

Применение миорелаксантов при острой скелетно-мышечной боли в спине



Мухаметзянова А.Х., Исайкин А.И.

Кафедра нервных болезней и нейрохирургии Института клинической медицины им. Н.В. Склифосовского
ФГАОУ ВО «Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова»

Минздрава России (Сеченовский Университет), Москва, Россия

Россия, 119021, Москва, ул. Россолимо, 11, стр. 1

Ведение пациентов с болью в спине является глобальной проблемой общественного здравоохранения. Диагноз острой неспецифической (скелетно-мышечной) боли в спине устанавливается на основании анамнестических данных, результатов соматического, неврологического и нейроортопедического осмотра, исключения специфических причин боли в спине, дискогенной радикулопатии. При острой неспецифической боли в спине фармакологическое лечение включает нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) и миорелаксанты. В большинстве современных клинических руководств небензодиазепиновые миорелаксанты рекомендованы в качестве препаратов выбора при острой скелетно-мышечной боли в спине. Результаты рандомизированных клинических исследований показали эффективность и хорошую переносимость толперизона (Мидокалма) в виде монотерапии и в комбинации с НПВП при неспецифической боли в спине. Толперизон (Мидокалм) обладает анальгетическими свойствами, а его основное преимущество перед другими миорелаксантами заключается в отсутствии седативного эффекта.

Ключевые слова: острая скелетно-мышечная боль в спине; миорелаксанты; методы лечения; Мидокалм.

Контакты: Альбина Хамитовна Мухаметзянова; albmukhametzyanova@yandex.ru

Для ссылки: Мухаметзянова АХ, Исайкин АИ. Применение миорелаксантов при острой скелетно-мышечной боли в спине. Неврология, нейропсихиатрия, психосоматика. 2024;16(5):106–110. DOI: 10.14412/2074-2711-2024-5-106-110

Muscle relaxers in acute musculoskeletal back pain

Mukhametzyanova A.Kh., Isaikin A.I.

Department of Nervous Diseases and Neurosurgery, N.V. Sklifosovsky Institute of Clinical Medicine, I.M. Sechenov

First Moscow State Medical University, Ministry of Health of Russia (Sechenov University), Moscow

11, Rossolimo St., Build. 1, Moscow 119021, Russia

Treatment of patients with back pain is a global public health problem. The diagnosis of acute non-specific (musculoskeletal) back pain (ANBP) is made based on anamnestic data, results of somatic, neurological and neuroorthopaedic examinations, and exclusion of specific causes of back pain and discogenic radiculopathy. For ANBP, pharmacological treatment includes non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) and muscle relaxers (MR). Most modern clinical guidelines recommend non-benzodiazepine MR as the treatment of choice for ANBP. The results of randomized clinical trials have shown the efficacy and good tolerability of tolperisone (Mydocalm) as monotherapy and in combination with NSAIDs for ANBP. Tolperisone (Mydocalm) has analgesic properties and its main advantage over other MR is that it has no sedative effect.

Keywords: acute musculoskeletal back pain; muscle relaxers; treatment methods; Mydocalm.

Contact: Albina Khamitovna Mukhametzyanova; albmukhametzyanova@yandex.ru

For reference: Mukhametzyanova AKh, Isaikin AI. Muscle relaxers in acute musculoskeletal back pain. Nevrologiya, neiropsikhiatriya, psikhosomatika = Neurology, Neuropsychiatry, Psychosomatics. 2024;16(5):106–110. DOI: 10.14412/2074-2711-2024-5-106-110

Боль в спине представляет собой серьезную глобальную проблему общественного здравоохранения, на протяжении последних 30 лет она является основной причиной нетрудоспособности во всем мире [1]. В мире 619 млн человек страдают болью в нижней части спины. Согласно систематическому обзору глобального бремени болезней 2020 г., распространенность боли в спине составляет 7460 случаев на 100 тыс. населения, показатель числа лет, прожитых со стойкой утратой трудоспособности, — 832 на 100 тыс. населения. Глобальный стандартизированный по возрасту показатель заболеваемости у женщин в среднем составляет 9330, у мужчин — 5520 на 100 тыс. населения [2]. В США ежегод-

ные затраты, связанные с заболеваниями опорно-двигательного аппарата (ОДА), оцениваются в 874 млрд долларов, что эквивалентно 5,7% годового ВВП [3]. Около 60% пациентов с болью в спине сообщают о сохранении боли или рецидивах спустя 1 год после ее возникновения [4]. В 90% случаев боль в спине является неспецифической (скелетно-мышечной) [5]. Поясничная скелетно-мышечная боль подразумевает отсутствие повреждения спинномозгового корешка (радикулопатия), поясничного стеноза, а также специфических причин боли (перелом позвонков, опухоль, инфекционное поражение, спондилоартрит или другие заболевания) [3, 6–8].

