримувала теноксикам у вказаній дозі; 2 група (26 хворих) – сустамар у вказаній дозі; 3 група (26 хворих) – сустамар+теноксикам.

Якість життя визначали як у здорових пацієнтів, так і в пацієнтів з БНС на початку лікування та на 29 день, тобто після 28 денного лікування, за анкетною оцінки якості життя SF-36 (Medical Outcomes Study Short-Form 36), яка складається з 36 питань, об'єднаних у 8 шкал: фізична активність (ФА), роль фізичних проблем в обмеженні життєдіяльності (РФ), інтенсивність болю (ІБ), загальний стан здоров'я (ЗСЗ), життєва активність (ЖА), соціальна активність (СА), роль емоційних проблем в обмеженні життєдіяльності (РЕ), психічне здоров'я (ПЗ). Максимальне значення для всіх шкал, при повній відсутності обмежень чи порушень здо-

ров'я, дорівнювало 100. Чим вище значення показника, тим краща оцінка за вибраною шкалою, 8 шкал були згруповані у два показники: фізичний та психологічний компоненти здоров'я. Фізичний компонент здоров'я (ФКЗ) включав:

1. Фізична активність (ФА).

2. Роль фізичних проблем в обмеженні життєдіяльності (РФ).

3. Інтенсивність болю (ІБ).

4. Загальний стан здоров'я (ЗСЗ).

Психічний компонент (ПКЗ) здоров'я включав:

1. Життєву активність (ЖА).

2. Соціальну активність (СА).

3. Роль емоційних проблем в обмеженні життєдіяльності (РЕ).

4. Психічне здоров'я (ПЗ)

Статистичну обробку показників проводили на персональному комп'ютері за допомогою пакета прикладних програм STATISTICA 10 та MS Excel XP методом варіаційної статистики. Застосували непараметричні методи (U-тест Манна – Уїтні для незалежних вибірок і T – критерій Вілкоксона для залежних вибірок). Різницю показників вважали вірогідною при $p < 0,05$.

Результати та їх обговорення. Аналіз результатів дослідження показав, що наявність у пацієнтів болю у нижній частині спини призводить до змін якості їхнього життя (табл. 1). У таких пацієнтів порушується фізична активність, яка обмежує виконання фізичних навантажень. На це вказує зниження цього показника на 54,6 % порівняно з контролем, що свідчить про обмеження фізичного навантаження, а саме: здатність до самообслуговування та перенесення вантажів, ходьби, підйому по сходах.

Таблиця 1. Показники якості життя у хворих з БНС, які отримували сустамар і теноксикам (M±m)

Показники якості життя	Контроль, n=15	До лікування, n=26	1 група, n=23	2 група, n=21	3 група, n=24
Фізична активність (ФА)	91,33±1,15	40,58±0,66*	71,30±0,76^	79,71±1,07^	88,54±0,98^#
Рольове фізичне функціонування (РФ)	90,73±0,93	50,15±1,15*	60,87±1,24^	67,38±1,57^	74,71±0,97^#
Інтенсивність болю (ІБ)	98,67±0,42	39,36±1,09*	64,26±1,49^	71,57±1,52^	80,58±1,45^#
Загальний стан здоров'я (ЗСЗ)	95,20±0,93	35,54±1,43*	47,09±1,38^	58,90±1,38^	73,70±1,69^#
Життєва активність (ЖА)	96,33±0,74	44,58±1,33*	56,26±1,84^	68,86±1,86^	77,33±1,62^#
Соціальна активність (СА)	96,87±0,52	52,42±1,70*	65,35±1,70^	74,24±1,36^	80,33±1,31^#
Рольове емоційне функціонування (РЕ)	96,20±0,68	37,73±1,62*	49,09±1,69^	61,00±1,58^	71,96±1,53^#
Психічне здоров'я (ПЗ)	95,60±0,65	41,46±1,35*	54,43±1,53^	69,19±1,59^	76,92±1,49^#

Примітки: 1. $p < 0,05$ * – порівняно з контролем; 2. # – порівняно з 1 і 2 групами; 3. ^ – порівняно з даними до лікування.

