

Клинико-экономический анализ лечения больных с острым мышечно-тоническим синдромом на фоне остеохондроза с применением препарата Мидокалм®

Т. В. Чернышева, Г. Г. Багирова

ГОУ ВПО «Оренбургская государственная медицинская академия Федерального агентства по здравоохранению и социальному развитию», г. Оренбург

Резюме

Цель: провести сравнительную оценку клинико-экономической эффективности двух схем лечения больных с острым мышечно-тоническим синдромом на фоне поясничного остеохондроза с включением препарата Мидокалм®.

Материал и методы: обследовано 100 больных в возрасте от 19 до 58 лет с длительностью обострения — $8,22 \pm 2,89$ дней. Большинство имело I и II рентгенологическую стадию ОХ. I группа (50 чел.) получала кеторол 1 мл внутримышечно 2 раза в день 5 дней и Мидокалм® по 150 мг 3 раза в день per os 10 дней; II группа (50 чел.) — диклофенак 3 мл внутримышечно 1 раз в день и Мидокалм® по той же схеме 10 дней. Затем 10 дней назначалась физиотерапия. Оценка клинической эффективности проводилась по ВАШ, симптому Ласега, индексу мышечного синдрома — ИМС, тесту Шобера, симптому Томайера, функциональному индексу НАQ. При фармакоэкономическом анализе рассчитывались прямые медицинские затраты и показатель «затраты/эффективность».

Результаты: лучшая динамика по ИМС и показателю симптома Ласега отмечалась у пациентов II группы. Медикаментозная терапия во II группе имела более высокую цену и требовала больших затрат на 1 единицу эффективности терапии, но общая годовая стоимость, расчет коэффициента «затраты/эффективность», говорили о фармакоэкономических преимуществах этой схемы лечения больных данной группы.

Заключение: схема лечения больных с острым мышечно-тоническим синдромом, включающая диклофенак с Мидокалмом®, имела преимущества по клинической эффективности и по показателям фармакоэкономического анализа по сравнению с комбинацией кеторола с Мидокалмом®.

Ключевые слова: острый мышечно-тонический синдром, клиническая эффективность, фармакоэкономический анализ, мидокалм.

Боли в нижней части спины (БНС) в разные периоды жизни встречаются у 2/3 взрослого населения. Социально-экономическая значимость этого синдрома связана с частой и длительной временной утратой больными трудоспособности [1, 2]. Особое значение в патогенезе болей пояснично-крестцовой локализации придается патологическому мышечному напряжению [3, 4]. Для купирования мышечного спазма используются местные отвлекающие средства, физиотерапевтические методы воздействия, иглорефлексотерапия, расслабляющий массаж и лечебные блокады [5]. Однако нередко возникает необходимость назначе-

ния медикаментозной терапии, направленной на устранение боли и патологического мышечного напряжения. С этой целью используются миорелаксанты. R. Veneske (1990) разделяет препараты, снижающие мышечный тонус, исходя из точек их приложения на центральные (мидокалм, сирдалуд) и периферические (диазепам, баклофен). Первые обладают менее серьезными побочными действиями и могут назначаться в амбулаторных условиях [3, 4]. В литературе имеются отдельные данные о применении некоторых миорелаксантов: сирдалуда [6, 7], мидокалма. В настоящее время исследований, касающихся анализу сравнительной эффективности различных комплексов лечения больных с острым мышечно-тоническим синдромом на фоне остеохондроза с включением миорелаксантов с позиции их клиничес-

Т. В. Чернышева — к. м. н., доцент кафедры общей врачебной практики;

Г. Г. Багирова — д. м. н., профессор, заведующая кафедрой общей врачебной практики.

кой эффективности и фармакоэкономического анализа, недостаточно [8, 9, 10, 11, 12].

Целью работы явилась сравнительная оценка клинико-экономической эффективности двух схем лечения больных с острым мышечно-тоническим синдромом на фоне поясничного остеохондроза с включением препарата **Мидокалм®**.

