

# Боль в спине — как помочь пациенту?

27-29 апреля 2011 года в г. Судаке (АР Крым) прошла XIII международная конференция «Актуальные направления в неврологии». Одна из ее сессий была посвящена боли в спине

Руководитель отдела сосудистой патологии головного мозга ГУ «Институт неврологии, психиатрии и наркологии НАМН Украины», доктор медицинских наук, профессор Тамара Сергеевна Мищенко акцентировала внимание на актуальности проблемы хронической боли в практике невролога.



— Согласно последнему определению экспертов в области изучения боли, боль в настоящее время рассматривается не как симптом, а как болезнь, которая оказывает существенное влияние на качество жизни пациента.

Боль — это многофункциональное составляющее как физических, так и психологических симптомов, включая тревогу и депрессию, пониженную активность, нарушения сна и аппетита.

Болевой синдром является наиболее частой причиной обращения к врачу. Согласно данным одного из самых крупных исследований, проведенных в 16 европейских странах, хронической болью страдает от 20 до 30% населения США и Европы (более 75 млн человек), а у 60% человек в возрасте старше 60 лет ее продолжительность составляет более года. Каждый пятый пациент страдает хронической болью более 20 лет. При этом 40% пациентов не удовлетворены предоставленным лечением. Ведущей причиной хронической боли являются артриты и остеоартриты, а наиболее частой ее локализацией — нижняя часть спины. Более 40% пациентов считают, что боль не дает им возможности нормально функционировать, а каждый шестой больной характеризует ее как невыносимую. Также актуальна эта проблема для Украины. Согласно данным официальной статистики МЗ Украины количество больных заболеваниями периферической нервной системы, которые чаще всего и сопровождаются болевым синдромом, достигает почти 500 тыс. человек. С каждым годом количество таких пациентов прогрессивно возрастает.

Изучению основных причин неудовлетворенности лечением болевого синдрома и принятию соответствующих рекомендаций было посвящено рабочее совещание под названием «Изменить боль», проходившее в Брюсселе в июне 2009 г., в котором приняли участие эксперты по проблеме боли из 14 стран мира. На совещании был сформулирован ряд существующих проблем. В частности, выбор тактики купирования боли во многом обусловлен опытом врача, традициями клиники и неосведомленностью о существующих международных стандартах управления болью. Кроме того, имеет место недостаточный уровень знания врачей, непонимание ими патофизиологии боли и ее многофакторного характера. При этом международные руководства по управлению болью во многих странах мира по-прежнему недоступны для значительной части врачей. Еще одной причиной низкой эффективности лечения болевого синдрома является недостаточная коммуникация между врачом и пациентом — почти 80% докторов не имеют полного представления о боли своих пациентов. Группа экспертов не обошла вниманием и актуальную проблему побочных эффектов противоболевой терапии, которые развиваются в связи с применением высоких доз препаратов и их различных комбинаций.

Исходя из этого, были выделены аспекты, подлежащие коррекции. Так, усилия должны быть направлены на обучение врачей и пациентов принципам управления болью, методам и способам ее оценки и применению адекватного фармакологического

лечения. Согласно рекомендациям ВОЗ предпочтение следует отдавать пероральным и трансдермальным противоболевым средствам.

Доклад доцента кафедры внутренней медицины № 2 ГУ «Крымский государственный медицинский университет им. С.И. Георгиевского», доктора медицинских наук Галины Николаевны Кошуковой был посвящен лечению боли в спине и особенностям применения нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП).

— Согласно определению Международной ассоциации по изучению боли (IASP) боль — это неприятное ощущение и эмоциональное переживание, сочетающееся с имеющимся или возможным повреждением ткани. От боли страдают 10-20% взрослого населения Земли, из них 25-40% не получают адекватного лечения. Спина является наиболее частым местом локализации хронической боли. Болью в спине можно считать любые болевые ощущения, возникшие между нижним ребром и ягодичными складками. О хроническом ее характере можно говорить при длительности болевого синдрома более 3 месяцев.

Во время опроса «Боль в Европе 2003» проводилось изучение распространенности и анатомической локализации хронической доброкачественной боли более чем у 46 тыс. взрослых мужчин и женщин из 16 стран. 19% респондентов сообщили о наличии у них хронической боли, при этом спина была наиболее частым местом ее локализации. Причиной боли в нижнем отделе спины могут являться заболевания различных органов и тканей — повреждения мышц и связок, образование грыж диска, инфекции, онкопатология. Однако часто причины появления боли в спине остаются невыясненными.