Рівень РФ у пацієнтів з БНС до лікування зменшився на 44,7 %, на відміну від контрольної групи, що вказує на суттєве обмеження повсякденної діяльності таких хворих, обумовленої їх фізичним

станом. Це узгоджується з показником інтенсивності болю (ІБ), який значно знижувався у хворих з БНС, порівняно з контрольною групою – з (98,67±0,42) балів до (39,36±1,09) балів, $p < 0,05$ (на 60,1 %).

Огляди літератури, **оригінальні дослідження**, погляд на проблему, випадок з практики, короткі повідомлення

Це свідчить про посилення больового синдрому, який суттєво обмежує активність пацієнтів. Виявлені нами зміни якості життя відобразились також і на загальному стані здоров'я (ЗСЗ). Так, цей показник у пацієнтів із БНС зменшився у 2,68 рази ($p < 0,05$), порівняно з особами контрольної групи.

Зміни цих показників якості життя вплинули на фізичний компонент здоров'я (ФКЗ) (табл. 2). У хворих з БНС до лікування він оцінювався у $(41,37 \pm 1,07)$ балів, на відміну від групи контролю – $(93,98 \pm 0,86)$ балів, що на 56,0 % менше ($p < 0,05$).

Таблиця 2. Фізичний та психологічний компоненти у хворих із БНС, які отримували сустамар і теноксикам ($M \pm m$)

Компоненти якості життя	Контроль n=15	До лікування n=78	1 група n=23	2 група n=21	3 група n=24
Фізичний компонент здоров'я (ФКЗ)	93,98±0,86	41,37±1,07*	60,88±1,22^	69,39±1,38^	79,38±1,27^#
Психічний компонент здоров'я (ПКЗ)	96,25±0,65	44,05±1,50*	56,28±1,69^	68,32±1,60^	76,63±1,49^#

Примітки: 1. $P < 0,05^*$ – порівняно з контролем; 2. # – порівняно з 1 і 2 групами; 3. ^ – порівняно до лікування.

Ми встановили, що у пацієнтів з БНС до лікування показник життєвої активності (ЖА) суттєво знижувався. Зокрема, рівень ЖА до лікування зменшився у 2,16 рази ($p < 0,05$), порівняно з особами контрольної групи, що вказує на зниження здатності до відновлення енергійності, сили. Поряд з цим, показник соціальної активності (СА) також знизився на 1,85 рази, що говорить про погіршення фізичного та емоційного стану, обумовленого соціальною активністю та спілкуванням. Показник РЕ у хворих з БНС до лікування знижувався істотно, на відміну групи контролю, а саме до $(37,73 \pm 1,62)$ балів проти $(96,20 \pm 0,68)$ балів у контролі, або на 60,8 % ($p < 0,05$). Це свідчить про певне обмеження виконання повсякденної роботи, що пов'язано з погіршенням емоційного стану пацієнтів з БНС. Ці зміни негативно вплинули стан психічного здоров'я (ПЗ) пацієнтів з БНС, що підтверджується рівнем ПЗ у $(41,46 \pm 1,35)$ балів, тоді як у осіб контрольної групи він оцінювався у $(95,60 \pm 0,65)$ балів, відповідно на 56,6 % менше ($p < 0,05$). Це клінічно проявляється порушенням сну, погіршенням настрою, відчуттям підвищеної тривожності. Це, в свою чергу, вплинуло на показник психічного компонента здоров'я (ПКЗ) (табл. 2), який знизився на 54,5 % ($p < 0,05$) порівняно з контрольною групою, що вказує на наявність у таких хворих до лікування депресивних та тривожних переживань, психічного неблагополуччя.