Материал и методы

Работа проводилась в поликлинике Муниципальной городской клинической больницы №5 на базе кафедры общей врачебной практики Оренбургской государственной медицинской академии. В исследование были включены 100 больных в возрасте от 19 до 58 лет с острым синдромом боли в нижней части спины (средняя продолжительность — $8,22 \pm 2,89$ дней). Большинство больных (более 78%) имели рентгенологические признаки остеохондроза поясничного отдела позвоночника (табл. 1). Мышечно-тонический синдром диагностировался на основании его критериев [13, 14]. Критериями включения в исследование являлись: подписанное пациентом информированное согласие, отсутствие клинически значимых нарушений функций печени и почек, отсутствие в анамнезе указаний на переносимость изучаемых препаратов и прием других препаратов до нашего лечения. В исследование не включались пациенты, имеющие хотя бы один из признаков вторичного характера синдрома боли в нижней части спины.

Больные, в зависимости от назначенных схем лечения, были разделены на две группы по 50 человек. Критериями отбора в группы было согласие больного на прием того или

инного комплекса препаратов с учетом его экономических возможностей и отсутствие противопоказаний для назначаемых препаратов. Группы больных не имели существенных различий по возрастно-половым признакам. По клиническому диагнозу в них преобладали больные с люмбалгией, связанной с мышечно-тоническим синдромом [15] (табл. 1). У больных II группы отмечалась большая длительность болевого синдрома и в большем проценте случаев определялась II рентгенологическая стадия. Схемы лечения:

I группа в первые 5 дней получала кеторол (1мл — 30 мг внутримышечно 2 раза в день) и **Мидокалм®** (по 150 мг 3 раза в день per os), затем в течение 5 дней до стихания остроты процесса только **Мидокалм®** в той же дозе;

II группа в первые 5 дней получала диклофенак (3 мл — 75 мг внутримышечно 1 раз в день) и **Мидокалм®** (по 150 мг 3 раза в день per os), затем в течение 5 дней до стихания остроты процесса только **Мидокалм®** в той же дозе.

После медикаментозного лечения больные обеих групп в течение 10 дней по назначению физиотерапевта поликлиники получали физиотерапию — синусоидальные или диадинамические токи на поясничную область. По данным Я. Ю. Попелянского [5] диадинамические токи обладают мощным анальгезирующим действием и показаны как в острой, так и подострой стадии остеохондроза. Синусоидальные токи помимо обезболивающего эффекта благоприятно воздействуют на трофику глубоких тканей, и рекомендуется отдельными авторами на разных этапах обострения [5]. Распределение больных по этим видам воздействия в группах было практически одинаковым.

Таблица 1. Клиническая характеристика групп обследованных больных

№ п/п	Показатели	I группа, (n=50 чел.)	II группа, (n=50 чел.)
1.	Количество: м ж	17 чел./34% 33 чел./66%	13 чел./26% 37 чел./74%
2.	Средний возраст (M±SD), годы	41,30±9,81	42,90±6,91
3.	Длительность обострения (M±SD), дни	7,56±2,45*	8,88±3,15*
4.	Диагноз: люмбалгия люмбоишалгия спондилогенная радикулопатия	37 чел./74% 13 чел./26% - -	38 чел./76% 12 чел./24% - -
5.	Рентгенологическая стадия: нет изменений I стадия II стадия III стадия	11 чел./22% 20 чел./40% 19 чел./38%* -	8 чел./16% 17 чел./34% 25 чел./50%* -
6.	Виды дополнительного лечения: СМТ ДДТ	22 чел./44% 28 чел./56%	27 чел./54% 23 чел./46%

Примечание. * — отмечены показатели с достоверной разностью $p < 0,05$.

Таблица 2. Динамика результатов клинического обследования больных с острым миотоническим синдромом в нижней части спины в процессе лечения

Показатели	I группа (n=50 чел.)		II группа (n=50 чел.)	
	до лечения	после лечения	до лечения	после лечения
Тест Шобера (M±SD), см	2,54±0,73*	3,58±0,57*	2,34±0,54^	3,48±0,64^
Симптом Томайера (M±SD), см	8,16±4,77*	2,02±2,58*	9,34±4,55^	1,92±2,20^
Симптом Ласега (M±SD)	74,00±8,86*#	86,60±4,34*	60,30±12,31^#	84,20±7,54^
ИМС (M±SD)	13,80±2,03*#	5,06±2,64*	14,60±1,63^#	5,08±2,23^
ВАШ (M±SD), мм	54,11±10,42*#	9,96±8,55*\$	58,07±9,81^#	12,56±7,74^\$
ОФИ по НАQ	3,34±0,61*	1,44±0,58*	3,28±0,54^	1,34±0,41^
ИЭЛ (M±SD)	57,86±17,34		57,02±12,98	
Количество больных с хорошей эффективностью лечения по ИЭЛ	39 чел./78%		34 чел./68%	

Примечание. *, #, ^, \$ – отмечены показатели, между которыми достоверны различия при $p < 0,002$.

