

Я.Ю. Захаров
Р.В. Кутарев
С.Н. Шелков
С.А. Суслов

Уральская государственная
медицинская академия

Городская больница № 41,
Екатеринбург

ПРИМЕНЕНИЕ ЛОКАЛЬНЫХ ИНЪЕКЦИЙ МИДОКАЛМА (ТОЛПЕРИЗОНА) В СОЧЕТАНИИ С ТРАКЦИОННОЙ ТЕРАПИЕЙ ПРИ ЛЕЧЕНИИ ВЕРТЕБРОСТАТИЧЕСКОГО СИНДРОМА*

Ключевые слова:

вертебральный статический синдром, лечение, Мидокалм (толперизон), тракционная терапия, комбинированное лечение.

Резюме. В рандомизированное двойное слепое исследование эффективности Мидокалма в сочетании с тракционной терапией были включены 24 пациента (основная группа), которых сравнивали с 25 пациентами (группа сравнения), получавшими тракционную терапию и плацебо. Необходимое количество процедур составляло 3–6 в основной группе и 7 — в группе сравнения. При количественной оценке выявлено, что в основной группе эффект лечения был в 1,56 раза выше и наступал быстрее, чем в группе сравнения.

ВВЕДЕНИЕ

Подострая, или хроническая, люмбалгия, возникающая и усиливающаяся в положениях сидя, стоя, после работы внаклон, с ощущением усталости в пояснице и синергическим напряжением поясничных мышц, которые уменьшаются после разгрузки позвоночника, в положении лежа или в вынужденных позах, составляет основу клинической картины вертеб्रो-статического синдрома при поясничной дорсопатии (Попелянский Я.Ю., 1997). По механизму развития поясничный вертеб्रो-статический синдром можно разделить на две группы. Первая обусловлена первичной дисфиксацией позвоночно-двигательных сегментов (ПДС), вторая — компрессией, в том числе в стадии регрессирования обострения или ремиссии с первичными осложнениями биомеханических саногенетических реакций (Веселовский В.П., 1991). В условиях полной или частичной локальной иммобилизации заинтересованного ПДС, являющегося причиной компрессионной боли, расположенные выше и ниже сегменты могут оказаться гипермобильными и послужить плацдармом дисфиксационных осложнений саногенеза.

Первоочередными задачами лечения больных с синдромом первой группы являются обеспечение покоя пораженному ПДС и стимуляционная терапия, направленная на формирование и укрепление локальной миофиксации (Веселовский В.П. и соавт., 1987). Для купирования осложнений биомеханических саногенетических реакций в комплексном лечении широко используют тракционную терапию с целью коррекции сформировавшейся на фоне компрессионного болевого синдрома патологической вертебромиостатики, что позволяет

ускорить формирование оптимального двигательного стереотипа (Ходарев С.В. и соавт., 2001). Однако при тракционной терапии возможна нежелательная активизация мышечных триггерных зон с последующим усилением напряжения паравертебральных мышц и болевого синдрома. Кроме того, поскольку растягивающее действие в первую очередь эффективно в гипермобильных ПДС, неадекватное вытяжение может усугубить патологические биомеханические изменения в поясничном отделе позвоночника.

Сегодня остается актуальной разработка сочетанного с вытяжением позвоночника метода воздействия (фармакологического, физиотерапевтического), исключающего активацию триггерных зон и обеспечивающего равномерное воздействие тракционной терапии на все ПДС (в том числе гипомобильные).

