

© В. А. Батури́н, В. С. Рябцев, 2015
УДК 617.546:615.015.001.36
DOI – <http://dx.doi.org/10.14300/mnnc.2015.10022>
ISSN – 2073-8137

СРАВНИТЕЛЬНАЯ ОЦЕНКА ЭФФЕКТА МИОРЕЛАКСАНТОВ ПРИ ЛЕЧЕНИИ БОЛЕЙ В СПИНЕ

В. А. БАТУРИН¹, В. С. РЯБЦЕВ²

¹ Ставропольский государственный медицинский университет, Россия

² ООО «Центр клинической фармакологии и фармакотерапии», Ставрополь, Россия

COMPARATIVE ASSESSMENT IN MUSCLE RELAXANTS TREAT BACK PAIN

BATURIN V. A.¹, RYABTSEV V. S.²

¹ Stavropol State Medical University, Russia

² Center for Clinical Pharmacology and Pharmacotherapy, Stavropol, Russia

Проведена оценка эффективности и безопасности тизанидина и толперизона. При сопоставимой активности в эффектах при использовании толперизона выявлено меньше нежелательных реакций.

Ключевые слова: боли в спине, тизанидин, толперизон, побочное действие лекарств

Tizanidine and tolperisone effect and safety were assessed. The study has demonstrated comparable efficacy of both but fewer side effects of tolperisone.

Key words: back pain, tizanidine, tolperisone, side effects

Боль в спине является второй по частоте после респираторных заболеваний причиной обращения к врачу и третьей по частоте причиной госпитализации. Для лиц старше 45 лет она служит самой частой причиной нетрудоспособности [1, 2, 3]. Очень часто боли имеют вертеброгенное происхождение и служат проявлением дегенеративно-дистрофических процессов в позвоночнике со вторичными корешковым и рефлекторным синдромами. Источником болей в спине может быть болевая импульсация, связанная как с самим позвоночником (связки, надкостница отростков, фиброзное кольцо, суставы, корешки), так и с другими структурами (мышцы, висцеральные органы, суставы) [4, 5].

Патогенетическая терапия вертеброгенных болевых синдромов по-прежнему является весьма актуальной проблемой. В последнее время в комплексном лечении болей в спине широко применяются миорелаксанты центрального действия. Однако сравнительная оценка эффективности данных средств не проводилась. Отсутствуют сравнительные данные о частоте развития нежелательных лекарственных реакций (НЛР) в связи с применением миорелаксантов у этих больных.

Цель работы – провести сравнительное проспективное исследование двух наиболее часто

применяемых миорелаксантов центрального действия: толперизона (Мидокалм® – «Гедеон Рихтер», Венгрия) и тизанидина (Сирдалуд® – «Новартис», Швейцария) при вертеброгенных болевых синдромах; изучить их эффективность и частоту возникновения НЛР.

Материал и методы. В исследовании приняли участие 150 больных в возрасте от 21 года до 74 лет, из них 39 мужчин и 111 женщин. Все пациенты дали информированное согласие на проведение клинического исследования. Критерии включения в исследование: обострение заболевания с умеренным или выраженным болевым синдромом; верифицированный рентгенологически или методами нейровизуализации (КТ, МРТ) диагноз: остеохондроз, протрузия дисков. В исследования не включались пациенты с выраженной недостаточностью функции сердечно-сосудистой системы, печени, почек, пациенты, имеющие психические и когнитивные нарушения.

Отмечались стадия, локализация и длительность заболевания. Активность процесса определялась выраженностью болевого синдрома (по 10-балльной шкале), степенью напряжения прямых мышц спины и скованностью при активных движениях по 4-балльной шкале (0 – отсутствует, 1 – лёгкая, 2 – умеренная, 3 – выраженная). Всем больным проводили лабораторное обследование, включающее

общие анализы крови, мочи, определение уровня глюкозы, АЛТ, АСТ, креатинина, мочевины, холестерина. Проводилось ежедневное двукратное измерение АД. Регистрировались все НЛР, которые возникали у пациентов во время приёма препаратов.

С использованием процедуры рандомизации были сформированы две сопоставимые группы пациентов. В первую группу вошло 74, во вторую – 76 больных. Больные первой группы получали толперизон – Мидокалм (внутри в дозе 450 мг в сутки), второй – тизанидин – Сирдалуд (внутри в суточной дозе 4 мг). В обеих группах миорелаксантные препараты использовались больными в течение 3 недель. Кроме того, пациентам сравниваемых групп назначали стандартное лечение, включающее нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), сосудистые средства, ноотропы, антиоксиданты, антигипоксанты. Оценка эффекта проводимой терапии и контроль безопасности проводились во время визитов через 7, 14 и 21 день от начала лечения.