Аналіз результатів якості життя пацієнтів з БНС після проведеного лікування показав суттєве його покращення. Так, у хворих, які отримували теноксикам, сустамар та їх комбінацію покращились показники ФА, а саме: зросли на 73,2 %, 96,4 % і 118,2 % відповідно. Причому, при комбінованому застосуванні препаратів їх ефективність суттєво підвищилась, на що вказує зростання рівня ФА на 24,2 %, порівняно із застосуванням теноксикаму і на 11,1 % – сустамару ($p < 0,05$). Це

свідчить про значну фізичну активність, пов'язану з покращенням здоров'я хворих.

У процесі лікування хворих з БНС виявили найсуттєвіше збільшення показника РФ у пацієнтів, які приймали сустамар з теноксикамом – від $(50,15 \pm 1,15)$ балів до $(74,71 \pm 0,97)$ балів, або на 49,0 % більше, тоді як після застосування лише теноксикаму на 21,4 % і сустамару – на 34,3 % ($p < 0,05$). Про ефективність лікування свідчить також збільшення рівня показника ІБ. Так, він вірогідно збільшився у пацієнтів, які приймали 28 днів лише теноксикам або сустамар та їх комбінацію, відповідно, у 1,63, 1,82 і 2,10 рази. Як видно з таблиці 1, саме комбіноване застосування було найефективнішим і сприяло зменшенню обмежень займатися повсякденною діяльністю, включаючи домашню роботу та роботу поза домом, унаслідок зниження інтенсивності больового синдрому.

Показник ЗСЗ також покращився, особливо після комбінованого застосування теноксикаму з сустамаром. Їх рівень оцінювався у $(73,70 \pm 1,69)$ балів проти $(47,09 \pm 1,38)$ бали у хворих, які отримували теноксикам і $(58,90 \pm 1,38)$ бали – сустамар, що, відповідно, на 56,5 % і 25,1 % більше, ніж за ізольованого їх застосування, тобто свідчить про добрі перспективи лікування в сенсі поліпшення здоров'я. Позитивні зміни показників якості життя внаслідок проведеного лікування вплинули і на загальний показник ФКЗ – 47,2 %, 67,75 % і 91,95 % ($p < 0,05$) після прийому теноксикаму, сустамару та їх комбінації відповідно.

У процесі лікування рівень показника ЖА у пацієнтів з БНС, які отримували теноксикам, зріс на 26,2 %, сустамар – на 54,5 % і комбінацію двох препаратів – на 73,5 %, що вказує на відновлення життєвої активності, сили та енергії. Нами встановлено посилення соціальної активності у пацієнтів з БНС після проведеного лікування, що проявлялось розширенням соціальних контактів, здатності до спілкування, за рахунок покращення

Огляди літератури, **оригінальні дослідження**, погляд на проблему, випадок з практики, короткі повідомлення фізичного та емоційного стану, особливо у хворих, які отримували комбіновану фармакотерапію, про що говорить зростання рівня СА на 53,2 % ($p < 0,05$). Також позитивні зрушення відмічались і з боку рольового емоційного функціонування (РЕ). Зокрема, цей показник збільшився, порівняно з періодом до лікування, у 1,30 раза, 1,62 і 1,91 раза відповідно після застосування теноксикаму, сустамару та їх комбінації, що свідчить про підвищення оцінки ступеня емоційного стану, який сприяв кращому виконанню роботи та повсякденної діяльності, при цьому збільшувалися її обсяг та якість.

Ефективність як монотерапії, так і, особливо, комбінованої фармакотерапії, підтверджується збільшенням показника психічного здоров'я (ПЗ). А саме він був на 31,3 %, 66,9 % і 85,5 % більшим у хворих з БНС, які приймали теноксикам, сустамар і їх комбінацію відповідно, порівняно показником до лікування. Це проявлялось покращенням настрою та емоційного стану таких пацієнтів, зменшенням тривожності.