С учетом изложенного патогенетически обоснованным следует признать локальное внутримышечное паравертебральное введение препарата толперизон на уровне пораженного ПДС, иммобилизация которого привела к дисфиксационным осложнениям в других сегментах, в сочетании с тракционной терапией. Толперизон (Мидокалм, «Гедеон Рихтер», Венгрия), являясь миорелаксантом центрального действия (Овчинникова Е.А. и соавт., 2005), ослабляет патологический спазм мышц. Помимо того, оказывает местное анестезирующее действие, сходное с таковым лидокаина, тормозит проведение моно- и полисинаптических болевых рефлексов (прерывает рефлекторный цикл боль — мышечный спазм — боль). Реализуя основное действие на уровне спинного мозга, способствует устранению сегментарного мышечного

*Подготовлено по материалам публикации в «Журнале неврологии и психиатрии им. С.С. Корсакова», 2007, 107 (2): 30–34, предоставленной компанией «Гедеон Рихтер Нрт.».

спазма в заинтересованном ПДС, а угнетая формирование афферентных импульсов непосредственно в мышечных волокнах, повышает порог активации триггерных зон. Препарат влияет на активность нисходящих экстрапирамидных путей, в первую очередь ретикулоспинального, устраняет ригидность мышц, оказывает вазодилатирующее действие.

Цель настоящего исследования состояла в оценке клинической эффективности лечения вертебростатического синдрома при поясничной дорсопатии с первичными осложнениями биомеханических саногенетических реакций методом сочетанного локального введения Мидокалма и тракционной терапии в сравнении с влиянием только тракционной терапии, а также определения эффективного количества как сочетанных с Мидокалмом процедур, так и без него.

ОБЪЕКТ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

В рандомизированное двойное слепое сравнительное исследование были включены 49 больных (27 мужчин и 22 женщины, средний возраст $44,7 \pm 6,4$ года), предъявлявших жалобы на подострую боль в поясничном отделе позвоночника, возникающую или усиливающуюся при статической нагрузке. Из них 28 (57,1%) отмечали также постоянную или периодическую тупую боль в покое, 12 (24,5%) — умеренную боль при активном движении. Все пациенты за последние 6–12 нед перенесли острую люмбагию компрессионного характера.

При МРТ поясничного отдела позвоночника на уровне болезненного ПДС ($L_{III}-L_{IV}$, $L_{IV}-L_{V}$, $L_{V}-S_1$) у 19 (38,8%) больных выявляли эластические протрузии, у 30 (61,2%) — экструзии или грыжи межпозвоночных дисков. Клинических и инструментальных свидетельств сдавления сосудистых или нервных образований у обследованных не получено.

По мере регрессирования обострения у всех больных компрессионная боль в пораженном ПДС сменилась тупой умеренной периодической или постоянной в других сегментах поясничного отдела позвоночника на фоне неоптимального двигательного стереотипа, компенсированной или субкомпенсированной локальной миофиксацией на уровне изначально заинтересованного ПДС, которые были интерпретированы как первичные осложнения биомеханических саногенетических реакций.

Указанные особенности являлись основными критериями включения больных в исследование. Дополнительным критерием было нарастающее (в 2 раза и более) синергическое напряжение паравертебральных мышц в положении стоя в течение 15 мин, уменьшающееся или исчезающее в положении лежа.

Интенсивность болевого синдрома оценивали по числовой ранговой шкале (от 0 до 10 рангов). Средний уровень боли у участников исследования составлял $5,18 \pm 1,56$ ранга. При проведении поверхностной интерференционной электромиографии (аппарат «Нейро-ЭМГ-Микро» — «Нейрософт», Россия) мышц выпрямителей спины в положении стоя до и после 15-минутной статической

нагрузки констатировали возникновение или повышение электрической мышечной активности I типа по Ю. Юсевич (максимальная амплитуда потенциалов ЭМГ до нагрузки $14,22 \pm 5,3$ мкВ, после нагрузки $46,2 \pm 12,2$ мкВ) и определен прирост максимальной амплитуды потенциалов — $32,1 \pm 12,8$ мкВ. В соответствии с результатами определения угла отключения выпрямителей спины при сгибании поясничного отдела позвоночника в положении стоя после 15-минутной статической нагрузки у 38 (77,6%) больных он не превышал 25° .

Больных разделили на две сопоставимые по полу, возрасту и другим показателям группы.

