

Исследование эффективности тизанидина (Тизалуда) в комплексном лечении болевого и рефлекторного мышечно-тонического синдрома у больных с люмбальной дорсопатией

Е.В. Костенко, Л.В. Петрова, П.А. Ганжула, А.М. Исмаилов, Р.К. Шихкеримов, О.В. Отческая, А.Н. Бойко

В оригинальном исследовании показана высокая эффективность и хорошая переносимость тизанидина (Тизалуда) в комплексной терапии болевого и мышечно-тонического синдромов у больных с грыжей межпозвонкового диска поясничного отдела позвоночника, а также сопоставимая эффективность и переносимость Тизалуда и Сирдалуда в комплексной реабилитации больных с вертеброгенной поясничной болью.

Ключевые слова: грыжа межпозвонкового диска, вертеброгенные болевые синдромы, нестероидные противовоспалительные препараты, тизанидин.

В настоящее время в развитых странах вертеброгенные болевые синдромы являются серьезной социально-экономической проблемой. По данным эпидемиологических исследований, проведенных в США и Западной Европе, распространенность патологии позвоночника (дорсопатии) у лиц старше 40 лет достигает 40–60% [1]. В Москве распространенность болезней костно-мышечной системы и соединительной ткани за период 2005–2009 годов выросла в 1,5 раза. В 2009 г. в амбулаторную службу к невро-

логам по поводу дорсопатии обратились более 185 000 человек. Заболевания периферической нервной системы, среди которых наиболее частыми являются дорсопатии, в 2008 г. явились причиной более 27 500 случаев нетрудоспособности (почти 360 000 дней временной нетрудоспособности) [2]. Всё это диктует необходимость оптимизации патогенетических методов и оптимизации схем лечения болевого синдрома в спине.

Наиболее частой причиной поясничной боли является грыжа межпозвонкового диска [3]. Известно, что в формировании болевого синдрома в спине играют роль локальный мышечный гипертонус и компрессия корешка с развитием асептического воспаления корешка и окружающих тканей. В ответ на болевую импульсацию возникает мышечный спазм и формируется порочный круг: боль – мышечный спазм – боль. Вовлекаться могут практически все мышцы, как паравертебральные, так и экстравертебральные. При этом мышцы спазмированы, пальпаторно в них определяются болезненные мышечные уплотнения [4, 5]. Одновременно возникают расстройства микроциркуляции, обуславливающие локальную ишемию и гипоксию, в результате чего развивается отек тканей. Эти нарушения со временем приводят к нейротоксическим и нейро-дистрофическим изменениям в тканях, которые усиливают и поддерживают патологическую ноцицептивную импульсацию и, как следствие, болевой синдром [4, 6]. С учетом изложенного при грыжах межпозвонковых дисков, особенно осложненных радикулопатией, наиболее обоснованным

Елена Владимировна Костенко – канд. мед. наук, главный врач поликлиники восстановительного лечения № 7 УЗ ЦАО г. Москвы, кафедра общественного здоровья, здравоохранения и экономики здравоохранения Российского национального исследовательского медицинского университета им. Н.И. Пирогова, Москва.

Людмила Владимировна Петрова – канд. мед. наук, зав. неврологическим отделением поликлиники восстановительного лечения № 7 УЗ ЦАО г. Москвы.

Павел Александрович Ганжула – канд. мед. наук, главный внештатный невролог ЮЗАО г. Москвы.

Анвар Магомедович Исмаилов – главный внештатный невролог СВАО г. Москвы.

Рафиз Каирович Шихкеримов – канд. мед. наук, главный внештатный невролог ЮАО г. Москвы.

Ольга Васильевна Отческая – главный внештатный невролог ЮВАО г. Москвы.

Алексей Николаевич Бойко – профессор, главный внештатный невролог ДЗ г. Москвы, кафедра неврологии и нейрохирургии Российского национального исследовательского медицинского университета им. Н.И. Пирогова, Москва.

является комплексное лечение, включающее лекарственные и немедикаментозные методы, уменьшающие выраженность воспаления, тонического напряжения мышц, улучшающие микроциркуляцию.

С позиций доказательной медицины “золотым стандартом” лечения патологических состояний, проявляющихся острой ноцицептивной болью или острой болью с последующей хронизацией, являются нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) [3]. Повышение эффективности применения НПВП может быть достигнуто за счет комбинирования лекарственных препаратов, воздействующих на различные звенья патогенеза болевого синдрома [7]. Хорошим терапевтическим эффектом обладает комбинация НПВП с миорелаксантами, уменьшающими выраженность рефлекторного мышечно-тонического синдрома. Доказано, что добавление к стандартной терапии (НПВП, лечебная гимнастика) миорелаксантов способствует более быстрому регрессу боли, мышечного напряжения и улучшению подвижности позвоночника. Курс лечения миорелаксантами составляет несколько недель [3, 8, 9]. В качестве препаратов, снижающих повышенный мышечный тонус, используются производные бензодиазепинов (диазепам, тетразепам), толперизон (мидокалм), тизанидин (Сирдалуд, Тизалуд).

