

Л.А. Дзяк
В.М. Сук

Днепропетровская
медицинская академия

ЭФФЕКТИВНОСТЬ, ПЕРЕНОСИМОСТЬ И БЕЗОПАСНОСТЬ ПРЕПАРАТА ЗОТЕК У БОЛЬНЫХ С ГОЛОВНОЙ БОЛЬЮ

Резюме

Представлены материалы по клиническому исследованию эффективности, переносимости и безопасности препарата Зотек (дексибупрофен 200, 300, 400 мг) у больных с головной болью. Результаты клинического испытания позволяют заключить, что изученный препарат Зотек представляет собой лекарственный препарат, способствующий эффективному достоверному уменьшению субъективных жалоб, выраженности болевого синдрома у пациентов страдающих различными формами первичной и вторичной головной боли. Препарат Зотек имеет хорошую переносимость. По результатам данного исследования можно рекомендовать препарат Зотек для лечения различных форм первичной и вторичной головной боли.

Ключевые слова

Головная боль, Зотек.

В Европе группа ибупрофенов является группой выбора для купирования головной боли и приступов мигрени. Поэтому появление нового, инновационного препарата – дексибупрофена, является шагом вперед в борьбе с головной болью и мигренью.

Препараты дексибупрофена созданы и введены в практику в Европе с 1992-1993 гг. и сейчас использование их значительно растет.

Цель и задачи исследования

Изучить эффективность, переносимость и безопасность препарата Зотек в лечении пациентов с головной болью.

Исследование состояло из двух этапов: скрининг и лечение.

В скрининговый период производилась предварительная оценка соответствия пациента критериям включения/исключения. Потенциальному испытуемому предоставлялась устная и письменная информация об исследуемом препарате и условиях проведения испытания.

В период лечения (6 дней) испытуемые получали назначенное лечение, посещали врача, проводившего исследование, в определенные для визитов дни и продолжали обследование по нижеприведенной схеме ниже:

Процедуры	Дни исследования		
	скрининг	начало лечения (день 1)	окончание лечения (день 6)
Предварительная оценка соответствия пациента критериям включения/исключения (анамнез)	*		
Получение устного информированного согласия	*		
Объективное обследование:			
регистрация субъективных жалоб	*	*	*
измерение ЧСС и АД	*	*	*
осмотр кожи и видимых слизистых	*	*	*
пальпация и перкуссия живота	*	*	*
аускультация сердца и легких	*	*	*
ЭКГ, УЗИ МАГ и ТКДГ	*		*
Лабораторные исследования:			
общий анализ крови	*		
общий анализ мочи	*		
биохимический анализ крови	*		
Оценка по ВАШ	*	*	*
Выявление и регистрация возможных побочных реакций		*	*
Оценка эффективности			*
Оценка переносимости препарата		*	*

Результаты и их обсуждение

В исследовании принимали участие 30 пациентов (мужчины и женщины) в возрасте от 37 до 64 лет, страдающих головной болью (первичная или вторичная головная боль).

По половому признаку пациенты распределились следующим образом: 20 женщин – 67% и 10 мужчины – 33% соответственно. Средний возраст мужчин составил 51 год, женщин – 56 лет.

Головные боли были представлены как первичными формами (мигрень, головная боль физического напряжения), так и вторичными (посттравматическая, обусловленная поражением шейного отдела позвонка дегенеративно-дистрофическим процессом). Распределение пациентов в зависимости от вида выявленной головной боли представлено в табл. 1.

На основании жалоб, анамнеза заболевания, анамнеза жизни, данных объективного обследования была выявлена у большинства пациентов сопутствующая компенсированная соматическая патология: почек (хронический пиелонефрит в

стадии ремиссии), гипертоническая болезнь 1-2 ст., дегенеративно-дистрофическое поражение поясничного, шейного отдела позвоночника.

На момент исследования все сопутствующие заболевания носили компенсированный характер и не требовали назначения медикаментозной терапии, за исключением пациентов, постоянно принимающих антигипертензивные препараты (ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента, бета-блокаторы, блокаторы кальциевых каналов, диуретики), что не противоречило условиям протокола. Информация о сопутствующей медикаментозной терапии заносилась в амбулаторную карту пациента и индивидуальную регистрационную форму.

В соответствии с существующими протоколами оказания медицинской помощи и протоколом исследования всем пациентам были выполнены общеклинические обследования, неврологическое обследование, ЭКГ, УЗДГ МАГ и ТКДГ. Для решения поставленных задач в динамике проводилась оценка субъективного восприятия боле-

Таблица 1. Распределение пациентов в зависимости от вида выявленной головной боли

Нозологическая форма	Кол-во пациентов, абс. кол-во	
	муж.	жен.
1. Мигрень без ауры	2	11
2. Мигрень с аурой	0	2
3. Головная боль напряжения	4	1
4. Первичная головная боль при физическом напряжении	1	0
5. Острая посттравматическая боль, связанная с легкой травмой головы	3	
6. Головная боль при избыточном применении лекарственных препаратов	0	2
7. Цервикогенная головная боль	0	4

Таблица 2. Динамика показателя ВАШ в зависимости от вида головной боли и эффективность препарата Зотек