Ведение пациентов с острой скелетно-мышечной болью в спине

Острая неспецифическая боль в нижней части спины (ОБНЧС) — это скелетно-мышечная боль, локализуемая между XII парой ребер и ягодичными складками, длительность которой не превышает 4 нед [6, 9]. Согласно современным рекомендациям, обследование пациентов с острой болью в спине направлено на исключение потенциально опасных (специфических) заболеваний — выявление «красных флажков» [7, 8]. Тщательный сбор жалоб, анамнеза заболевания, краткое соматическое и неврологическое обследование позволяют исключить поражение спинного мозга и спинномозговых корешков, нейроортопедическое обследование — определить основной источник боли (межпозвоночный диск, фасеточные суставы, крестцово-подвздошное сочленение, грушевидная мышца, связки, миофасциальный синдром). Важно оценить психологические и социальные факторы боли, которые могут способствовать хронизации боли в спине (выявление «желтых флажков») [8, 10–12]. Нелекарственные методы лечения (образовательная программа, кинезиотерапия, психологические методы) играют ведущую роль при острой скелетно-мышечной боли в спине [8, 13, 14]. После проведения клинического обследования врач должен объяснить пациенту, что болевой синдром имеет доброкачественный генез, а выполнение нейровизуализации при острой неспецифической боли в спине никак не помогает выявить причину боли и ускорить процесс выздоровления (дегенеративные изменения в разной степени присутствуют у всех людей и не расцениваются как важная причина боли в спине). Анализ 15 руководств с клиническими рекомендациями по ведению пациентов с неспецифической болью в спине [8] показал, что семь руководств рекомендуют проведение нейровизуализации при наличии «красных флажков», пять руководств — при планировании инвазивных методов лечения и два руководства — при сохранении боли в течение 4–6 нед. Важно разъяснить пациенту необходимость избегания постельного режима, так как это влияет на течение заболевания — длительность сохранения боли, сроки возвращения к прежней физической активности [5, 15]. Необходимость информирования о причинах и благоприятном прогнозе ОБНЧС отмечается во всех рекомендациях экспертов [8]. В систематическом обзоре с метаанализом (14 исследований, 4872 участника) показано преимущество проведения обучения по сравнению с обычным лечением в долгосрочной перспективе в отношении уменьшения страха, беспокойства пациента, последующих посещений служб первичной медико-санитарной помощи по поводу боли в нижней части спины [16].

В качестве лекарственных методов лечения при острой неспецифической боли в спине наиболее часто применяются нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) в минимальных терапевтических дозах кратким курсом с учетом риска побочных эффектов (со стороны почек, сердечно-сосудистой системы и желудочно-кишечного тракта) [17–19]. Применение парацетамола не рекомендуется при ОБНЧС [20]. В лечении острой скелетно-мышечной боли в спине могут использоваться миорелаксанты в виде монотерапии или в комбинации с НПВП [21–23].

Миорелаксанты при лечении острой скелетно-мышечной боли в спине

Миорелаксанты широко используются в лечении заболеваний опорно-двигательного аппарата, включая боль в спине, шее, фибромиалгию, головную боль напряжения и миофасциальный болевой синдром [24]. По механизму действия выделяют миорелаксанты периферического действия (блокируют передачу нервных импульсов с двигательных нервов на мышцы) и центрального действия (действующие на структуры центральной нервной системы — ЦНС) [25]. В зависимости от клинического применения миорелаксанты также подразделяются на антиспастические (используются при таких заболеваниях, как детский церебральный паралич, рассеянный склероз) и спазмолитические (применяются при скелетно-мышечных болевых синдромах) [24]. Выбор миорелаксанта и его дозы различаются в разных странах. Доказательств преимущества одного миорелаксанта перед другими в отношении уменьшения острой скелетно-мышечной боли не обнаружено [10].

