Журнал неврологии и психиатрии им. С.С. Корсакова
2025, т. 125, №7, с. 82–88
https://doi.org/10.17116/jnevro202512507182

S.S. Korsakov Journal of Neurology and Psychiatry
2025, vol. 125, no. 7, pp. 82–88
https://doi.org/10.17116/jnevro202512507182

Результаты многоцентрового открытого наблюдательного неинтервенционного исследования эффективности и безопасности нимесулида (Найз) в сочетании с миорелаксантами у пациентов с острой болью в спине

© Э.З. ЯКУПОВ[1], Е.Р. БАРАНЦЕВИЧ[2], А.Е. БАРУЛИН[3], О.В. КУРУШИНА[3], Р.А. ЖАМИЕВА[1], К.Л. ЗАГИДУЛЛИНА[1], А.Р. ГАРАФУТДИНОВА[1]

[1]ООО «Научно-исследовательский медицинский комплекс «Ваше Здоровье», Казань, Россия;
[2]ФГБОУ ВО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет им. акад. И.П. Павлова» Минздрава России, Санкт-Петербург, Россия;
[3]ФГБОУ ВО «Волгоградский государственный медицинский университет» Минздрава России, Волгоград, Россия

Резюме

Цель исследования. Изучение эффективности и безопасности применения препаратов Найз и Толперизон при лечении пациентов с острой болью в нижней части спины (БНЧС).

Материал и методы. Проведено открытое наблюдательное неинтервенционное исследование эффективности и безопасности препарата Найз (1 таблетка 100 мг утром и вечером) в сочетании с миорелаксантом Толперизон 14 дней у пациентов с острой БНЧС. Анализ эффективности и безопасности применения препаратов Найз и Толперизон у пациентов с острой болью в спине проведен при помощи визуально-аналоговой шкалы боли (ВАШ), опросников Роланда—Морриса, SPID, общего клинического впечатления (CGI) и изучения данных дневника пациента.

Результаты. Отмечены снижение выраженности боли по результатам оценки по ВАШ, признаки улучшения функционального статуса по данным опросника Роланда—Морриса, высокая эффективность лечения, по мнению пациента и врача по данным опросника CGI.

Заключение. Применение препаратов Найз и Толперизон у пациентов с БНЧС эффективно и безопасно.

Ключевые слова: *лечение боли, боль в нижней части спины, Найз, Толперизон.*

Информация об авторах:
Якупов Э.З. — https://orcid.org/0000-0003-2965-1424
Баранцевич Е.Р. — https://orcid.org/0000-0003-3804-3877
Барулин А.Е. — https://orcid.org/0000-0001-7264-3580
Курушина О.В. — https://orcid.org/0000-0003-4364-0123
Жамиева Р.А. — https://orcid.org/0000-0003-0652-7607
Загидуллина К.Л. — https://orcid.org/0009-0003-9247-7892
Гарафутдинова А.Р. — https://orcid.org/0009-0009-4937-3477
Автор, ответственный за переписку: Якупов Э.З. — e-mail: ed_yakupov@mail.ru

Как цитировать:
Якупов Э.З., Баранцевич Е.Р., Барулин А.Е., Курушина О.В., Жамиева Р.А., Загидуллина К.Л., Гарафутдинова А.Р. Результаты многоцентрового открытого наблюдательного неинтервенционного исследования эффективности и безопасности нимесулида (Найз) в сочетании с миорелаксантами у пациентов с острой болью в спине. *Журнал неврологии и психиатрии им. С.С. Корсакова*. 2025;125(7):82–88. https://doi.org/10.17116/jnevro202512507182

On the results of a multicenter, open, observational, non-interventional study of the efficacy and safety of nimesulide (Nise) in combination with muscle relaxants in patients with acute back pain

© E.Z. IAKUPOV[1], E.R. BARANTCEVICH[2], A.E. BARULIN[3], O.V. KURUSHINA[3], R.A. GAMIEVA[1], K.L. ZAGIDULLINA[1], A.R. GARAFUTDINOVA[1]

[1]LLC «Scientific Research Medical Complex «Your Health», Kazan, Russia;
[2]Academian I.P. Pavlov First Saint Petersburg State Medical University, St. Petersburg, Russia;
[3]Volgograd State Medical University, Volgograd, Russia

Abstract

Objective. To study the efficacy and safety of using Nise and Tolperisone in the treatment of patients with acute low back pain (ALBP).