Одним из миорелаксантов центрального действия является тизанидин – агонист α_2 -адренергических рецепторов. Стимуляция пресинаптических α_2 -адренорецепторов приводит к угнетению полисинаптической передачи возбуждения в спинном мозге, регулируя таким образом тонус скелетной мускулатуры. Кроме того, тизанидин обладает умеренным центральным анальгезирующим действием. При приеме внутрь максимальная концентрация тизанидина в крови достигается через 1–2 ч, прием пищи не влияет на его фармакокинетику. Начальная доза препарата составляет 2 мг/сут в три приема, средняя терапевтическая доза – 12 мг/сут, максимальная доза – 24 мг/сут. Увеличение дозы производят постепенно, на 2–4 мг с интервалами 3–7 дней. В качестве побочных эффектов отмечаются сонливость, головокружение, незначительное снижение артериального давления. Препарат также может влиять на быстроту психомоторных реакций. Во избежание синдрома “отмены” по окончании терапии дозу препарата также снижают постепенно [10].

В многочисленных исследованиях была доказана эффективность и безопасность тизанидина при лечении как вертеброгенной патологии, так и других заболеваний, сопровождающихся болезненным мышечным спазмом, таких как рассеянный склероз, инсульт, различные травмы, головная боль и др. В исследованиях с небольшими группами показана эффективность тизанидина в качестве анальгетика у пациентов с миофасциальной болью жевательных мышц, головной болью напряжения и другими болями мышечного происхождения [11–13].

Тизанидин имеет ряд преимуществ перед другими миорелаксантами центрального действия. Во-первых, его мы-

шечнорасслабляющий эффект реже сопровождается снижением мышечной силы и при более высоких дозировках. Во-вторых, большое практическое значение имеет гастропротективный эффект, так как во многих случаях пероральные миорелаксанты применяются в комбинации с НПВП [14]. В-третьих, тизанидин лучше переносится больными, чем другие широко используемые препараты (баклофен, бензодиазепины, дантролен), так как не вызывает диффузную слабость и сонливость [10–12].

В этой связи представляет интерес изучение эффективности и переносимости отечественного препарата Тизалуд (“Верофарм”, Россия) в составе комплексной реабилитации пациентов с болевым и мышечно-тоническим синдромами, обусловленными грыжей межпозвонокового диска поясничного отдела позвоночника.

Целями исследования явились оценка эффективности и переносимости тизанидина (Тизалуда) в комплексной терапии болевого и мышечно-тонического синдромов у больных с грыжей межпозвонокового диска поясничного отдела позвоночника, а также сравнение эффективности и переносимости Тизалуда и Сирдалуда в комплексной реабилитации больных с вертеброгенной поясничной болью.

Материал и методы

В исследование было включено 110 пациентов окружных неврологических отделений УЗ ЦАО, СВАО, ЮЗАО, ЮАО и ЮВАО г. Москвы в возрасте 18–65 лет с болевым и мышечно-тоническим синдромами в нижней части спины, обусловленными грыжей межпозвонокового диска поясничного отдела позвоночника.

Критериями включения в исследование являлись:

- боль в пояснично-крестцовой области, обусловленная грыжей межпозвонокового диска/дисков поясничного отдела позвоночника, что подтверждено данными компьютерной и магнитно-резонансной томографии (КТ/МРТ) позвоночника;
 - подострый период боли (5–30 дней от начала заболевания);
 - интенсивность болевого синдрома не менее 7 баллов по визуальной аналоговой шкале боли (ВАШ).
- В исследование не включались пациенты:
- с верифицированной компрессией спинного мозга;
 - с болью в спине, обусловленной патологией органов брюшной полости и малого таза;
 - с выраженной печеночной и почечной недостаточностью;
 - с соматическими заболеваниями в стадии декомпенсации;
 - беременные и женщины в периоде лактации;
 - участвующие в других клинико-фармакологических исследованиях.

Было обследовано 110 больных с вертеброгенными пояснично-крестцовыми болевыми синдромами (33 мужчины (30%) и 77 женщин (70%)). Длительность заболевания колебалась у мужчин от 1 до 12 лет (в среднем $8,2 \pm 3,6$ года), у

Таблица 1. Клиническая характеристика пациентов с дорсопатией

Показатель	1-я группа	2-я группа	p*	Контрольная группа	p**
Количество пациентов, n (мужчины/женщины)	50 (27/23)	30 (16/14)	–	30 (17/13)	–
Средний возраст, годы	40,1 ± 6,2	43,7 ± 5,4	0,692	39,3 ± 6,1	0,932
Средняя длительность заболевания, годы	10,5 ± 2,4	11,3 ± 2,1	0,916	9,5 ± 2,7	0,794
Выраженность болевого синдрома, баллы по ВАШ	8,6 ± 1,4	8,8 ± 1,7	0,925	8,5 ± 1,7	0,964
Чувствительные симптомы выпадения функций корешков, n (%)	40 (80,0)	23 (76,7)	0,72 $\chi^2 = 0,12$	25 (83,3)	0,71 $\chi^2 = 0,14$
Двигательные симптомы выпадения функций корешков, n (%)	32 (64,0)	23 (76,7)	0,23 $\chi^2 = 1,40$	22 (73,3)	0,38 $\chi^2 = 0,74$
Поражение двух и более дисков, n (мужчины/женщины)	9 (5/4)	8 (5/3)	0,35 $\chi^2 = 0,84$	8 (4/4)	0,35 $\chi^2 = 0,84$
Спондилолистез, n (мужчины/женщины)	19 (11/8)	17 (10/7)	0,10 $\chi^2 = 2,64$	12 (7/5)	0,86 $\chi^2 = 0,03$

* Достоверность различий между показателями 1-й и 2-й групп.

