

Результаты комбинированного лечения пациентов с острой люмбагией

Е.Р. Баранцевич^{1✉}, <https://orcid.org/0000-0003-3804-3877>, professorerb@mail.ru

П.Р. Камчатнов², <https://orcid.org/0000-0001-6747-3476>, pavkam7@gmail.com

Л.Р. Ахмадеева³, <https://orcid.org/0000-0002-1177-6424>, leila_ufa@mail.ru

¹ Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени И.П. Павлова; 197022, Россия, Санкт-Петербург, ул. Льва Толстого, д. 6–8

² Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова; 169987, Россия, Москва, ул. Островитянова, д. 1

³ Башкирский государственный медицинский университет; 450008, Россия, Уфа, ул. Ленина, д. 3

Резюме

Введение. Острая дорсалгия является частой причиной обращения за амбулаторной медицинской помощью в России. Клиническая картина, как правило, представлена мышечно-тоническим и болевым синдромами. Наиболее частой по локализации формой дорсалгии является острая поясничная боль (люмбагия).

Цель. Оценить эффективность применения препаратов Спаскупрель®, Траумель® С в комплексном лечении пациентов с острой поясничной болью в условиях реальной клинической практики.

Материалы и методы. Было проведено неинтервенционное проспективное наблюдательное исследование, в которое были включены 110 амбулаторных пациентов в возрасте от 26 до 65 лет. Пациенты получали стандартную терапию с назначением нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП) по требованию. В дополнение к этому пациенты 1-й группы получали препараты Спаскупрель® и Траумель® С, а 2-й группы – миорелаксанты центрального действия. Для оценки эффективности лечения были использованы визуально-аналоговая шкала (ВАШ) интенсивности боли и опросник Роланда – Морриса для оценки ограничения повседневной активности. Учитывались длительность обострения, потребность в дополнительном приеме НПВП, число случаев обострения болевого синдрома на протяжении 60 дней от начала участия в наблюдательном исследовании.

Результаты. На фоне лечения интенсивность боли по ВАШ статистически значимо снизилась (с 61,0 до 35,5 балла из 100 по ВАШ к 7-му дню и до 19,5 балла – к 14-му дню лечения в 1-й группе, с 61,2 до 41,1 и до 25,8 балла – во 2-й группе соответственно ($p < 0,05$)). Более быстрое уменьшение интенсивности боли по ВАШ по сравнению с исходным уровнем наблюдалось в 1-й группе. Количество обострений на протяжении 2 мес. наблюдения оказалось меньше в 1-й группе ($p < 0,05$), также в 1-й группе оказалось меньше случаев потребности в дополнительном приеме НПВП ($p < 0,05$). Частота и тяжесть нежелательных явлений не отличались в двух группах.

Выводы. Более быстрое уменьшение интенсивности боли по ВАШ, снижение потребности в приеме НПВП отмечены в группе пациентов с острой дорсалгией, которые в дополнение к стандартной терапии НПВП применяли препараты Траумель® С и Спаскупрель®.

Ключевые слова: острая дорсалгия, люмбагия, фармакотерапия, реальная клиническая практика, лечение, Траумель С, Спаскупрель

Благодарности. Спонсором исследования выступило общество с ограниченной ответственностью «Хеель Рус».

Для цитирования: Баранцевич ЕР, Камчатнов ПР, Ахмадеева ЛР. Результаты комбинированного лечения пациентов с острой люмбагией. *Медицинский совет.* 2024;18(3):98–107. <https://doi.org/10.21518/ms2024-117>.

Конфликт интересов: авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Outcomes of combined treatment of patients with acute lumbodinia

Evgenii R. Barantsevich^{1✉}, <https://orcid.org/0000-0003-3804-3877>, professorerb@mail.ru

Pavel R. Kamchatnov, <https://orcid.org/0000-0001-6747-3476>, pavkam7@gmail.com

Leila R. Akhmadeeva, <https://orcid.org/0000-0002-1177-6424>, leila_ufa@mail.ru

¹ Pavlov First Saint Petersburg State Medical University; 6–8, Lev Tolstoy St., St Petersburg, 197022, Russia

² Pirogov Russian National Research Medical University; 1, Ostrovityanov St., Moscow, 117997, Russia

³ Bashkir State Medical University; 3, Lenin St., Ufa, 450008, Russia

Abstract

Introduction. Acute dorsalgia is a common reason to seek outpatient medical care in Russia. The clinical picture usually includes muscular-tonic and pain syndromes. The most common form of dorsalgia by localization is acute lumbar pain (lumbodinia).

Aim. To evaluate the effectiveness of Spascuprel®, Traumeel S in the complex treatment of patients with acute lumbar pain in real-world clinical practice.

Materials and methods. We conducted a non-interventional, prospective, observational study of 110 outpatients aged 26 to 65 years. Patients received a standard on-demand therapy with nonsteroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs). In addition, Group 1 received Spascuprel® and Traumeel® C, and Group 2 received centrally acting muscle relaxants. The effectiveness of treatment was assessed using the visual analogue scale (VAS) of pain intensity and the limitations of various activities in daily living were measured using the Roland – Morris questionnaire. Consideration was given to the exacerbation duration, the need for additional intake of NSAIDs, and the number of cases of pain exacerbation within 60 days from the start of participation in the observational study.

Results. Under treatment, pain intensity showed statistically significant decreases in VAS scores (from 61.0 to 35.5 scores out of 100 according to VAS by Day 7 and to 19.5 scores by Day 14 of treatment in Group 1, from 61.2 to 41.1 and to 25.8 scores in Group 2, respectively ($p < 0.05$)). A more rapid decrease was observed in VAS pain intensity score from baseline in Group 1. Over 2-month observation period, group 1 had less exacerbations ($p < 0.05$) and fewer cases of need for additional intake of NSAIDs ($p < 0.05$). The frequency and severity of adverse events did not differ between two groups.

Conclusion. A more rapid decrease in VAS pain intensity scores and reduction in the need for NSAIDs were noted in the group of patients with acute dorsalgia who used Traumeel® C and Spascuprel® in addition to standard NSAID therapy.

Keywords: acute dorsalgia, lumbodinia, pharmacotherapy, real-world clinical practice, treatment, Traumeel S and Spascuprel

Acknowledgements. The study was sponsored by Heel Rus Limited Liability Company.

For citation: Barantsevich ER, Kamchatnov PR, Akhmadeeva LR. Outcomes of combined treatment of patients with acute lumbodinia. *Meditsinskiy Sovet.* 2024;18(3):98–107. (In Russ.) <https://doi.org/10.21518/ms2024-117>.

Conflict of interest: the authors declare no conflict of interest.

ВВЕДЕНИЕ

Распространенность острой дорсалгии в популяции исключительно высока. Так, в 2019 г. в мире было зарегистрировано около 568 млн случаев поясничной боли (6 972,5 случая на 100 000 человек), что выводит данное состояние на первое место по утраченным годам жизни, скорректированным по нетрудоспособности [1, 2]. Острая поясничная боль (люмбалгия) широко распространена среди социально активного работающего населения [3]. По данным эпидемиологического исследования, проведенного в организованной когорте работников промышленного предприятия, частота вновь возникших случаев дорсалгии в течение года составила 20,7%, при этом 11,8% из них сопровождались снижением физической активности и/или временной утратой трудоспособности [4]. Ретроспективный анализ распространенности различных типов болевых синдромов у пациентов, обратившихся в один из специализированных центров лечения боли, показал, что в подавляющем числе случаев (70,3%) пациенты предъявляли жалобы на боли в пояснице (люмбалгия) [5].