Таким образом, боль в нижнем отделе спины представляет собой важную проблему как для отдельной клиники, так и для здравоохранения в целом. Ее оценка является проблематичной вследствие отсутствия четкого, стандартизированного определения.

Несмотря на то что для купирования боли в нижнем отделе спины используется широкий диапазон терапевтических стратегий, количество убедительных доказательств эффективности многих из них невелико. Основную массу пациентов с болью в нижней части спины составляют люди в возрасте 35-50 лет. Болевой синдром занимает второе место после острых респираторных заболеваний среди причин обращения к врачу не только в нашей стране, но и в более благополучных странах Европы. Установлено, что до 25% взрослого населения в разных странах мира хотя бы раз в жизни отсутствовали на рабочем месте из-за боли в спине. Эпидемиологические исследования показали, что в возрасте от 20 до 64 лет от боли в спине страдают 24% мужчин и 32% женщин.

Чаще всего причиной такой боли являются дегенеративно-дистрофические изменения позвоночника (остеохондроз, спондилоартроз, спондилез), аномалии развития и травмы поясничного отдела позвоночника, инфекционные поражения позвонков и межпозвоночных дисков (туберкулез, бруцеллез, эпидуральный абсцесс), неинфекционные воспалительные заболевания с вовлечением суставов позвоночника, подвздошно-крестцовых или тазобедренных суставов.

Боль в нижней части спины не является нозологической единицей, так как объединяет группу заболеваний и определяется как синдром, которому придан статус регистрационной категории в Международной классификации болезней 10-го пересмотра из-за его высокой распространенности и трудности у части пациентов установить анатомическую причину боли.

При разработке терапевтической схемы перед врачом стоит задача не только

купировать боль, но и добиться уменьшения воспаления и отечности, улучшения кровообращения, облегчения восстановления поврежденных нервных и хрящевых структур, снижения напряжения мышц. Немедикаментозная терапия болевого синдрома включает обучающие программы, физические упражнения, мануальную терапию, физиотерапевтические процедуры, электрическую стимуляцию нервов, иглотерапию, массаж, местное обезболивание, лечебную физкультуру и др. Среди медикаментозных средств, применяемых в схемах лечения боли, можно выделить анальгетики (в том числе НПВП), миорелаксанты, витамины группы В, сосудистые препараты, антидепрессанты.

НПВП в качестве анальгетических средств обладают рядом преимуществ. В частности, они обеспечивают анальгезию несколькими путями, имеют высокую скорость обезболивающего эффекта. К побочным эффектам препаратов этой группы относятся гастропатии, энтеропатии, токсические гепатиты, нежелательные явления со стороны сердечно-сосудистой системы (артериальная гипертензия, застойная сердечная недостаточность, острый коронарный синдром и т.д.), НПВП-ассоциированные тромбоэмболические осложнения, нефропатии, аллергические реакции, хондротоксический эффект, в связи с чем НПВП рекомендуется применять короткими курсами (5-10 дней) преимущественно в виде монотерапии.

Эторикоксиб (Аркоксиа) представляет собой трициклический метилсульфон, который хорошо абсорбируется, быстро достигает максимальной концентрации в крови и имеет практически 100% биодоступность. Период полувыведения эторикоксиба составляет 22 ч, что позволяет принимать препарат один раз в день. Данный препарат является высокоселективным по отношению к ЦОГ-2, что показано в исследованиях *ex vivo* на цельной крови (D. Riendeau et al., 2001).

Фармакокинетика эторикоксиба линейна и пропорциональна дозе, а длительный период полувыведения ( $t_{1/2}$ ) позволяет назначать препарат раз в сутки. Как показывают результаты клинических исследований, действие эторикоксиба наступает быстро и длится в течение 24 ч. Так, в клиническом исследовании при острой зубной боли эторикоксиб в дозе 120 мг начинал действовать через 24 мин после приема. Фармакокинетика эторикоксиба перорально в дозах от 5 до 120 мг изучали в рандомизированном открытом перекрестном исследовании однократного приема увеличивающихся доз с участием 12 здоровых добровольцев в возрасте от 25 до 60 лет (средний возраст 36 лет). Биодоступность препарата достигала 100%. Максимальная концентрация в плазме ( $C_{max}$ ) и площадь под кривой «концентрация в плазме — время» (AUC) были пропорциональны 120 мг препарата. Пиковые концентрации в плазме наблюдались примерно через час после приема препарата, а  $t_{1/2}$  соответствовал примерно 22 ч (N. Agrawal et al., 2003).