** Достоверность различий между показателями 1-й группы и контрольной группы.

женщин – от 2 до 16 лет (в среднем $12,8 \pm 2,4$ года); преобладали больные в возрасте 30–50 лет (82,7%). Средняя продолжительность заболевания составила $8,8 \pm 3,1$ года. Все больные, включенные в исследование, находились в подостром периоде дорсопатии с клинической картиной одностороннего поражения корешка спинномозговых нервов.

Вертебрологическое исследование проводилось по методике, представленной Г.А. Иваничевым, Ф.А. Хабировым. При оценке радикулопатических нарушений как корешковые нарушения квалифицировались расстройства с парезами в мышцах соответствующего миотома, снижением поверхностной или глубокой чувствительности, изменениями рефлекторной деятельности, признаками гипотрофии и гипотонии в пораженных мышцах. У большинства больных выявлялись симптомы раздражения корешков, реже – выпадения их функций.

С целью многоаспектной оценки состояния скелетных мышц использовалось кинестезическое исследование, которое позволило определить тонус мышц, гипотрофию, количество пальпируемых болезненных узелков, болезненность мышц, продолжительность болезненности, степень иррадиации боли при пальпации.

Для объективизации дегенеративных изменений позвоночника всем пациентам проводилась МРТ пояснично-крестцового отдела позвоночника. Грыжи межпозвоночных дисков L₃–L₄ верифицированы у 13 человек (11,8%), L₄–L₅ – у 33 (30,0%), L₅–S₁ – у 64 (58,2%). У 25 пациентов (23,6%) в патологический процесс было вовлечено два и более дисков.

Все пациенты были рандомизированы в 3 группы:

- контрольная группа – 30 пациентов с люмбалной дорсопатией, получавших стандартную схему лечения, не включающую миорелаксанты;
- 1-я основная группа – 50 пациентов с дорсопатией, получавших наряду со стандартной схемой лечения Тизалуд;
- 2-я основная группа – 30 пациентов с дорсопатиями, получавших наряду со стандартной схемой лечения Сирдалуд в дозе, сопоставимой с дозой Тизалуда.

Основные и контрольная группы были сопоставимы по возрастному-половому составу, клиническим проявлениям (табл. 1).

Стандартная схема комплексной терапии включала использование местных НПВП, 10 сеансов физиотерапии (диадинамические токи, теплотечение, лечебная электростимуляция и др.), иглорефлексотерапию, лечебный классический массаж. Для каждого пациента индивидуально подбирались специализированный комплекс лечебной физкультуры с учетом выраженности болевого синдрома и клинических особенностей дорсопатии.

Пациенты принимали тизанидин (Тизалуд, Сирдалуд) 3 раза в день (утром, днем, вечером) после приема пищи, запивая достаточным количеством воды, в одно и то же время в течение всего исследования. Начальная дозировка препарата составляла 6 мг/сут в течение 4 дней (по 2 мг утром, днем и вечером) с последующим увеличением дозы до 8 мг/сут в 3 приема (по 2 мг утром и днем, 4 мг вечером). Длительность приема препарата составила 4 нед.

Пациент исключался из исследования, если пропустил более 3 приемов препарата подряд или суммарно в течение месяца более 10% всей дозы. Комплаентность пациента оценивалась исследователем на каждом визите.

Во время исследования запрещался прием анальгетиков, пероральных НПВП, катадолона, других миорелаксантов (баклофен, толперизон), анксиолитиков. Информация о сопутствующих препаратах (торговое название, дозировка или изменение дозировки, показания, дата начала, дата прекращения) заносилась в индивидуальную регистрационную карту пациента.

Состояние пациентов изучали до начала терапии (1-й визит), через 2 нед лечения (2-й визит) и после курса комплексной реабилитации (4 нед, 3-й визит).

На 1-м визите (исходные данные) у всех пациентов проводились анализ анамнестических данных, соматическое и неврологическое обследование, общие клинические исследования крови и мочи, регистрация ЭКГ,

Таблица 2. Динамика болевого синдрома по ВАШ у больных основных и контрольной групп на фоне комплексной терапии

Группа	Болевой синдром по ВАШ, баллы		p
	до лечения	после лечения	
1-я	8,6 ± 1,4	3,3 ± 0,9*	0,002
2-я	8,8 ± 1,6	3,3 ± 1,1*	0,009
Контрольная	8,5 ± 1,5	4,5 ± 1,1	0,053

* Различия статистически значимы.