Таблица 3. Побочные эффекты терапии больных с острым миотоническим синдромом в нижней части спины

Побочные эффекты	I группа (n=50 чел.)	II группа (n=50 чел.)
Количество больных с нежелательными явлениями	14 чел./28%	13 чел./26%
Диспепсический синдром	3 чел./21,43%	2 чел./15,39%
Обострение гастрита	4 чел./28,57%*	6 чел./46,14%*
Обострение язвенной болезни	3 чел./21,43%	2 чел./15,39%
Отеки на лице	4 чел./28,57%*	2 чел./15,39%*
Головная боль	–	1 чел./7,69%

Примечание. * – отмечены показатели с достоверной разностью $p < 0,05$.

Клиническое обследование проводили до и после окончания полного курса лечения (через 21 день). В комплекс клинического обследования, помимо оценки общего состояния больного, лабораторного (общий анализ крови и мочи, СОЭ, С-реактивный протеин, для исключения нарушений функций печени и почек вследствие приема нестероидных противовоспалительных препаратов — трансаминазы, билирубин, креатинин крови) и инструментального (рентгенография поясничного отдела позвоночника в 2-х проекциях), входили: определение боли по визуальной аналоговой шкале (ВАШ), симптома Ласега, расчет индекса мышечного синдрома — ИМС [14], оценка двигательной активности по тесту Шобера, определению симптома Томайера (расстояние «пальцы-пол» при сгибании), общий функциональный индекс (ОФИ) по НАQ.

Клиническая эффективность лечения оценивалась по динамике интенсивности болевого синдрома по ВАШ, изменению симптома Ласега, значения ИМС, двигательной активности по функциональным тестам.

Оценка эффективности терапии в группах проводилась по индексу эффективности лечения (ИЭЛ), рассчитанному по относительной динамике клинических показателей [16]. Лече-

ние определялось, как успешное, если значение ИЭЛ превышало 50%.

Фармакоэкономический анализ используемых комплексов лечения больных с БНС проводился с расчетом прямых медицинских затрат и по результатам показателя «затраты/эффективность», полученного по формуле:

$$CEA = \frac{DC}{Ef}$$

где CEA — соотношение «затраты — эффективность» (показывает затраты, приходящиеся на единицу эффективности, например на 1-го вылеченного больного); DC — прямые затраты; Ef — эффективность лечения.

Прямые медицинские затраты определялись по прайс-листу платных услуг, установленных в поликлинике МГКБ №5 г. Оренбурга в 2003-2004 гг. Они включали в себя:

- стоимость профессиональных медицинских услуг (плата за врачебные консультации, оплата рабочего времени врачей, среднего медицинского персонала);
- стоимость лабораторного и инструментального обследования;
- стоимость медицинских процедур.

Отдельно рассчитывались «карманные» расходы пациентов на приобретение лекарственных препаратов при каждой схеме лечения.

Статистическая обработка результатов исследования проводилась в программе Statistica 6.0 (Фирмы StatSoft Inc.) с использованием вариационных методов (средний показатель — M , стандартное отклонение — SD). При нормальном распределении выборки на гистограмме частот использовался критерий Стьюдента, при асимметрии — критерий Манна-Уитни — z для независимых выборок при проверке достоверности разницы показателей.

Результаты

После завершения полного курса лечения в обеих группах больных отмечалась положительная динамика всех клинических параметров (табл. 2).

У больных II группы до начала терапии отмечались меньший угол при определении симптома Ласега, более высокие значения ИМС и ВАШ. После окончания лечения лучшие показатели по выраженности боли по ВАШ были получены у больных I группы. Эта разница в группах по динамике клинических проявлений была связана с тем, что по сравнению с другими НПВП, кеторол оказывает более сильное обезболивающее действие, а противовоспалительный эффект этого препарата выражен незначительно [17], в то время как диклофенак в одинаковой степени обладает этими свойствами [18]. Достоверных различий по средним величинам ОФИ по НАQ, ИЭЛ и количеству больных со значениями этого показателя более 50% в группах больных не отмечалось.

