

**В.А. Широков, д.м.н., профессор, А.В. Потатурко, Уральская государственная медицинская академия, Екатеринбургский медицинский научный центр профилактики и охраны рабочих промышленных предприятий Роспотребнадзора, РФ**

## Эффективность и безопасность локального инъекционного введения Мовалиса в лечении миофасциального люмбоишиалгического синдрома

Продолжение. Начало на стр. 48.

Таблица 3. Эффективность лечения больных с люмбоишиалгическим синдромом

Группы	Улучшение		Незначительное улучшение		Без динамики		Ухудшение		Итого	
	абс.	%	абс.	%	абс.	%	абс.	%	абс.	%
I группа	34	75,6	10	22,2	1	2,2	0	0	45	100
II группа	18	64,3	7	25	3	10,7	0	0	28	100
III группа	7	33,3	9	42,9	4	19	1	4,8	21	100

лечения чаще имело место во II и III группах (10,7% и 19% соответственно), реже в I – (2,2%). В III группе в одном случае (4,8%) отмечена отрицательная неврологическая динамика, что потребовало корректировки и продолжения лечения.

При ведении Мовалиса как в триггерные зоны, так и внутримышечно не было отмечено местных побочных явлений. В I группе у 2 (4,4%) больных отмечалось повышение артериального давления, диспепсические расстройства – у 2 (4,4%). В одном случае (2,2%) отмечено появление головной боли после первой блокады Мовалисом, тем не менее лечение было продолжено, и впоследствии головные боли у больной не повторялись.

Во II группе: повышение артериального давления у двух (7,1%) больных, диспепсические расстройства – 2 (7,1%). В одном случае (3,6%) зарегистрировано обострение хронического эрозивного гастрита. В III группе в одном случае наблюдались спонтанная головная боль и тошнота.

Таким образом, улучшение субъективных показателей и результатов клинико-инструментального обследования после проведенного курса лечения в I группе составило 75,6%, во II группе – 64,3%, в III группе – 33,3%. При этом более выраженный анальгезирующий эффект отмечался после 3-й инъекции Мовалиса в триггерные зоны, но к окончанию курса лечения эффективность, оцениваемая по визуально-аналоговой шкале, в обеих группах была сопоставима.

### Выводы

При введении Мовалиса как в триггерные зоны, так и внутримышечно не было отмечено местных побочных явлений. Количество больных с диспепсическими расстройствами и кратковременным повышением артериального давления было сопоставимо в I и II группах.

Эффективность лечения после проведенного курса по показателям визуально-аналоговой шкалы, Освестровского опросника и пятибалльной шкале оценки вертеброневрологической симптоматики была выше среди пациентов I группы, которым Мовалис® вводился в триггерные зоны пояснично-крестцовой области (75,6%), по сравнению с группой больных получавших Мовалис® внутримышечно (64,3%). При этом анальгетический эффект после 3-кратной инъекции Мовалиса в триггерные зоны был более выражен, чем при внутримышечном введении,

что позволяет получить анальгетический эффект в более ранние сроки.

