



# Международный и российский опыт: новые данные в терапии скелетно-мышечной боли

Скелетно-мышечная боль – одна из наиболее частых причин обращения к врачу и временной/стойкой потери трудоспособности, серьезное бремя для общества и государства, вынужденного тратить огромные средства на диагностику, лечение и содержание больных. В рамках симпозиума, организованного при поддержке компании «Гедеон Рихтер», ведущие зарубежные и отечественные эксперты обсуждали возможности оптимизации тактики диагностики и лечения боли.



Профессор  
Ж. Хейеш

По определению Международной ассоциации по изучению боли, боль – неприятное сенсорное и эмоциональное переживание, связанное с действительным или возможным повреждением тканей или описываемое на основе такого повреждения. Жужанна ХЕЙЕШ (Zsuzsanna Nelyes), профессор Департамента фармакологии и фармакотерапии, Медицинской школы и исследовательского центра им. Яноша Сентаготаи Печского университета (Печ, Венгрия), напомнила, что выделяют несколько типов боли. Ноцицептивная – обычно преходящая боль, носит защитный характер. Воспалительная – связана

## Миорелаксанты в лечении боли: молекулярная концепция механизма действия

с повреждением тканей и инфильтрацией иммунными клетками (периферическая сенситизация). Патологическая, преимущественно хроническая, боль может быть вызвана как различными повреждениями нервной системы (механическими, воспалительно-иммунными, метаболическими, токсическими), так и ее аномальным функционированием (невропатическая боль, головная боль напряжения, мигрень, психогенная, фантомная боль).

Установлено, что боль имеет восходящие и нисходящие пути проведения, основными медиаторами которых выступают глутамат, норадреналин, серотонин и допамин, а ингибиторами – гамма-аминомасляная кислота, глицин и опиоиды. В связи с этим для определения рациональной терапевтической тактики важно знать механизм действия и «место приложения» того или иного вспомогательного анальгетического средства.

Трициклические антидепрессанты, представители ингибиторов захвата моноаминов (амитриптилин, нортриптилин), селективные

ингибиторы обратного захвата серотонина (флуоксетин, пароксетин, сертралин), селективные ингибиторы обратного захвата серотонина и норадреналина (дулоксетин) блокируют активацию нисходящего пути проведения боли. Местные анестетики, блокаторы потенциалзависимых натриевых каналов, связанных с трансмиссией боли, фактически останавливают генерирование потенциала действия на концах нервов. Блокаторы потенциалзависимых кальциевых каналов действуют на мишени в пресинаптический и постсинаптический периоды, включая сегментарное ингибирование болевых ощущений на уровне спинного мозга. Отдельную нишу в управлении болью занимает толперизон – миорелаксант центрального действия для лечения спастичности центрального и периферического генеза.

Толперизон дозозависимо ингибирует рефлекторные ответы в передних и задних корешках спинного мозга<sup>1</sup>. Препарат действует на трех уровнях:

<sup>1</sup> Okada H., Honda M., Ono H. Method for recording spinal reflexes in mice: effects of thyrotropinreleasing hormone, DOI, tolperisone and baclofen on monosynaptic spinal reflex potentials // Jpn. J. Pharmacol. 2001. Vol. 86. № 1. P. 134–136.



## Сателлитный симпозиум компании «Гедеон Рихтер»

- угнетает патологически усиленную импульсацию, исходящую из ретикулярной формации;
- подавляет формирование потенциала действия в болевых рецепторах афферентных волокон периферических нервов;
- тормозит проведение гиперактивных моно- и полисинаптических рефлексов в спинном и головном мозге.

Было показано, что действие препарата основано на ингибировании потенциалзависимых катионных ( $\text{Na}^+$  и  $\text{Ca}^{2+}$ ) каналов<sup>2</sup>. Толперизон тормозит рефлексы с волокон типа С и эфферентные сигналы, провоцируемые телом, а также проведение по слабо миелинизированным волокнам типа А5 и немиелинизированным волокнам типа С, ответственным за проведение болевых импульсов.