В терапии различных, прежде всего ноцицептивных, болевых синдромов широко используются нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) и миорелаксанты. Они включены в клинические рекомендации по лечению пациентов со скелетно-мышечными болевыми синдромами в области спины, обусловленными дегенеративными заболеваниями позвоночника [6, 7]. Действие НПВП реализуется через ингибирование циклооксигеназы (ЦОГ). В отношении ЦОГ НПВП разделяют на четыре группы: селективные ингибиторы ЦОГ-1 (низкие дозы аспирина); неселективные ингибиторы ЦОГ (большинство «стандартных» НПВП); преимущественно селективные ингибиторы ЦОГ-2 (мелоксикам, ацеклофенак); специфические (высокоселективные) ингибиторы ЦОГ-2 (коксибы) [8]. На сегодняшний день установлено, что практически все НПВП обладают сопоставимым обезболивающим действием, которое не зависит

от принадлежности препарата к той или иной химической группе [9, 10]. Вследствие этого выбор конкретного лекарственного средства определяется профилем его безопасности и переносимости, рисками развития нежелательных явлений (НЯ) при его применении. Для неселективных НПВП – это в основном поражение желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) и печени, а для селективных – осложнения со стороны сердечно-сосудистой системы.

Анализ данных осложнений приема НПВП показал, что в США ежегодно ожидается 107 тыс. госпитализаций и 16 500 смертей вследствие жизнеугрожающих осложнений со стороны ЖКТ, ассоциированных с приемом НПВП. В Дании выявлено увеличение количества НПВП-ассоциированных язвенных поражений ЖКТ с 39% в 1993 г. до 53% в 2002 г. В свою очередь, кардиоваскулярные риски селективных НПВП были доказаны в 10 плацебо-контролируемых исследованиях, освещены в метаанализе более чем 700 работ с общим количеством пациентов около 300 тыс., а также в ряде эпидемиологических исследований [11, 12].

Миорелаксанты снижают патологическое мышечное напряжение, уменьшают боль, улучшают двигательные функции. При дорсалгии, сопровождающейся мышечным спазмом, включение миорелаксантов в схему терапии приводит к более быстрому регрессу боли, избыточного мышечного напряжения и улучшению подвижности позвоночника [6, 13]. Для лечения острой дорсалгии в качестве эффективных миорелаксантов отмечают тизанидин, дантролен, диазепам, баклофен, толперизон, циклобензаприн, орфенадрин [9]. К числу неблагоприятных реакций, возникающих при приеме миорелаксантов, относятся избыточная сонливость, головокружение, мышечная слабость, артериальная гипотензия [14].

В лечении пациентов со скелетно-мышечными болевыми синдромами широко применяется биорегуляционная терапия (терапия многокомпонентными препаратами с низкими концентрациями активных веществ). В настоящее время для практического применения в терапии заболеваний опорно-двигательного аппарата, согласно

инструкции и регистрации в Государственном реестре лекарственных средств Министерства здравоохранения Российской Федерации, используется многокомпонентный препарат Траумель® С в различных формах: раствор для инъекций, таблетки, капли и мазь для наружного применения¹. Компоненты препарата оказывают влияние на высвобождение провоспалительных цитокинов, которые играют ведущую роль в развитии и завершении воспаления. Исследование *in vitro* на культуре хондроцитов показало, что Траумель® С обладает способностью ингибировать активность металлопротеиназ, участвующих в процессах разрушения суставного хряща в различных моделях остеоартрита. В другом исследовании *in vitro* и *ex vivo* показано, что Траумель® С может играть роль в восстановлении нормальной иммунологической толерантности организма у пациентов с ревматоидным артритом [15]. Исследование на модели ранозаживления с применением высокоскоростного скрининга транскриптома подтвердило влияние препарата Траумель С на экспрессию генов факторов роста и белков пути тканевой регенерации в воспалительном каскаде, сокращение времени начала синтеза медиаторов репаративных процессов [16]. Особенностью действия препарата Траумель С является способность купировать воспалительный процесс без влияния на активность ЦОГ-2, что снижает риск присущих многим НПВП побочных эффектов [17, 18]. Оценка результатов применения препарата Траумель С в ходе проведенных исследований показала его эффективность, в частности, было продемонстрировано статистически значимое уменьшение выраженности болевого синдрома при оценке по ВАШ и снижение частоты рецидивов болевого синдрома [16].

Препарат Спаскупрель® предназначен для терапии спазмов поперечнополосатой мускулатуры². В ходе ранее опубликованного клинического исследования была показана его эффективность при купировании болевого синдрома у пациентов с люмбаго, скелетно-мышечной болью с очагами миоглоза, при болезненном напряжении трапециевидной мышцы. Большинство пациентов (69%) оценили эффект от монотерапии препаратом Спаскупрель® как «очень хороший» и «хороший», сопоставимое количество больных (70%) отметили его высокую эффективность при одновременном назначении с другими препаратами [19].

Цель исследования — оценить эффективность применения препаратов Траумель® С и Спаскупрель® в комплексном лечении пациентов с острой неспецифической люмбагией в условиях реальной клинической практики.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Проведенное исследование имело дизайн многоцентрового проспективного наблюдательного. В ходе исследования оценивали эффективность терапии, применяемой у амбулаторных пациентов с острым мышечно-тоническим болевым синдромом в пояснице в условиях реальной клинической практики в клиниках Москвы и Санкт-Петербурга.

¹ Траумель® С. ГРЛС Пер. № ЛП-№(000269)-(PF-RU). Режим доступа: <https://grls.pharmportal.ru/grls/c1faa2b1-aedb-4f94-8267-0e31e18ee28b#dosageForms>.

² Спаскупрель®. ГРЛС Пер. № ЛП-№(000487)-(PF-RU). Режим доступа: <https://grls.pharmportal.ru/grls/b0f8a363-916e-4b18-88df-14a2d0a4227a#summary>.

В соответствии с протоколом исследования пациенты, соответствующие критериям включения/невключения и подписавшие информированное согласие, находились под наблюдением в течение 60 ± 5 дней после начала участия в данном исследовании (табл. 1). Данное исследование было начато 27 марта 2023 г. и завершено 13 ноября 2023 г. Статистическая обработка данных завершена в феврале 2024 г. Всего в исследование было включено 110 пациентов. Полностью участие в исследовании завершили 109 пациентов, один пациент выбыл из исследования (табл. 2). Причиной досрочного прекращения участия в исследовании была потеря связи с пациентом.

Наблюдательное исследование включало 2 периода:

1) период активного наблюдения в период лечения до 30 дней в зависимости от индивидуального плана лечения,

2) период наблюдения после окончания курса терапии до 60 ± 5 дней после включения в исследование.

Исследование включало до 6 визитов для каждого пациента в зависимости от особенностей индивидуального плана обследования и наблюдения, устанавливаемого лечащим врачом-исследователем. Во время визитов наблюдения регистрировали результаты проведенных обследований, данные врачебного осмотра, результаты лабораторно-инструментальных обследований из первичной медицинской документации, проведенных в соответствии со стандартным планом ведения пациентов с острой поясничной болью с мышечно-тоническим синдромом (рис. 1).

