

<https://doi.org/10.17116/jnevro201711710138-43>

Эффективность и безопасность нейромультивита при вертеброгенных радикулопатиях

Ф.А. ХАБИРОВ^{1, 2}, Т.И. ХАЙБУЛЛИН^{1, 2*}, Е.В. ГРАНАТОВ²

¹ФГБОУ ВО «Казанская государственная медицинская академия» — филиал ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Минздрава России, Казань, Россия; ²ГАУЗ «Республиканский клинический неврологический центр», Казань, Россия

Цель исследования. Оценить эффективность и безопасность добавления препарата нейромультивит (ООО «Валеант», Россия) к базисной терапии вертеброгенных радикулопатий L5—S1. **Материал и методы.** В открытом клиническом исследовании 100 больных с вертеброгенными радикулопатиями L5—S1 рандомизировали на 2 сопоставимые группы: пациенты 1-й группы получали нейромультивит внутримышечно и базисную терапию, больные 2-й группы — только базисную терапию. Эффективность лечения оценивали по динамике регресса интенсивности боли по визуальной аналоговой шкале (ВАШ), болевому опроснику Мак-Гилла, Абердинской шкале поясничной боли, Квебекской шкале нетрудоспособности при боли в спине, динамике неврологических симптомов, потребности дополнительного приема нестероидных противовоспалительных препаратов. Безопасность оценивали по результатам оценки витальных функций, лабораторных анализов, ЭКГ, регистрации нежелательных явлений. **Результаты.** В обеих группах отмечена значимая положительная динамика по ВАШ, болевому опроснику Мак-Гилла, Абердинской шкале поясничной боли, Квебекской шкале нетрудоспособности при боли в спине. Тем не менее в 1-й группе положительный эффект терапии оказался более выраженным ($p < 0,05$). Спектр нежелательных явлений между группами значимо не отличался ($p < 0,05$). Таким образом, добавление нейромультивита к базисной терапии увеличивает эффективность лечения вертеброгенных радикулопатий L5—S1.

Ключевые слова: радикулопатия, нейромультивит, лечение, эффективность, безопасность.

Evaluation of efficiency and safety of adding neuromultivit to basic therapy of vertebrogenic radiculopathy

F.A. KHABIROV, T.I. KHAIBULLIN, E.V. GRANATOV

Kazan State Medical Academy — Branch of «Russian Medical Academy of Continuing Professional Education» of the Ministry of Healthcare of the Russian Federation, Kazan, Russia; ²Republic Clinical Neurology Center, Kazan, Russia

Objective. To evaluate the efficacy and safety of neuromultivit (valiant, Russia) as add-on to the basic therapy of vertebrogenic radiculopathy (VR) L5—S1. **Material and methods.** The open clinical trial included 100 patients with VR L5—S1 randomized into 2 groups. In group 1, patients received neuromultivit and basic therapy; in group 2 only basic therapy. Treatment efficacy was assessed by the dynamics of regression of pain intensity on the visual analogue scale (VAS), McGill pain questionnaire (MGPPQ), Aberdeen back pain scale (ABPS), the Quebec Back Pain Disability Scale (QBPDS), the dynamics of neurologic symptoms, the need for additional treatment with NSAID. Safety was assessed by evaluation of vital functions, laboratory tests, ECG, registration of adverse events (AE). **Results.** In both groups, a significant positive changes on VAS, MGPPQ, ABPS, QBPDS were observed. Nevertheless, the positive effect of therapy was more pronounced in group 1 $p < 0.05$. The AE spectrum between two groups did not differ significantly ($p < 0.05$). **Conclusion.** Addition of neuromultivit to basic therapy increased the efficacy of treatment of VR L5—S1.

Keywords: radiculopathy, neuromultivit, treatment, efficacy, safety.

Компрессионно-ишемические радикулопатии L5—S1 относятся к наиболее распространенным формам поражения периферической нервной системы. Вертеброгенными причинами поражения корешков L5—S1 являются пролапсы межпозвонковых дисков, деформирующий спондилоартроз, утолщение желтой связки и воспалительные поражения позвоночника. В результате вышеперечисленных причин развивается сужение межпозвонкового отверстия с компрессией корешковых вен, что сопровождается ишемией невралных корешковых струк-

тур. Ишемический процесс вызывает локальное асептическое воспаление с продукцией провоспалительных медиаторов. При затяжном течении процесса происходят локальная демиелинизация и аксональное поражение корешков, что клинически проявляется развитием стойкой, но при своевременном лечении потенциально обратимой неврологической симптоматики [1].