Основная группа состояла из 24 человек, которым локально паравертебрально (на уровне пораженного ПДС) внутримышечно вводили Мидокалм (1 мл — 100 мг) и через 1 ч проводили тракционную терапию. Осуществляли «сухое» горизонтальное постоянное вытяжение поясничного отдела позвоночника на тракционном столе АНАТОМОТОР (США), с каждой процедурой наращивая нагрузку от 15 до 40% массы тела с постепенным увеличением и уменьшением груза на протяжении процедуры в течение 10–20 мин, при длительности постоянной тракции (с максимальной нагрузкой во время процедуры) 30 мин. Процедуры (до 10) проводили ежедневно.

Эффективное тракционное усилие рассчитывали по формуле: $F = P_1 - 0,55P \cdot K$, где F — прилагаемое усилие, P_1 — масса груза, P — масса тела, 0,55 — % массы нижней части туловища, K — коэффициент трения скольжения, равный 0,5 (Ходарев С.В. и соавт., 2001).

Вторая группа (сравнения) включала 25 человек, которым локально паравертебрально внутримышечно вводили плацебо (0,9% раствор хлорида натрия) с последующей тракционной терапией по той же методике, что в основной группе. Все больные в течение 4 ч после тракции соблюдали постельный режим и 3 раза в день выполняли комплекс изометрической гимнастики для поясничного отдела позвоночника.

Критериями клинической эффективности лечения являлись снижение рангового значения боли на 50% (главный), уменьшение прироста (после статической нагрузки) максимальной амплитуды ЭМГ-потенциалов выпрямителей спины на 50% исходной (дополнительный), отключение выпрямителей спины при флексии поясничного отдела позвоночника из положения стоя при величине угла менее 25° (дополнительный).

Оценку интенсивности боли, поверхностную интерференционную электромиографию выпрямителей спины и определение угла их отключения проводили ежедневно в течение 1 ч перед инъекцией со дня первой процедуры до следующего дня по десятую процедуру включительно. При достижении основного критерия эффективности лечения больной продолжал получать плацебо до окончания курса.

Для статистической обработки данных использовали пакет программ БИОСТАТ (Гланц С., 1998). При построении кривых времени наступления события прибегали к методу Каплана — Мейера.

Сравнение кривых времени наступления события проводили в соответствии с логранговым критерием с поправкой Йетса. Корреляционный анализ осуществляли с привлечением рангового критерия Спирмена. Клиническую эффективность лечения оценивали путем сопоставления числа благоприятных исходов в основной группе и группе сравнения, используя таблицу сопряженности и расчета следующих показателей: числа благоприятных исходов в основной группе и группе сравнения (в %); ОП — относительной пользы от лечения (отношение модуля арифметической разности благоприятных исходов в группах к числу благоприятных исходов в группе сравнения); ПОП — повышения относительной пользы (1+ОП); ПАП — повышения абсолютной пользы (модуль арифметической разницы частоты исходов в группах); ЧБНЛ — числа больных, которых необходимо лечить данным методом в течение определенного времени, чтобы достичь эффекта у 1 дополнительного больного (ЧБНЛ=1/ПАП).

РЕЗУЛЬТАТЫ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

После лечения выраженность болевого синдрома в основной группе снизилась с $5,1 \pm 1,6$ до $1,3 \pm 1,0$ ранга ($p < 0,001$), в группе сравнения — с $5,3 \pm 1,3$ до $3,4 \pm 1,2$ ранга ($p < 0,001$). Благоприятный исход — уменьшение выраженности болевого синдрома на 50% отмечен в основной группе у 21 (87,5%) больного. В группе сравнения число больных с критериальным уровнем уменьшения выраженности боли было достоверно ($p < 0,04$) меньшим — 14 (56%). ПОП для одного пролеченного больного в основной группе составило 1,56 (от 1,11 до 2,01) по отношению к группе сравнения. В популяции больных при сопоставлении с группой сравнения в среднем можно ожидать положительного результата у 1 дополнительного больного при лечении сочетанным методом 3 пациентов с данной патологией: ЧБНЛ=3,17 с колебаниями от 1,76 до 16,13.