Оценка болевого синдрома проводилась по ВАШ, которая представляла собой линию 10 см (100 мм), на которой пациенту предлагалось сделать отметку, соответствующую интенсивности боли, испытываемой в данный момент, пациент делал выбор между «нет боли» (0 мм) и «невыносимая боль» (100 мм). Далее измеряли расстояние между началом шкалы («нет боли») и отметкой пациента, сантиметры затем переводили в баллы (1 см = 10 мм = 10 баллам). Нарушение жизнедеятельности количественно оценивалось с применением опросника Роланда – Морриса «Боль в нижней части спины и нарушение жизнедеятельности». Пациент должен был отметить пункты, которые соответствовали его состоянию на момент заполнения опросника, затем подсчитывалось общее число отмеченных больным пунктов (максимальное количество 18 соответствовало наихудшим показателям жизнедеятельности в связи с болью в пояснице).

Нежелательные явления (НЯ) выявлялись по описаниям пациентов и результатам объективного осмотра

● **Рисунок 1.** Графическая схема исследования

● **Figure 1.** Graphic study design flowchart



врачом с оценкой общего состояния пациента, его артериального давления, частоты сердечных сокращений, состояния кожных покровов, костно-мышечного аппарата и классического неврологического осмотра. Сообщения о НЯ с клиническими проявлениями, серьезных и несерьезных, особых ситуациях регистрировали в индивидуальной регистрационной карте (ИРК) в течение всего периода наблюдения, с оценкой врачом степени тяжести (легкая, умеренная, тяжелая) и возможной связи с терапией (т. е. связанное или несвязанное).

Критерии включения в исследование:

1) Пациенты от 18 до 70 лет с деформирующей дорсопатией (M40-M42) или дорсалгией (M53-M54), сопровождающейся мышечно-тоническим синдромом.

2) Длительность болевого синдрома не более 6 нед.

3) Начало лечения болевого синдрома по данному случаю болей не более 3 дней до начала пациентом участия в наблюдательном исследовании.

4) Умеренная интенсивность болей при первичном обращении за медицинской помощью по данному случаю болей (по ВАШ от 40 до 70 мм).

5) Подписанное добровольное информированное согласие пациента на участие в наблюдательном исследовании и обработку персональных данных.

Критерии невключения в исследование:

1) Перенесенные операции на поясничном отделе позвоночника в течение последнего года.

2) Вторичный либо специфический характер болевого синдрома внизу спины (наличие врожденных аномалий, травм, локальных воспалительных и инфекционных поражений, новообразований позвоночника) по данным анамнеза.

3) Неврологические осложнения вертеброгенной патологии (радикулопатия, миелопатия, в т. ч. с нарушением функций тазовых органов).

4) Рецидивирующее течение болевого синдрома внизу спины в течение последних 6 мес.

5) Наличие в анамнезе злокачественных новообразований любой локализации, за исключением пациентов, у которых рецидив заболевания не наблюдался в последние 5 лет.

6) Лечение глюкокортикостероидами в последние 2 мес.

7) Беременность, лактация.

Пациенты имели право в любое время и по любой причине отозвать свое согласие на сбор и использование их данных для исследования. Пациентов исключали из последующего наблюдения при прекращении или смене приема исследуемых схем терапии.

Все исследуемые препараты были назначены лечащим врачом в соответствии с инструкцией по медицинскому применению препарата по схеме, принятой в клиническом центре и в соответствии с клиническими рекомендациями Министерства здравоохранения Российской Федерации. Лечащий врач, согласно рутинной клинической практике, нерандомизированно открыто (без маскирования/ослепления) назначал пациентам одну из нижеприведенных двух схем терапии:

Больные 1-й группы с 1-й по 14-й день лечения получали мелоксикам (7,5 мг 2 р/сут) по требованию, возможно было

проведение ступенчатой терапии: в остром периоде внутримышечное введение с последующим переходом на пероральную терапию в течение 2 нед.; Спаскупрель®, таблетки для рассасывания гомеопатические, 1 таблетка 3 раза в день до полного растворения во рту (при остром болевом синдроме допускалось применение по 1 таблетке каждые 15 мин до полного растворения во рту на протяжении не более 2 ч, далее по стандартной схеме) и Траумель® С по 2,2 мл, 5 внутримышечных инъекций (дни 1, 4, 7, 10, 14). В последующем с 15-го по 30-й день при наличии потребности пациенты могли получать мелоксикам по 7,5 мг/сут и/или Траумель С, таблетки для рассасывания гомеопатические, по 1 таблетке 3 раза в день до полного растворения во рту.

Пациенты 2-й группы с 1-го по 30-й день получали мелоксикам (7,5 мг 2 р/сут) по требованию, возможно было проведение ступенчатой терапии: в остром периоде внутримышечное введение с последующим переходом на пероральную терапию при необходимости и толперизон (150 мг 3 р/сут). Лечение прекращалось после купирования болевого синдрома до приемлемого, по мнению пациента, уровня.

Все лечебные и диагностические назначения выполняли только в соответствии с обычной практикой, принятой в исследовательском центре, и одобренными инструкциями по медицинскому применению лекарственного препарата. Участие в данном исследовании не влияло на применяемые у участников исследования лечебные и диагностические назначения. Назначение препарата дополнительно к базовой терапии или модификация существующей схемы лечения осуществлялась врачом согласно рутинной клинической практике. Общепринятая схема использования препаратов соответствовала зарегистрированной инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов.

Предшествующей терапией считали применение пациентом любых противоболевых лекарственных препаратов или немедикаментозной терапии до момента его включения в исследование. Сопутствующей терапией считали применение пациентом любых лекарственных препаратов или немедикаментозной терапии на момент его включения в исследование. Данные о препаратах, используемых для предшествующей и сопутствующей терапии, включая название препарата, дозу, способ и частоту применения, даты начала и окончания терапии, вносили в первичную документацию и индивидуальную регистрационную карту.

Первичной конечной точкой при оценке эффективности терапии считали изменение интенсивности боли по ВАШ на 7-й и 14-й день от начала участия в наблюдательном исследовании по сравнению с исходным уровнем.

Вторичными конечными точками были приняты:

1) Изменение интенсивности боли по ВАШ на 30-й день от начала участия в наблюдательном исследовании по сравнению с исходным уровнем.

2) Изменение интенсивности боли по ВАШ на 60-й день от начала участия в наблюдательном исследовании по сравнению с исходным уровнем.

3) Изменение баллов по шкале ограничения повседневной активности пациента по опроснику Роланда – Морриса на 14, 30, 60-й дни от начала участия в наблюдательном исследовании по сравнению с исходным уровнем.

- **Таблица 1.** Описание процедур исследования
- **Table 1.** Description of the study procedures

| Процедуры | Период активного наблюдения | | | | Период наблюдения | |
|---|--------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|---|---|--------------------------------|
| | Визит 1 (клинический центр) | Визит 2 (клинический центр) | Визит 3 (клинический центр) | Визит 4 (клинический центр или телефонный визит) | Визит 5 (клинический центр или телефонный визит) | Визит 6 (клинический центр) |
| | День 1 | День 7 ± 2 | День 14 ± 2 | День 30 ± 2 | День 45 ± 2 | День 60 ± 5 |
| Информированное согласие на обработку персональных данных | + | | | | | |
| Оценка критериев включения, невключения | + | | | | | |
| Оценка критериев исключения | + | | | | | |
| Сбор медицинского и фармакотерапевтического анамнеза | + | | | | | |
| Физикальное и неврологическое обследование | + | + | + | + | | + |
| Сбор результатов проведенных исследований | + | + | + | + | | + |
| Оценка по ВАШ | + | + | + | + | | + |
| Заполнение опросника Роланда – Морриса | + | + | + | + | | + |
| Выявление НЯ | | + | + | + | + | + |
| Сбор данных по количеству случаев дополнительного приема НПВП по требованию | | + | + | + | + | + |
| Сбор данных по обострениям заболевания | | | | | | + |

- **Таблица 2.** Распределение пациентов
- **Table 2.** Disposition of patients

| Распределение пациентов | 2-я группа | 1-я группа | Всего |
|---------------------------------|-------------|-------------|--------------|
| Статус пациента | | | |
| Включен в исследование | 55 (100,0%) | 55 (100,0%) | 110 (100,0%) |
| Досрочно выбыл из исследования | 0 (0,0%) | 1 (1,8%) | 1 (0,9%) |
| Завершил исследование полностью | 55 (100,0%) | 54 (98,2%) | 109 (99,1%) |

Примечание. Проценты указаны относительно количества включенных в исследование пациентов в соответствующей группе.