Material and methods. An open observational non-interventional study of the efficacy and safety of Nise (1 tablet of 100 mg in the morning and evening) in combination with the muscle relaxant Tolperisone for 14 days was conducted in patients with acute LBP. The efficacy and safety of using Nise and Tolperisone in patients with acute low back pain was analyzed using a visual analogue pain scale (VAS), the Roland—Morris questionnaire, SPID, the clinical global impression (CGI), and a study of patient diary data.

Results. A decrease in pain severity was noted according to the VAS scale, signs of an improvement in functional status were revealed according to the Roland—Morris questionnaire, and high treatment efficacy was revealed according to the patient and doctor according to the CGI questionnaire.

Conclusion. The use of Nise and Tolperisone in patients with LBP is effective and safe.

Keywords: *pain treatment, low back pain, Nise, Tolperisone.*

Information about the authors:
Iakupov E.Z. — https://orcid.org/0000-0003-2965-1424
Barantcevich E.R. — https://orcid.org/0000-0003-3804-3877
Barulin A.E. — https://orcid.org/0000-0001-7264-3580
Kurushina O.V. — https://orcid.org/0000-0003-4364-0123
Gamieva R.A. — https://orcid.org/0000-0003-0652-7607
Zagidullina K.L. — https://orcid.org/0009-0003-9247-7892
Garafutdinova A.R. — https://orcid.org/0009-0009-4937-3477
Corresponding author: Iakupov E.Z. — e-mail: ed_yakupov@mail.ru

To cite this article:
Iakupov EZ, Barantcevich ER, Barulin AE, Kurushina OV, Gamieva RA, Zagidullina KL, Garafutdinova AR. On the results of a multicenter, open, observational, non-interventional study of the efficacy and safety of nimesulide (Nise) in combination with muscle relaxants in patients with acute back pain. *S.S. Korsakov Journal of Neurology and Psychiatry*. 2025;125(7):82–88. (In Russ.). https://doi.org/10.17116/jnevro202512507182

Острая боль в спине (ОБС) является одной из ведущих причин утраты трудоспособности [1]. В условиях неадекватного обезболивания в остром периоде заболевания, при наличии ряда предрасполагающих факторов острая боль становится хронической, что значительно ухудшает прогноз заболевания, снижает функциональную и социальную активность, введет к вторичным дезадаптирующим явлениям — депрессии, самоограничению и изоляции.

До 84% всего населения планеты не менее 1 раза в течение жизни испытывали ОБС, при этом подавляющее большинство этих болевых синдромов, встречающихся в амбулаторной практике, носит неспецифический характер [2]. Неверная лечебная тактика в остром периоде заболевания и длительность эпизода более 4 нед значительно повышают риск формирования хронического болевого синдрома, представляющего собой самостоятельное заболевание. Купирование хронической боли — сложная задача, оно не всегда возможно не только с применением монотерапии, но и при комбинированном подходе с назначением нескольких групп препаратов, немедикаментозными методами и психотерапией [3]. Вопросы адекватного и безопасного купирования БНЧС остаются весьма актуальными, несмотря на широкий арсенал медикаментозных средств, используемых для лечения этого распространенного синдрома.

Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) являются основой фармакологического лечения пациентов с болью в нижней части спины (БНЧС). Выбор безопасного и эффективного НПВП для лечения острой БНЧС является важным компонентом медикаментозного лечения. В качестве НПВП для настоящего исследования наиболее целесообразным представлялось использовать нимесулид (Найз). Препарат обладает рядом преимуществ, обусловленных особенностями молекулы, некоторыми фармакокинетическими и фармакодинамическими характеристиками. Одной из важнейших является быстрое достижение пиковой концентрации в крови вследствие хорошего всасывания из желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). Так, 55—80% максимальной концентрации достигается через 30 мин после перорального приема, анальгетический эффект регистрируется в первые 15—20 мин и сохраняется в течение 10—12 ч [4]. По механизму действия нимесулид (Найз) относится к преимущественно селективным ингибиторам циклооксигеназы (ЦОГ) 2-го типа и не влияет на активость ЦОГ-1, что объясняет выраженный противовоспалительный и анальгетический эффекты, а также благоприятный профиль безопасности в отношении нежелательных явлений (НЯ), присущих НПВП [5]. Нимесулид не является субстратом для метаболизма системой CYP2C9, поскольку вместо кислотных остатков, участвующих в трансформации CYP2C9, его молекула содержит NO-группы. Вследствие этого риск лекарственных взаимодействий у нимесулида значительно ниже по сравнению с другими НПВП, что также является важным положительным свойством препарата [6].