Что касается сроков достижения критерия клинической эффективности лечения при болевом синдроме, то в основной группе первые благоприятные исходы зарегистрированы после третьей процедуры у 7 (29,2%) больных, в дальнейшем фиксировались ежедневно у 4–5 (16,7–20,8%) пациентов и окончательно реализованы после шес-

той процедуры (рис. 1). В группе сравнения главный критерий клинической эффективности ПАП характеризовался величиной 31,5% и был достигнут 3 (12%) больными после седьмой процедуры, а в дальнейшем регистрировался ежедневно у 3–5 (12–20%) больных до окончания наблюдения. При сравнении кривых достижения больными клинического критерия уменьшения выраженности боли в обеих группах выявлены статистически достоверные различия ($p < 0,001$).

При поверхностной интерференционной электромиографии в основной группе до лечения прирост максимальной амплитуды потенциалов мышц выпрямителей спины в положении стоя после 15-минутной статической нагрузки составлял $31,1 \pm 12,3$ мкВ, после лечения — $15,0 \pm 6,5$ мкВ ($p < 0,001$), в группе сравнения — $33,1 \pm 12,5$ и $15,7 \pm 7,0$ мкВ ($p < 0,001$). Число благоприятных исходов, таких как уменьшение прироста амплитуды ЭМГ-потенциалов на 50%, отмечали соответственно у 20 (83,3%) и 21 (84%) больного. Как видим, значимых различий между группами после лечения как в абсолютной величине прироста ЭМГ-потенциалов, так и в числе благоприятных исходов в виде достижения критериального уровня снижения прироста ЭМГ-потенциалов выпрямителей спины не определяли. В то же время при сравнении кривых достижения больными критериального уровня уменьшения прироста ЭМГ-потенциалов выпрямителей спины в процессе лечения установлены их достоверные ($p < 0,01$) различия (рис. 2). В основной группе больные с благоприятными клиническими исходами были зарегистрированы после первой процедуры — 3 (12,5%), в дальнейшем ежедневно положительные исходы фиксировали у 2–8 (8,3–33,3%) больных до контрольного исследования после пятой процедуры. В группе сравнения первые благоприятные исходы отмечали после второй процедуры — 3 (12%) больных, после третьей — у 2 (8%), а после шестой — у 3–4 (12–15%) ежедневно до конца наблюдения.

Что касается угла отклонения выпрямителей спины при наклоне вперед из положения стоя после лечения, то в основной группе благоприятные исходы (менее 25°) отмечали у 11 (61,1%) больных, тогда как в группе сравнения — у 5 (25%). ПОП в основной группе и группе сравнения различалось в 2,44