Клинически радикулопатия характеризуется развитием комплекса симптомов, таких как вялые параличи или парезы мышц соответствующих иннервации мио-

томов, угасанием рефлексов (для радикулопатии S1 характерно угасанием ахиллова рефлекса), развитием разнообразных позитивных и негативных сенсорных расстройств в области кожной иннервации. Кроме того, радикулопатии практически всегда сопровождаются стойким и зачастую крайне инвалидизирующим нейропатическим и скелетно-мышечным болевым синдромом в пояснично-крестцовой области с иррадиацией по заднебоковой поверхности пораженной нижней конечности [2].

На современном этапе лечение вертеброгенных радикулопатий L5—S1 достаточно формализовано. С целью купирования скелетно-мышечного компонента корешковой боли используют нестероидные противовоспалительные препараты (НПВС), в частности диклофенак натрия. Также в комплекс лечебных мероприятий включают тизанидин, снижающий рефлекторное напряжение мышц пояснично-крестцовой области. Тем не менее нередко заболевание характеризуется затяжным течением с развитием мучительного нейропатического болевого синдрома, что связано с первоначальным грубым компрессионно-ишемическим поражением корешка, а также с недостаточной эффективностью проводимой терапии в острый период. С учетом этого приобретает актуальность разработка более эффективной схемы лечения вертеброгенных радикулопатий L5—S1. С этой целью целесообразно рассмотреть возможность применения препарата нейромультивит в сочетании со стандартной терапией диклофенаком натрия и тизанидином [3].

Нейромультивит (раствор для внутримышечного введения, по 2 мл, производства ООО «Валеант», Россия) — комплексный препарат, в состав которого входят нейротропные витамины: тиамин (B₁), пиридоксин (B₆) и цианокобаламин (B₁₂), которые способствуют стимулированию регенерации пораженной периферической нервной системы, уменьшают деструктивное влияние на нервную ткань ишемии и в больших концентрациях оказывают противоболевое действие.

Цель исследования — оценить эффективность и безопасность добавления препарата нейромультивит к базисной терапии больных с вертеброгенной радикулопатией L5—S1.

Материал и методы

В исследование были включены 100 больных 18—70 лет с вертеброгенными радикулопатиями L5—S1 с корешковым болевым синдромом и оценкой боли по визуальной аналоговой шкале (ВАШ) более 40 из 100 мм и как минимум одним симптомом радикулопатии: снижением/отсутствием ахиллова рефлекса, парезом перонеальных мышц или трехглавой мышцы голени, снижением поверхностной (болевой, температурной) или глубокой (вибрационной) чувствительности в области дерматомов L5—S1; продолжительностью обострения заболевания более 1 мес. Женщин репродуктивного возраста включали при условии отрицательного теста на беременность.

Критерии исключения: значимые соматические, онкологические, инфекционные (ВИЧ-инфекция, гепатит В и С, сифилис, туберкулез) и психоневрологические заболевания; непереносимость компонентов нейромультивита, диклофенака натрия и тизанидина, получение терапии витаминами группы В в течение 2 мес до скрининга.

Больные были рандомизированы в 2 группы, сопоставимые по полу, возрасту и численности. Пациенты 1-й группы ($n=50$) получали препарат нейромультивит в виде внутримышечных инъекций 2 мл/сут ежедневно в течение 7 сут, далее по 2 мл/сут через день 10 сут и базисную терапию: таблетки диклофенака натрия 100 мг 1 раз в сутки и тизанидина 2 мг 3 раза в сутки в течение 20 сут. Больные 2-й группы ($n=50$) получали только базисную терапию по аналогичной схеме. Обследование проводили до лечения (скрининг), на 1-м визите (1-е сутки лечения), 2-м визите (10-е сутки), 3-м визите (20-е сутки).