### Литература

- Алексеев В.В., Подчуфарова Е.В. Мелоксикам в лечении люмбоишиалгического синдрома // Патогенез. 2005; том 3, №1, с. 59.
- Материалы Российской научно-практической конференции с международным участием. Актуальные вопросы острой и хронической боли // Самара: тезисы докладов. Часть 1. 2005, 28-30 июня.
- Андреев А.В., Громова О.А., Скоромец А.А. Применение миодоксалмовых блокад в лечении спондилогенных поясничных болевых синдромов. Результаты двойного слепого исследования // Русский медицинский журнал. 2002; том 10, № 21: с. 1-4.
- Балокин В.В. Переносимость и безопасность мелоксикама // Русский медицинский журнал. 2007; том 15, № 26 (307): 2037-2041.
- Белова А.Н. Шкалы, тесты и опросники в медицинской реабилитации: под ред. А.Н. Беловой, О.И. Шелетовой // М.: Антидор. 2002; с. 440.
- Одинак М.М., Емелин А.Ю. Применение Мовалиса в лечении дорсопатий // Журнал неврологии и психиатрии им. С.С. Корсакова. 2004; 104: 12: 29-32.
- Павленко С.С. Боли в нижней части спины (эпидемиология, клинико-диагностическая классификация, современные направления в диагностике, лечении и стандартизации медицинской помощи): руководство // Новосибирск: Сибмедиз-дат НГМУ. 2007; с. 172.
- Попелянский Я.Ю. Ортопедическая неврология (вертеброневрология) // Казань. 1997.
- Симонс Д.Г., Трэвелл Ж.Г., Симонс Л.С. Миофасциальные боли и дисфункции: Руководство по триггерным точкам. В 2 томах / Пер. с англ. 2-е изд., переработанное и дополненное // М.: Медицина. 2005; с. 1192.
- Широков В.А. Диагностический алгоритм при боли в области плечевого пояса // Вертеброневрология. 2002; № 1-2, с. 111-114.
- Широков В.А., Юн О.П., Бахтерева Е.В. Эффективность локальной инъекционной терапии препаратом миодоксалм при миофасциальных болевых синдромах шейно-плечевой области // Журнал неврологии и психиатрии им. С.С. Корсакова. 2009; 109, 6: 78-81.
- Borenstein D.G. George Washington University Medical Center, Washington, DC 20006, USA. Epidemiology, etiology, diagnostic evaluation, and treatment of low back pain // Curr Opin Rheumatol. 1999, march 1; 11 (2): 151-157.
- Bosch H., Sigmund R., Hettich M. Efficacy and tolerability of intramuscular and oral meloxicam in patients with acute lumbago: comparison with intramuscular and oral piroxicam // Curr. Med. Res. Opinion. 1997; 14 (1): 29-38.
- Colberg K., Netting M., Sigmund R. et al. The efficacy and tolerability of an 8-day administration of intravenous and oral meloxicam: a comparison with intramuscular and oral diclofenac in patients with acute lumbago // Curr. Med. Res. Opinion. 1996; 13 (7): 363-377.
- Koes B.W., Tuider M.W., Thomas S. Diagnosis and treatment of low back pain // BMJ. 2006; 332: 1430-1434.
- Andrew J. Cole M.D., Stanley A. Herring M.D. The low back pain. Handbook. A Guide for the Practicing Clinician. Second Edition Edited by.
- WHO. Department of noncommunicable disease management. Low back pain initiative // Geneva. 1999.
- Широков В.А., Юн О.П., Бахтерева Е.В. Эффективность локальной инъекционной терапии препаратом миодоксалм при миофасциальных болевых синдромах шейно-плечевой области // Журнал неврологии и психиатрии им. С.С. Корсакова. 2009; 109; 6: 78-81.

Эффективная фармакотерапия в неврологии и психиатрии, 2010, №1

## НЕВРОЛОГИЯ ДАЙДЖЕСТ

### Эффективность и переносимость терапии терифлуномидом пациентов с рецидивирующим рассеянным склерозом: дополнительные результаты исследования TEMSO

В апреле этого года на 63-й конференции Американской академии неврологии (AAN-2011) был представлен дополнительный анализ результатов плацебо контролируемого двухлетнего исследования III фазы TEMSO. В нем оценивалась эффективность и переносимость инновационного препарата терифлуномида для перорального приема в лечении рецидивирующе-ремиттирующего рассеянного склероза (РС) по сравнению с таковой плацебо. TEMSO входит в состав обширной программы клинических исследований III фазы, проводимой при поддержке Группы санofi-авентис, целью которой является изучение терифлуномида в качестве монотерапии РС. В данном испытании приняли участие 1088 пациентов, большинство из которых – женщины. Их средний возраст составил 38 лет, исходный показатель функционального статуса – 2,68 балла по шкале EDSS (Expanded Disability Status Scale).

Исследуемый лекарственный препарат оказался безопасным и эффективным средством лечения РС. Терифлуномид на 31% снизил среднегодовой уровень рецидивов заболевания по сравнению с плацебо ( $p < 0,01$ ): этот показатель составил 0,539 в группе плацебо, 0,370 – в группе приема терифлуномида в дозе 7 мг/сут и 0,369 – в дозе 14 мг/сут. Риск прогрессирования стабильной нетрудоспособности (сохраняющейся в течение 12 нед) снизился на 30% у пациентов, принимавших препарат в дозе 14 мг/сут ( $p = 0,028$ ), и на 24% у принимавших препарат в дозе 7 мг/сут ( $p = 0,084$ ). Необходимо отметить хорошую переносимость терифлуномида. Частота развития побочных эффектов, в том числе серьезных и приводящих к отмене лекарства, была сопоставимой между группами активной терапии и плацебо. Однако в группе терифлуномида чаще развивались такие нежелательные явления, как диарея, тошнота и повышение уровня аланинаминотрансферазы. В ходе исследования не было зарегистрировано ни одного случая смерти или развития серьезных оппортунистических инфекций. Единственной значительной проблемой, касающейся безопасности препарата, оставалось повышение риска выкидыша. Всего в ходе исследования было зарегистрировано 4 случая самопроизвольного прерывания беременности, 6 случаев искусственных абортов, и только одна пациентка из 11 женщин, забеременевших на фоне терапии исследуемым препаратом, родила здорового ребенка.