Полученные данные подвергались статистическому анализу с применением критериев Стьюдента и Фишера. Различия считались статистически достоверными при значениях $p < 0,05$.

Результаты и обсуждение. В ходе исследования было установлено, что оба препарата обладают сопоставимой эффективностью. При приёме Мидокалма и Сирдалуда ослабление болевого синдрома, снижение мышечного напряжения и скованности при движениях происходило примерно в одни и те же сроки.

При анализе переносимости препаратов и оценке частоты возникновения НЛР было

установлено, что препараты переносились по-разному. У больных, получавших Сирдалуд, наблюдались сонливость – в 5,3 % случаев и общая слабость – 1,3 %. Со стороны сердечно-сосудистой системы отмечали снижение АД у 3,9 % больных. В 2,6 % случаев больные предъявляли жалобы на сухость во рту. При применении Мидокалма больные отмечали только боли в животе – 1,3 %. Таким образом, общая частота НЛР при приёме Сирдалуда составила 13,1 %, а при приёме Мидокалма – 1,3 %.

Кроме того, во время курса лечения дозу Сирдалуда приходилось чаще корректировать в сторону снижения (5,3 %). При применении Мидокалма доза снижалась только в 1,3 % случаев.

В ходе исследования не было выявлено существенных возрастных и половых различий как в эффективности препаратов, так и в частоте возникновения НЛР. У пациентов с сопутствующей патологией (гипертоническая болезнь, сахарный диабет) существенных различий по частоте возникновения НЛР также не было выявлено. Не потребовалась и коррекция специфической терапии (антигипертензивные средства, сахаропонижающие препараты).

Заключение. Как видно из полученных данных, при применении Мидокалма частота НЛР меньше, чем при использовании Сирдалуда. Кроме того, при проведении фармакотерапии с использованием Мидокалма обычно не требовалась коррекция дозы. Терапия Сирдалудом требовала «титрования» дозы препарата при посещениях врача на 7 или 14 дни лечения. При этом эффективность обоих препаратов при вертеброгенных болевых синдромах была практически одинаковой.

Литература

1. Богачёва, Л. А. Дорсалгии: классификация, механизмы патогенеза, принципы ведения. Современное состояние проблемы болей в спине / Л. А. Богачёва, Е. П. Снеткова // Неврол. журнал. – 1996. – № 2. – С. 8–12.
2. Дамулин, И. В. Синдром спастичности и основные направления его лечения / И. В. Дамулин // Журн. неврол. и психиатр. – 2003. – № 12. – С. 4–9.
3. Касаткин, Д. С. Патогенетическая терапия спастичности / Д. С. Касаткин // Журн. неврол. и психиатр. – 2008. – № 3. – С. 12–16.
4. Мусин, Р. С. Эффективность и безопасность толперизона в лечении синдрома болезненного мышечного спазма / Р. С. Мусин // Качественная клин. практ. – 2001. – № 1. – С. 43–51.
5. Попелянский, Я. Ю. Ортопедическая неврология (вертеброневрология) / Я. Ю. Попелянский // Руководство для врачей. – 3-е изд. – М.: МЕДпресс-информ, 2003. – С. 248–270.

References

1. Bogatcheva L. A., Snetkova E. P. *Nevrol. journal. – Journal of Neurology.* 1996;2:8-12.
2. Damulin I. V. *Journ. неврол. i psichiatr. – Journal of Neurology and Psychiatry.* 2003;12:4-9.
3. Kasatkin D. S. *Journ. неврол. i psichiatr. – Journal of Neurology and Psychiatry.* 2008;3:12-16.
4. Musin R. S. *Kachestvennaja klin. prakt. – Quality clinical practice.* 2001;1:43-51.
5. Popeljniskij J. Y. *Ortopedicheska ja nevrologija (vertebronevrologija).* Rukovodstvo dlj vrachej. M.: MEDpress-inform; 2003. P. 248-270.

Сведения об авторах:

Батурин Владимир Александрович, доктор медицинских наук, профессор, заведующий кафедрой клинической фармакологии, иммунологии и аллергологии с курсом ДПО СтГМУ; тел.: (8652)713466; e-mail: v_baturin@mail.ru

Рябцев Валерий Сергеевич, врач невролог ООО «Центр клинической фармакологии и фармакотерапии», г. Ставрополь; тел.:89614705746; e-mail: valeriraybcev@mail.ru