Эффективность терапии оценивали по основному критерию — динамике регресса интенсивности боли по ВАШ. В качестве второстепенных критериев эффективности применяли: болевой опросник Мак-Гилла, Абердинскую шкалу поясничной боли, Квебекскую шкалу нетрудоспособности при боли в спине, оценку потребности в дополнительном приеме НПВС, оценивали динамику неврологических проявлений заболевания [4, 5]. Для определения безопасности терапии оценивали витальные функции, результаты рутинных лабораторных исследований (общий и биохимический анализы крови, общий анализ мочи), электрокардиографии (ЭКГ) для пациентов старше 40 лет, нежелательные явления, включая случаи развития кожной сыпи. ЭКГ в 12 стандартных отведениях выполнена 36 больным 1-й группы и 35 больным 2-й группы на визите скрининга и 3-м визите.

Клиническое исследование было выполнено в соответствии с Разрешением Минздрава России №224 от 30.04.15 на базе РКНЦ и представляет собой III фазу открытого рандомизированного сравнительного исследования в 2 параллельных группах. Предварительно от всех пациентов получали письменное информированное согласие на участие в исследовании.

Статистический анализ данных выполняли с использованием программного обеспечения Excel из пакета MS Office 2003 и StatSoft Statistica 7.0. Для характеристики количественных переменных с нормальным распределением использовали арифметическую среднюю (M), среднеквадратичное отклонение (SD) и 95% доверительный интервал (95% ДИ); для количественных порядковых переменных или количественных переменных с распределением, отличным от нормального, — медиану (Me), минимальное (min) и максимальное (max) значение, межквартильный интервал [LQ ; UQ]; для качественных номинальных переменных — абсолютные и относительные частоты. Для сравнения несвязанных и связанных групп по количественной переменной использовали парный t -критерий. В случае неприменимости метода использовали метод Манна—Уитни и Уилкоксона соответственно. Последние два метода также применяли для сравнения групп по качественным порядковым переменным. Оценку распределения анализируемого признака в выборке проводили путем вычисления критериев Лиллиефорса и Шапиро—Уилка. Для оценки разницы дисперсий применяли критерий Левена. Для сравнения групп по качественным номинальным признакам использовали критерий χ^2 либо, в случае его неприменимости, точный критерий Фишера. Для всех методов статистического анализа критическим значением уровня значимости принимали равным 5% (с учетом поправки Бонферрони для множественных сравнений).

Результаты

Как в общей выборке, так и в 1-й и 2-й группах преобладали пациенты в возрасте от 40 до 60 лет (56, 62 и 50% соответственно), средний возраст ($M \pm SD$) $48,07 \pm 10,73$ года (95% ДИ 45,94—50,20), мужчины составляли 49%, женщины — 51%.

В 1-й группе средний возраст пациентов составил $47,98 \pm 10,35$ года (95% ДИ 45,04—50,92), во 2-й группе — $48,15 \pm 11,20$ года (95% ДИ 44,97—51,34). Статистически значимые различия среднего возраста в группах отсутствовали ($p=0,58$). Таким же распределение в группах было и по гендерному принципу: в 1-й группе соотношение мужчин и женщин составило 48 и 52%, во 2-й группе — 50 и 50% соответственно, межгрупповые различия полового состава отсутствовали ($p=0,84$). Таким образом, по анализируемым демографическим характеристикам пациентов 1-я и 2-я группы были сопоставимы.

В 1-й группе продолжительность заболевания (Me [LQ; UQ]) составила 2 [1; 4] года, во 2-й группе — 2 [1; 3,3] года ($p=0,61$). В обеих группах преобладали больные с вертеброгенной радикулопатией S1 (рис. 1). Статистически значимых различий по относительной частоте разных радикулопатий между группами не обнаружили. Тяжесть болевого синдрома по ВАШ в покое и при движениях в группах на скрининге также статистически значимо не различалась. Таким образом, исследуемые группы были также сопоставимы по исходным клиническим характеристикам.

Интегративные показатели динамики оценок эффективности терапии по данным опросников и шкал представлены в таблице.

Оценка выраженности болевого синдрома по ВАШ

При оценке выраженности болевого синдрома по ВАШ при 1-м визите статистически значимые различия между 1-й и 2-й группой отсутствовали для значений как в состоянии покоя ($p=0,24$ для критерия Манна—Уитни и $p=0,14$ для t -критерия), так и при движении ($p=0,45$ и $p=0,36$ соответственно). На фоне терапии в обеих группах отмечалось статистически значимое снижение ВАШ ко 2-му и 3-му визитам ($p<0,001$), однако степень этого снижения была более выраженной в 1-й группе. Таким образом, у пациентов 1-й группы уже на 2-м визите отмечена статистически значимо более низкая оценка по ВАШ, чем во 2-й группе. Следовательно, в 1-й группе прослеживалось статистически значимо более выраженное и быстрое снижение выраженности болевого синдрома, оцениваемого по ВАШ, как в состоянии покоя, так и при движении, по сравнению со 2-й группой.