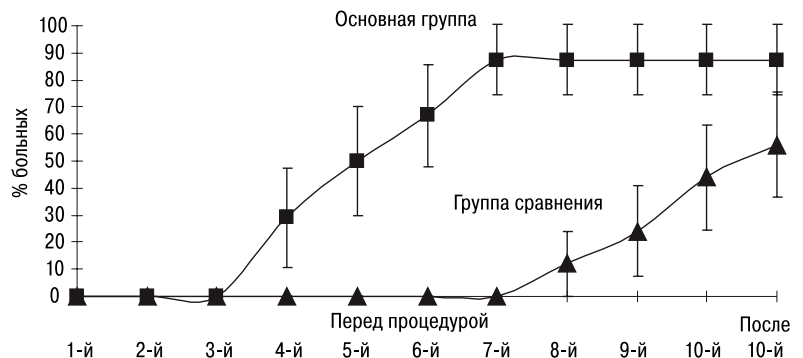
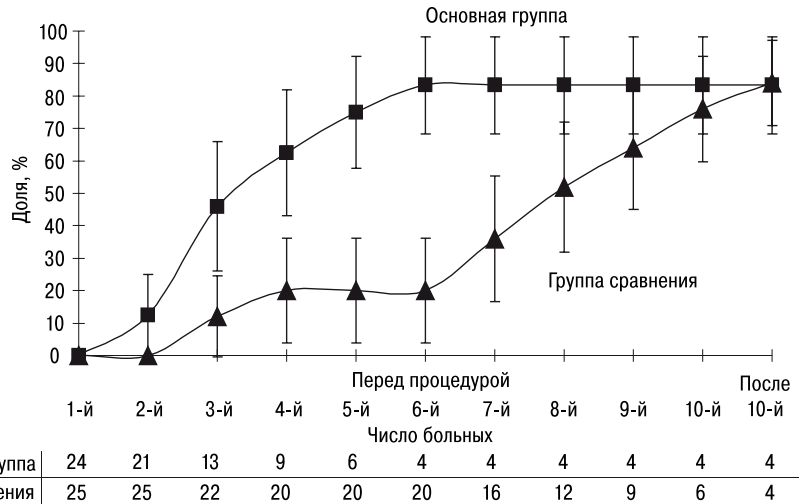


Рис. 1. Достижение соответствующего критерию уровня уменьшения выраженности боли в процессе лечения

	Число больных										
	1-й	2-й	3-й	4-й	5-й	6-й	7-й	8-й	9-й	10-й	10-й
Основная группа	24	24	24	17	12	8	3	3	3	3	3
Группа сравнения	25	25	25	25	25	25	25	22	19	14	11

Рис. 2. Достижение соответствующего критерию изменения прироста амплитуды ЭМГ-потенциалов мышц выпрямителей спины в процессе лечения



раза (колебания от 1,33 до 3,55), ПАП — на 36,1%. ЧБНЛ составило 2,77 (от 1,57 до 11,9).

Положительные исходы регистрировали во второй половине лечебного курса (рис. 3). В основной группе нормализацию отключения выпрямителей спины определяли с седьмой процедуры у 2 (11,1%) больных и регистрировали у 3–4 (16,7–22,2%) в каждый последующий день до окончания периода наблюдения. В группе сравнения благоприятные исходы отмечали после девятой процедуры — у 2 (10%) больных и десятой — у 3 (15%). При сравнении кривых достижения больными благоприятных исходов в обеих группах выявлены достоверные различия ($p < 0,05$).

В процессе лечения в основной группе определяли корреляцию между временем наступления события — критериальным уменьшением напряжения выпрямителей спины после статической нагрузки и временем наступления события — критериальным уменьшением выраженности боли ($r = 0,73$; $p < 0,001$).

ВЫВОД

Высокая эффективность лечения больных основной группы обусловлена тем, что Мидокалм, эффективно снижая патологически повышенный мышечный тонус и ригидность мышц, оказыва-

ет миорелаксирующее действие как при рефлекторном мышечном напряжении тонических вертебральных мышц (в ответ на раздражение болевых рецепторов при статической перегрузке), так и при рефлекторной контрактуре фазических мышц. К последним относится и поверхностная порция выпрямителей спины, рефлекторная контрактура которой характеризуется позно-тетанической деятельностью и по электрофизиологическому выражению близка к децеребрационной ригидности (Попелянский Я.Ю., 1997). На фоне адекватного мышечного расслабления и протективного действия на вытяжение позвоночника, реализуемых Мидокалмом, тракционная терапия одномоментно и направленно воздействует на все звенья патогенеза (функциональные блокады суставов, напряженные мышцы, укороченные связки, фасции, межпозвонковые диски с созданием внутридискового отрицательного давления по закону Гука), нервосудистые образования двигательных сегментов позвоночника) и обеспечивает условия для перекодировки у больного двигательного стереотипа (Карпеев А.А. и соавт., 2005). Адекватное разрушение «внутринервной комбинации», входящей в комплекс условий какого-либо сложного патологического процесса, за период временного «блока» путей «болезненного рефлекса» (в данном случае соче-