оценка результатов нейровизуализации позвоночника (КТ или МРТ).

Для оценки эффективности терапии на 2-м и 3-м визитах исследовалась динамика неврологических симптомов, а также использовались дополнительные показатели и шкалы:

1) шкала пятибалльной оценки вертеброневрологической симптоматики. Врач оценивал объем движений в пораженном отделе позвоночника, степень сколиоза, корешковую симптоматику, нейродистрофический синдром, при этом 0 баллов соответствовал отсутствию нарушений, 4 балла – максимальной степени выраженности указанных признаков;

2) ВАШ – отрезок прямой линии длиной 100 мм, начальная точка которого соответствует отсутствию боли, а конечная – невыносимым болевым ощущениям. Больному предлагалось изобразить силу боли, которую он испытывал на момент обследования, в виде отметки на этом отрезке. Сопоставление результатов исследования до и после лечения позволило оценить динамику восприятия пациентом своих болевых ощущений;

3) индекс мышечного синдрома (ИМС) – он представляет собой сумму баллов субъективных и объективных признаков и рассчитывается по формуле

$$\text{ИМС} = \text{ВСБ} + \text{Т} + \text{Б} + \text{ПБ} + \text{СИ},$$

где ВСБ – выраженность спонтанных болей; Т – тонус мышц; Б – болезненность мышц; ПБ – продолжительность болезненности; СИ – степень иррадиации боли при пальпации. Каждое из слагаемых имеет свою характеристику в баллах от 1 до 3. Степень тяжести мышечного синдрома определяется как I степень (легкая) при ИМС до 5 баллов, как II степень (средняя) – при ИМС от 5 до 12 баллов и как III степень (тяжелая) – при ИМС более 12 баллов;

4) вербальные шкалы. Больному предлагалось оценить ряд симптомов, характеризующих его состояние на момент обследования, в баллах от 0 (отсутствие нарушений) до 4 или 5 (максимальная степень): ограничение движений тела по 4-балльной шкале, нарушения трудоспособности вследствие боли по 5-балльной шкале, качество сна по 4-балльной шкале, необходимость пребывания в постели в течение суток (предыдущий день) по 4-балльной шкале. Сравнение показателей до и после лечения позволило оценить динамику основных симптомов, характеризующих качество жизни и трудоспособность больного;

5) шкала общего клинического впечатления GCI (Global Clinical Impact). Оценка по подшкалам “тяжесть” и “улучшение” проводилась на 3-м визите. Исследователь отмечал одну из семи возможных оценок состояния пациента.

Переносимость препарата тизанидин (Тизалуд, Сирдалуд) оценивалась однократно по окончании исследования по выбору одного из пяти вариантов ответа, от плохой переносимости до отличной.

Оценка безопасности проводилась по результатам исследования клинических (витальных) и лабораторных (общий анализ крови и мочи) показателей, на каждом плановом визите регистрировались все нежелательные явления.

Результаты исследований заносились в индивидуальную регистрационную карту пациента и подвергались статистической обработке на персональном компьютере с использованием стандартизованных функций программ Excel, Epi и Statistica 6.0. Достоверность различий средних величин определяли с помощью параметрического метода (t-тест Стьюдента) и непараметрической статистики (критерий χ^2). Различия считались статистически достоверными при $p < 0,05$.

Результаты

Терапевтический эффект разной степени выраженности наблюдали у 45 пациентов (90%) 1-й группы, у 27 пациентов (90%) 2-й группы и у 25 пациентов (83,3%) контрольной группы. Больные отмечали улучшение самочувствия, уменьшение интенсивности боли в поясничном отделе позвоночника, расширение двигательной активности, выявлялась тенденция к нормализации ночного сна, повышение работоспособности.

До лечения 60% пациентов оценивали боль как терпимую, 20% – как боль, не снижающую трудоспособность, и 15,4% – как нестерпимую. Во всех группах боль в поясничной области уменьшалась к 14-му дню лечения, и по окончании курса терапии все больные отмечали значительное субъективное улучшение. Статистически значимое улучшение по ВАШ наблюдалось уже через 14 дней лечения в группах больных, получавших Тизалуд (5,1 ± 1,0 балл; $p < 0,05$) и Сирдалуд (4,9 ± 1,1 балла; $p < 0,05$). Интенсивность боли по ВАШ к моменту окончания исследования уменьшилась в 1-й группе с 8,6 ± 1,4 до 3,3 ± 0,9 балла, во 2-й группе – с 8,8 ± 1,6 до 3,3 ± 1,1 балла, в контрольной группе – с 8,5 ± 1,5 до 4,5 ± 1,1 балла (табл. 2). Статистически значимых отличий показателей ВАШ в группе, получавшей Тизалуд, от показателей группы Сирдалуда не выявлено. Лучший клинический эффект наблюдался у пациентов основных групп в сравнении с группой контроля (различия статистически значимые; $p < 0,05$).