Основное место приложения действия толперизона на уровне головного мозга – каудальная часть ретикулярной формации ствола мозга, которая играет важную роль в регуляции мышечного тонуса. Помимо того, толперизон ингибирует моно- и полисинаптическую рефлекторную активность на уровне спинного мозга. Воздействие на ретикулярную формацию нормализует рефлек-

торную деятельность, а торможение спинальных моно- и полисинаптических рефлексов облегчает произвольные движения<sup>3</sup>.

В современных исследованиях выявлены уникальные точки приложения и механизм действия толперизона. Они иллюстрируют способность толперизона ингибировать восходящий путь проведения боли на уровне спинного мозга и предположительно на уровне головного мозга, а также блокировать нисходящий путь проведения боли. Таким образом, толперизон демонстрирует мультитаргетное воздействие на боль.

Метаанализ современных клинических данных показывает, что миорелаксанты, в том числе толперизон, эффективны как дополнительные обезболивающие средства при лечении неспецифической боли в нижней части спины (БНС)<sup>4</sup>. Если сравнивать толперизон с другими миорелаксантами центрального действия, например агонистами В-рецепторов гамма-аминомасляной кислоты (баклофеном), активаторами альфа-2-адренергических рецепторов (тизанидином) или блокаторами малых Toll-подобных рецепторов, то некоторые данные подтвержда-

ют обезболивающее действие перечисленных миорелаксантов. Однако из-за их обширного профиля побочных эффектов (помутнения сознания, седации, апатии, сердечной недостаточности) они применяются с ограничениями при болевом синдроме.

Преимущество толперизона перед другими миорелаксантами центрального действия в первую очередь состоит в его профиле безопасности. У толперизона отсутствует седативный эффект, препарат не удлиняет время реакции, поэтому не влияет на вождение автотранспорта, не вызывает слабости, не подавляет мыслительную деятельность.

Резюмируя вышесказанное, профессор Ж. Хейш констатировала, что механизм толперизона посредством блокады потенциалзависимых  $\text{Na}^+$ -каналов в комбинации с ингибированием  $\text{Ca}^{2+}$ -каналов представляет большой потенциал для лечения невропатической боли, поскольку действует и на ноцицептивную передачу. Дополнительное преимущество толперизона состоит в центральном миорелаксирующем действии и отсутствии седативного эффекта, что позволяет его использовать и при других невропатических состояниях.

Неврология

### Международный опыт терапии пациентов с болью в нижней части спины

**Б**оль в нижней части спины определяется как боль и дискомфорт, локализованные ниже краев реберных дуг и выше ягодичных складок, с болевыми ощущениями в нижних конечностях или без них. По мнению Луца ХАРМСА (Lutz Harms), профессора Клиники неврологии Университетского медицинского комплекса Шарите

(Берлин, Германия), клиническая значимость БНС в мире обусловлена высокой распространенностью в течение жизни (> 70%), в том числе среди пациентов 35–55 лет, особенно среди женщин.

В зависимости от продолжительности заболевания различают острую (< 6 недель), подострую (6–12 недель) и хроническую



Профессор Л. Хармс

<sup>2</sup> Kocsis P, Farkas S, Fodor L. et al. Tolperisone-type drugs inhibit spinal reflexes via blockade of voltage-gated sodium and calcium channels // J. Pharmacol. Exp. Ther. 2005. Vol. 315. № 3. P. 1237–1246.

<sup>3</sup> Кукушкин М.Л. Современный взгляд на механизм действия Мидокалма // Consilium Medicum. 2013. Т. 15. № 2. С. 89–94.

<sup>4</sup> Abdel Shaheed C., Maher C.G., Williams K.A., McLachlan A.J. Efficacy and tolerability of muscle relaxants for low back pain: systematic review and meta-analysis // Eur. J. Pain. 2017. Vol. 21. № 2. P. 228–237.



(> 12 недель) БНС. У подавляющего большинства (80%) боль проходит в течение месяца, однако в 20% случаев переходит в хроническую форму.