Оценка нейропатической боли по болевому опроснику Мак-Гилла

При 1-м визите между обеими группами отсутствовали значимые различия как по числу выбранных дескрипторов боли, так и по ранговому индексу ($p=0,73$ и $p=0,69$ соответственно). На фоне терапии в группах отмечалось статистически значимое снижение обоих показателей ко 2-му и 3-му визитам ($p<0,01$). Как и при оценке по ВАШ, снижение обоих показателей было более выраженным в 1-й группе. Таким образом, в 1-й группе прослеживалось более значимое снижение выраженности нейропатического болевого синдрома, оцениваемого по болевому опроснику Мак-Гилла по сравнению со 2-й группой.

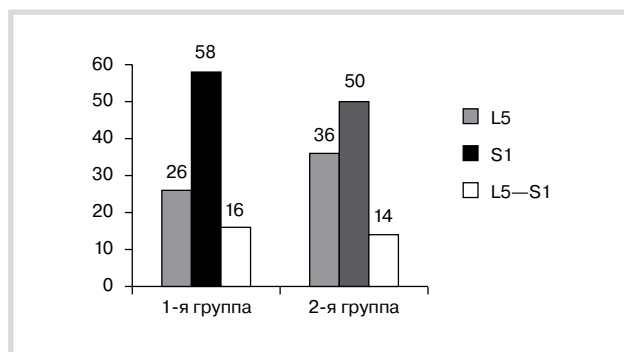


Рис. 1. Доля (%) разных вариантов радикулопатий в 1-й и 2-й группах.

Значимые межгрупповые различия отсутствуют ($p>0,05$).

Оценка по Абердинской шкале поясничной боли

При 1-м визите выраженность поясничной боли в группах статистически значимо не различалась ($p=0,64$). На фоне терапии в обеих группах отмечалось статистически значимое снижение обоих показателей от 1-го ко 2-му и 3-му визитам ($p<0,01$). Снижение было более сильным в 1-й группе ($p<0,01$). Следовательно, в группе, где пациенты получали дополнительно нейромультивит, прослеживалось более быстрое снижение выраженности симптомов радикулопатии.

Оценка по Квебекской шкале нетрудоспособности при боли в спине

При 1-м визите степень связанных с болью нарушений в 1-й и 2-й группах была сопоставимой ($p=0,54$). Ко 2-му визиту выраженность нарушений в группах снизилась, в большей степени в 1-й группе ($p=0,14$). При 3-м визите оценка в 1-й группе была статистически значимо более низкой, чем во 2-й группе ($p=0,003$). Следовательно, в 1-й группе по сравнению с контрольной прослеживалось более выраженное снижение клинических проявлений радикулопатии и связанных с заболеванием нарушений повседневной активности.

Оценка степени регресса неврологических проявлений радикулопатии

Существенных различий двигательных нарушений, обусловленных радикулопатиями, при 1-м визите в группах не наблюдалось ни по частоте парезов (32 и 38%), ни по их выраженности (легкие или умеренные у всех больных). При 2-м визите ситуация не изменилась, при 3-м визите прослеживалась тенденция к снижению частоты парезов в 1-й группе (26% против 38% во 2-й группе), но различия не были статистически значимыми. Таким образом, двигательные нарушения оказались относительно резистентными к терапии, что может быть связано с их склонностью к торпидному течению и сравнительно небольшой продолжительностью лечения в рамках исследования.

При 1-м визите ахиллов рефлекс отсутствовал или был снижен у 72% пациентов 1-й группы и 58% пациентов 2-й группы ($p=0,18$). Во 2-й группе в дальнейшем наблюдалась тенденция к нормализации ахиллова рефлекса (при 2-м и 3-м визитах он отсутствовал у 30% пациентов по сравнению с 40% при 1-м визите); во 2-й группе очевидных изменений состояния рефлекса не отмечено. Тем