Параллельно во всех группах прослеживался регресс двигательных нарушений в виде нарастания силы в паретичной стопе (табл. 3).

Детальное обследование позволило определить ИМС, который в контрольной и основных группах в разных мыш-

Таблица 3. Динамика неврологических нарушений на фоне комплексной терапии у пациентов трех групп (абс.)

Показатель	1-й визит			3-й визит						
	1-я группа	2-я группа	контрольная группа	1-я группа	p ₁	2-я группа	p ₂	контрольная группа	p _{контроль}	
Парез в стопе	есть	40	23	25	21	<0,001	10	<0,001	12	<0,001
	нет	10	7	5	29	$\chi^2 = 15,17$	20	$\chi^2 = 11,38$	18	$\chi^2 = 11,92$
Чувствительные нарушения	есть	32	23	22	18	<0,001	9	<0,001	10	<0,001
	нет	8	7	8	32	$\chi^2 = 17,42$	21	$\chi^2 = 13,13$	20	$\chi^2 = 11,28$

цах колебался от 6 до 14 баллов (табл. 4). При анализе ИМС было установлено, что болевой синдром характеризовался уменьшением объема активных движений, наличием дисбаланса статики и динамики в поясничной области, изменением двигательного стереотипа ходьбы в виде уменьшения объема движений, что заставляло больных принимать антalgическую позу. Состояние мышечного тонуса поясничной области характеризовалось умеренным его усилением более чем у половины больных (57,4%) и в среднем по показателю ИМС оценивалось в $10,6 \pm 0,4$ балла, что свидетельствует о достаточно выраженном проявлении мышечно-тонического синдрома. В основных группах ИМС через 14 дней лечения составлял не более $6,8 \pm 0,7$ балла ($p < 0,05$), через 28 дней он снизился до $4,7 \pm 0,6$ балла ($p < 0,05$). Положительной динамике болевого синдрома и ИМС сопутствовало значительное уменьшение болезненности паравerteбральных точек в проекции сегментов L₃-S₁, восстановление объема движений в позвоночнике у пациентов трех групп (см. табл. 4, 5).

Болевой и тонический синдромы, как указывалось выше, определяли другие клинические проявления заболевания. Результаты проведенного лечения, оцениваемые врачами по шкале пятибалльной оценки вертеброневрологической симптоматики у пациентов всех групп, представлены в табл. 6. Анталгическая поза после 10 процедур оставалась у 14,0% больных ($n = 7$) в 1-й группе, у 20,0% ($n = 6$) – во 2-й группе и у 30,0% ($n = 9$) – в контрольной группе; ограничение

движений в поясничном отделе позвоночника – у 34,0% ($n = 17$), 34,3% ($n = 10$) и 50,0% больных соответственно. Ограничение движений в поясничном отделе позвоночника к концу периода наблюдения купировалось у 74,0% больных ($n = 37$) 1-й группы, у 76,7% больных ($n = 24$) 2-й группы и у 56,6% больных ($n = 17$) контрольной группы. Приведенные результаты свидетельствуют о выраженном положительном влиянии препарата Тизалуд (тизанидин), заключавшемся в уменьшении боли, патологического мышечного спазма, что проявлялось увеличением подвижности в пораженном отделе позвоночника, уменьшением степени нарушения осанки.

При анализе вербальных шкал отмечена положительная динамика в виде уменьшения показателей по всем исследуемым шкалам, достигавшая степени достоверности

Таблица 4. Динамика показателей кинестезических исследований с определением ИМС у пациентов основных групп (Тизалуда и Сирдалуда) (в баллах)

Исследуемая мышца	1-й визит		3-й визит			
	1-я группа	2-я группа	1-я группа	p	2-я группа	p
Средняя ягодичная мышца	$8,9 \pm 0,3$	$8,3 \pm 0,7$	$4,9 \pm 0,6$	<0,001*	$3,5 \pm 1,1$	<0,001*
Трехглавая мышца голени	$8,0 \pm 0,4$	$8,0 \pm 0,8$	$5,0 \pm 0,7$	0,027*	$4,8 \pm 1,0$	0,001*
Прямая мышца бедра	$6,2 \pm 0,4$	$5,8 \pm 0,9$	$5,0 \pm 0,7$	0,128	$4,5 \pm 0,9$	0,28
Портняжная мышца	$7,4 \pm 0,6$	$7,8 \pm 0,8$	$5,5 \pm 0,8$	0,1	$4,0 \pm 1,0$	0,1
Грушевидная мышца	$8,4 \pm 0,6$	$8,5 \pm 0,6$	$5,6 \pm 0,6$	<0,001*	$5,0 \pm 0,9$	<0,001*
Большая ягодичная мышца	$10,3 \pm 0,9$	$10,5 \pm 0,4$	$5,4 \pm 0,6$	<0,001*	$4,9 \pm 0,9$	<0,001*
Разгибатель позвоночника	$8,8 \pm 0,4$	$9,1 \pm 0,7$	$5,5 \pm 0,7$	<0,001*	$5,2 \pm 0,8$	<0,001*

Примечание. Здесь и в табл. 5–7: p – достоверность различий между показателями на 1-м и 3-м визитах; * различия достоверны.