В рамках дифференциальной диагностики следует учитывать самые разные причины возникновения БНС: патологию брюшной полости (язва, панкреатит, холецистит), забрюшинного пространства (аневризма аорты, абсцесс), мочевыводящей системы (уролитиаз, цистит), органов малого таза (киста яичника, дисменорея), психогенные причины. «Красными флажками» выступают злокачественные новообразования в анамнезе, инфекционные заболевания, неврологические нарушения, иммунодефицит. Диагностические исследования БНС предусматривают неврологический осмотр, лабораторные и ультразвуковые исследования, гинекологическое обследование, рентгенографию поясничного отдела позвоночника, компьютерную или магнитно-резонансную томографию или электрофизиологическое исследование.

Лечение включает нефармакологические и фармакологические подходы. Среди нефармакологических подходов рекомендуются сохранение активности, лечебная физкультура, физиотерапия, массаж, мануальная терапия и т.д. Фармакологическая терапия в виде пирамиды, предложенной Американской коллегией терапевтов, представлена нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП), миорелаксантами и слабыми опиоидами<sup>5</sup>. Следует отметить слабость/отсутствие доказательств эффективности антидепрессантов, противосудорожных средств, системных глюкокортикостеро-

Боль ведет к уменьшению подвижности, что чревато усилением мышечного спазма и обострением болевого синдрома. Лечение мышечных спазмов, ассоциированных с заболеваниями опорно-двигательного аппарата, с помощью толперизона позволяет разорвать порочный круг боли. Эффективность толперизона в лечении боли в нижней части спины доказана целым рядом клинических исследований

идов или местных средств в терапии БНС.

Боль ведет к уменьшению подвижности, что чревато усилением мышечного спазма и обострением болевого синдрома. Лечение мышечных спазмов, ассоциированных с заболеваниями опорно-двигательного аппарата, с помощью толперизона позволяет разорвать порочный круг боли. Эффективность толперизона в лечении БНС доказана целым рядом клинических исследований.

В плацебоконтролируемом двойном слепом рандомизированном исследовании Н.Г. Pratzel и соавт. оценивали эффективность толперизона в лечении пациентов с болезненным мышечным спазмом в сочетании с физиотерапией и реабилитационными процедурами в течение 21 дня<sup>6</sup>. Толперизон продемонстрировал значимое преимущество ( $p < 0,05$ ) по сравнению с плацебо по такому показателю, как совокупная разница порога болевой чувствительности к давлению. Через шесть дней лечения толперизоном отмечалось большее улучшение по Шкале общего клинического впечатления по сравнению с плацебо. Статистически достоверным ( $p = 0,02$ ) было преимущество толперизона по эффек-

тивности. Полученные в ходе исследования результаты позволили сделать вывод о превосходстве толперизона над плацебо, при этом наибольшая разница между эффективностью толперизона и плацебо отмечалась на 21-й день после начала лечения по сравнению с десятым днем. Таким образом, преимущество длительной терапии толперизоном было показано со всей определенностью.

В многоцентровом сравнительном рандомизированном исследовании R. Rao и соавт. оценивали эффективность и переносимость толперизона и тиоколькозида<sup>7</sup>. В исследовании приняли участие 250 пациентов в возрасте 18–45 лет со спазмом паравертебральных мышц или рецидивирующей БНС умеренной или значительной интенсивности. Они были рандомизированы на группу терапии толперизоном в дозе 150 мг 3 р/сут и группу тиоколькозида в дозе 8 мг 2 р/сут. Лечение проводилось до уменьшения боли или мышечного спазма, но не дольше семи суток. По условиям исследования пациенты дополнительно могли получать диклофенак. Оценка ответа на лечение по расстоянию от кончиков пальцев до пола показала, что к седьмому дню отклонение

<sup>5</sup> Qaseem A., Wilt T.J., McLean R.M. et al. Noninvasive treatments for acute, subacute, and chronic low back pain: a clinical practice guideline from the American College of Physicians // Ann. Intern. Med. 2017. Vol. 166. № 7. P. 514–530.

<sup>6</sup> Pratzel H.G., Alken R.G., Ramm S. Efficacy and tolerance of repeated oral doses of tolperisone hydrochloride in the treatment of painful reflex muscle spasm: results of a prospective placebo-controlled double-blind trial // Pain. 1996. Vol. 67. № 2-3. P. 417–425.