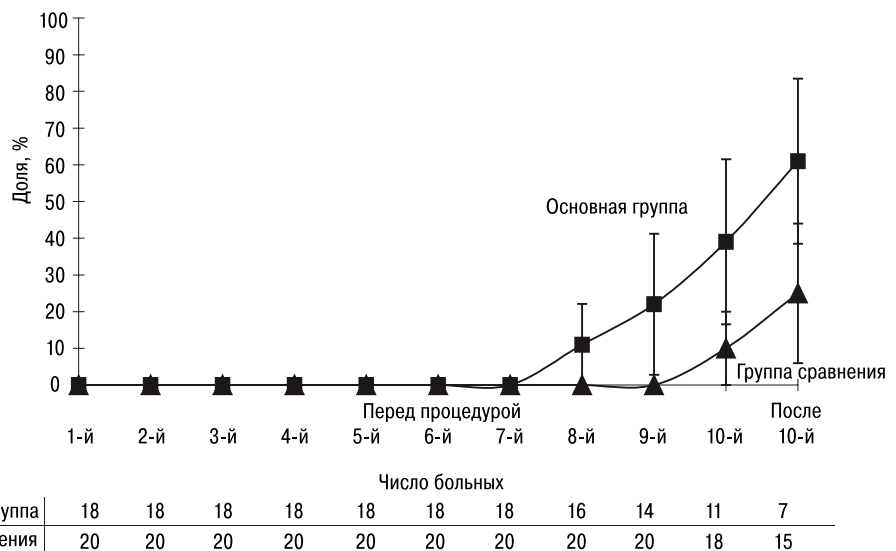


Рис. 3. Достижение соответствующего критерию угла отключения мышц выпрямителей спины в процессе лечения

танное действие Мидокалма и тракционной терапии), исключает возобновление болезненного процесса (Сперанский А.Д., 1936). После однократной процедуры с учетом благоприятной в данных условиях кратковременности действия Мидокалма адаптивные статодинамические реакции в позвоночнике завершаются в течение 24 ч (Гаркави Л.Х. и соавт., 1998), что приводит к оптимизации двигательного стереотипа. Прежде всего корректируется его статическая компонента. Так, уменьшение прироста амплитуды ЭМГ-потенциалов выпрямителей спины при статической нагрузке в процессе лечения свидетельствует об улучшении статики поясничного отдела позвоночника. Корреляция в основной группе сроков критериального уменьшения напряжения выпрямителей спины после статической нагрузки и критериального уменьшения выраженности боли указывает на клиническую значимость нормализации статики позвоночника, что способствует уменьшению выраженности болевого синдрома. В то же время в группе сравнения одновременно с нормализацией статики у некоторых больных вытяжение структур позвоночника сопровождалось повышением порога рефлекторной возбудимости мышц без оптимизации статической компоненты двигательного стереотипа, поэтому положительный клинический результат (уменьшение выраженности боли) в краткосрочный период достигался у меньшего, чем в основной группе, числа больных. Первоначальные благоприятные изменения миостатики, сопровождающиеся уменьшением выраженности боли, закрепляются в ячейках кратковременной и долговременной памяти и создают основу для дальнейшей коррекции статокинетических рефлексов (нормализация отключения выпрямителей спины во второй половине лечебного курса) и миодинамики (Веселовский В.П., 1991).

Таким образом, сочетанное применение при вертебростатическом синдроме у пациентов с поясничной дорсопатией с первичными осложнениями биомеханических саногенетических реакций локально Мидокалма и тракционной терапии в 1,56 раза эффективнее использования только тракционного воздействия. Эффект в этом случае наступает быстрее, чем при одной тракционной терапии. При сочетанной методике оптимальны 3–6 процедур, при тракционной терапии — более 7. Уменьшению выраженности болевого синдрома предшествует оптимизация за 1–2 дня миостатики, в последующем отмечают позитивные изменения статокинетических рефлексов.