Продолжается активный поиск возможностей купирования болевых синдромов с помощью различных средств, в частности миорелаксантов, которые, наряду с НПВП, занимают стабильные позиции в клинических рекомендациях по лечению острой боли. Комбинированное применение НПВП и миорелаксантов дает быстрый терапевтический эффект у пациентов с БНЧС с мышечно-тоническим синдромом, позволяет в более короткие сроки восстановить нормальную активность. Миорелаксанты применяются в качестве средств, помогающих устранить периферическую сенситизацию и снизить риск развития центральной сенситизации. Серотонинергические препараты используются для восстановления нисходящих систем подавле-

ния боли и уменьшения влияния психогенного компонента, применение аналогов гамма-аминомасляной кислоты направлено на устранение центральной сенситизации [7].

Цель исследования — изучение эффективости и переносимости применения препаратов Найз и Толперизон при лечении пациентов с БНЧС.

Материал и методы

Проведено открытое наблюдательное неинтервенционное исследование БОСТОН (Лечение пациентов с неспецифической БОлью в Спине комбинацией препаратов ТОлперизон и Найз). Исследование проведено на базе трех исследовательских центров: ООО «Научно-исследовательский медицинский комплекс «Ваше Здоровье» (Казань); ФГБОУ ВО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет им. акад. И.П. Павлова» Минздрава России (Санкт-Петербург); Институт НМФО ФГБОУ ВО «Волгоградский государственный медицинский университет» Минздрава России (Волгоград). Исследование получило одобрение локального Этического комитета ООО «Научно-исследовательский медицинский комплекс «Ваше Здоровье».

Критерии включения: наличие острой БНЧС продолжительностью менее 7 дней; возраст от 18 до 70 лет; показания к назначению НПВП (нимесулид) в комбинации с миорелаксантом (толперизон); интенсивность боли не менее 40 мм по визуально-аналоговой шкале (ВАШ) на момент включения пациента в исследование; в случае наличия в анамнезе предыдущих эпизодов острой неспецифической БНЧС — завершение последнего эпизода должно быть не менее чем за 30 дней до начала эпизода боли, послужившего поводом к принятию решения врачом о включении пациента в настоящее исследование; подписанное информированное согласие, включающее положение о защите персональных данных в соответствии с законодательством РФ.

Критерии невключения: специфическая природа БНЧС (травма, опухоль, воспалительные и инфекционные поражения позвоночника) и другие ее причины: спондилолистез, остеомаляция, артрит, метаболические заболевания, остеопороз; миелопатия; синдром нейропатической боли, комплексный региональный болевой синдром; невралгия периферических нервов (межреберная невралгия, нейропатия тройничного или лицевого нерва); диабетическая полинейропатия; любое тяжелое заболевание (в том числе системное, онкологическое, психическое) или нестабильное медицинское состояние (декомпенсация соматических и неврологических заболеваний), приводящее к значимому ограничению продолжительности жизни или затрудняющее выполнение протокола; нарушение функции печени/почек; прием НПВП в комбинации с миорелаксантом в течение последних 2 нед; возраст моложе 18 лет; беременность и кормление грудью; непереносимость исследуемых препаратов или их компонентов; участие в других клинических исследованиях во время проведения данного исследования; прием других анальгетиков, включая парацетамол, в период исследования; противопоказания для назначения нимесулида или Толперизона.

Критерии исключения: отзыв информированного согласия пациентом или его законным представителем; несоблюдение пациентом протокола (отказ от приема препарата без указания причины, прием менее чем 5 дней одного из препаратов или комбинации препаратов); прием других НПВП, анальгетиков, включая парацетамол, в период исследования.

В исследовании приняли участие 120 пациентов (71 (59%) женщина и 49 (41%) мужчин) в возрасте от 18 до 70 лет (средний — 38 лет; у женщин — 38 лет, у мужчин — 39 лет) с острой неспецифической БНЧС с интенсивностью 40—100 мм по ВАШ: Динамика выраженности боли при движении, в покое и ночью в мм. Все участники соответствовали критериям включения/невключения в исследование. В течение 14 дней пациенты получали Найз (нимесулид) по 1 таблетке (100 мг) утром и вечером (200 мг/сут) и миорелаксант Толперизон, который титровался от 50 мг на ночь с постепенным (при отсутствии выраженных побочных эффектов в виде тошноты, слабости, сонливости) повышением дозы в соответствии с утвержденной инструкцией производителя и общими рекомендациями по применению в клинической практике: с 1-го по 3-й день — 50 мг на ночь; с 4-го по 7-й день — 50 мг утром и 50 мг вечером перед сном (100 мг/сут); с 8-го по 14-й день — 50 мг 3 раза в день (150 мг/сут).