<sup>7</sup> Rao R., Panghate A., Chandanwale A. et al. Clinical comparative study: efficacy and tolerability of tolperisone and thiocolchicoside in acute low back pain and spinal muscle spasticity // Asian Spine J. 2012. Vol. 6. № 2. P. 115–122.



## Сателлитный симпозиум компании «Гедеон Рихтер»

от исходных значений достигло 10% в пользу толперизона, а по оценке теста Ласега превысило 10% в пользу толперизона. Оценка боли по Визуальной аналоговой шкале также продемонстрировала более выраженную динамику показателей к седьмому дню терапии в группе толперизона в сравнении с группой тиакоколизидов. В группе тиакоколизидов в два раза больше пациентов нуждались в препарате неотложной помощи диклофенаке по сравнению с группой толперизона – 39 и 16 пациентов соответственно. Толперизон показал лучшую переносимость по сравнению с тиакоколизидом: как отличную и хорошую ее расценили 89,9% пациентов из группы толперизона и только 52,5% пациентов из группы тиакоколизидов. Таким образом, оба препарата эффективно улучшали функции и снижали боль, однако толперизон продемонстрировал преимущество по всем параметрам, включая переносимость. Важно и то, что при лечении толперизоном снижалась потребность в препаратах неотложной помощи.

В открытом исследовании В. Bhattacharya и соавт. изучали эффективность применения

толперизона в комбинации с ацеклофенаком при лечении БНС<sup>8</sup>. В исследовании участвовали 242 пациента в возрасте 20–60 лет с острой БНС или обострением хронической БНС. В группе комбинированной терапии пациенты (n = 124) получали лечение толперизоном в дозе 150 мг 3 р/сут в комбинации с ацеклофенаком в дозе 100 мг 2 р/сут в течение 14 дней. Пациенты группы монотерапии (n = 118) получали лечение ацеклофенаком в дозе 100 мг 2 р/сут в течение 14 дней. Добавление толперизона к НПВП при лечении БНС позволило практически полностью купировать боль к 14-му дню терапии. Оценка частоты развития нежелательных явлений показала сопоставимый профиль безопасности комбинированной терапии в сравнении с монотерапией – общая частота нежелательных явлений в группе комбинированного лечения составила 4,8 против 3,3% в группе монотерапии. В обеих группах отмечалась очень хорошая переносимость терапии. По заключению авторов исследования, комбинированная терапия была более эффективна, чем монотерапия, при том что значимые различия в профиле безопасности между группами отсутствовали.

Седация и сонливость – весьма распространенные побочные явления миорелаксантов центрального действия, которые могут ограничивать их применение. В рандомизированном двойном слепом плацебоконтролируемом исследовании J. Dulin и соавт. оценивали седативные эффекты одно- и многократного приема толперизона здоровыми добровольцами с помощью психомоторного теста на первый и восьмой день утром и через полтора, четыре и шесть часов после введения препарата<sup>9</sup>. Исследование показало, что толперизон не обладает седативным эффектом и не влияет на внимание и время реакции по сравнению с плацебо. Завершая выступление, профессор Л. Хармс сформулировал следующие выводы:

- толперизон эффективен при мышечных спазмах разной этиологии;
- толперизон доказанно эффективен при БНС как в качестве монотерапии, так и в комбинации с НПВП;
- толперизон обладает благоприятным профилем безопасности без значимого седативного эффекта.

### Мультиmodalный подход к терапии скелетно-мышечной боли: результаты нового плацебоконтролируемого исследования

В 2015 г. были опубликованы результаты исследования, в котором оценивались частота, распространенность и количество прожитых с нарушенным здоровьем лет по 301 заболеванию и травме в 188 странах мира за 1990–2013 гг. В первую десятку ведущих медицинских причин нарушения качества жизни населения

вошли БНС, боль в шейном отделе позвоночника и другие скелетно-мышечные заболевания<sup>10</sup>. Как отметил д.м.н., профессор Михаил Львович КУКУШКИН, руководитель лаборатории фундаментальных и прикладных проблем боли НИИ общей патологии и патофизиологии, согласно международным и отечественным рекомендациям,



Профессор  
М.Л. Кукушкин

<sup>8</sup> Bhattacharjya B., Mohammad Naser S., Biswas A. et al. Effectiveness of tolperisone hydrochloride with aceclofenac as combined therapy in acute low back pain // IJPMR. 2012. Vol. 23. № 2. P. 74–78.