Загальний показник психічного компонента здоров'я (ПКЗ) також вірогідно покращився. Зокрема, він був у 1,28 раза після прийому теноксикаму, 1,55 раза – сустамару і 1,74 раза – комбінації теноксикаму з сустамаром більшим, порівняно з хворими до лікування, що сприяло підвищенню загального настрою, збільшенню позитивних емоцій, зменшенню проявів депресії і тривоги.

Оцінка результатів дослідження показників опитувальника SF-36 у хворих БНС виявила суттєві зміни якості їх життя, на що вказує зниження показників ФА, ІБ і, дещо менше, РФ. Це призводить до значного погіршення їх ЗСЗ та, у підсумку, до негативного впливу на показник ФКЗ. Разом з тим, відмічається також зниження ЖА і СА, виражене зменшення РЕ та ПЗ, що викликає зміни з боку показника ПКЗ.

Аналіз ефективності застосування теноксикаму, сустамару та їх комбінації у хворих з БНС за їх впливом на якість життя показав, що монотерапія вказаними препаратами поступається їх комбінованому введенню. Встановлено, що найвищий рівень ФА був після комбінованого прийому ліків, а найменшим – теноксикаму. Подібні зміни виявлені щодо показника РФ, проте менш виражені. На ІБ найкраще впливала комбінація препаратів, а потім сустамар і теноксикам. При цьому рівень ЗСЗ значно покращився у хворих, які отримували комбіноване лікування, а монотерапія сустамаром виявилася ефективнішою, ніж теноксикамом. Показники ЖА і ПЗ найбільше зросли після комбінованого лікування, а сустамар виявився практично вдвічі ефективнішим за теноксикам. За впливом на показники СА і РЕ найкращий ефект отримано за

умови комбінованого застосування препаратів, який переважав сустамар і теноксикам. Лікування комбінацією препаратів виразно збільшувало рівень ПКЗ.

Отже, за впливом на якість життя пацієнтів з БНС препарати можна розташувати у такій послідовності: комбіноване застосування теноксикаму і сустамару, монотерапія сустамаром, монотерапія теноксикамом. На наш погляд, це пояснюється тим, що сустамар має потужну знеболювальну дію, протизапальну не меншу, ніж у НПЗП, а також хондропротекторну [7, 10]. Активні речовини у складі препарату забезпечують комплексний механізм протизапальної дії. Реалізується він як за циклооксигеназним (ЦОГ-2) [3, 8], так і за ліпоксигеназним шляхом [5], а також завдяки пригніченню медіаторів запалення (інтерлейкіну-1, -6, NO-синтази, фактора некрозу пухлин- α) [2]. Екстракт мартинії також блокує дію матричних металопротеїназ – ферментів, які викликають деструкцію основної речовини та загибель хондроцитів [1]. Британські вчені спостерігали 259 хворих під час прийому екстракту мартинії у формі таблеток протягом 8 тиж. та виявили суттєве ($p < 0,0001$) покращення в оцінках пацієнтів вираженості болювого синдрому, скутості та порушення функції суглобів кінцівок і хребта, уражених артрозом і артритом [9]. За результатами рандомізованого дослідження німецьких авторів екстракт мартинії запашної при болю у спині продемонстрував ефективність на рівні диклофенаку та рофекоксибу, проте його показник за співвідношенням користь/ризик був значно вищим [4].

Серед представників групи оксикамів виділяється теноксикам – препарат, який широко застосовується у багатьох країнах і завоював довіру лікарів та пацієнтів як дієвий анальгетик із хондропротекторними властивостями [6]. Важливою перевагою теноксикаму вважається здатність впливати не лише на циклооксигеназу (ЦОГ-2), а й на матриксу простагландин (ПГ) E2-синтетазу, яка відповідає за синтез найважливішого медіатора запалення – ПГЕ2. Теноксикам має хондропротекторні властивості, що дуже важливо у його застосуванні при терапії ревматологічних патологій. Так, результати досліджень *in vitro* також свідчать, що теноксикам може виступати акцептором активного кисню у ділянці запалення та має здатність пригнічувати металопротеїнази (стромелізин та колагеназу), що спричиняють руйнування хряща [11]. Саме такі властивості препаратів, на нашу думку, виразно впливають на якість життя пацієнтів з БНС.