Проводились три оценочных визита: визит 1 — включение в исследование (начало лечения); визит 2 — через 7 дней после начала лечения; визит 3 — через 14 дней от начала лечения. На каждом визите оценивались интенсивность боли по ВАШ (по оценке врача); интенсивность боли по ВАШ (по оценке пациента); интенсивность SPID; выраженность подвижности в поясничном отделе по тесту FTF (*англ*.: Fingertips-to-Floor); выраженность функциональных нарушений по опроснику Роланда—Морриса (ОРМ). На визитах 2 и 3 проводилась оценка результатов лечения по опроснику CGI по мнению врача и по мнению пациента, регистрировалось наличие НЯ.

Осуществлялся проспективный сбор данных с использованием индивидуальной регистрационной карты (ИРК) на бумажном или электронном носителе на 3 визитах. Пациенты ежедневно заполняли дневник, в котором отмечались прием и доза принятых препаратов, проводилась самостоятельная оценка по ВАШ в течение 14 дней, оценивалась интенсивность боли в покое, при движении, ночью ежедневно утром до приема терапии. Для достижения целей исследования были использованы клинический метод (анамнестический метод, соматический и неврологический осмотр), а также клиническая анкета и опросники. Анкета и опросники являлись составной частью ИРК пациента. Проводилась оценка неврологического и соматического статуса для исключения специфических причин болей в спине. Регистрировались возраст, индекс массы тела (ИМТ), данные о сопутствующих заболеваниях и методах их лечения (медикаментозных и немедикаментозных), в том числе на момент исследования.

Оценка болевого синдрома производилась с помощью ВАШ, для заполнения которой врачу и пациенту предлагалось оценить интенсивность болевого синдрома от 0 до 100 баллов, где 0 — отсутствие боли, 100 — самая сильная когда-либо перенесенная боль. С помощью опросника SPID оценивалась динамика суммарной разницы интенсивности боли (0 баллов — отсутствие боли, 1 балл — легкая боль, 2 — умеренная боль, 3 — сильная боль, 4 балла — самая сильная боль). Ограничение повседневной активности пациента оценивалось при помощи опросника ОРМ. Для определения динамики подвижности позвоночника

на фоне лечения использовался тест FTF — определение расстояния от кончиков пальцев вытянутых рук до пола при максимальном наклоне пациента вперед (см).

Статистический анализ полученных данных проводился с использованием приложения Microsoft Excel. Оценивались количественные переменные, представленные в виде средних значений и соответствующего стандартного отклонения ($M\pm\sigma$), при отсутствии нормального распределения в группах — как медиана с соответствующим интерквартильным интервалом (Me) [25-й; 75-й перцентили]. Для количественных переменных проводилось исследование на соответствие нормальному закону распределения. Качественные переменные были представлены абсолютными значениями и их относительными частотами (%). При оценке полученных результатов использовали методы статистического анализа: критерий χ^2 Пирсона (анализ таблиц сопряженности), парный критерий *T* Вилкоксона. Для оценки влияния различных факторов на результат терапии применялся расчет отношения шансов с соответствующим 95% доверительным интервалом. Различия считали статистически значимыми при достигнутом уровне статистической значимости $p<0,05$.

Результаты

У всех пациентов от появления БНЧС до включения в исследование прошло 2—3 дня. У 111 (92%) пациентов имелась «боль внизу спины» (М54.5), у 7 (6%) — «другая дорсалгия» (М54.8), у 2 — «дорсалгия неуточненная» (М54.9). У 55 (46%) пациентов ИМТ был в пределах нормы, у 50 (41%) — имелась избыточная масса тела, у 14 (12%) — ожирение, у 1 — дефицит массы тела. У 40% (n=48) пациентов имелась коморбидная патология, из них: у 27 (56%) — гастрит; у 22 (46%) — гипертоническая болезнь; у 4 (8%) — другие коморбидные состояния. Информацию о сопутствующей терапии предоставили 22 (18%) пациента, из них 11 (50%) получали антигипертензивные препараты; 11 (50%) — ингибиторы протонной помпы; 2 (9%) — бета-блокаторы; 2 (9%) — другие препараты. Среди обследованных 60% заняты офисной работой, 18% — физическим трудом, 15% имели сочетание обоих видов деятельности.