<sup>9</sup> Dulin J., Kovács L., Ramm S. et al. Evaluation of sedative effects of single and repeated doses of 50 mg and 150 mg tolperisone hydrochloride. Results of a prospective, randomized, double-blind, placebo-controlled trial // Pharmacopsychiatry. 1998. Vol. 31. № 4. P. 137–142.

<sup>10</sup> Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 301 acute and chronic diseases and injuries in 188 countries, 1990–2013: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2013 // Lancet. 2015. Vol. 386. № 9995. P. 743–800.



По данным исследования МЕРИДИАН, 92,5% специалистов, включая неврологов, ревматологов, терапевтов, предпочитали назначать толперизон (Мидокалм), руководствуясь тем, что это наиболее безопасный и удобный в применении миорелаксант

НПВП считаются препаратами первой линии терапии скелетно-мышечной боли (СМБ). Кроме того, лечение СМБ, особенно в условиях имеющегося мышечного спазма, требует назначения миорелаксантов. Установлено, что комбинация НПВП и миорелаксантов у пациентов с СМБ более эффективна, чем монотерапия этими препаратами. Такая комбинация позволяет сократить сроки лечения и уменьшить риск развития побочных эффектов НПВП за счет снижения их доз.

Из миорелаксантов центрального действия в нашей стране представлены толперизон, тизанидин, баклофен. Среди них врачи отдают предпочтение толперизону. Это подтверждают результаты исследования МЕРИДИАН: 92,5% специалистов, включая неврологов, ревматологов, терапевтов, хирургов/травматологов, предпочитали назначать толперизон (Мидокалм), руководствуясь тем, что это наиболее безопасный и удобный в применении миорелаксант. Препарат не требует титрации как в начале, так и при отмене терапии, поскольку назначение в максимальной разрешенной клинической дозе (450 мг) ведет к хорошему клиническому результату<sup>11</sup>.

Профессор М.Л. Кукушкин представил участникам симпозиума результаты многоцентрового рандомизированного двойного слепого параллельного исследова-

ния, в котором приняли участие семь ведущих медицинских центров из Москвы, Курска, Саратова, Ярославля, Белгорода. Разработку протокола, мониторинг, оценку безопасности и анализ результатов исследования осуществлял НПЦ «Пробиотек».

Основная цель исследования заключалась в подтверждении гипотезы о том, что применение толперизона (стартовая терапия в виде инъекций с последующим пероральным применением) вместе с НПВП перорально – более эффективный метод лечения острой неспецифической БНС по сравнению с применением плацебо и НПВП перорально. Дополнительно сравнивались профили безопасности комбинированной терапии «толперизон + НПВП» и «плацебо + НПВП».

В исследовании приняли участие 245 пациентов с БНС, которые были рандомизированы на две терапевтические группы. Группа 1 первые пять дней получала терапию толперизоном по 100 мг/1мл в/м 2 р/сут в сочетании с диклофенаком в таблетках по 50 мг 3 р/сут, последующие 6–14 дней – толперизоном в таблетках по 150 мг 3 р/сут в сочетании с диклофенаком в таблетках по 50 мг. Группа 2 получала плацебо и диклофенак по той же схеме. Первичной конечной точкой было изменение функционального статуса/нарушения жизнедеятельности от исходного до пятого дня, согласно оценкам опросника нарушения жизнедеятельности по Ролланду – Моррису (Roland Morris Disability Questionnaire – RMDQ). Вторичные конечные точки включали оценку нарушения жизнедеятельности по шкале RMDQ на третий, пятый, седьмой и 14-й день, изменение болевых ощущений в состоянии покоя и при движении по Визуальной аналоговой шкале, оценку улучшения состояния по Шкалам общего