Динамика эффективности терапии в исследуемых группах

Визит	Группа		p
	1-я (n=50)	2-я (n=50)	
Оценка по ВАШ в покое, $M \pm SD / Me$ [LQ; UQ], мм			
1-й	46,2 \pm 6,6/43 [42; 50]	48,4 \pm 7,6/48,5 [42; 53]	0,14*/0,24**
2-й	23,8 \pm 11,6/21,5 [14; 30]	29,1 \pm 10,0/28 [23; 33]	0,016*/0,004**
3-й	11,1 \pm 9,2/9 [3; 19]	18,4 \pm 7,9/18 [13; 23]	<0,001*. **
Оценка по ВАШ при движениях, $M \pm SD / Me$ [LQ; UQ], мм			
1-й	57,4 \pm 14,6/53,5 [48; 65]	59,6 \pm 14,5/56 [50; 66]	0,45*/0,36**
2-й	27,5 \pm 14,2/24 [16; 36]	34,5 \pm 13,1/29,5 [26; 40]	0,013*/0,004**
3-й	12,4 \pm 10,5/9 [4; 20]	20,5 \pm 8,6/21 [14; 27]	<0,001*. **
Оценка по болевому опроснику Мак-Гилла			
<i>число выбранных слов (дескрипторов боли) (Me [LQ; UQ]), абс.</i>			
1-й	10,5 [9; 13]	11 [7; 13]	0,73
2-й	7 [5; 9]	8,5 [6; 10]	0,25
3-й	5 [3; 7]	7 [6; 8]	0,01
<i>ранговый индекс боли (Me [LQ; UQ]), баллы</i>			
1-й	18 [15; 22]	18 [14; 21]	0,69
2-й	12 [7; 16]	14 [10; 17]	0,18
3-й	6 [4; 9]	11 [7; 13]	<0,001
Оценка по Абердинской шкале поясничной боли (Me [LQ; UQ]), баллы			
1-й	22,5 [19; 30]	23,5 [19; 28]	0,64
2-й	15 [12; 18]	18,5 [15; 23]	0,02
3-й	9 [5; 15]	14 [11; 16]	0,008
Оценка по Квебекской шкале нетрудоспособности при боли в спине (Me [LQ; UQ]), баллы			
1-й	29 [22; 39]	27,5 [20; 33]	0,54
2-й	18 [11; 25]	21 [16; 26]	0,14
3-й	10,5 [6; 17]	17 [12; 23]	0,003
Число пациентов, принимавших дополнительные дозы НПВС, абс. (%)			
2-й	12 (24)	22 (44)	0,04
3-й	2 (4)	9 (18)	0,03

Примечание. * — значение при сравнении групп с помощью *t*-критерия; ** — значение при сравнении групп с помощью критерия Манна—Уитни.

не менее межгрупповые различия не были статистически значимыми, то же самое касается изменений в обеих группах относительно исходного уровня. Таким образом, на снижение и выпадение ахиллова рефлекса терапия существенного влияния не оказала, что, возможно, как и в случае с парезами, связано с ее относительно малой продолжительностью.

На 1-м визите частота (88 и 86% в 1-й и 2-й группах соответственно) и выраженность (легкие у большинства пациентов) нарушений чувствительности была сопоставимой. Как и для других неврологических проявлений радикулопатий, существенной динамики сенсорных расстройств в последующих визитах не прослеживалось. В 1-й группе при 3-м визите частота сенсорных нарушений снизилась до 74%, тем не менее статистически значимых различий по сравнению с исходной оценкой не было ($p=0,07$). Во 2-й группе частота сенсорных нарушений

практически не изменилась. Межгрупповых различий ни при исходной оценке, ни при оценке на 2-м и 3-м визитах не было.

Оценка необходимости в приеме дополнительных доз НПВС

В 1-й группе в процессе лечения при 2-м и 3-м визитах по сравнению со 2-й группой наблюдалось статистически значимое снижение числа пациентов, вынужденно принимавших предусмотренные протоколом дополнительные дозы НПВС (диклофенак по 50 мг). Так, при 2-м визите в 1-й группе дополнительные дозы НПВС приняли 12 (24%) пациентов, тогда как во 2-й группе — 22 (44%) пациента ($p=0,04$). Такая же тенденция прослеживалась при 3-м визите: в 1-й группе дополнительные дозы НПВС принимали 2 (4%) больных, во 2-й группе — 9 (18%) больных ($p=0,03$).