4) Количество рецидивов заболевания на 60-й день от начала участия в наблюдательном исследовании.

5) Количество случаев дополнительного приема обезболивающих НПВП по требованию в течение 60 дней от начала участия в наблюдательном исследовании.

В *табл. 1* описаны процедуры исследования, проведенные в течение 6 визитов, предусмотренных дизайном исследования.

Пациенты обеих групп были сопоставимы по основным демографическим и клиническим характеристикам и анамнезу, включая предшествовавшую терапию (*табл. 3–6*).

Сопутствующая терапия по поводу имеющихся соматических заболеваний проводилась у 28 (50,9%) пациентов 1-й группы (остальным пациентам не потребовалась) и у 54 (98,2%) – 2-й группы.

Статистическая обработка данных, полученных в ходе проведения исследования, проводилась с использованием

- **Таблица 3.** Демографические характеристики. Полная анализируемая совокупность

- **Table 3.** Demographic characteristics. Full analysis set

| Демографические характеристики | 2-я группа (n = 55) | 1-я группа (n = 55) |
|--------------------------------|---------------------|---------------------|
| Возраст, лет | | |
| Среднее (СО) | 44,9 (7,8) | 46,5 (8,7) |
| 95% ДИ для среднего | 42,8–47,0 | 44,1–48,8 |
| Me | 48,0 | 46,0 |
| Q1; Q3 | 40,0; 50,0 | 42,0; 52,0 |
| мин.; макс. | 26; 61 | 27; 65 |
| Пол | | |
| Мужской | 26 (47,3%) | 23 (41,8%) |
| Женский | 29 (52,7%) | 32 (58,2%) |
| Раса | | |
| Европеоидная | 55 (100,0%) | 55 (100,0%) |
| Другая | 0 | 0 |

специализированного программного обеспечения SAS (версия 9.4). Разработка плана статистического анализа была завершена до закрытия базы данных. Все непрерывные (количественные) показатели были представлены в виде следующих параметров описательной статистики: количество доступных наблюдений и пропущенных значений, среднее арифметическое и стандартное отклонение, 95% доверительный интервал (ДИ) для среднего арифметического, медиана, межквартильный размах, минимум и максимум.

Все порядковые, категориальные и качественные показатели представлены в виде следующих параметров описательной статистики: количество доступных наблюдений и пропущенных значений, абсолютная и относительные

● **Таблица 4.** Медицинский анамнез. Полная анализируемая совокупность

● **Table 4.** Demographic characteristics. Full analysis set

| Анамнез | 2-я группа (n = 55) | 1-я группа (n = 55) |
|----------------------------------|------------------------|------------------------|
| Лечение болевого синдрома | | |
| Да | 16 (29,1%) | 16 (29,1%) |
| Нет | 39 (70,9%) | 39 (70,9%) |
| Аллергологический анамнез | | |
| Отягощен | 0 | 0 |
| Не отягощен | 55 (100,0%) | 55 (100,0%) |

● **Таблица 5.** Предшествующие заболевания. Полная анализируемая выборка (n, %)

● **Table 5.** Medical history. Full analysis set

| Перенесенные заболевания | 2-я группа (n = 55) | 1-я группа (n = 55) |
|--|------------------------|------------------------|
| Всего | 3 (5,5%) | 10 (18,2%) |
| Хирургические и медицинские процедуры | 2 (3,6%) | 8 (14,5%) |
| Аппендэктомия | 0 | 4 (7,3%) |
| Холецистэктомия | 1 (1,8%) | 2 (3,6%) |
| Тонзиллэктомия | 1 (1,8%) | 1 (1,8%) |
| Флебэктомия | 0 | 1 (1,8%) |
| Травмы, интоксикации и осложнения процедур | 1 (1,8%) | 2 (3,6%) |
| Перелом большеберцовой кости | 0 | 1 (1,8%) |
| Перелом малоберцовой кости | 0 | 1 (1,8%) |
| Перелом малоберцовой и большеберцовой костей | 1 (1,8%) | 0 |

● **Таблица 6.** Сопутствующие заболевания. Полная анализируемая выборка (n, %)

● **Table 6.** Concomitant diseases. Full analysis set (n, %)

| Сопутствующие заболевания | 2-я группа (n = 55) | 1-я группа (n = 55) |
|--|------------------------|------------------------|
| Всего | 1 (1,8%) | 4 (7,3%) |
| Нарушения со стороны сосудов | 0 | 3 (5,5%) |
| Гипертензия | 0 | 3 (5,5%) |
| Нарушения со стороны сердца | 0 | 1 (1,8%) |
| Ишемия миокарда | 0 | 1 (1,8%) |
| Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей | 1 (1,8%) | 0 |
| Хронический холецистит | 1 (1,8%) | 0 |

частоты (количество наблюдений и процент от общей популяции либо от количества доступных наблюдений). Изменение интенсивности боли по ВАШ и изменение баллов по шкале ограничения повседневной активности пациента по опроснику Роланда – Морриса было проанализировано с помощью линейных моделей смешанных эффектов с повторными измерениями. При анализе изменения баллов по шкале ограничения повседневной активности пациента по опроснику Роланда – Морриса по вторичной конечной точке на 14, 30, 60-й дни от начала участия в наблюдательном исследовании применяли поправку Бонферрони для коррекции на множественность сравнений. В соответствии с концепцией Estimand для первичной конечной точки был проведен анализ чувствительности с исключением пациентов, досрочно завершивших исследование. Во всех тестах, кроме оценки вторичной конечной точки (ВКТ) №3, был использован двусторонний уровень значимости 5% (0,05), отвечающий одностороннему уровню значимости 2,5% (0,025) и двусторонним 95%-ным доверительным интервалам. При анализе по ВКТ №3 с учетом поправки Бонферрони для коррекции на множественность сравнений применяемый критический уровень значимости составил $\alpha = 0,05/3 = 0,0167$.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Был проведен анализ изменения интенсивности боли по шкале ВАШ на 7-й и 14-й день от начала участия в наблюдательном исследовании по сравнению с исходным уровнем. Базовым уровнем считалось измерение на визите 1 в полной анализируемой совокупности. Изменение баллов по ВАШ представлено с помощью описательной статистики. Анализ различий между схемами лечения был проведен в линейной модели смешанных эффектов с повторными измерениями. Различия между схемами лечения оценивали по отклонениям параметров модели в 1-й и 2-й группах.

Уменьшение интенсивности боли по шкале ВАШ в 1-й группе было статистически более значимым, чем во 2-й: наклон относительно 2-й группы был меньше 0 и составил $0,47 \pm 0,15$ (95% ДИ $-0,77 - -0,17$), уровень значимости для наклона относительно 2-й группы $p < 0,05$. Основной анализ динамики изменения интенсивности боли по ВАШ в линейной модели смешанных эффектов показал статистически значимое уменьшение этого показателя во 2-й группе с течением времени (наклон во 2-й группе был меньше 0 и составил $2,61 \pm 0,11$ (95% ДИ $-2,82 - -2,39$), уровень значимости для наклона во 2-й группе $p \leq 0,05$).