клинического впечатления/улучшения и изменение объема движения с помощью оценки расстояния от кончиков пальцев до пола. В ходе исследования были получены статистически значимые показатели, которые демонстрировали преимущество комбинированной терапии «толперизон + диклофенак» по сравнению с терапией «плацебо + диклофенак». Согласно оценке по шкале RMDQ, на пятый день лечения разница в преимуществе комбинации «толперизон + диклофенак» составила 10% по сравнению с монотерапией диклофенаком. Согласно оценке риска по шкале RMDQ, вероятность того, что улучшение составит более 8 баллов, была в 3 раза выше у пациентов, получавших комбинацию «толперизон + диклофенак» по сравнению с «плацебо + диклофенак».

Оценка изменений болевых ощущений в состоянии покоя и при движении по Визуальной аналоговой шкале уже на третий день лечения продемонстрировала значимое превосходство комбинированной терапии с использованием толперизона по сравнению с терапией «плацебо + диклофенак». Что касается улучшения состояния пациентов, то, по оценкам Шкал общего клинического впечатления/улучшения, статистически достоверные различия ( $p < 0,05$ ) между терапевтическими группами в пользу комбинации «толперизон + диклофенак» отмечались на каждом визите.

В ходе исследования не наблюдалось ни одного серьезного нежелательного явления. Всего было зарегистрировано 60 нежелательных явлений у 41 пациента в группе «толперизон + диклофенак» и 49 нежелательных явлений у 28 пациентов в группе «плацебо + диклофенак». Все нежелательные явления, зафиксированные в ходе исследования,

<sup>11</sup> Яхно Н.Н., Кукушкин М.Л., Чурюканов М.В., Сыровегин А.В. Результаты открытого мультицентрового исследования «МЕРИДИАН» по оценке распространенности болевых синдромов в амбулаторной практике и терапевтических предпочтений врачей // Российский журнал боли. 2012. № 3. С. 10–14.



## Сателлитный симпозиум компании «Гедеон Рихтер»

соответствовали имеющимся данным о безопасности применявшихся препаратов.

Результаты исследования позволили сделать следующие выводы:

- комбинация «толперизон (Мидокалм) + НПВП» была эффективнее «плацебо + НПВП» по первичной конечной точке, что подтверждает эффективность инъекционной формы толперизона;

- продемонстрировано клинически значимое превосходство комбинированной терапии «толперизон (Мидокалм) + НПВП» над «плацебо + НПВП» у пациентов с острой неспецифической БНС;

- отсутствие статистически значимых различий по безопасности между терапией «толперизон (Мидокалм) + НПВП» и «плацебо + НПВП».

В заключение профессор М.В. Кушкин подчеркнул, что добавление толперизона к НПВП способствует более быстрому восстановлению двигательной активности пациента, устранению болевых ощущений и улучшению его качества жизни, а хорошая переносимость препарата вместе с низким потенциалом седации позволяют назвать толперизон препаратом выбора для терапии БНС.

### Алгоритм лечения скелетно-мышечной боли: результаты исследования АЛИСА

Скелетно-мышечная боль – основное проявление таких заболеваний суставов и позвоночника, как остеоартроз, неспецифическая боль в спине, ревматологическая патология околоуставных тканей. Отсутствие единого подхода и преемственности в лечебном процессе, недостаточные знания о современной концепции патогенеза СМБ и возможностях ее терапии существенно затрудняют работу практикующих врачей. Как отметил д.м.н. Андрей Евгеньевич КАРАТЕЕВ, заведующий лабораторией гастроэнтерологических проблем НИИР им. В.А. Насоновой, в 2015 г. группа отечественных экспертов пришла к междисциплинарному консенсусу по общим принципам лечения СМБ<sup>12</sup>. В консенсусе отмечено, что независимо от этиологического фактора СМБ возникает и развивается в соответствии с единными патогенетическими закономерностями. Так, в патогенезе СМБ всегда присутствуют элементы воспалительного процесса (универсального механизма развития острой и хронической

боли), мышечный спазм, энтезопатия, нарушения биомеханики, недостаточность антиноцицептивных механизмов и признаки периферической и центральной сенситизации. Их выделение имеет принципиальное значение для определения основных мишеней фармакотерапии.