В ходе исследования у пациентов были установлены незначительные отличия в схеме приема препаратов. Найз (100 мг 2 раза в сутки) 14 дней принимали 116 пациентов; 3 — прекратили прием препарата по причине отсутствия боли на 9-й день терапии; 1 — прекратил прием препарата на 7-й день терапии по причине НЯ легкой степени — нарушение функции кишечника (запор). Толперизон с 1-го по 3-й день (50 мг на ночь) принимали 120 пациентов; с 4-го по 7-й день (50 мг утром и 50 мг вечером перед сном) — 120; с 8-го по 14-й день (50 мг утром и 50 мг вечером перед сном) — 26; 50 мг 3 раза в день — 94.

На визите 2 по сравнению с визитом 1 пациенты отметили уменьшение интенсивности боли по ВАШ: боль при движении снизилась на 26,5±4,2 балла, боль в покое — на 27,4±3,1 балла; боль ночью — на 25,5±3,6 балла ($p<0,001$). Еще более выраженная динамика отмечена к визиту 3: боль при движении снизилась на 49,3±4,2 балла, в покое — на 46,8±2,8 балла; ночью — на 36,8±3,5 балла **(рис. 1)**. Через 7 дней терапии доля пациентов с улучшением ⩾40% от исходного уровня по ВАШ составила 28%, через 14 дней — 95% **(рис. 2)**.

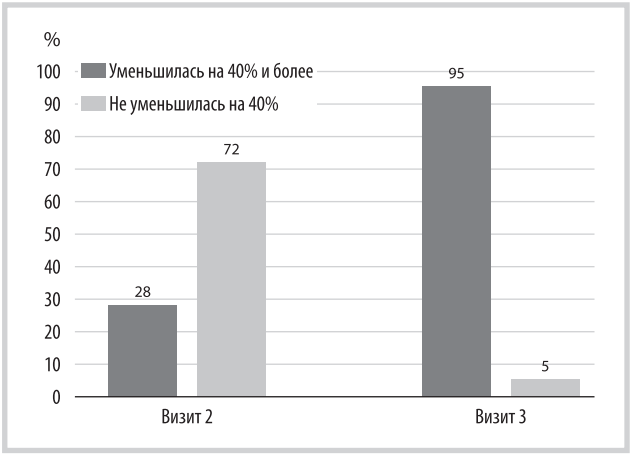

***Рис. 2.* Доля пациентов с улучшением ≥40% от исходного уровня через 7 и 14 дней терапии по ВАШ.**

***Fig. 2.* Percentage of patients with improvement ≥40% from baseline after 7 and 14 days of therapy according to VAS.**

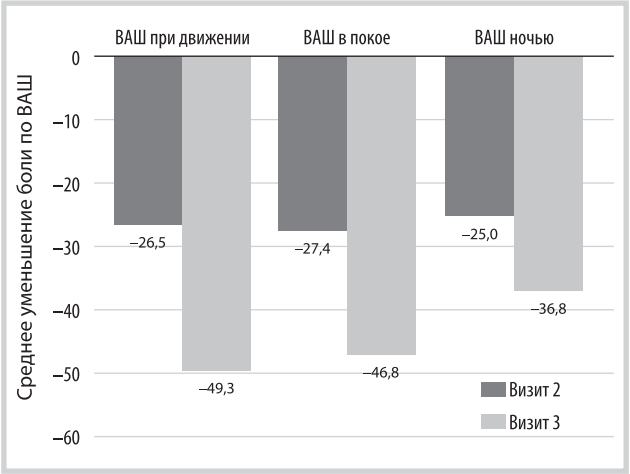

***Рис. 1.* Динамика интенсивности боли по на фоне лечения.**

***Fig. 1.* Dynamics of pain intensity during treatment.**

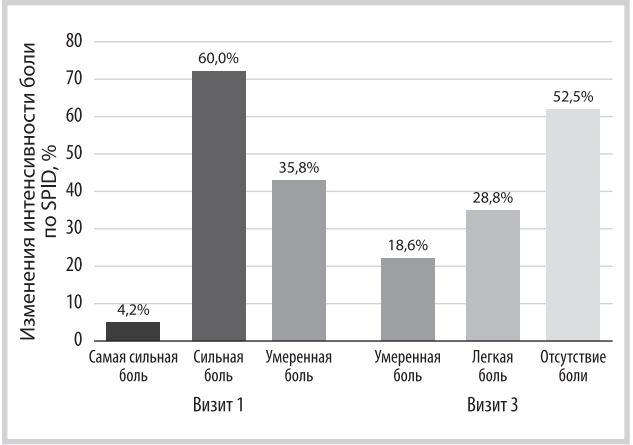

***Рис. 3.* Динамика интенсивности боли, опросник SPID.**

***Fig. 3.* Dynamics of pain intensity, SPID questionnaire.**

При оценке интенсивности боли по опроснику SPID наблюдалось существенное снижение интенсивности боли на визите 3: у 62 (52,5%) пациентов боль отсутствовала, у 34 (28,8) — имелась легкая боль и у 22 (18,6%) — умеренная **(рис. 3)**.