Так как на исходном уровне в 1-й группе сдвиг относительно 2-й группы был статистически незначимым ($p > 0,05$), то описанные выше результаты свидетельствуют о статистически значимо более быстром уменьшении интенсивности боли по шкале ВАШ с течением времени у пациентов 1-й группы на 7-й и 14-й дни от начала исследования.

Так как исходно отличия между группами не носили статистически значимого характера ($p \geq 0,05$), результаты анализа чувствительности оценки по первичной конечной точке, проведенного в полной анализируемой совокупности с исключением пациентов, досрочно завершивших

исследование, подтвердили выводы основного анализа о статистически значимо более быстром уменьшении интенсивности боли по ВАШ с течением времени у пациентов 1-й группы на 1 на 7 и 14-й день от начала участия в наблюдательном исследовании по сравнению с исходным уровнем.

В табл. 7 приведены данные по интенсивности боли по ВАШ на 7-й и 14-й день от начала участия в нашем наблюдательном исследовании по сравнению с исходным уровнем.

Обращает на себя внимание статистически значимое более быстрое уменьшение интенсивности боли по ВАШ по сравнению с исходным уровнем на 7-й и 14-й дни у пациентов 1-й группы. Эффект от проводимой терапии оказался статистически более значимо выраженным у пациентов 1-й группы, о чем свидетельствовало меньшее число обострений на протяжении всего периода наблюдения ($p < 0,05$), а также меньшая потребность в дополнительном приеме НПВП.

Обе схемы лечения показали благоприятный профиль безопасности. Все зарегистрированные в исследовании НЯ не имели связи с проводимой терапией и относились к нарушениям со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани:

- боль со стороны спины (исходный термин «усиление боли в спине») у 6 (10,9%) пациентов и спинальная боль (исходный термин «усиление боли в поясничном отделе позвоночника») у 1 (1,8%) пациента в группе со схемой лечения 1;

- боль со стороны спины (исходные термины «усиление боли в пояснице после физической нагрузки», «усиление боли в пояснице», «усиление боли в спине») у 17 (30,9%) пациентов и спинальная боль (исходный термин «усиление боли в поясничном отделе позвоночника») у 5 (9,1%) пациентов в группе со схемой лечения 2.

Не установлено статистически значимых отличий частоты НЯ между группами больных (табл. 8). Несколько большее их количество было зарегистрировано у пациентов 2-й группы. Ни при одной из схем лечения у пациентов не было зарегистрировано НЯ, связанных с патологией ЖКТ и заболеваниями сердечно-сосудистой системы.

ОБСУЖДЕНИЕ

Острые скелетно-мышечные (неспецифические) дорсалгии являются предметом длительных дискуссий и множества публикаций в разных странах мира, имеются веские Кохрановские обзоры, подтверждающие определенную эффективность нестероидных противовоспалительных препаратов и миорелаксантов различной степени, а также свидетельствующие о недоказанной эффективности целого ряда медикаментозных и немедикаментозных методов их лечения [20–25]. Однако на сегодня нет «золотого стандарта» лечения для этой многочисленной группы пациентов, который удовлетворял бы требованиям быстрого, безопасного и действенного подхода к снятию боли.

В связи с этим нами было проведено описанное в данной работе исследование, которое может дополнить

● Таблица 7. Данные по интенсивности боли по ВАШ
● Table 7. VAS pain intensity scores

| Визиты | 2-я группа (n = 55) | | 1-я группа (n = 55) | |
|-------------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|
| | Значение | Изменение | Значение | Изменение |
| Визит 1: день 1 | | | | |
| Среднее (СО) | 61,18 (5,27) | | 61,00 (5,88) | |
| 95% ДИ для среднего | 59,76–62,61 | | 59,41–62,59 | |
| Медиана | 60,0 | | 60,0 | |
| Q1; Q3 | 60,0; 65,0 | | 60,0; 65,0 | |
| мин.; макс. | 50; 70 | | 50; 70 | |
| Визит 2: день 7 | | | | |
| Среднее (СО) | 41,09 (9,61) | -20,09 (8,19) | 35,51 (8,34) | -25,49 (8,03) |
| 95% ДИ для среднего | 38,49–43,69 | -22,31... -17,88 | 33,25–37,76 | -27,66... -23,32 |
| Медиана | 40,0 | -20,0 | 35,0 | -25,0 |
| Q1; Q3 | 35,0; 50,0 | -25,0; -15,0 | 30,0; 40,0 | -30,0; -20,0 |
| мин.; макс. | 25; 65 | -35; 0 | 3; 50 | -57; -10 |
| Визит 3: день 14 | | | | |
| Среднее (СО) | 25,82 (9,71) | -35,36 (9,27) | 19,54 (8,59) | -41,48 (10,08) |
| 95% ДИ для среднего | 23,19–28,44 | -37,87... -32,86 | 17,19–21,88 | -44,23... -38,73 |
| Медиана | 30,0 | -40,0 | 20,0 | -40,0 |
| Q1; Q3 | 20,0; 30,0 | -40,0; -30,0 | 15,0; 20,0 | -50,0; -35,0 |
| мин.; макс. | 10; 60 | -55; -10 | 0; 45 | -60; -15 |
| Визит 4: день 30 | | | | |
| Среднее (СО) | 5,49 (8,33) | -55,69 (7,09) | 1,02 (4,05) | -60,00 (7,07) |
| 95% ДИ для среднего | 3,24–7,74 | -57,61... -53,77 | -0,09–2,12 | -61,93... -58,07 |
| Медиана | 0,0 | -60,0 | 0,0 | -60,0 |
| Q1; Q3 | 0,0; 10,0 | -60,0; -50,0 | 0,0; 0,0 | -65,0; -55,0 |
| мин.; макс. | 0; 20 | -68; -40 | 0; 25 | -70; -35 |
| Визит 6: день 60 | | | | |
| Среднее (СО) | 0,55 (2,99) | -60,64 (5,86) | 0,37 (1,91) | -60,65 (6,30) |
| 95% ДИ для среднего | -0,26–1,35 | -62,22... -59,05 | -0,15–0,89 | -62,37... -58,93 |
| Медиана | 0,0 | -60,0 | 0,0 | -60,0 |
| Q1; Q3 | 0,0; 0,0 | -65,0; -60,0 | 0,0; 0,0 | -65,0; -55,0 |
| мин.; макс. | 0; 20 | -70; -40 | 0; 10 | -70; -50 |

● **Таблица 8.** Обзор нежелательных явлений. Совокупность безопасности

● **Table 8.** Overview of adverse events. Safety analysis set

| НЯ | 2-я группа (n = 55) m n (%) | 1-я группа (n = 55) m n (%) | Всего (n = 110) m n (%) |
|--|-----------------------------------|-----------------------------------|-------------------------------|
| НЯ | 27; 22 (40,0%) | 9; 7 (12,7%) | 36; 29 (26,4%) |
| Серьезные НЯ | 0 | 0 | 0 |
| Степень тяжести | | | |
| Легкая | 27; 22 (40,0%) | 9; 7 (12,7%) | 36; 29 (26,4%) |
| Средняя | 0 | 0 | 0 |
| Тяжелая | 0 | 0 | 0 |
| Связь с приемом препарата Траумель® С | | | |
| Не связано | 1; 1 (1,8%) | 9; 7 (12,7%) | 10; 8 (7,3%) |
| Связь с приемом препарата Спаскупрель® | | | |
| Не связано | 2; 2 (3,6%) | 9; 7 (12,7%) | 11; 9 (8,2%) |
| Связь с приемом НПВП | | | |
| Связано | 0 | 0 | 0 |
| Связь с приемом миорелаксантов | | | |
| Связано | 0 | 0 | 0 |