Наиболее важный инструмент контроля боли в спектре лекарственных средств, которые применяются для лечения СМБ, – НПВП. Их следует назначать во всех случаях СМБ умеренной и высокой интенсивности при отсутствии абсолютных противопоказаний. Выбор лекарственной формы и конкретного препарата определяется клинической ситуацией в зависимости от тех или иных факторов риска. Особенно актуален вопрос безопасности приема НПВП у пациентов с серьезным коморбидным фоном. Так, согласно данным исследования КОРОНА-2, полученным в ходе опроса более 21 тыс. пациентов с СМБ из российских регионов и восьми стран СНГ, которые нуждались в приеме НПВП или их



Д.м.н.  
А.Е. Каратеев

принимали, подавляющее большинство опрошенных уже имели умеренный и высокий риск со стороны ЖКТ (67,4%) или сердечно-сосудистой системы (67,9%)<sup>13</sup>.

А.Е. Каратеев представил результаты ретроспективного наблюдательного исследования АЛИСА (Аналитическое Лечение с Использованием Системного Алгоритма)<sup>14</sup>. Участниками исследования стали 262 врача (терапевты, ревматологи, неврологи, травматологи), которые занимаются лечением больных с СМБ. Врачи должны были оценить результаты лечения от 10 до 20 пациентов, обратившихся за медицинской помощью в связи с острой/подострой СМБ, и использовать пошаговую

<sup>12</sup> Насонов Е.Л., Яхно Н.Н., Каратеев А.Е. и др. Общие принципы лечения скелетно-мышечной боли: междисциплинарный консенсус // Научно-практическая ревматология. 2016. Т. 54. № 3. С. 247–265.

<sup>13</sup> Каратеев А.Е., Попкова Т.В., Новикова Д.С. и др. Оценка риска желудочно-кишечных и сердечно-сосудистых осложнений, ассоциированных с приемом нестероидных противовоспалительных препаратов в популяции СНГ // Научно-практическая ревматология. 2014. Т. 52. № 6. С. 600–606.

<sup>14</sup> Гонтаренко Н.В., Цурган А.В., Каратеев А.Е. Лечение острой/подострой скелетно-мышечной боли с использованием алгоритма пошагового выбора назначения и контроля эффективности лекарственных средств // Современная ревматология. 2016. Т. 10. № 4. С. 35–40.



систему назначения обезболивающих средств. Всего в исследовании были включены 3304 больных (средний возраст  $48,9 \pm 14,6$  года) с остеоартритом, болью в спине, ревматической патологией около-суставных тканей.

Перед назначением терапии врачи должны были оценить выраженность боли (от 0 до 10 баллов по Числовой рейтинговой шкале – ЧРШ), наличие локального воспаления отека тканей и локального гипертонуса мышц. При исходно выраженной СМБ (> 4 баллов ЧРШ) назначались системные НПВП, при умеренно выраженной боли (< 4 баллов ЧРШ) – НПВП местно и парацетамол, при гипертонусе мышц – миорелаксант. Пациентам с высоким сердечно-сосудистым риском рекомендовали трамадол, парацетамол или местные формы НПВП.

Эффективность лечения оценивалась через каждые семь дней (всего четыре визита). Если через первые семь дней терапии боль купировалась, то лечение прекращалось. Если боль сохранялась, но уменьшалась более чем в два раза, то лечение продолжалось без изменений. В случае развития побочных эффектов или отсутствия улучшения терапия менялась (замена НПВП, введение глюкокортикостероидов, добавление миорелаксанта, антиконвульсанта/антидепрессанта по показанию).

Анализ результатов показал, что 97,5% врачей первым препаратом назначали системный НПВП и в 93,7% случаев это был ацеклофенак. 59,1% специалистов одновременно с системным НПВП применяли ацеклофенак местно. 67,6% врачей сразу назначили миорелаксант, отдавая предпочтение толперизону (97,8%). Хондропротекторы получали 8,9% больных, парацетамол – 0,9%.