Количество больных с нежелательными эффектами в обеих группах было практически одинаковым (табл. 3). Все эти реакции были связаны с приемом нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП). У больных I группы с одинаковой частотой встречались отеки на лице и обострения гастрита, у больных II группы чаще отмечалось обострение гастрита.

В течение года у больных обеих групп были оценены длительность ремиссии после проведенного лечения и количество обострений в году (табл. 4). Больные II группы имели большую длительность ремиссии после проведенной терапии и меньшее количество обострений заболевания в последующий год.

Таким образом, группа больных, получавших диклофенак и Мидокалм® до начала лечения имела более тяжелое течение заболевания по его клиническим проявлениям, тем не менее, у больных этой группы в конце терапии была достигнута такая же эффективность, как и у пациентов другой группы. В группе больных, принимавших кеторол и Мидокалм®, было достигнуто только большее уменьшение боли по ВАШ. В обеих группах отмечалось практически одинаковое количество нежелательных явлений, связанных только с приемом НПВП. Дальнейшее течение заболевания, после проведенного лечения, было более благоприятным у больных II группы.

Расчет прямых медицинских затрат на обследование больных этих групп и их медикаментозную терапию представлен в табл. 5.

Таблица 4. Показатели течения заболевания после проведенной терапии у больных с острым миотоническим синдромом в нижней части спины

Показатели	I группа (n=50 чел.)	II группа (n=50 чел.)
Длительность ремиссии ($M \pm SD$), мес.	4,63 \pm 1,54*	5,87 \pm 1,89*
Количество обострений заболевания в последующий год после проведенного курса терапии	2,74 \pm 1,27*	1,96 \pm 1,07*

Примечание. * — отмечены показатели с достоверной разностью $p < 0,003$.

Таблица 5. Фармакоэкономические показатели схем лечения больных с острым миотоническим синдромом в нижней части спины

Показатели	I группа	II группа
Стоимость профессиональных медицинских услуг и лабораторно-инструментальных методов диагностики ($M \pm SD$), рубли	2428,64 \pm 700,21	2364,47 \pm 564,05
Стоимость курса медикаментозного лечения ($M \pm SD$), рубли	157,74 \pm 7,52*	263,22 \pm 4,71*
Полная стоимость диагностики и лечения 1-го случая БНС ($M \pm SD$), рубли	3953,96 \pm 1317,10	4119,70 \pm 3839,19
Затраты на медикаментозное лечение/ эффективность терапии, ($M \pm SD$)	2,68 \pm 0,85*	4,21 \pm 1,24*
Затраты на весь случай диагностики и лечения/ эффективность терапии, ($M \pm SD$)	66,08 \pm 37,15*	60,92 \pm 26,82*
Стоимость всех случаев обострений за год ($M \pm SD$), рубли	8241,41 \pm 3985,47*	6557,25 \pm 2209,81*

Примечание. * — отмечены показатели с достоверной разностью $p < 0,05$.

Средняя цена медикаментозной терапии была выше у больных II группы, но достоверных различий в стоимости профессиональных медицинских услуг и лабораторно-инструментальных методов, а также по общей стоимости 1 случая у больных обеих групп не было. Это связано с тем, что в этих группах количество больных с нежелательными явлениями от НПВП, требующих дополнительной диагностики и лечения, достоверно не различалось. С учетом количества больных в каждой группе, у которых лечение было признано эффективным по ИЭЛ, были рассчитаны показатели «затраты/эффективность». Медикаментозная терапия у больных I группы характеризовалась меньшими затратами на 1 единицу эффективности, но при расчете данного показателя на все средства, которые были потрачены на 1 лечебно-диагностический случай у больных обеих групп, стоимость этой единицы эффективности возрастала в большей степени, по сравнению с больными II группы. С учетом количества обострений в год и необходимости в проведении у больных обеих групп дополнительных методов диагностики и лечения по поводу побочных реакций от приема НПВП была рассчитана общая стоимость каждого лечебно-диагностического случая больного с острым мышечно-тоническим синдромом БНС в амбулаторных условиях при разных схемах терапии. Лечение больных по схеме II группы приводило к меньшим затратам средств в течение года, как со стороны медицинских услуг, так и со стороны самих больных. Следует отметить, что среди больных I и II групп не было ни одного пациента, который бы имел госпитализацию в стационар за этот год наблюдения.