		ВАШ до лечения (балл)	ВАШ средний до лечения (балл)	ВАШ после лечения (балл)	ВАШ средний после лечения (балл)	Эффективность
1	Мигрень без ауры	5 пац. – 7 6 пац. – 6 2 пац. – 5	6,2	10 пац. – 0 2 пац. – 1 1 пац. – 2	0,2	высокая
2	Мигрень с аурой	1 пац. – 7 1 пац. – 6	6,5	1 пац. – 0 1 пац. – 2	1	высокая и умеренная
3	Головная боль напряжения	2 пац. – 5 3 пац. – 4	4,4	4 пац. – 2 1 пац. – 1	1,8	умеренная
4	Цервикогенная головная боль	1 пац. – 7 2 пац. – 6 1 пац. – 5	6,0	4 пац. – 0	0	высокая
5	Острая посттравматическая боль, связанная с легкой травмой головы	3 пац. – 5	5,0	3 пац. – 0	0	высокая
6	Головная боль при избыточном применении лекарственных препаратов	1 пац. – 6 1 пац. – 5	5,5	1 пац. – 3 1 пац. – 3	3	низкая
7	Первичная головная боль при физическом напряжении	1 пац. – 8	8	1 пац. – 1	1	высокая
Среднее значение			5,94		1	

вого синдрома пациентом (по ВАШ), позволяющего оценить интенсивность боли (где: 0 баллов соответствует отсутствию болевых ощущений, 10 баллов – максимально сильная боль), УЗИ МАГ и ТКДГ, позволяющая оценить состояние мозгового кровотока.

Все пациенты в качестве основной терапии получали исследуемый препарат Зотек 400 мг 3 раза в сутки в течение 6 дней.

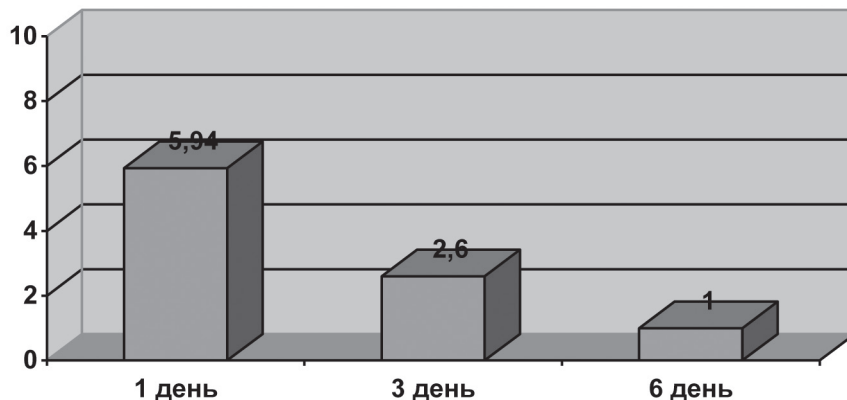


Диаграмма. Динамика болевого синдрома, оцениваемого пациентами по ВАШ в процессе лечения препаратом Зотек

Результаты лечения с использованием препарата Зотек

Оценка пациентами результатов комплексного лечения с использованием ВАШ показала выраженное положительное влияние проведенной терапии на субъективное восприятие болевого синдрома пациентами: исходная субъективная оценка боли у пациентов составила в среднем 5,94; на 3 день терапии – 2,6; на 6 день – 1,0. Динамика субъективной оценки боли у пациентов по шкале ВАШ представлена на диаграмме.

Проведенный статистический анализ выявил статистически значимые различия, отражающие снижение выраженности головной боли по ВАШ между визитами в день 1 и день 3, день 1 и день 6, день 3 и день 6.

Динамика показателя ВАШ в зависимости от нозологической принадлежности головной боли и эффективность препарата Зотек представлена в табл. 2.

Как следует из результатов приведенных в табл. 2, препарат Зотек обладает высокой и умеренной эффективностью при купировании головной боли у пациентов с мигренью, головной болью напряжения, головной болью, связанной с травмой головы, цервикогенной головной болью – то есть препарат эффективен для лечения основных видов первичной и вторичной головной боли.

В процессе исследования не зарегистрировано отрицательных изменений субъективных данных при физикальном осмотре и по данным неврологического статуса. Данные лабораторных методов

исследования (общий анализ крови, общий анализ мочи, биохимический анализ крови), определяемые в конце исследования, не выходили за пределы допустимых показателей. За период исследования у пациентов, принимавших исследуемый препарат, не было выявлено побочных реакций и/или явлений. Общая оценка по шкале переносимости – хорошая.

Таким образом, препарат Зотек представляет собой лекарственное средство, способствующее быстрому, эффективному и достоверному уменьшению выраженности головной боли у пациентов с первичной и вторичной головной болью.

Выводы и рекомендации

Препарат Зотек (таблетки, содержащие 400 мг дексипрофена) представляет собой лекарственное средство, способствующее эффективному достоверному уменьшению субъективных жалоб, болевого синдрома у пациентов, страдающих головной болью.

Препарат Зотек (таблетки, содержащие 400 мг дексипрофена) имеет хорошую переносимость у пациентов, принимавших его в дозе 1 таблетка 3 раза в день – 6 дней. Побочных реакций и/или явлений выявлено не было.

По результатам данного исследования можно рекомендовать препарат Зотек (таблетки, содержащие 400 мг дексипрофена) для лечения первичной и вторичной головной боли.

Литература

1. Лапач С.Н., Чубенко А.В., Бабич П.Н. Основные принципы применения статистических методов в клинических испытаниях. – К.: Морион, 2002. – 160 с.
2. Белоусов Ю.Б., Моисеев В. С., Лепахин В. И. «Клиническая фармакология и фармакотерапия», - М., «Универсум Паблишинг», 1997 г., - 530 с.
3. Клінічні випробування лікарських засобів та фармагляду в Україні (нормативні документи). – Київ.: Авіценна, 2001. – 60 с.
4. Клинические испытания лекарственных средств и фармаглюд в Украине // Мат-лы семинара. – 1-2-июня, Киев, 2001. - 128 с. 5.-20.*

* Полный перечень литературы находится в редакции