Рекомендации по применению миорелаксантов различны: большинство руководств рекомендуют небензодиазепиновые миорелаксанты в качестве препаратов выбора при острой боли в спине [14, 26–30], бельгийское руководство не рекомендует их использование [31], а руководство Великобритании не дает никаких рекомендаций [32]. Согласно клиническим рекомендациям Российской Федерации, пациентам с ОБНЧС рекомендуются миорелаксанты центрального действия (толперизон, тизанидин, циклобензаприн) с целью усиления противоболевого действия НПВП [13].

Систематический обзор с метаанализом (15 клинических исследований, 3362 участника) продемонстрировал, что миорелаксанты вызывают клинически значимое уменьшение боли по сравнению с плацебо при краткосрочном применении у пациентов с острой скелетно-мышечной болью в спине, при этом доказательств эффективности бензодиазепиновых миорелаксантов не получено [22]. Однако в другом обзоре было показано, что небензодиазепиновые миорелаксанты способны оказывать незначительное, клинически незначимое влияние при острой неспецифической боли в спине, и требуются более крупные плацебоконтролируемые исследования с целью лучшего понимания эффективности миорелаксантов [33].

В Кокрейновском обзоре [21], в котором оценивались данные 30 исследований, были получены убедительные доказательства в пользу того, что применение миорелаксантов приводит к быстрому уменьшению боли у пациентов с ОБНЧС. Однако в группе пациентов, получавших миорелаксанты, по сравнению с группой пациентов, получавших плацебо, отмечалась более высокая частота возникновения нежелательных явлений со стороны ЦНС.

Эффективность комбинированной терапии миорелаксантами и НПВП подтверждена в ряде исследований. М.Л. Кукушкин и соавт. [34] провели рандомизированное двойное слепое клиническое исследование эффективности и безопасности комбинированной терапии толперизоном и НПВП при ОБНЧС. В исследование было включено 239 пациентов в возрасте от 18 до 65 лет. В первые 5 дней пациенты получали толперизон или плацебо в виде инъекций с последующим их применением в таблетированной форме до 14-го дня терапии. НПВП применялся в обеих лечебных

группах на протяжении всего исследования. Было продемонстрировано статистически значимое превосходство комбинированной терапии (НПВП + толперизон) над монотерапией НПВП. Добавление толперизона (Мидокалма) к НПВП позволяет уменьшить количество дней нетрудоспособности у пациентов с ОБНЧС [35].

Мидокалм

Толперизон (Мидокалм) является миорелаксантом центрального действия [36]. Соединение было синтезировано еще в 1956 г., а в клиническую практику препарат введен в 1960-х годах с целью лечения мышечного гипертонуса. Позже были опубликованы отчеты о его эффективности при других заболеваниях (например, лечение постинсультной спастичности). Толперизон широко и эффективно применяется в клинической практике, однако точный механизм его действия до конца не изучен [37]. Механизм действия толперизона как миорелаксанта центрального действия связывают с его угнетающим действием на натриевые каналы и, в меньшей степени, на кальциевые каналы N-типа. Терапевтический эффект толперизона объясняется его эффективным ингибирующим действием на афферентные ноцицептивные сигналы, поступающие в спинной мозг, ослаблением спинномозговых рефлексов и ингибированием нисходящих ретикулоспинальных импульсов [38]. Основные фармакологические эффекты толперизона обусловлены дозозависимым ингибированием моносинаптических и полисинаптических спинальных рефлексов [25]. Толперизон способствует расслаблению мышц, не оказывает седативного эффекта или синдрома отмены, не обладает выраженным сродством к адренергическим, холинергическим, дофаминергическим или серотонинергическим рецепторам в ЦНС [39].

H.G. Pratzel и соавт. опубликовали первое рандомизированное клиническое исследование эффективности и безопасности Мидокалма (300 мг внутрь в течение 21 дня) при лечении болевого мышечного спазма в проспективном двойном слепом плацебоконтролируемом исследовании. Была продемонстрирована эффективность и безопасность толперизона без побочных эффектов, типичных для миорелаксантов центрального действия [40].

В проспективном открытом многоцентровом наблюдательном исследовании, проведенном в 174 центрах, были обследованы 920 пациентов со скелетно-мышечной болью на фоне дегенеративных или воспалительных заболеваний позвоночника и суставов. Прием толперизона (150 мг трижды в день в течение 7 дней, ежедневно) привел к значимому ($p < 0,0001$) улучшению показателей по шкале Ликерта. Час-

тота побочных эффектов, таких как тошнота, желудочно-кишечный дискомфорт, составила менее 2% [41].