На визите 3 динамика уровня подвижности в поясничном отделе позвоночника при сгибании в соответствии с результатами теста FTF значимо отличалась от показателя на визите 1 (p=0,001, критерий Вилкоксона): на визите 1 — 8 см [5,3; 13,0], на визите 3 — 2 см [0; 4] **(рис. 4)**.

Результаты обследования с применением опросника ОРМ показали, что на визитах 2 и 3 показатели существенно отличались от исходных (p=0,001 для обоих сравнений) **(рис. 5)**.

При оценке удовлетворенности проведенной терапией оказалось, что, по мнению врачей, на визите 3 отличные результаты лечения наблюдались у 56,0% пациентов, хорошие — у 35,5% **(рис. 6)**. По мнению пациентов, отличные результаты на визите 3 достигнуты в 55,1% случаев, хорошие — в 37,3% **(рис. 7)**.

Анализ частоты и тяжести НЯ при применении Найза в комбинации с Толперизоном позволил зарегистрировать 1 НЯ легкой степени — пациент прекратил терапию из-за нарушения функции кишечника (запор). У 11 (9,2%) пациентов наблюдалось 29 НЯ. Наиболее частые: диспепсия (n=6), нарушение функции кишечника (n=5), сонливость (n=4). В большинстве случаев связи с назначенным препаратом не было **(см. таблицу)**.

Обсуждение

В настоящее время главными компонентами лечения неспецифической боли в спине являются НПВП, а также миорелаксанты, которые применяются при наличии мышечного спазма. Широкий диапазон препаратов, представленных на фармацевтическом рынке, диктует необходимость оценки их эффективности и безопасности, особенно в случаях комбинированного использования

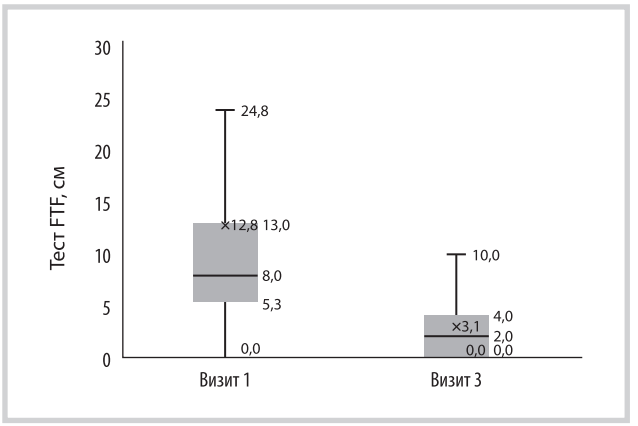

Рис. 4. **Динамика подвижности в поясничном отделе позвоночника, тест FTF.**

Fig. 4. **Dynamics of mobility in the lumbar spine, FTF test.**

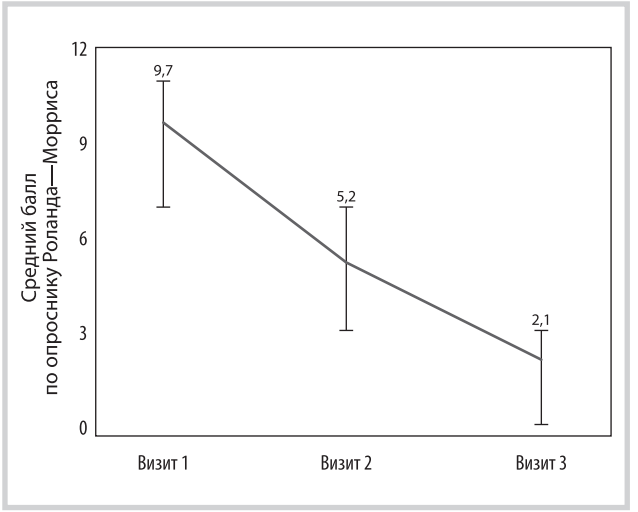

Рис. 5. **Динамика функциональной активности у наблюдавшихся больных, опросник ОРМ, баллы.**

Fig. 5. **Dynamics of functional activity in observed patients, ORM questionnaire points.**