Таблица 5. Динамика показателей кинестезических исследований с определением ИМС у пациентов 1-й группы (Тизалуда) и контрольной группы (в баллах)

Исследуемая мышца	1-й визит		3-й визит			
	1-я группа	контрольная группа	1-я группа	p	контрольная группа	p
Средняя ягодичная мышца	$8,9 \pm 0,3$	$8,0 \pm 0,7$	$4,9 \pm 0,6$	<0,001*	$5,8 \pm 0,9$	0,052
Трехглавая мышца голени	$8,0 \pm 0,4$	$8,0 \pm 0,7$	$5,0 \pm 0,7$	0,027*	$5,8 \pm 0,9$	0,052
Прямая мышца бедра	$6,2 \pm 0,4$	$5,3 \pm 0,9$	$5,0 \pm 0,7$	0,128	$4,5 \pm 1,1$	0,593
Портняжная мышца	$7,4 \pm 0,6$	$7,3 \pm 0,8$	$5,5 \pm 0,8$	0,1	$4,8 \pm 1,0$	0,056
Грушевидная мышца	$8,4 \pm 0,6$	$8,2 \pm 0,6$	$5,6 \pm 0,6$	<0,001*	$6,2 \pm 0,9$	0,059
Большая ягодичная мышца	$10,3 \pm 0,9$	$10,3 \pm 0,9$	$5,4 \pm 0,6$	<0,001*	$6,8 \pm 0,8$	0,003*
Разгибатель позвоночника	$8,8 \pm 0,4$	$8,5 \pm 0,7$	$5,5 \pm 0,7$	<0,001*	$6,2 \pm 0,8$	0,033*

Таблица 6. Динамика показателей шкалы пятибалльной оценки вертебрoneврологической симптоматики у пациентов трех групп (в баллах)

Функция	1-я группа			2-я группа			Контрольная группа		
	1-й визит	3-й визит	p	1-й визит	3-й визит	p	1-й визит	3-й визит	p
Объем движений в пораженном отделе позвоночника	3,4 ± 0,2	1,8 ± 0,3	<0,001*	3,3 ± 0,2	1,5 ± 0,5	0,003	2,7 ± 0,4	1,9 ± 0,6	0,249
Сколиоз	3,2 ± 0,3	2,1 ± 0,3	0,008	3,3 ± 0,3	1,8 ± 0,6	0,026	3,3 ± 0,3	2,7 ± 0,5	0,306
Корешковый синдром	3,4 ± 0,2	1,6 ± 0,3	<0,001*	3,6 ± 0,2	1,4 ± 0,4	<0,001*	2,9 ± 0,3	1,6 ± 0,5	0,04*
Нейродистрофический синдром	3,1 ± 0,2	1,3 ± 0,4	<0,001*	2,8 ± 0,4	1,3 ± 0,4	<0,001*	2,9 ± 0,3	1,5 ± 0,6	0,049*

по второй шкале (актуальность боли за последнюю неделю). Также по данным анкеты субъективной оценки качества сна на фоне проводимой терапии достоверно улучшилось качество сна за счет снижения интенсивности болевого синдрома (табл. 7).

Клинические проявления у пациентов контрольной группы совпадали с аналогичными показателями основных групп. После лечения состояние большинства больных контрольной группы также улучшилось. Положительная динамика прослеживалась по всем шкалам. Интенсивность боли по ВАШ снизилась до $6,8 \pm 1,0$ балла ($p < 0,05$) через 14 дней и до $4,5 \pm 1,1$ балла ($p > 0,05$) через 28 дней. Уменьшилась степень выраженности чувствительных и двигательных нарушений (различия статистически значи-

мы), ИМС. Статистически значимо улучшился сон. Таким образом, положительная динамика прослеживалась по всем шкалам, достигая степени статистической значимости лишь по показателям ИМС для мышц ягодичной группы, показателям выраженности нейродистрофических проявлений и качества сна.

При сопоставлении результатов лечения в основных и контрольной группах выявлено, что под влиянием терапии происходил регресс болевого, мышечно-тонического синдромов, вегетативно-сосудистой дисфункции и эмоционального ощущения боли, но их положительная динамика была более значимой и отчетливой у пациентов двух основных групп, в комплексную терапию которых был включен тизанидин (Тизалуд, Сирдалуд).