Альгетический эффект Толперизона исследовался также с помощью функциональной магнитно-резонансной томографии. Стимуляция передней лапы крысы вызвала значительное увеличение активности в префронтальной коре, поясной коре, островковой коре, соматосенсорной коре и таламусе, а толперизон почти полностью предотвращал это [38].

Учитывая отсутствие данных, подтверждающих преимущество одного миорелаксанта перед другими, в реальной клинической практике часто необходимо опираться на спектр нежелательных явлений. В ряде случаев такие симптомы, как сонливость, слабость, головокружение, являются негативными и ограничивающими факторами назначения миорелаксантов с седативными свойствами. Толперизон (Мидокалм) не обладает седативным эффектом, не оказывает влияния на когнитивные функции и способность управлять транспортным средством, что подтверждается результатами рандомизированных клинических исследований [42–44].

В настоящее время появилась новая форма пролонгированного высвобождения толперизона (Мидокалм Лонг). В одной таблетке пролонгированного действия содержится суточная терапевтическая доза — 450 мг действующего вещества. Мидокалм Лонг создает стабильную концентрацию действующего вещества в плазме крови на протяжении всего времени терапии. Данная лекарственная форма удобна для пациентов, способствует повышению приверженности лечению, поскольку снижает частоту приема препарата в сутки: с трех таблеток по 150 мг с немедленным высвобождением до одной таблетки 450 мг пролонгированного высвобождения. Клинически доказано отсутствие существенных различий в отношении эффективности и безопасности терапии препаратом Мидокалм по 150 мг 3 раза в день и препаратом Мидокалм Лонг по 450 мг 1 раз в день [45].

Заключение

Таким образом, на основании результатов зарубежных и отечественных исследований, назначение миорелаксантов совместно с НПВП является эффективным методом лечения острой неспецифической боли в спине. Для разных миорелаксантов характерен определенный профиль нежелательных явлений, что необходимо учитывать при выборе препарата для конкретного пациента. В сравнении с другими миорелаксантами, толперизон (Мидокалм) обладает значимым преимуществом — не оказывает седативного воздействия.

ЛИТЕРАТУРА / REFERENCES

1. James SL, Abate D, Abate KH, et al. GBD 2017 Disease and Injury Incidence and Prevalence Collaborators. Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 354 diseases and injuries for 195 countries and territories, 1990–2017: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2017. *Lancet*. 2018;392:1789–858. doi: 10.1016/S0140-6736(18)32279-7
2. Ferreira ML, de Luca K, Haile L, et al. Global, Regional, and National Burden of Low Back Pain, 1990–2020, Its Attributable Risk Factors, And Projections to 2050: A Systematic Analysis of the Global Burden of Disease Study 2021. *Lancet Rheumatol*. 2023;5:e316–29. doi: 10.2139/ssrn.4318392
3. Исайкин АИ, Насонова ТИ. Мышечный фактор в развитии скелетно-мышечной боли. Возможности терапии. *Неврология, нейропсихиатрия, психосоматика*. 2022;14(2):98–104. doi: 10.14412/2074-2711-2022-2-98-104 [Isaikin AI, Nasonova TI. Muscular factor in the development of musculoskeletal pain. Treatment options. *Nevrologiya, neiropsikhiatriya, psikhosomatika* = *Neurology, Neuropsychiatry, Psychosomatics*. 2022;14(2):98–104. doi: 10.14412/2074-2711-2022-2-98-104 (In Russ.)].