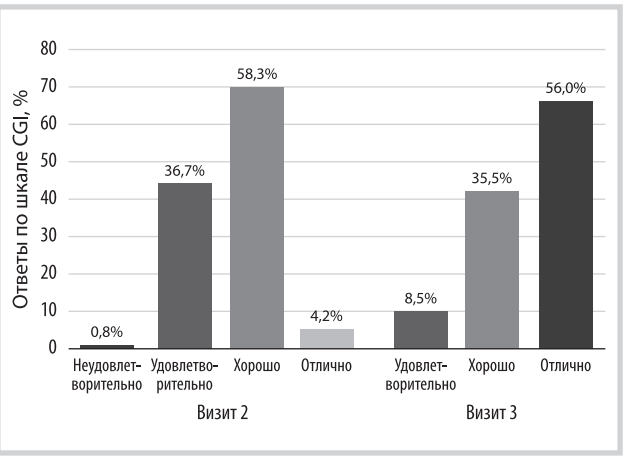

Рис. 6. **Удовлетворенность лечением по мнению врачей, опросник CGI.**

Fig. 6. **Satisfaction with treatment according to doctors, CGI questionnaire.**

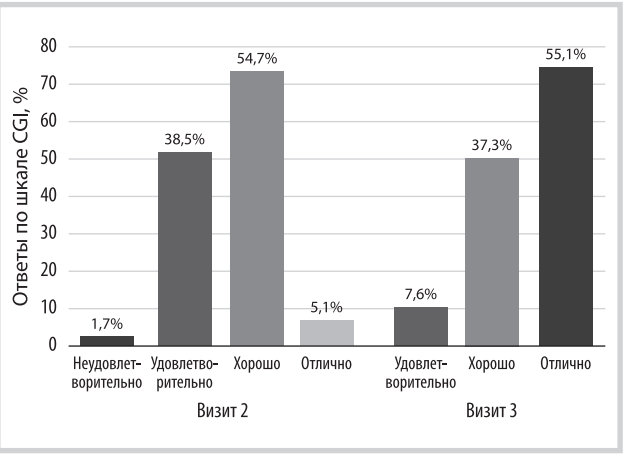

Рис. 7. **Удовлетворенность лечением по мнению пациентов, опросник CGI.**

Fig. 7. **Satisfaction with treatment according to patients, CGI questionnaire.**

НЯ, выявленные в ходе исследования
Adverse reactions identified during the study

НЯ	Маловероятно	Не связано	Всего
Диспепсия (боль в желудке, тошнота, тяжесть)	2	4	6
Нарушение функции кишечника (диарея, запор, метеоризм)	1	4	5
Сонливость	1	3	4
Изжога, отрыжка	0	3	3
Носовое кровотечение	0	2	2
Мышечная слабость	1	1	2
Нарушения сна	1	1	2
Слабость, утомляемость	1	0	1
Мышечная боль	1	0	1
Зуд, сыпь	0	1	1
Отеки	0	1	1
Головокружение	0	1	1
Общий итог	8	21	29

НПВП и миорелаксантов, так как каждый из них имеет свой спектр не только эффективности, но и побочных эффектов.

Открытое многоцентровое наблюдательное неинтервенционное исследование эффективности и безопасности препаратов Найз и Толперзон у пациентов с острой БНЧС (БОСТОН) было проведено методом сплошной последовательной выборки. В исследование включались пациенты, обращавшиеся с выраженной неспецифической ОБС к врачам трех исследовательских центров. Пациенты включались в исследование после оценки жалоб, неврологического статуса, критериев включения/исключения и оформления информированного согласия. Пациентам назначалась комплексная терапия — препарат Найз в сочетании миорелаксантом (Толперизон) с последующим наблюдением за динамикой состояния, оценкой эффективности лечения и побочных эффектов с помощью ВАШ, опросников SPID, OPM, теста FTF, оценки удовлетворенности лечением по шкале CGI.

Показано наличие положительных эффектов комбинации НПВП и миорелаксанта сразу по нескольким позициям. Установлена положительная динамика в виде купировании болевого синдрома уже на визите 2 с нарастанием эффекта к визиту 3 (все отличия носили статистически значимый характер). Выявлено статистически значимое улучшение функционального статуса по данным анализа опросника OPM и теста FTF уже на визите 2 с последующим нарастанием эффекта на визите 3 (p=0,001 для всех сравнений). Динамика этих очень важных показателей демонстрирует эффективность комплексной терапии НПВС и миорелаксанта с точки зрения функциональных исходов заболевания, а это является крайне актуальным прежде всего для пациентов активного работоспособного возраста.