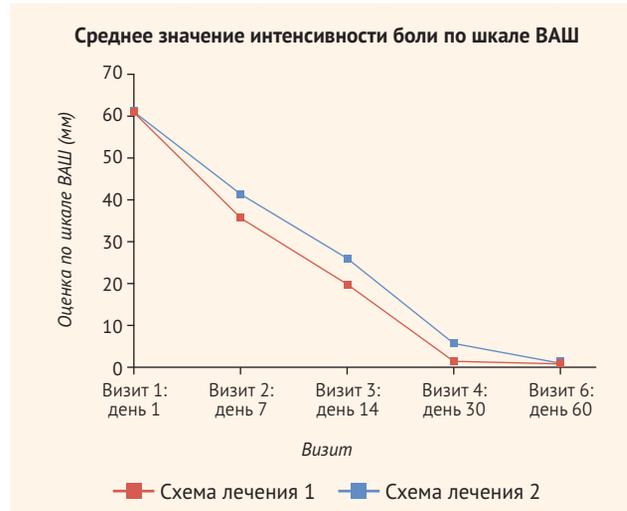
принятые на сегодня методы помощи таким пациентам с использованием давно существующих в мире и зарегистрированных в России как лекарственные средства препаратов, содержащих природные компоненты в малых дозах.

Результаты проведенного исследования показали, что, если при острой люмбагии дополнительно используются Траумель® С и Спаскупрель®, быстрее ослабевает болевой синдром по данным ВАШ и уменьшаются вызванные болью нарушения функциональной активности, оцениваемые по опроснику Роланда – Морриса (рис. 2, 3).

В одном из последних систематических обзоров, посвященных оптимизации ведения пациентов с острой неспецифической люмбагией в клинической практике, отмечается важная роль информирования пациентов о благоприятном прогнозе заболевания, целесообразности сохранения физической и социальной активности, избегании постельного режима [26]. Положительный эффект в наблюдаемой нами группе пациентов во многом был вызван тем, что мы использовали эти основные нелекарственные методы ведения пациентов с острой неспецифической люмбагией. При острой неспецифической люмбагии в качестве обезболивающих средств наиболее часто используются НПВП, уменьшение длительности приема которых снижает риски НЯ. В качестве дополнительных обезболивающих средств могут использоваться те лекарственные средства, эффективность которых доказана при острой неспецифической люмбагии и которые имеют низкую частоту НЯ [26]. Результаты проведенного исследования показали благоприятный

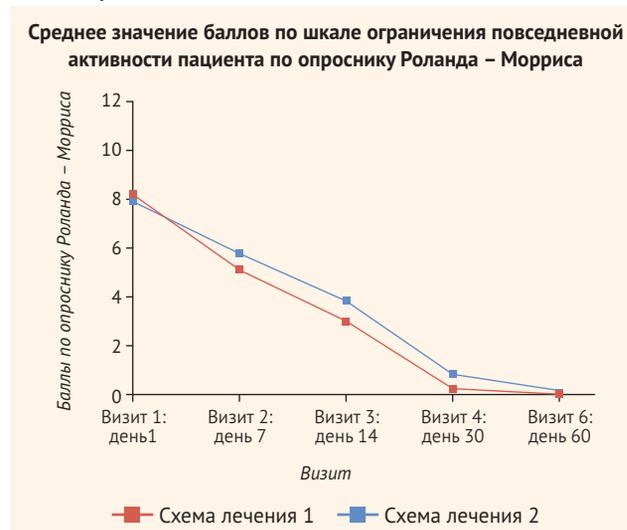
● **Рисунок 2.** Среднее значение интенсивности боли по шкале ВАШ. Полная анализируемая совокупность

● **Figure 2.** Average VAS pain intensity score. Full analysis set



● **Рисунок 3.** Среднее значение баллов по шкале ограничения повседневной активности пациента по опроснику Роланда – Морриса. Полная анализируемая совокупность

● **Figure 3.** Average score according to the Limitations in Daily Activities Scale using Roland - Morris Questionnaire. Full analysis set



профиль безопасности Траумеля С и Спаскупреля, прием препаратов не приводил к увеличению числа НЯ. Более того, применение в комплексной терапии острой неспецифической люмбагии Траумеля С и Спаскупреля снижало потребность в дополнительном приеме противовоспалительных препаратов, НПВП. Поэтому полученные данные указывают на целесообразность применения Траумеля С и Спаскупреля для уменьшения длительности приема НПВП и снижения риска связанных с их приемом осложнений. Часть наблюдаемых пациентов в качестве обезболивания принимали только Траумель® С и Спаскупрель®. Нам представляется обоснованным их использование в качестве единственного анальгетика при острой люмбагии в группе пациентов, которые имеют высокий риск НЯ от применения НПВП.

Большое значение при ведении пациентов с острой неспецифической люмбагией имеет предупреждение

повторных обострений, что основывается на информировании пациентов об избегании чрезмерных статических и физических нагрузок, использовании после ослабления боли регулярных лечебных упражнений [26]. Относительно низкая частота повторных обострений в наблюдаемой нами группе пациентов во многом был вызвана тем, что мы использовали эти методы для профилактики рецидивов. Результаты проведенного исследования показали, что применение в комплексной терапии Траумеля С и Спаскупреля оказывает профилактический эффект, снижая число обострений на протяжении последующих 2 мес. Поэтому использование Траумеля С и Спаскупреля позволяет в дополнение к основным нелекарственным методам снизить риск рецидивов поясничной боли.

Предпочтения пациента имеют веское значение во всем мире при подборе индивидуальной траектории помощи ему. В различных странах мира, включая Россию, все больше пациентов ставят вопрос о безопасности назначаемой фармакотерапии и доказательствах об эффективности препаратов, содержащих только растительные компоненты. Поэтому представленное исследование может быть полезно врачам, работающим в условиях реальной клинической практики, для принятия решений по назначению лекарственных средств, вошедших и не вошедших в Национальные клинические рекомендации [27].

Выводы

Результаты проведенного исследования свидетельствуют о том, что применение в схеме стандартного лечения пациентов с острой дорсалгией препаратов Траумель® С и Спаскупрель® позволяет добиться более быстрого купирования болевого синдрома. Эффект комбинированной терапии оказывается более стойким, о чем свидетельствует меньшее число обострений на протяжении двух месяцев наблюдения, а также меньшая потребность в дополнительном приеме противовоспалительных препаратов. Существенных отличий частоты НЯ при добавлении к основной терапии препаратов Траумель® С и Спаскупрель® не выявлено.

В декабре 2023 г. Министерством здравоохранения России утверждены клинические рекомендации для помощи пациентам со скелетно-мышечными (неспецифическими) болями в нижней части спины, в связи с чем подходы к назначению терапии таким пациентам стали унифицированными. Результаты данной работы могут дополнить существующие клинические рекомендации для пациентов, требующих персонифицированного подхода для ускорения регресса болевого синдрома.