4. Itz CJ, Geurts JW, van Kleef M, Nelemans P. Clinical course of non-specific low back pain: a systematic review of prospective cohort studies set in primary care. *Eur J Pain*. 2013 Jan;17(1):5-15. doi: 10.1002/j.1532-2149.2012.00170.x. Epub 2012 May 28.
5. Maher C, Underwood M, Buchbinder R. Non-specific low back pain. *Lancet*. 2017 Feb 18;389(10070):736-47. doi: 10.1016/S0140-6736(16)30970-9. Epub 2016 Oct 11.
6. Парфенов ВА, Исайкин АИ. Боли в нижней части спины: мифы и реальность. Москва: ИМА-ПРЕСС; 2016. 104 с. [Parfenov VA, Isaikin AI. Pain in the lower back: myths and reality. Moscow: IMA-PRESS; 2016. 104 p. (In Russ.)].
7. Koes BW, van Tulder M, Lin CW, et al. An updated overview of clinical guidelines for the management of non-specific low back pain in primary care. *Eur Spine J*. 2010 Dec;19(12):2075-94. doi: 10.1007/s00586-010-1502-y. Epub 2010 Jul 3.
8. Oliveira CB, Maher CG, Pinto RZ, et al. Clinical practice guidelines for the management of non-specific low back pain in primary care: an updated overview. *Eur Spine J*. 2018 Nov;27(11):2791-803. doi: 10.1007/s00586-018-5673-2. Epub 2018 Jul 3.
9. Парфенов ВА. Лечение острой неспецифической боли в спине, применение витаминов группы В. *Неврология, нейропсихиатрия, психосоматика*. 2022;14(6):98-102. doi: 10.14412/2074-2711-2022-6-98-102 [Parfenov VA. Treatment of acute non-specific back pain, the use of group B vitamins. *Neurologiya, neiropsikhiatriya, psikhosomatika* = *Neurology, Neuropsychiatry, Psychosomatics*. 2022;14(6):98-102. doi: 10.14412/2074-2711-2022-6-98-102 (In Russ.)].
10. Chou R, Qaseem A, Snow V, et al. Diagnosis and Treatment of Low Back Pain: A Joint Clinical Practice Guideline from the American College of Physicians and the American Pain Society. *Ann Intern Med*. 2007;147(7):478-91. doi:10.7326/0003-4819-147-7-200710020-00006
11. Исайкин АИ, Насонова ТИ, Мухаметзянова АХ. Эмоциональные нарушения и их терапия при хронической поясничной боли. *Неврология, нейропсихиатрия, психосоматика*. 2022;14(5):90-5. doi: 10.14412/2074-2711-2022-5-90-95 [Isaikin AI, Nasonova TI, Mukhametzyanova AKh. Emotional disorders and their therapy in chronic low back pain. *Neurologiya, neiropsikhiatriya, psikhosomatika* = *Neurology, Neuropsychiatry, Psychosomatics*. 2022;14(5):90-5. doi: 10.14412/2074-2711-2022-5-90-95 (In Russ.)].
12. Головачева ВА, Головачева АА, Парфенов ВА. Ведение пациентов с подострой болью в спине: как эффективно предупредить хронизацию. *Неврология, нейропсихиатрия, психосоматика*. 2022;14(4):62-7. doi: 10.14412/2074-2711-2022-4-62-67 [Golovacheva VA, Golovacheva AA, Parfenov VA. Management of patients with sub-acute back pain: how to effectively prevent chronicity. *Neurologiya, neiropsikhiatriya, psikhosomatika* = *Neurology, Neuropsychiatry, Psychosomatics*. 2022;14(4):62-7. doi: 10.14412/2074-2711-2022-4-62-67 (In Russ.)].
13. Парфенов ВА, Яхно НН, Кукушкин МЛ и др. Острая неспецифическая (скелетно-мышечная) поясничная боль. Рекомендации Российского общества по изучению боли (РОИБ). *Неврология, нейропсихиатрия, психосоматика*. 2018;10(2):4-11. doi: 10.14412/2074-2711-2018-2-4-11 [Parfenov VA, Yakhno NN, Kukushkin ML, et al. Acute nonspecific (musculoskeletal) low back pain. Guidelines of the Russian Society for the Study of Pain (RSSP). *Neurologiya, neiropsikhiatriya, psikhosomatika* = *Neurology, Neuropsychiatry, Psychosomatics*. 2018;10(2):4-11. doi: 10.14412/2074-2711-2018-2-4-11 (In Russ.)].
14. Qaseem A, Wilt TJ, McLean RM, et al. Noninvasive Treatments for Acute, Subacute, and Chronic Low Back Pain: A Clinical Practice Guideline From the American College of Physicians. *Ann Intern Med*. 2017 Apr 4;166(7):514-30. doi: 10.7326/M16-2367. Epub 2017 Feb 14.