Через семь дней купирование боли зафиксировано у 30,5% пациентов, через 14 дней – у 64,4%, через 28 дней – у 76,9%. Таким образом, к четвертому визиту только 16,2% пациентов продолжали лечение.

Лечение скелетно-мышечной боли должно быть комплексным. Основным классом анальгетиков для лечения боли остаются НПВП. Препаратом выбора может быть ацеклофенак (Аэртал), который не уступает по эффективности другим НПВП и в то же время обладает преимуществом в отношении переносимости и относительно низкого риска серьезных осложнений со стороны ЖКТ и сердечно-сосудистой системы

Изменение терапии потребовалось в 10% случаев: перевод на другой НПВП (8,1%), локальные инъекции глюкокортикостероидов (1,8%), применение антидепрессантов/антиконвульсантов (1,5%), госпитализация (0,25%). Отмена терапии из-за нежелательной реакции имела место лишь у 39 (1,2%) пациентов. Более 80% больных через четыре недели терапии оценили ее результат как «хороший» и «очень хороший». Нежелательные реакции отмечены у 2,2% больных.

На эффективность лечения негативно влияли возраст старше 65 лет, исходная выраженность боли > 7 баллов, выраженность

боли через семь дней терапии. Применение миорелаксантов также ассоциировалось с повышением эффективности лечения СМБ.

Завершая выступление, А.Е. Каратеев отметил, что лечение СМБ должно быть последовательным и комплексным. Основным классом анальгетиков для лечения боли остаются НПВП. Препаратом выбора может быть ацеклофенак, который не уступает по эффективности другим НПВП и в то же время обладает преимуществом в отношении переносимости и относительно низкого риска серьезных осложнений со стороны ЖКТ и сердечно-сосудистой системы.

### Заключение

Следование алгоритму лечения, основанному на комплексном патогенетическом подходе, обеспечивает эффективное и относительно безопасное купирование СМБ у большинства пациентов. К препаратам первой линии терапии, позволяющим достичь быстрого и максимально полного обезболивания, относятся НПВП и миорелаксанты.

Эксперты представили данные о выраженной клинической эффективности и наилучшем среди НПВП профиле безопасности ацеклофенака (Аэртала), что позволяет рассматривать его в качестве препарата выбора для контроля СМБ.

Одним из самых популярных у российских врачей миорелаксантов при СМБ является толперизон (Мидокалм). Главное преимущество Мидокалма перед другими миорелаксантами центрального действия заключается в его профиле безопасности – у Мидокалма отсутствует седативный эффект, препарат не удлиняет время реакции, поэтому не влияет на вождение автотранспорта, не вызывает слабости, не подавляет мыслительную деятельность. Доказано, что Мидокалм эффективен при мышечных спазмах разной этиологии при БНС и СМБ как в качестве монотерапии, так и в комбинации с НПВП (ацеклофенаком). \*

# МИДОКАЛМ®

толперизон



Ампулы 100 мг (1 мл) №5



Таблетки 150 мг №30

**СВОБОДА ДВИЖЕНИЯ**

**Без боли в спине**

**и седативного  
эффекта**



- Сокращает сроки лечения боли в спине и препятствует хронизации заболевания<sup>1,2</sup>
- Предпочтительный профиль безопасности в отношении АД и ЦНС<sup>3,4</sup>
- Уникальная возможность ступенчатой терапии острой боли

1. Pratzel H.G., Ramm S. Pain 67, 417, 1998; 2. Гурак С.В., Парфенов В.А., Борисов К.В. Боль. №3 (12) 2006; 3. Kohne-Volland R., Strathmann A.G. Клиническое исследование мидокалма (толперизона гидрохлорида). // Качественная клиническая практика. – 2002. – №1. – С.1-11; 4. Ковальчук В.В., Скоромец А.А. Сравнительная характеристика эффективности различных миорелаксантов при реабилитации пациентов со спастичностью после инсульта. // Неврология и психиатрия. 2008. – №8. – С. 18-23.



ГЕДЕОН РИХТЕР