Поступила / Received 22.02.2024

Поступила после рецензирования / Revised 13.02.2024

Принята в печать / Accepted 21.02.2024



Список литературы / References

- de Luca K, Tavares P, Yang H, Hurwitz E, Green B, Dale H. Spinal Pain, Chronic Health Conditions and Health Behaviors: Data from the 2016-2018 National Health Interview Survey. *Int J Environ Res Public Health*. 2023;20(7):5369. <https://doi.org/10.3390/ijerph20075369>.
- Zemedikun D, Kigizi J, Wynne-Jones G, Guariglia A, Roberts T. Methodological considerations in the assessment of direct and indirect costs of back pain: A systematic scoping review. *PLoS ONE*. 2021;16(5):e0251406. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0251406>.
- Яхно НН, Кукушкин МЛ, Чурюканов МВ, Сыровегин АВ. Результаты открытого мультицентрового исследования «МЕРИДИАН» по оценке распространенности болевых синдромов в амбулаторной практике и терапевтических предпочтений врачей. *Российский журнал боли*. 2012;(3-4):10-14. Режим доступа: <https://painrussia.ru/upload/iblock/913/913cada7424560a8819fd86071192abc.pdf>. Yakhno NN, Kukushkin ML, Churyukanov MV, Syrovegin AV. Results of the open multicenter study «MERIDIAN» to assess the prevalence of pain syndromes in outpatient practice and the therapeutic preferences of doctors. *Russian Journal of Pain*. 2012;(3-4):10-14. (In Russ.) Available at: <https://painrussia.ru/upload/iblock/913/913cada7424560a8819fd86071192abc.pdf>.
- Амирова ТХ, Губанов РА, Ахметов ИИ, Егорова ЭС, Хисматова ЗФ, Фатхутдинова ЛМ. Эпидемиология и факторы риска производственно обусловленных поясничных болей. *Эпидемиология и вакцинопрофилактика*. 2018;17(1):4-12. <https://doi.org/10.31631/2073-3046-2018-17-1-4-12>. Amirova TKh, Gubanov RA, Akhmetov II, Egorova ES, Hismatova ZF, Fatkhutdinova LM. Epidemiology and risk factors of work-related low back pain. *Epidemiologiya i Vaksinoprofilaktika*. 2018;17(1):4-12. (In Russ.) <https://doi.org/10.31631/2073-3046-2018-17-1-4-12>.
- Хиновкер ВВ, Юшкова ВВ, Федоров ДА. Демографические характеристики пациентов центра лечения боли. *Региональная анестезия и лечение острой боли*. 2019;13(1-4):10-16. Режим доступа: <https://rjraap.com/1993-6508/article/view/43859>. Khinovker VV, Yushkova VV, Fedorov DA. Demographic characteristics of the center for pain treatment. *Regional Anesthesia and Acute Pain Management*. 2019;13(1-4):10-16. (In Russ.) Available at: <https://rjraap.com/1993-6508/article/view/43859>.
- Каратеев АЕ, Лила АМ, Дыдыкина ИС, Камчатнов ПР, Мазуренко СО, Наприенко МВ. Персонализация применения нестероидных противовоспалительных препаратов при скелетно-мышечных заболеваниях. Резолюция по результатам совещания экспертов от 13 декабря 2017 года. *Медицинский совет*. 2018;(18):76-84. <https://doi.org/10.21518/2079-701X-2018-18-76-84>. Karateev AE, Lila AM, Dydykina IS, Kamchatnov PR, Mazurenko SO, Naprienko MV. Personalization of the use of non-steroidal anti-inflammatory drugs for musculoskeletal diseases. Resolution on the results of the Meeting of Experts of December 13, 2017. *Meditsinskiy Sovet*. 2018;(18):76-84. (In Russ.) <https://doi.org/10.21518/2079-701X-2018-18-76-84>.
- Лила АМ, Алексеева ЛИ, Таскина ЕА, Мазуров ВИ, Мартынов АИ, Баранцевич ЕР. Клинические рекомендации (проект) по диагностике и лечению первичного остеоартрита для специалистов первичного звена (врачей-терапевтов, врачей общей практики). *Терапия*. 2023;(1):7-22. <https://doi.org/10.18565/therapy.2023.1.7-22>. Lila AM, Alekseyeva LI, Taskina YEA, Mazurov VI, Martynov AI, Barantsevich, Clinical recommendations (draft) for the diagnosis and treatment of primary osteoarthritis for primary care specialists (therapists, general practitioners). *Therapy*. 2023;(1):7-22. (In Russ.) <https://doi.org/10.18565/therapy.2023.1.7-22>.
- Самарцев ИН, Живолупов СА, Нажмуудинов РЗ. Идентификация нестероидных противовоспалительных средств как основа концепции необходимости соотношения эффективности и рисков. *Журнал неврологии и психиатрии им. С.С. Корсакова*. 2019;119(12):124-131. <https://doi.org/10.17116/jnevro20191191212124>. Samartsev IN, Zhivolupov SA, Nazhmutdinov RZ. Identification of non-steroidal anti-inflammatory drugs as a necessity basis of effectiveness and risk correlation conception. *Zhurnal Nevrologii i Psikhiiatrii imeni S.S. Korsakova*. 2019;119(12):124-131. (In Russ.) <https://doi.org/10.17116/jnevro20191191212124>.
- Яхно НН, Амелин АВ, Ахмадеева ЛР, Быков ЮН, Волкова ЛИ, Девликамова ФИ. Циклобензаприн: новые возможности фармакотерапии боли в спине. Заключение Совета экспертов. *Российский журнал боли*. 2023;21(1):88-94. <https://doi.org/10.17116/pain20232101188>. Yakhno NN, Amelin AV, Akhmadeeva LR, Bykov YuN, Volkova LI, Devlitkamova FI. Cyclobenzaprine: new option for pharmacological therapy of back pain. Expert panel opinion. *Russian Journal of Pain*. 2023;21(1):88-94. (In Russ.) <https://doi.org/10.17116/pain20232101188>.
- Камчатнов ПР. Повышение эффективности и безопасности лечения пациентов с поясничной болью. *Журнал неврологии и психиатрии им. С.С. Корсакова*. 2016;116(10):28-33. <https://doi.org/10.17116/jnevro201611610128-33>. Kamchatnov PR. Improvement of the efficacy and safety of the treatment of patients with low back pain. *Zhurnal Nevrologii i Psikhiiatrii imeni S.S. Korsakova*. 2016;116(10):28-33. (In Russ.) <https://doi.org/10.17116/jnevro201611610128-33>.