Висновки. 1. Оцінювання динаміки якості життя за суб'єктивним його сприйняттям хворими з болем у нижній частині спини вертеброгенного ге-

Огляди літератури, **оригінальні дослідження**, погляд на проблему, випадок з практики, короткі повідомлення незу за допомогою стандартизованого опитувальника SF-36 є достатньо чутливим критерієм оцінки ефективності використаних програм лікування.

2. У хворих з болем у нижній частині спини вертеброгенного генезу виявлено, що показники якості життя дуже низькі, порівняно з аналогічними у пацієнтів контрольної групи. Різниця показників психологічного компонента у хворих з БНС,

як і фізичного компонента якості життя, дуже суттєва, порівняно з контрольною групою.

3. За впливом на якість життя та ефективність у пацієнтів з болем у нижній частині спини вертеброгенного генезу препарати можна поставити у такій послідовності: комбіноване застосування теноксикаму і сустамару, монотерапія сустамаром, монотерапія теноксикамом.

ЛІТЕРАТУРА

1. Patient-perceived benefit during one year of treatment with Doloteffin / S. Chrubasik, C. Chrubasik, O. Künzel, A. Black // *Phytomedicine*. – 2007. – Vol. 14 (6). – P. 371–376.

2. Inhibition of TNF-alpha synthesis in LPS-stimulated primary human monocytes by Harpagophytum extract SteiHap 69 / B. L. Fiebich, M. Heinrich, K. O. Hiller, N. Kammerer // *Phytomedicine*. – 2001. – Vol. 8 (1). – P. 28–30.

3. Anti-inflammatory activity of Devil's claw in vitro systems and their active constituents / V. Gyurkovska, K. Alipieva, A. Maciuk [et al.] // *Food Chem.* – 2011. – No. 125 (1). – P. 171–178.

4. A randomised, active-controlled, mono-centric study of the herbal drug, Devil's Claw (*Harpagophytum procumbens*) (ALLYA® tablets), Voltaren® and Vioxx® indicates equal efficacy in the treatment of patients with unspecific lumbar pain / A. Lienert, S. Ruetten, M. Kuhn, A. Wartenberg-Demand // Meeting abstr. 54. Jahrestagung der Norddeutschen Orthopädenvereinigung e.V. Hamburg, 2005. – 616–618 p.

5. Investigations on the pharmacokinetic properties of Harpagophytum extracts and their effects on eicosanoid biosynthesis in vitro and ex vivo / D. Loew, J. Möllerfeld, A. Schrödter [et al.] // *Clin. Pharmacol. Ther.* – 2001. – No. 69 (5). – P. 356–364.

6. Nilsen O. G. Clinical pharmacokinetics of tenoxicam / O. G. Nilsen // *Clin. Pharmacokin.* – 1994. – No. 26 (1). – P. 16–43.

7. Herbal medicine for low-back pain / H. Oltean, C. Robbins, M. W. van Tulder [et al.] // *Cochrane Database Syst. Rev.* – 2014. – No. 12. CD004504.

8. Ouitas N. A. A novel ex vivo skin model for the assessment of the potential transcutaneous anti-inflammatory effect of topically applied Harpagophytum procumbens extract / N. A. Ouitas, C.M. Heard // *Int. J. Pharm.* – 2009. – No. 376 (1–2). – P. 63–68.

9. Effectiveness and safety of Devil's Claw tablets in patients with general rheumatic disorders / M. Warnock, D. McBean, A. Suter [et al.] // *Phytother. Res.* – 2007. – No. 21 (12). – P. 1228–1233.