15. Головачева АА, Головачева ВА, Парфенов ВА. Кинезиотерапия и нестероидные противовоспалительные препараты при неспецифической люмбагии. *Неврология, нейропсихиатрия, психосоматика*. 2022;14(1):89-96. doi: 10.14412/2074-2711-2022-1-89-96 [Golovacheva AA, Golovacheva VA, Parfenov VA. Kinesiotherapy and non-steroidal anti-inflammatory drugs for nonspecific lumbago. *Neurologiya, neiropsikhiatriya, psikhosomatika* = *Neurology, Neuropsychiatry, Psychosomatics*. 2022;14(1):89-96. doi: 10.14412/2074-2711-2022-1-89-96 (In Russ.)].
16. Traeger AC, Hübscher M, Henschke N, et al. Effect of Primary Care-Based Education on Reassurance in Patients With Acute Low Back Pain: Systematic Review and Meta-analysis. *JAMA Intern Med*. 2015 May;175(5):733-43. doi: 10.1001/jamainternmed.2015.0217
17. Migliorini F, Maffulli N, Eschweiler J, et al. Non-steroidal anti-inflammatory drugs and gabapentinoids for chronic lumbar pain: a Bayesian network meta-analysis of randomized controlled trials. *Br Med Bull*. 2021 Jun 10;138(1):85-95. doi: 10.1093/bmb/ldab003
18. Migliorini F, Vaishya R, Pappalardo G, et al. Between guidelines and clinical trials: evidence-based advice on the pharmacological management of non-specific chronic low back pain. *BMC Musculoskelet Disord*. 2023 May 30;24(1):432. doi: 10.1186/s12891-023-06537-0
19. Парфенов ВА, Прокопович ВС. Диагноз и лечение острой поясничной боли. *Медицинский Совет*. 2021;(10):60-5. doi: 10.21518/2079-701X-2021-10-60-65 [Parfenov VA, Prokopovich VS. Diagnosis and treatment of acute lumbar pain. *Meditsinskiy sovet* = *Medical Council*. 2021;(10):60-5. doi: 10.21518/2079-701X-2021-10-60-65 (In Russ.)].
20. Machado GC, Maher CG, Ferreira PH, et al. Efficacy and safety of paracetamol for spinal pain and osteoarthritis: systematic review and meta-analysis of randomised placebo controlled trials. *BMJ*. 2015 Mar 31;350:h1225. doi: 10.1136/bmj.h1225
21. Van Tulder MW, Touray T, Furlan AD, et al. Muscle relaxants for non-specific low back pain. *Cochrane Database Syst Rev*. 2003;2003(2):CD004252. doi: 10.1002/14651858.CD004252
22. Abdel Shaheed C, Maher CG, Williams KA, McLachlan AJ. Efficacy and tolerability of muscle relaxants for low back pain: Systematic review and meta-analysis. *Eur J Pain*. 2017 Feb;21(2):228-37. doi: 10.1002/ejp.907. Epub 2016 Jun 22.
23. Chang WJ. Muscle Relaxants for Acute and Chronic Pain. *Phys Med Rehabil Clin N Am*. 2020 May;31(2):245-54. doi: 10.1016/j.pmr.2020.01.005. Epub 2020 Mar 13.
24. See S, Ginzburg R. Choosing a skeletal muscle relaxant. *Am Fam Physician*. 2008 Aug 1;78(3):365-70.
25. Табеева ГР. Миорелаксанты как альтернативные анальгетики в лечении неспецифической боли в спине. *Неврология, нейропсихиатрия, психосоматика*. 2017;9(2):89-94. doi: 10.14412/2074-2711-2017-2-89-94 [Tabeeva GR. Muscle relaxants as alternative analgesics in the treatment of nonspecific back pain. *Neurologiya, neiropsikhiatriya, psikhosomatika* = *Neurology, neuropsychiatry, psychosomatics*. 2017;9(2):89-94. doi: 10.14412/2074-2711-2017-2-89-94 (In Russ.)].
26. Low back pain management guideline. Philippine Academy of Rehabilitation Medicine. 2011. Available at: <http://parm.com.ph/wp-content/uploads/2016/09/PARM-Low-Back-Pain-CPG-2011-1.pdf>
27. Canada TOP (2015). Evidence-informed primary care management of low back pain. Edmonton (AB): Toward Optimized Practice. Available at: http://www.topalbertadoctors.org/download/1885/LBPguideline.pdf?_20180625085852
28. Guevara-Lopez U, Covarrubias-Gomez A, Elias-Dib J, et al; Consensus Group of Practice Parameters to Manage Low Back Pain. Practice guidelines for the management of low back pain. Consensus Group of Practice Parameters to Manage Low Back Pain. *Cir Cir*. 2011 May-Jun;79(3):264-79, 286-302.
29. Latorre Marques E. The treatment of low back pain and scientific evidence. In: Norasteh AA, ed. Low back pain. InTech; 2012. P. 33-70. doi: 10.5772/33716
30. Pohjolainen T, Leinonen V, Franten J, et al. [Update on Current Care Guideline: Low back pain]. *Duodecim*. 2015;131(1):92-4 (In Finnish).