Таблица 7. Динамика показателей вербальных шкал у пациентов трех групп (в баллах)

Группа, визит	Ограничение движений тела	Оценка нарушения трудоспособности вследствие боли	Качество сна	Необходимость пребывания в постели в течение суток
1-я группа (n = 50)				
1-й визит	2,7 ± 0,3	3,5 ± 0,5	2,8 ± 0,3	2,6 ± 0,5
3-й визит	1,6 ± 0,5	1,9 ± 0,6	1,4 ± 0,4	1,7 ± 0,5
p	0,062	0,033*	0,01*	0,184
2-я группа (n = 30)				
1-й визит	2,6 ± 0,4	3,3 ± 0,5	2,7 ± 0,4	2,6 ± 0,4
3-й визит	1,4 ± 0,6	1,7 ± 0,6	1,4 ± 0,5	1,5 ± 0,6
p	0,91	0,045*	0,04*	0,16
Контрольная группа (n = 30)				
1-й визит	2,7 ± 0,3	3,4 ± 0,4	2,6 ± 0,4	2,6 ± 0,5
3-й визит	1,6 ± 0,5	2,0 ± 0,6	1,2 ± 0,6	1,2 ± 0,7
p	0,06	0,054	0,045*	0,103

Таблица 8. Сравнительная характеристика переносимости и эффективности Тизалуда и Сирдалуда (абс. (%))

Показатель	1-я группа (Тизалуд)	2-я группа (Сирдалуд)	p
Переносимость			
плохая	0	0	0,5
удовлетворительная	3 (6,0)	2 (6,7)	$\chi^2 = 1,38$
хорошая	35 (70,0)	22 (73,3)	
очень хорошая	12 (24,0)	6 (20,0)	
Эффективность			
плохая	0	0	0,49
удовлетворительная	11 (22,0)	8 (26,7)	$\chi^2 = 1,4$
хорошая	35 (70,0)	18 (60,0)	
очень хорошая	4 (8,0)	4 (13,3)	

Оценка эффективности тера-

пии. К моменту завершения исследования терапевтический эффект различной степени выраженности при балльной оценке наблюдали у 96,9% пациентов, в том числе очень хороший терапевтический эффект – у 40,6%, хороший – у 50,0% и удовлетворительный – у 6,3%; у 1 пациента (3,1%) динамики не прослеживалось (табл. 8).

При анализе показателей по группам клиническая эффективность оказалась более высокой в 1-й и 2-й группах, принимавших тизанидин, чем в контрольной группе, за счет достоверного уменьшения интенсивности боли по ВАШ, степени пареза, выраженности чувствительных расстройств и ИМС.

Побочные эффекты и переносимость.

Значимых побочных эффектов и ухудшения общесоматического состояния у обследованных больных не зарегистрировано. В 41,3% случаев (33 человека: 20 пациентов 1-й группы, 13 пациентов 2-й группы) отмечена незначительная общая слабость в первые 3–5 дней приема препарата. Эти явления постепенно регрессировали самостоятельно в течение 1-й недели.

У 6 пациентов (12%) 1-й группы в первые дни приема препарата наблюдались тошнота (3 пациента, 6%), сонливость (5 пациентов, 10%), нарушение концентрации внимания (2 пациента, 4%). Эти симптомы не требовали дополнительного лечения или отмены препарата. Во время приема Тизалуда не наблюдалось влияния на лабораторные показатели, данные ЭКГ и системную гемодинамику.

У 3 пациентов (10%) 2-й группы также отмечались сонливость, нарушение концентрации внимания в течение 1-й недели терапии с последующим регрессом указанных проявлений.

Таким образом, переносимость Сирдалуда и Тизалуда была сопоставимой.

Обсуждение

Профилактика и лечение клинических проявлений остеохондроза являются сложными медико-социальными проблемами, актуальность которых из года в год возрастает. Вертеброгенная патология занимает лидирующее место в ряду главных причин временной нетрудоспособности у лиц молодого возраста, а также является ведущей причиной инвалидизации. Разработка стандартов диагностики и оптимизация схем лечения болевого синдрома в спине с

учетом фармакоэкономических показателей – одни из важнейших задач отечественного здравоохранения.

На сегодняшний день в стандарты лечения вертеброгенного болевого синдрома включены лечебная гимнастика, немедикаментозные методы коррекции (физиотерапия, рефлексотерапия, мануальная терапия), прием НПВП и миорелаксантов. В многочисленных исследованиях показано, что применение миорелаксантов в комплексной реабилитации пациентов с дорсопатией приводит к более быстрому регрессу боли, мышечного напряжения и улучшению подвижности позвоночника. Поскольку требуется длительный прием препаратов данной группы, увеличивается риск развития побочных эффектов [15].

Среди небольшого спектра препаратов миорелаксирующего действия особое внимание уделяется тизанидину (Сирдалуд) как препарату с высокими показателями эффективности и переносимости при наличии гастропротективного эффекта.

К настоящему времени проведено несколько десятков исследований по изучению действия Сирдалуда (tizанидин). Согласно их результатам, препарат снижает мышечный тонус, уменьшая лишь тонический компонент, за счет



Гармония движения

veropharm Тизалуд

Тизанидин
Таблетки 2 мг, 4 мг № 30

- **Сбалансированность действия:**
 - снижает тонический компонент
 - сохраняет физическую силу
- **Устраняет болезненный мышечный спазм** — эффективен для лечения неспецифической боли в спине
- **Снижает болезненную спастичность при ОНМК** — надежная профилактика развития контрактур
- **Биоэквивалентен оригинальному препарату**



107023, Россия, Москва, Барабанный пер., 3. Тел.: (495) 792-53-30, факс: (495) 792-53-28
E-mail: info@veropharm.ru, www.veropharm.ru

чего сохраняется, а в ряде случаев даже увеличивается мышечная сила. Благодаря этой особенности и обезболивающему действию на фоне приема Сирдалуда отмечается повышение повседневной активности больных. Также отмечена хорошая переносимость препарата, в том числе пациентами пожилого возраста. Данные экспериментальных и клинических испытаний свидетельствуют о его способности защищать слизистую желудка от воздействия НПВП [8, 9, 11, 12, 14].