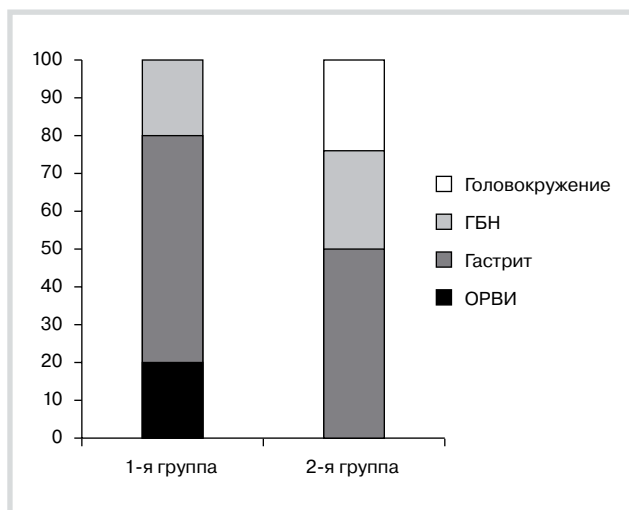


Рис. 2. Доля (%) несерьезных нежелательных явлений после лечения в 1-й и 2-й группах.

Значимые межгрупповые различия отсутствуют ($p > 0,05$).

Оценка безопасности

В 1-й и 2-й группах статистически значимые различия в частоте развития отклонений со стороны показателей витальных функций на визите скрининга и 1–3-м визитах не прослеживались. Среди зарегистрированных показателей витальных функций клинически значимых отклонений не отмечено. Соответственно профиль безопасности по витальным функциям обеих групп был сопоставим.

Результаты лабораторных анализов

В 1-й и 2-й группах при скрининге и 1–3-м визитах клинически значимых отклонений в показателях рутинных лабораторных анализов не отмечено. Зарегистрированные минимальные отклонения во всех случаях были пограничными с нормой или соответствовали степени 1 по градации СТСАЕ, не сопровождались какими-либо симптомами и не расценивались как нежелательные явления. Стойких, либо односторонних, либо нарастающих по выраженности лабораторных отклонений в исследуемых группах не отмечено. Межгрупповых статистически значимых различий в частоте отклонений показателей общего и биохимического анализов крови, общего анализа мочи не отмечено. В обеих группах на визите скрининга и 1–3-м визитах у женщин детородного возраста случаев положительных анализов на наличие β -ХГЧ в моче не обнаружили.

ЭКГ

В 1-й группе при скрининге и 3-й визит у 2 пациентов на ЭКГ отмечены неспецифические и клинически незначимые изменения морфологии зубца T. Во 2-й группе при скрининге у 1 больного отмечено клинически незначимое изменение морфологии зубца T. На 3-м визите у 1 больного на ЭКГ прослежена клинически незначимая синусовая брадикардия. Внутригрупповые и межгрупповые статистически значимые различия по частоте выявленных изменений показателей ЭКГ отсутствовали.

Нежелательные явления

В период проведения клинического исследования у 9 пациентов наблюдали несерьезные нежелательные явления 1 степени тяжести (рис. 2): в 1-й группе — у 5 (10%) пациентов, во 2-й группе — у 4 (8%) пациентов. Все случаи несерьезных нежелательных явлений не были связаны с приемом исследуемого препарата нейромультивит и не послужили причиной для отмены его приема или изменения схемы и дозы. В обеих группах (в том числе в местах инъекции исследуемым препаратом нейромультивит в 1-й группе) развитие кожной сыпи не отмечено. Межгрупповое различие по частоте развития несерьезных нежелательных явлений статистически незначимо ($p = 0,27$). Случаев серьезных нежелательных явлений не отмечено.

Обсуждение

Вертеброгенные радикулопатии L5, S1 являются самой распространенной формой поражения периферической нервной системы, часто развиваются у лиц социально и профессионально активного возраста и нередко приводят к временному и даже стойкому ограничению трудоспособности, представляя, таким образом, актуальную проблему неврологии. Соответственно, оптимизация лечения вертеброгенных радикулопатий представляется проблемой, имеющей большое практическое значение. Цель открытого рандомизированного сравнительного исследования нейромультивита заключалась в оценке эффективности и безопасности применения препарата нейромультивит на фоне базисной стандартной терапии у пациентов с вертеброгенными радикулопатиями L5, S1.