31. Van Wambeke P, Desomer A, Ailliet L, et al. Low back pain and radicular pain: assessment and management. KCE Report 287. Belgian Health Care Knowledge Centre. 2017. Available at: https://kce.fgov.be/sites/default/files/atoms/files/KCE_287_Low_back_pain_Report.pdf
32. National Institute for Health and Care Excellence. Low Back Pain and Sciatica in Over 16s: Assessment and Management. NICE. 2016. Available at: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng59>
33. Cashin AG, Folly T, Bagg MK, et al. Efficacy, acceptability, and safety of muscle relaxants for adults with non-specific low back pain: systematic review and meta-analysis. *BMJ*. 2021 Jul 7;374:n1446. doi: 10.1136/bmj.n1446
34. Кукушкин МЛ, Брылев ЛВ, Ласков ВБ и др. Результаты рандомизированного двойного слепого параллельного исследования эффективности и безопасности применения толперизона у пациентов с острой неспецифической болью в нижней части спины. *Журнал неврологии и психиатрии им. С.С. Корсакова*. 2017;117(11):69-78. doi: 10.17116/jnevro201711711169-78 [Kukushkin ML, Brylev LV, Laskov VB, et al. Results of a randomized, double-blind, parallel study of the efficacy and safety of tolperisone in patients with acute nonspecific lower back pain. *Zhurnal neurologii i psikiatrii imeni S.S. Korsakova = S.S. Korsakov Journal of Neurology and Psychiatry*. 2017;117(11):69-78. doi: 10.17116/jnevro201711711169-78 (In Russ.)].
35. Вербицкая СВ, Парфенов ВА, Борисов КН. Толперизон (Мидокалм) в комплексной терапии острой поясничной боли. *Клиническая фармакология и терапия*. 2008;17(2):36-8. Доступно по ссылке: <https://www.elibrary.ru/item.asp?id=11922560> [Verbitskaya SV, Parfenov VA, Borisov KN. Tolperisone (Mydocalm) in the complex therapy of acute low back pain. *Klinicheskaya farmakologiya i terapiya*. 2008;17(2):36-8. Available at: <https://www.elibrary.ru/item.asp?id=11922560> (In Russ.)].
36. Головачева ВА, Головачева АА, Зиновьева ОЕ и др. Толперизон в лечении острой и хронической неспецифической боли в спине. *Неврология, нейропсихиатрия, психосоматика*. 2020;12(4):137-42. doi: 10.14412/2074-2711-2020-4-137-142 [Golovacheva VA, Golovacheva AA, Zinovyeva OE, et al. Tolperisone in the treatment of acute and chronic nonspecific back pain. *Nevrologiya, neiropsikhiatriya, psikhosomatika = Neurology, Neuropsychiatry, Psychosomatics*. 2020;12(4):137-42. doi: 10.14412/2074-2711-2020-4-137-142 (In Russ.)].
37. Quasthoff S, Möckel C, Zieglänsberger W, Schreibmayer W. Tolperisone: a typical representative of a class of centrally acting muscle relaxants with less sedative side effects. *CNS Neurosci Ther*. 2008 Summer;14(2):107-19. doi: 10.1111/j.1527-3458.2008.00044.x
38. Tekes K. Basic aspects of the pharmacodynamics of tolperisone, a widely applicable centrally acting muscle relaxant. *Open Med Chem J*. 2014 Jul 11;8:17-22. doi: 10.2174/1874104501408010017
39. Чибя Л, Жусупова АС, Лихачев СА и др. Систематический обзор по применению миорелаксантов при боли в нижней части спины. *Журнал неврологии и психиатрии им. С.С. Корсакова*. 2018;118(12):100-13. doi: 10.17116/jnevro2018118121100 [Csiba L, Zhussupova AS, Likhachev SA, et al. A systematic review of using myorelaxants in treatment of low back pain. *Zhurnal neurologii i psikiatrii imeni S.S. Korsakova = S.S. Korsakov Journal of Neurology and Psychiatry*. 2018;118(12):100-13. doi: 10.17116/jnevro2018118121100 (In Russ.)].