Отмечена значительная удовлетворенность лечением (опросник CGI) — на визите 3 подавляющее большинство как врачей, так и самих пациентов оценили результаты терапии как отличные или хорошие. Установлен благоприятный профиль безопасности комплексной терапии препаратами Найз и Толперизон. Анализ частоты и тяжести НЯ при применении данных препаратов показал, что НЯ были легкой степени, преимущественно со стороны ЖКТ, что не привело к отменене терапии и не потребовало каких-либо терапевтических мероприятий.

Заключение

Проведенное открытое многоцентровое наблюдательное исследование эффективности и безопасности нимесулида (Найз) в сочетании с миорелаксантами у пациентов с острой БНЧС (исследование БОСТОН) показало положительный эффект использования комбинации препаратов Найз и Толперизон. Выявлена положительная динамика интенсивности боли по ВАШ и опроснику SPID у пациентов, получавших комплексную терапию препаратами Найз и Толперизон, которая отмечается уже через 7 дней терапии и нарастала к 14-му дню лечения, при этом у $^1/_2$ пациентов наступило полное купирование болевого синдрома. Выявлено улучшение функционального статуса по данным опросника OPM и теста FTF уже в 1-ю неделю терапии и по истечении 14 дней лечения. Отмечен высокий уровень удовлетворенности от полученной терапии у пациентов, получавших комплексную терапию, и у врачей, проводивших исследование (отличные результаты у 56,0% пациентов, хорошие — у 35,5%). Препараты Найз и Толперзон обладают хорошим профилем безопасности, так как НЯ у обследованных имели легкую степень, преимущественно со стороны ЖКТ.

Полученные результаты подтверждают высокую эффективность и безопасность применения препаратов Найз и Толперизон при лечении пациентов с БНЧС с развитием быстрого анальгетического эффекта в сочетании с улучшением функциональной активности пациента при благоприятном профиле безопасности.

Исследование проведено при спонсорской поддержке ООО «Др. Редди'с Лабораторис». Технический организатор исследования — компания АО «Астон Консалтинг».
The study was conducted with the sponsorship of Dr. Reddy's Laboratories LLC. The technical organizer of the study was Aston Consulting JSC.

ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

1. Deyo RA, Weinstein JN. Low back pain. *N Engl J Med*. 2001;344(5):363. https://doi.org/10.1056/NEJM200102013440508
2. Chou R, Qaseem A, Owens DK, Shekelle P; Clinical Guidelines Committee of the American College of Physicians. Diagnostic imaging for low back pain: advice for high-value health care from the American College of Physicians. *Ann Intern Med*. 2011;154(3):181.
3. Nieminen LK, Pyysalo LM, Kankaanpää MJ. Prognostic factors for pain chronicity in low back pain: a systematic review. *Pain Rep*. 2021;6(1):e919.
4. Кнорринг Г.Ю., Вёрткин А.Л. «Правильный» нимесулид: взгляд фармаколога. *Доктор.РУ*. 2019;10(165):38-42.
Knorring GYu, Vyortkin AL. «Correct» Nimesulide: A Pharmacologist's Opinion. *Doctor.Ru*. 2019;10(165):38-42. (In Russ.).
https://doi.org/10.31550/1727-2378-2019-165-10-38-42
5. Шавловская О.А. Эффективность и безопасность синтетического селективного ингибитора циклооксигеназы-2 в лечении острой и хронической боли. *РМЖ. Медицинское обозрение*. 2019;3(11(I)):19-23.
Shavlovskaya OA. Efficacy and safety of a synthetic selective cyclooxygenase-2 inhibitor in the treatment of acute and chronic pain. *RMJ. Medical Review*. 2019;3(11(I)):19-23. (In Russ.).
6. Дыдыкина И.С., Коваленко П.С., Меньшикова Л.В. Эффективность и безопасность терапии НПВП: фокус на нимесулид. *Эффективная фармакотерапия*. 2020;16(6):44-49.
Dydykina IS, Kovalenko PS, Menshikova LV. Efficacy and Safety of NSAID Therapy: Focus on Nimesulide. *Effectiv Pharmacotherapy*. 2020;16(6):44-49. (In Russ.).
7. Вейн А.М. *Болевые синдромы в неврологической практике*. М.: МЕД-пресс-информ. 2001;368.
Vein AM. *Syndromes of pain in neurological practice*. M.: Medpress-inform. 2001;368. (In Russ.).

Поступила 11.06.2025
Received 11.06.2025
Принята к печати 19.06.2025
Accepted 19.06.2025