Результаты исследования свидетельствуют, что назначение препарата нейромультивит в дополнение к стандартной терапии позволяет повысить действенность лечения. Препарат продемонстрировал эффективность как по основному, так и по большинству вторичных критериев. В качестве основного критерия использовалась оценка выраженности боли по ВАШ в покое и при движениях. В 1-й группе оценка по ВАШ снижалась более быстро и в большей степени, чем во 2-й группе. Лучшие результаты лечения продемонстрированы и при использовании дополнительных критериев эффективности. Так выраженность невропатического синдрома по болевому опроснику Мак-Гилла в 1-й группе снизилась в большей степени, чем во 2-й группе. В 1-й группе отмечен более полный регресс субъективных симптомов радикулопатии, оцениваемый по Абердинской шкале поясничной боли. Степень связанных с радикулопатией нарушений повседневной активности, оцененных с помощью Квебекской шкалы нетрудоспособности при боли в спине, к 3-му визиту в 1-й группе стала ниже, чем во 2-й группе. Кроме того, потребность в приеме дополнительных доз НПВС для купирования боли в 1-й группе снизилась в большей степени.

В то же время по одному вторичному критерию эффективности — неврологическому проявлению вертеброгенных радикулопатий L5, S1 (степень пареза перонеальных и икроножных мышц, нарушения чувствительности в дерматомах L5, S1, снижение ахиллова рефлекса) статистически значимых различий на 3-м визите между группами выявить не удалось, хотя и прослеживалась тенденция к более выраженному регрессу нарушений в 1-й группе. Видимо, это прежде всего связано с относительно непродолжительным периодом наблюдения за пациентами в

рамках исследования (20 суток, что недостаточно для выявления динамики указанных нарушений).

По результатам исследования следует констатировать высокую безопасность сочетания препарата нейромультивит с диклофенаком натрия и тизанидином. Не было выявлено влияния препарата ни на витальные функции, ни на рутинные лабораторные показатели, ни на показатели ЭКГ. Частота нежелательных явлений в группах не отличалась. Нежелательных явлений, связанных с исследуемым препаратом нейромультивит, а также серьезных нежелательных явлений не зарегистрировано. Результаты проведенного исследования препарата нейромультивит

на фоне стандартной терапии в параллельных группах у пациентов с вертеброгенными радикулопатиями L5, S1 позволяют сделать вывод, что данный препарат является эффективным и безопасным лекарственным средством, который целесообразно использовать в составе комплексной терапии у этой категории больных.

Клиническое исследование проведено при поддержке фармацевтической компании ООО «Валеант».

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

1. Хабиров Ф.А., Кочергина О.С., Гранатов Е.В., Хайбуллин Т.И., КадYROва Л.Р., Ахмедова Г.М., Рогожин А.А., Каменев В.М., Зыятдинова Л.Н., Камзеев Д.В. Клинико-нейрофизиологическая оценка эффективности L-лизина эсцината в сочетанной терапии острых компрессионно-ишемических радикулопатий. *Неврологический вестник*. 2012;44(4):60-64. [Khabirov FA, Kochergina OS, Granatov EV, Khaibullin TI, Kadyrova LR, Akhmedova GM, Rogozhin AA, Kamenev VM, Zyatdinova LR, Kamzееv DV. Clinico-neurophysiologic evaluation of L-lysine aescinat in combined therapy of acute compression-ischemic radiculopathies. *Neurologicheskii vestnik*. 2012;44(4):60-64. (In Russ.)].
2. Хабиров Ф.А. *Руководство по клинической неврологии позвоночника*. Казань: Медицина; 2006. [Khabirov FA. *Rukovodstvo po klinicheskoy neurologii pozvonochnika*. Kazan: Medicina; 2006. (In Russ.)].
3. Pareek A, Chandurkar N, Chandanwale AS, Ambade R, Gupta A, Bartakke G. Aceclofenac—tizanidine in the treatment of acute low back pain: a double-blind, double-dummy, randomized, multicentric, comparative study against aceclofenac alone. *European Spine Journal*. 2009;18(12):1836-1842. <https://doi.org/10.1007/s00586-009-1019-4>
4. Коpec JA, Esdaile JM, Abrahamowicz M, Abenhaim L, Wood-Dauphinee S, Lamping DL, Williams JI. The Quebec back pain disability scale. Measurement properties. *Spine*. 1995;20:341-352.
5. Davidson M Keating JL. Comparison of five low back disability questionnaires: reliability and responsiveness. *Physical Therapy*. 2002;82:8-24.