Таким образом, несмотря на то, что медикаментозная терапия у больных II группы требовала больших затрат на достижение 1 единицы эффективности, тем не менее она приводила к меньшей стоимости болезни за год у больных этой группы.

Выводы

1. У больных с острым мышечно-тоническим синдромом на фоне остеохондроза поясничного отдела позвоночника **Мидокалм®** в сочетании с любым НПВП приводит к улучшению клинической картины заболевания.

2. Наиболее целесообразной с позиции фармакоэкономического анализа являлась схема лечения больных, включающая диклофенак в сочетании с **Мидокалмом®**, которая имела преимущества не только по клинической эффективности на момент терапии, но и вызыва-

ла более продолжительную ремиссию и меньшее количество обострений в течение последующего года, что требовало меньших затрат на дальнейшее ведение этих больных в амбулаторных условиях.

Литература

1. Насонова В. А. Боль в нижней части спины — большая медицинская и социальная проблема, методы лечения. *CONSILIUM MEDICUM*. 2005; 8 (7): 536-541.
2. Фоломеева О. М., Эрдес Ш. Ревматические заболевания у взрослого населения в федеральных округах Российской Федерации. Научно-практическая ревматология. 2006; 2: 4-10.
3. Попов, А. А. Место центральных миорелаксантов в лечении боли в нижней части спины в амбулаторной практике. *CONSILIUM MEDICUM*. 2005; 8 (7): 684-686.
4. Чуканова Е. И. Миорелаксация — ведущее звено в терапии болезненного мышечного спазма. Журнал «Гедон Рихтер в СНГ». 2002; 1(9): 45-48.
5. Попелянский Я. Ю. Ортопедическая неврология (Вертеброневрология). М.: МЕДпресс-информ, 2003.
6. Бадюкин В. В. Применение Сирдалуда в ревматологической практике. *Русский медицинский журнал*. 2005; 24 (13): 1586-1589.
7. Широков Е. А. Синдром повышенного мышечного тонуса в практике невролога и его лечение Сирдалудом. *Русский медицинский журнал*. 2005; 22(13): 1466-1468.
8. Авакян Г. Н., Чуканова Е. И., Никонов А. А. Применение мидокалма при купировании вертеброгенных болевых синдромов. *Журнал неврологии и психиатрии*. 2000; 5 (100): 26-31.
9. Парфенов В. А., Батышева Т. Т. Боли в спине и их лечение Мидокалмом. *Русский медицинский журнал*. 2002; 22 (10): 1018-1021.
10. Годзенко А. А. Роль миорелаксантов в купировании болевого синдрома при ревматических заболеваниях. *Русский медицинский журнал*. 2005; 27 (13): 1889-1892.
11. Ситель А. Б., Тетерина Е. Б. Мидокалм в комплексном лечении больных с компрессионными синдромами спондилогенных заболеваний. *Русский медицинский журнал*. 2002; 6: 816-820.
12. Ходинка Л., Мейлингер М., Сабо Ж. Лечение острой поясничной боли мидокалмом. Результаты международного мультицентрового рандомизированного двойного-слепого плацебо-контролируемого клинического исследования. *Русский медицинский журнал*. 2003; 5: 246-249.
13. Бойко А. Н., Лаш Н. Ю., Батышева Т. Т. Повышение мышечного тонуса: этиология, патогенез, коррекция. *Справочник поликлинического врача*. 2004; 1(4): 27-30.
14. Хабиров Ф. А., Хабиров Р. А. Мышечная боль. Казань, 1994.
15. Воробьева О. В. Боли в спине. *Русский медицинский журнал*. 2003; 10(11): 594-597.
16. Бурдейный А. П. К вопросу об определении индивидуальной суммарной оценки эффективности лечения (на примере терапии псоритического артрита). *Клиническая ревматология*. 1996; 2: 35-40.
17. Верткин А. Л., Тополянский А. В., Вовк Е. И., Наумов А. В. Место кеторолака в терапии острых болевых синдромов на догоспитальном этапе. *CONSILIUM MEDICUM*. 2006; 2 (8): 86-90.
18. Насонова В. А. Нестероидные противовоспалительные препараты при острых болях с нижней части спины. *CONSILIUM MEDICUM*. 2002; 2 (4): 102-106.