40. Pratzel HG, Alken RG, Ramm S. Efficacy and tolerance of repeated oral doses of tolperisone hydrochloride in the treatment of painful reflex muscle spasm: results of a prospective placebo-controlled double-blind trial. *Pain*. 1996 Oct;67(2-3):417-25. doi: 10.1016/0304-3959(96)03187-9
41. Prabhoo R, Keny S, Prabhoo T, et al. A phase IV observational multi-centre, open-label study on efficacy and safety of tolperisone 150 mg in patients with painful muscle spasm associated with degenerative or inflammatory diseases of the musculoskeletal system. *J Assoc Physicians India*. 2011 Jan;59:33-7. Available at: <https://www.semanticscholar.org/paper/A-phase-IV-observational-multi-centre,-open-label-Prabhoo-Keny/5673085bc95aeaa497e531316c53a22b88a46408>
42. Dulin J, Kovacs L, Ramm S, et al. Evaluation of sedative effects of single and repeated doses of 50 mg and 150 mg tolperisone hydrochloride. Results of a prospective, randomized, double-blind, placebo-controlled trial. *Pharmacopsychiatry*. 1998 Jul;31(4):137-42. doi: 10.1055/s-2007-979315
43. Patat A, Klein MJ, Surjus A, et al. Effects of acute and repeated doses of two muscle relaxants chlormezanone and thiocolchicoside on vigilance and psychomotor performance of healthy volunteers. *Hum Psychopharmacol*. 1991;6:285-92. doi: 10.1002/hup.470060404
44. Caron J, Kaye R, Wessel T, et al. An assessment of the centrally acting muscle relaxant tolperisone on driving ability and cognitive effects compared to placebo and cyclobenzaprine. *J Clin Pharm Ther*. 2020 Aug;45(4):774-82. doi: 10.1111/jcpt.13165. Epub 2020 May 10.
45. Парфенов ВА, Богданов ЭИ, Ласков ВБ и др. Многоцентровое рандомизированное двойное слепое исследование эффективности и безопасности толперизона гидрохлорида пролонгированного высвобождения 450 мг (прием один раз в сутки) и толперизона гидрохлорида (Мидокалм®) 150 мг (прием три раза в сутки) при острой неспецифической боли в нижней части спины. *Неврология, нейропсихиатрия, психосоматика*. 2021;13(6):14-22. doi: 10.14412/2074-2711-2021-6-14-22 [Parfenov VA, Bogdanov EI, Laskov VB, et al. Multicenter, randomized, double-blind study of the efficacy and safety of prolonged release tolperisone hydrochloride 450 mg (Mydocalm® Long, once daily) and tolperisone hydrochloride 150 mg (three times daily) for acute non-specific lower back pain. *Nevrologiya, neiropsikhiatriya, psikhosomatika = Neurology, neuropsychiatry, psychosomatics*. 2021;13(6):14-22. doi: 10.14412/2074-2711-2021-6-14-22 (In Russ.)].

Поступила/отрецензирована/принята к печати

Received/Reviewed/Accepted

01.07.2024/30.09.2024/01.10.2024

Заявление о конфликте интересов / Conflict of Interest Statement

Статья спонсируется компанией «Гедеон Рихтер». Конфликт интересов не повлиял на результаты исследования. Авторы несут полную ответственность за предоставление окончательной версии рукописи в печать. Все авторы принимали участие в разработке концепции статьи и написании рукописи. Окончательная версия рукописи была одобрена всеми авторами.

The article is sponsored by Gedeon Richter. The conflict of interests did not affect the results of the study. The authors are solely responsible for submitting the final version of the manuscript for publication. All the authors have participated in developing the concept of the article and in writing the manuscript. The final version of the manuscript has been approved by all the authors.

Мухаметзянова А.Х. <https://orcid.org/0000-0002-0827-9427>

Исайкин А.И. <https://orcid.org/0000-0003-4950-144X>