10. Полякова Д. С. Сустамар: тривалий ефект – від суглобів респект! / Д. С. Полякова // Український медичний часопис. – 2019. – № 4 (1) (132). – С. 47.

11. Теноксикам: особливості застосування у клінічній практиці // Український ревматологічний журнал. – 2020. – № 1 (79). – С. 60–64.

12. Романенко В. І. Біль у нижній частині спини: сучасні погляди на лікування / В. І. Романенко // Здоров'я України. Тематичний номер «Неврологія, Психіатрія, Психотерапія». – 2020. – № 4 (55). – С. 31.

REFERENCES

1. Chrubasik, S., Chrubasik, C., Künzel, O., & Black, A. (2007). Patient-perceived benefit during one year of treatment with Doloteffin. *Phytomedicine*, 14(6), 371-376.

2. Fiebich, B.L., Heinrich, M., Hiller, K.O., & Kammerer, N. (2001). Inhibition of TNF-alpha synthesis in LPS-stimulated primary human monocytes by Harpagophytum extract SteiHap 69. *Phytomedicine*, 8(1), 28-30.

3. Gyurkovska, V., Alipieva, K., & Maciuk, A. (2011). Anti-inflammatory activity of Devil's claw in vitro systems and their active constituents. *Food Chem.*, 125(1), 171-178.

4. Lienert, A., Ruetten, S., Kuhn, M., & Wartenberg-Demand, A. (2005). A randomised, active-controlled, mono-centric study of the herbal drug, Devil's Claw (*Harpagophytum procumbens*) (ALLYA® tablets), Voltaren® and Vioxx® indicates equal efficacy in the treatment of patients with unspecific lumbar pain. *Meeting abstr. 54. Jahrestagung der Norddeutschen Orthopädenvereinigung e.V. Hamburg*.

5. Loew, D., Möllerfeld, J., & Schrödter, A. (2001). Investigations on the pharmacokinetic properties of Harpagophytum extracts and their effects on eicosanoid biosynthesis in vitro and ex vivo. *Clin. Pharmacol. Ther.*, 69(5), 356-364.

6. Nilsen, O.G. (1994). Clinical pharmacokinetics of tenoxicam. *Clin. Pharmacokin.*, 26(1), 16-43.

7. Oltean, H., Robbins, C., & van Tulder, M.W. (2014). Herbal medicine for low-back pain. *Cochrane Database Syst. Rev.* – 12. CD004504.

8. Ouitas, N.A., & Heard, C.M. (2009). A novel ex vivo skin model for the assessment of the potential transcutaneous anti-inflammatory effect of topically applied Harpagophytum procumbens extract. *Int. J. Pharm.*, 376(1-2), 63-68.

9. Warnock, M., McBean, D., & Suter, A. (2007). Effectiveness and safety of Devil's Claw tablets in patients with general rheumatic disorders. *Phytother. Res.*, 21(12), 1228-1233.

10. Polyakova, D.S. (2019). Sustamar: trivalyi efekt – vid suglobiv respekt! [Sustamar: long-lasting effect – re-

- Огляди літератури, **оригінальні дослідження**, погляд на проблему, випадок з практики, короткі повідомлення spect from the joints!]. *Ukrainskyi medychnyi chasopys – Ukrainian Medical Journal*, 4(1, 132), 47 [in Ukrainian].
11. (2020). Tenoxicam: osoblyvosti zastosuvannya v klinichniy praktuci [Tenoxicam: features of use in clinical practice]. *Ukrainskyi revmatolohichnyi zhurnal – Ukrainian Journal of Rheumatology*, 1(79), 60-64 [in Ukrainian].
12. Romanenko, V.I. (2020). Bil v nuzhniy chastuni spunu: sychasni poglyadu na likuvannay [Low back pain: modern perspectives on treatment]. *Zdorovia Ukrainy. Tematychnyi nomer «Nevrolohia, Psichiatriya, Psichoterapiya» – Health of Ukraine. Thematic number "Neurology, Psychiatry, Psychotherapy"*, 4(55), 31 [in Ukrainian].