Отдельно следует выделить результаты магнитно-резонансной томографии (МРТ), которую проводили всем участникам исследования. Объем поражения головного мозга у больных, оцениваемый с помощью МРТ, уменьшился на 39 ( $p = 0,032$ ) и 67% ( $p = 0,0003$ ) после 2 лет лечения терифлуномидом в дозе 7 и 14 мг/сут по сравнению с таковой при приеме плацебо соответственно. Также у пациентов, получавших терифлуномид, была обнаружена тенденция к снижению размера поражений мозга по результатам МРТ с усилением гадолинием в режиме T-1. Так, в группе терапии препаратом в высоких дозах средний объем поражения снизился в течение первых 24 нед лечения, тогда как в группе плацебо он возрастал на протяжении всего двухлетнего периода. На момент окончания терапии у больных, принимавших терифлуномид в дозе 7 или 14 мг/сут, выявили снижение объема поражения в среднем на 1,0 и 0,4 мл от исходного уровня соответственно, тогда как в группе плацебо он увеличился на 2,0 мл. У 39% пациентов, принимавших плацебо, результаты МРТ с усилением гадолинием в режиме T-1 не показали увеличения объема поражения в течение 2 лет по сравнению с 51,4 и 64,1% пациентов, которые принимали препарат в низких и высоких дозах соответственно (в обоих случаях  $p < 0,001$ ).

Таким образом, терифлуномид уменьшает в основном объем серого вещества головного мозга, сокращение объема белого вещества было значительно меньшим. Причину такого действия препарата предстоит выяснить в будущем.

Miller A. et al. Neurology 2011; 76: A545.  
Wolinsky J. et al. Neurology 2011; 76: A545-546.

### Хинин в лечении мышечных судорог: результаты Кокрановского метаанализа

В соответствии с результатами Кокрановского систематического обзора исследований хинин является эффективным и безопасным средством лечения мышечных судорог. В 23 рандомизированных контролируемых испытаниях был зарегистрирован только один случай серьезного нежелательного явления, связанный с приемом препарата.

Доктор Ш. Эль-Тавил (Sh. El-Tawil) из Национальной больницы неврологии и нейрохирургии в г. Лондоне (Великобритания) и автор данного Кокрановского обзора считают, что изучение вопроса безопасности хинина имеет важное значение. Управление по продуктам питания и лекарственным средствам США (FDA) выступило против использования производных хинина для лечения мышечных судорог на основании 93 случаев смерти и 663 случаев развития серьезных побочных эффектов, связанных с приемом данных препаратов, которые были зарегистрированы за последние несколько десятилетий. Однако производные хинина продолжают широко использоваться в странах Европы.

Чтобы оценить профиль безопасности этих лекарственных средств, Ш. Эль-Тавил и его коллеги обновили систематический обзор исследований применения хинина, изданный в 1998 г. Ученые обнаружили более 20 рандомизированных контролируемых испытаний, в которых изучалось использование хинина (в основном для лечения идиопатических судорог), включавших 1586 пациентов. В большинстве исследований эффективность и безопасность хинина сравнивалась с плацебо, в 4 – с различными препаратами, в том числе витамином Е. Обнаружили, что риск возникновения незначительных побочных эффектов, в основном со стороны желудочно-кишечного тракта, у пациентов, принимавших хинин, был выше на 3% по сравнению с таковым в группе плацебо, тогда как частота серьезных нежелательных явлений достоверно не отличалась между группами терапии. У одного больного развилась тромбоцитопения, которая исчезла после отмены препарата. В то же время прием хинина по сравнению с плацебо значительно сокращал частоту ночных (на 28%) и дневных судорог (на 20%), а также на 10% уменьшал интенсивность спазмов.

Таким образом, производные хинина могут быть использованы для купирования судорог, особенно в тех случаях, когда возможно контролировать процесс лечения. В то же время, по мнению ученых, необходимо избегать нерационального и бесконтрольного использования препаратов хинина для лечения мышечных спазмов.

<http://www2.cochrane.org/reviews/en/ab005044.html>

Подготовила Ольга Татаренко