11. Zak MY, Klymenko MO, Iakovenko NO, Grischenko GV. Medico-social value of osteoarthritis. secondary prevention and treatment of osteoarthritis in comorbidity with chronic gastritis. *Wiad Lek.* 2019;72(5):1064–1067. Available at: <https://wiadlek.pl/wp-content/uploads/2020/01/WL-5-cz-II-2019.pdf>.
12. Castellsague J, Riera-Guardia N, Calingaert B, Varas-Lorenzo C, Fourrier-Reglat A, Nicotra F. Safety of Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs (SOS) Project. Individual NSAIDs and upper gastrointestinal complications: a systematic review and meta-analysis of observational studies (the SOS project). *Drug Saf.* 2012;35(12):1127–1146. <https://doi.org/10.1007/BF03261999>.
13. Королев АА. Выбор фармакологической терапии при спастическом мышечном гипертонусе. *Лечащий врач.* 2013;(2):82. Режим доступа: <https://www.lvrach.ru/2013/02/15435631>.
14. Yang Z, Mathieson S, Kobayashi S, Shaheed CA, Leandro A Calazans Nogueira, Simic M. Prevalence of non-steroidal anti-inflammatory drugs prescribed osteoarthritis: systematic review and meta-analysis of observational studies. *Arthritis Care Res (Hoboken)*. 2023;75(11):2345–2358. <https://doi.org/10.1002/acr.25157>.
15. Conforti A, Bertani S, Metelmann H, Chirumbolo S, Lussignoli S, Bellavite P. Experimental studies of the anti-inflammatory activity of a homeopathic preparation. *Biological Therapy.* 1997;15:28–31. Available at: https://www.researchgate.net/publication/312984695_Experimental_studies_of_the_anti-inflammatory_activity_of_a_homeopathic_preparation.
16. Laurent G, Seilheimer B, Tackett M, Zhou J, Shtokalo D, Vyatkin Y. THU0007 Deep sequencing transcriptome analysis of the effect of traumaeeel versus diclofenac therapeutic action in wound healing. *Ann Rheum Dis.* 2017;76:202. <https://doi.org/10.1136/annrheumdis-2017-eular.4964>.
17. Porozov S, Cahalon L, Weiser M, Branski D, Lider O, Oberbaum M. Inhibition of IL-1beta and TNF-alpha secretion from resting and activated human immunocytes by the homeopathic medication Traumeel S. *Clin Dev Immunol.* 2004;11(2):143–149. <https://doi.org/10.1080/10446670410001722203>.
18. St Laurent G, Seilheimer B, Tackett M, Zhou J, Shtokalo D, Vyatkin Y. Deep Sequencing Transcriptome Analysis of Murine Wound Healing: Effects of a Multicomponent, Multitarget Natural Product Therapy-Tr14. *Front Mol Biosci.* 2017;4:57. <https://doi.org/10.3389/fmolb.2017.00057>.
19. Weiser M, Reus V. Treating Spasmodic Conditions with Spascupreel. *Biologische Medizin.* 2000;29(1):14–17. Available at: <https://www.biopathica.co.uk/Articles/General%20Items/34%20-%20Treating%20Spasmodic%20Conditions%20with%20Spascupreel.pdf>.
20. Van der Gaag WH, Roelofs PD, Enthoven WT, van Tulder MW, Koes BW. Non-steroidal anti-inflammatory drugs for acute low back pain. *Cochrane Database Syst Rev.* 2020;4(4):CD013581. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD013581>.
21. van Tulder MW, Touray T, Furlan AD, Solway S, Bouter LM; Cochrane Back Review Group. Muscle relaxants for nonspecific low back pain: a systematic review within the framework of the cochrane collaboration. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2003;28(17):1978–1992. <https://doi.org/10.1097/01.BRS.0000090503.38830.AD>.
22. Cashin AG, Wand BM, O'Connell NE, Lee H, Rizzo RR, Bagg MK. Pharmacological treatments for low back pain in adults: an overview of Cochrane Reviews. *Database Syst Rev.* 2023;4(4):CD013815. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD013815.pub2>.
23. Chou R, Pinto RZ, Fu R, Lowe RA, Henschke N, McAuley JH. Systemic corticosteroids for radicular and non-radicular low back pain. *Cochrane Database Syst Rev.* 2022;10(10):CD012450. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD012450.pub2>.
24. Ijzelenberg W, Oosterhuis T, Hayden JA, Koes BW, van Tulder MW, Rubinstein SM. Exercise therapy for treatment of acute non-specific low back pain. *Cochrane Database Syst Rev.* 2023;8(8):CD009365. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD009365.pub2>.
25. Almeida MO, Narciso Garcia A, Menezes Costa LC, van Tulder MW, Lin CC, Machado LA. The McKenzie method for (sub)acute non-specific low back pain. *Cochrane Database Syst Rev.* 2023;4(4):CD009711. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD009711.pub2>.
26. Zaina F, Côté P, Cancelliere C, Di Felice F, Donzelli S, Rauch A et al. Systematic Review of Clinical Practice Guidelines for Persons With Non-specific Low Back Pain With and Without Radiculopathy: Identification of Best Evidence for Rehabilitation to Develop the WHO's Package of Interventions for Rehabilitation. *Arch Phys Med Rehabil.* 2023;104(11):1913–1927. <https://doi.org/10.1016/j.apmr.2023.02.022>.
27. Амелин АВ, Ахмадеева ЛР, Ачкасов ЕЕ, Баранцевич ЕР, Барулин АЕ, Бахтатдзе МА и др. *Скелетно-мышечные (неспецифические) боли в нижней части спины: клинические рекомендации.* 2023. Режим доступа: https://cr.minzdrav.gov.ru/schema/778_1#doc_a1.

Вклад авторов:

Концепция статьи – Л.Р. Ахмадеева

Концепция и дизайн исследования – Е.Р. Баранцевич, П.Р. Камчатнов

Написание текста – Е.Р. Баранцевич, П.Р. Камчатнов, Л.Р. Ахмадеева

Сбор и обработка материала – Л.Р. Ахмадеева

Обзор литературы – Л.Р. Ахмадеева

Анализ материала – Л.Р. Ахмадеева

Редактирование – Е.Р. Баранцевич, П.Р. Камчатнов, Л.Р. Ахмадеева

Утверждение окончательного варианта статьи – Е.Р. Баранцевич, П.Р. Камчатнов, Л.Р. Ахмадеева

Contribution of authors:

Concept of the article – Leila R. Akhmadeeva

Study concept and design – Evgenii R. Barantsevich, Pavel R. Kamchatnov

Text development – Leila R. Akhmadeeva, Evgenii R. Barantsevich, Pavel R. Kamchatnov

Collection and processing of material – Leila R. Akhmadeeva

Literature review – Leila R. Akhmadeeva

Material analysis – Leila R. Akhmadeeva

Editing – Leila R. Akhmadeeva, Evgenii R. Barantsevich, Pavel R. Kamchatnov

Approval of the final version of the article – Leila R. Akhmadeeva, Evgenii R. Barantsevich, Pavel R. Kamchatnov

Информация об авторах:

Баранцевич Евгений Робертович, д.м.н., профессор, заведующий кафедрой неврологии и мануальной медицины факультета последипломного образования, Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени И.П. Павлова; 197022, Россия, Санкт-Петербург, ул. Льва Толстого, д. 6–8; professorerb@mail.ru

Камчатнов Павел Рудольфович, д.м.н., профессор кафедры неврологии и нейрохирургии лечебного факультета, Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова; 169987, Россия, Москва, ул. Островитянова, д. 1; pavkam7@gmail.com

Ахмадеева Лейла Ринатовна, д.м.н., профессор кафедры неврологии, Башкирский государственный медицинский университет; 450008, Россия, Уфа, ул. Ленина, д. 3; leila_ufa@mail.ru

Information about the authors:

Evgenii R. Barantsevich, Dr. Sci. (Med.), Professor, Head of the Department of Neurology and Manual Medicine, Faculty of Postgraduate Education, Pavlov First Saint Petersburg State Medical University; 6–8, Lev Tolstoy St., St Petersburg, 197022, Russia; professorerb@mail.ru

Pavel R. Kamchatnov, Dr. Sci. (Med.), Professor of the Department of Neurology and Neurosurgery, Pirogov Russian National Research Medical University; 1, Ostrovityanov St., Moscow, 117997, Russia; pavkam7@gmail.com

Leila R. Akhmadeeva, Dr. Sci. (Med.), Professor of the Department of Neurology, Bashkir State Medical University; 3, Lenin St., Ufa, 450008, Russia; leila_ufa@mail.ru