В настоящей работе изучался отечественный препарат тизанидина – Тизалуд (“Верофарм”, Россия) в сравнении с оригинальным препаратом Сирдалуд (“Новартис”, Швейцария).

Установлено, что включение в курс лечения Тизалуда в течение 4 нед у больных с болевым синдромом на фоне грыжи межпозвонкового диска оказывает выраженный терапевтический эффект в виде статистически значимых уменьшения интенсивности боли в поясничной области и нижней конечности, снижения степени пареза в стопе, улучшения поверхностной чувствительности, показателей кинестезического исследования. Пациенты отмечали улучшение самочувствия и качества сна. Всё перечисленное положительно сказалось на качестве жизни обследованных больных.

Во время всего периода наблюдения Тизалуд хорошо переносился.

Статистически значимых различий при использовании Тизалуда и Сирдалуда по исследованным показателям в настоящей работе не выявлено. Таким образом, можно говорить о сопоставимости эффективности и безопасности этих препаратов в комплексной терапии болевого и мышечно-тонического синдромов у больных с грыжей межпозвонкового диска поясничного отдела позвоночника.

Выводы

1. Тизалуд оказывает патогенетическое действие при болевом синдроме у пациентов с дорсопатиями; в комплексной терапии достоверно уменьшает интенсивность болевого синдрома, степень выраженности мышечно-тонического напряжения, улучшает двигательную функцию по биомеханическим параметрам.

2. Включение Тизалуда в комплексную патогенетическую терапию миофасциального синдрома у больных с дорсопатией сопровождается улучшением психоэмоционального состояния пациентов, качества сна.

3. Терапевтический эффект развивается уже к 14-му дню приема препарата.

4. Препарат хорошо переносится. Применение Тизалуда не сопровождается осложнениями, побочными действиями.

5. Показана сопоставимость эффективности и переносимости Тизалуда и Сирдалуда в комплексной терапии болевого и мышечно-тонического синдромов у пациентов с грыжей межпозвонкового диска поясничного отдела позвоночника.

6. Редкость побочных эффектов и хорошая переносимость препарата при высокой эффективности позволяют включать его в схему лечения вертеброгенных радикулопатий, проявляющихся болевым синдромом, чувствительными и/или двигательными расстройствами.

Список литературы

1. Вознесенская Т.Г. Болевые синдромы в неврологической практике / Под ред. А.М. Вейна. М., 1999. С. 217–280.
2. Доклад о состоянии здоровья населения Москвы в 2009 году // http://www.mosgorzdrav.ru/mgz/komzdravsite.nsf/va_WebPages/page_09_health
3. Алексеев В.В. // Справочник поликлинического врача. М., 2005. С. 22–26.
4. Вознесенская Т.Г. // Consilium Medicum. 2001. Т. 3. № 5. С. 6.
5. Muscle Spasms and Pain / Ed by M. Emre, H. Mathies. Parthenon Pub Group, 1988.
6. Сабирова М.З., Алтунбаев Р.А. // Мед. альманах. 2011. № 1. С. 136.
7. Парфенов В.А. // Рус. мед. журн. 2007. Т. 15. № 6. С. 506.
8. Berry H., Hutchinson D.R. // J. Int. Med. Res. 1988. V. 16. P. 83.
9. Bettucci D. et al. // J. Headache Pain. 2006. V. 7. P. 34.
10. Coward D.M. // Neurology. 1994. V. 44. Suppl. 9. P. 6.
11. Дамулин И.В. // Леч. нервн. бол. 2002. № 1. С. 6.
12. Данилов А.Б. // Рус. мед. журн. 2009. Т. 17. № 20. С. 1370.
13. Широков Е.А. // Рус. мед. журн. 2004. Т. 12. № 14. С. 874.
14. Sirdalud Ternilin Asia-Pacific Study group // Curr. Ther. Res. 1998. V. 59. P. 13.
15. Ширшов А.В., Пирадов М.А. // Рус. мед. журн. 2004. Т. 12. № 4. С. 212. ●



АТМОСФЕРА

atm-press.ru

На сайте **atm-press.ru** вы сможете **ПРИБРЕСТИ** все наши книги по издательским ценам без магазинных наценок.

Также на сайте **atm-press.ru** в **БЕСПЛАТНОМ ДОСТУПЕ** вы найдете **ПОЛНУЮ** электронную версию журналов “Нервные болезни”, “Нервы”, “Атмосфера. Пульмонология и аллергология”, “Астма и Аллергия”, “Лечебное дело”, “Атмосфера. Новости кардиологии”, переводов на русский язык руководств и брошюр.