QUALITY OF LIFE OF PATIENTS WITH LOW BACK PAIN AFTER USING SUSTAMAR AND TENOXICAM

©V. V. Shmanko, I. S. Dzikh

I. Horbachevsky Ternopil National Medical University

SUMMARY. The presence of pain in the lower back (LBP) has reached pandemic proportions in the developed countries of the world. This pain leads to unbearable suffering and is the reason for calls for urgent help to doctors of different profiles. This is due to the exhausting course and often the absence of a significant effect from the therapy, which leads to a significant decrease in the quality of life. Hence the need for evaluation of an integral indicator of quality of life as a criterion of efficiency and feasibility of developing new approaches to treatment.

The aim – to assess the dynamics of the quality of life indicators in patients with chronic pain in the lower back of vertebral origin under the influence of the herbal preparation sustamar compared to tenoxicam and the combination of sustamar and tenoxicam.

Material and Methods. 78 patients with LBP of vertebrogenic genesis were examined, among whom there were 41 women and 37 men, as well as 15 healthy patients without LBP (control group). On the first day of the visit, patients were randomized into three groups: 1st group (26 patients) received tenoxicam (20 mg once a day); 2nd group (26 patients) – sustamar (1 tablet (480 mg) 2 times a day); 3rd group (26 patients) – sustamar+tenoxicam in appropriate doses. Quality of life was determined both in healthy patients and in those with LBP at the beginning of treatment and on the 29th day, that is, after 28 days of treatment, using the SF-36 (Medical Outcomes Study Short-Form 36) assessment questionnaire.

Results. The evaluation of the results of the SF-36 questionnaire use in patients with LBP revealed significant changes in their quality of life, as indicated by a decrease of physical activity, increase of pain intensity, and somewhat less of the role of physical problems in limiting life activities. This leads to a significant deterioration of their general health status and, as a result, to a negative impact on the physical health component indicator. At the same time, there is also a decrease of life activity and social activity, a pronounced increase of the role of emotional problems in limiting life activities and pronounced decrease of mental health score, which causes changes of the mental health component indicator.

Analysis of the effectiveness of the use of tenoxicam, sustamar and their combination in patients with LBP by their impact on the quality of life showed that monotherapy with these drugs is inferior compared to their combined administration. It was established that the highest level of physical activity happened after the combined administration of drugs, and the lowest – after sole tenoxicam administration. Similar changes with respect to the indicator of the role of physical problems in limiting life activities, however, are less pronounced. Pain intensity is best affected by a combination of drugs, followed by sustamar and then by tenoxicam. At the same time, the level of general health status significantly improved in patients who received combined treatment, and monotherapy with sustamar is more effective than with tenoxicam. The indicators of life activity and mental health score increased the most after combined treatment, and sustamar was practically more than twice as effective as tenoxicam. In terms of the effect on social activity and the role of emotional problems in limiting life activities indicators, the best one was under the condition of the combined use of drugs, which was superior to effects of sustamar and tenoxicam monotherapies. Treatment with a combination of drugs clearly increased the level of mental health component indicator.

To impact the quality of life in LBP patients, medications can be given in the following order: tenoxicam and sustamar combined, sustamar monotherapy, tenoxicam monotherapy.

Conclusions. Determining quality of life indicators allowed us to measure the severity of lower back pain of vertebral origin syndrome, general health status of the patients, and the effectiveness of sustamar/tenoxicam combination clinical usage compared to monotherapy.

KEY WORDS: lower back pain; treatment; sustamar; tenoxicam; quality of life.

Отримано 18.05.2023

Електронна адреса для листування: shmanko@tdmu.edu.ua