ЛИТЕРАТУРА

- Веселовский В.П., Третьяков В.П., Петрув В.Е.** (1987) Тракционное лечение компрессионных корешковых синдромов при остеохондрозе поясничного отдела позвоночника. Метод. рекомендации для врачей-курсантов. Казань.
- Веселовский В.П.** (1991) Практическая вертеброневрология и мануальная терапия. Рига.
- Гаркави Л.Х., Квакина Е.Б., Кузьменко Т.С.** (1998) Антистрессовые реакции и активационная терапия. Реакция активации как путь к здоровью через процессы самоорганизации. Имедис, Москва.
- Гланц С.** (1998) Медико-биологическая статистика. Практика, Москва.

Карпеев А.А., Ситель А.Б., Скоромец А.А. и др. (2005) Мануальная терапия. Диагностика и коррекция патобиомеханических изменений, возникающих при спондилогенных заболеваниях: медицинская технология. Москва.

Овчинникова Е.А., Рашид М.А., Куликов А.Ю. и др. (2005) Эффективность, безопасность и фармакоэкономические аспекты применения толперизона (Мидокалма). Качественная клин. практи., 1: 1–9.

Попелянский Я.Ю. (1997) Ортопедическая неврология (вертеброневрология): Руковод. для врачей. Синдромология. Казань, 1: 554.

Сперанский А.Д. (1936) Нервная трофика в теории и практике медицины. Сборник II. ВИЭМ, Москва, с. 5–16.

Ходарев С.В., Гавришев С.В., Молчановский В.В., Агасаров Л.Г. (2001) Принципы и методы лечения больных с вертеброневрологической патологией: Учеб. пособ. Феникс, Ростов-на-Дону.

ЗАСТОСУВАННЯ ЛОКАЛЬНИХ ІН'ЕКЦІЙ МІДОКАЛМУ (ТОЛПЕРИЗОНУ) В ПОЄДНАННІ З ТРАКЦІОННОЮ ТЕРАПІЄЮ ПРИ ЛІКУВАННІ ВЕРТЕБРОСТАТИЧНОГО СИНДРОМУ

Я.Ю. Захаров, Р.В. Кутарьов, С.Н. Шелков, С.А. Суслів

Резюме. У рандомізоване подвійне сліпе дослідження ефективності Мідокалму в поєднанні з тракціонною терапією були включені 24 пацієнти (основна група), яких порівнювали з 25 пацієнтами (група порівняння), що отримували тракціонну терапію і плацебо. Необхідна кількість процедур становила 3–6 в основній групі та 7 — у групі порівняння. При кількісній оцінці виявлено, що в основній групі ефект лікування був у 1,56 рази вищим і наставав швидше, ніж у групі порівняння.

Ключеві слова: вертебральний статичний синдром, лікування, Мідокалм (толперизон), тракціонна терапія, комбіноване лікування.

USE OF LOCAL INJECTIONS OF MIDOCALM (TOLPERISONE) IN COMBINATION WITH TRACTIONAL THERAPY IN THE TREATMENT OF VERTEBRAL STATIC SYNDROME

Ya. Yu. Zakyarov, R. V. Kutarev, S. N. Shelkov, S. A. Suslov

Summary. A randomized double-blind study of the efficacy of midocalm combined with tractional therapy has been carried out in 24 patients (indexed group) comparing to the tractional therapy without midocalm (the drug has been substituted with placebo) in 25 patients (comparison group). The effective number of injections was 3–6 in the indexed group and 7 in the comparison group. A quantitative assessment revealed that in the indexed group treatment efficacy was 1,56 times higher and the effect achieved sooner than in the comparison group.

Key words: vertebral static syndrome, treatment, midocalm (tolperisone), tractional therapy, combined therapy. □