Аркоксиа — НПВП, имеющий наибольшую доказательную базу. Его эффективность и безопасность была показана в 67 рандомизированных клинических испытаниях с участием 45 тыс. пациентов.

Так, оценка эффективности эторикоксиба для лечения хронической боли в нижнем отделе спины проводилась в двух рандомизированных двойных слепых плацебо-контролируемых исследованиях. В них включались пациенты с болью в нижнем отделе спины, которая продолжалась не менее 3 месяцев до начала исследования. Средняя длительность предшествующей хронической боли в нижнем отделе спины в обоих исследованиях составляла около 11 лет. Пациенты распределялись в группы для

получения эторикоксиба в дозе 60 мг или 90 мг либо плацебо один раз в сутки в течение 12 недель. Оценка эффективности лечения проводилась спустя 1, 2, 4, 8 и 12 недель после его начала. Эффективность терапии оценивали по шкале интенсивности боли в нижнем отделе спины (R. Palla et al., 2004, C. Birbara et al., 2003).

В результате было показано, что эторикоксиб обладал большей эффективностью, чем плацебо, в отношении купирования хронической боли в нижнем отделе спины через 4 и 12 недель ( $p \leq 0,001$ ). Средняя исходная сумма баллов для интенсивности боли составляла 76,00 в группе плацебо, 76,88 в группе больных, получавших эторикоксиб в дозе 60 мг, и 77,26 у пациентов, принимавших эторикоксиб в дозе 90 мг. Через 4 недели в группах приема обеих доз эторикоксиба отмечалось более выраженное снижение суммы баллов по сравнению с плацебо ( $p \leq 0,001$ ). По истечении 12 недель среднее снижение данного показателя от исходного уровня составляло 24,96 на фоне приема плацебо, 36,26 — эторикоксиба в дозе 60 мг и 35,07 — эторикоксиба в дозе 90 мг. Через 12 недель терапии эторикоксибом в дозе 60 мг среднее снижение суммы баллов интенсивности боли составило 11,30, а при лечении эторикоксибом в дозе 90 мг — 10,11 ( $p \leq 0,001$  для обеих доз в сравнении с плацебо).

Первичная цель другого крупного рандомизированного многоцентрового исследования (C. Zerbini et al., 2005) — сравнение эффективности эторикоксиба в дозе 60 мг один раз в сутки и диклофенака в дозе 50 мг 3 раза в сутки при лечении хронической боли в нижнем отделе спины, а также оценка безопасности и переносимости эторикоксиба в течение 4-недельной терапии. В исследование включали пациентов, страдающих болью в нижнем отделе спины в течение минимум 3 месяцев до его начала. После первичного скринингового визита пациенты были распределены случайным методом для получения эторикоксиба или диклофенака, эффективность и безопасность которых оценивали после 1, 2 и 4 недель лечения.

В результате среднее изменение суммы баллов по шкале интенсивности боли в нижнем отделе спины от исходного уровня в течение 4-недельного лечения составило -32,94 в группе эторикоксиба и -35,45 в группе диклофенака ( $p \leq 0,001$  от исходных значений для обеих групп). Разница же между группами по данному показателю не была статистически значимой ( $p = 0,219$ ) и находилась в пределах заранее обозначенного диапазона эквивалентности, равного  $\pm 10$ . При этом частота гастроинтестинальных осложнений на фоне приема эторикоксиба оказалась ниже.

Таким образом, результаты клинических исследований демонстрируют эффективность эторикоксиба в лечении хронической боли в нижнем отделе спины. В крупном контролируемом сравнительном испытании эффективность эторикоксиба была сопоставима с золотым стандартом НПВП (диклофенаком) в отношении купирования боли, улучшения подвижности и снижения степени нетрудоспособности. В двух крупных контролируемых исследованиях эторикоксиб в дозе 60 мг один раз в сутки купировал боль при состояниях, трудно поддающихся лечению, и улучшал подвижность пациентов и их способность к ведению активного образа жизни более достоверно и эффективно, чем плацебо.

Немаловажен и аспект взаимодействия эторикоксиба с другими препаратами. Так, Аркоксиа может применяться одновременно с ацетилсалициловой кислотой в низких дозах, предназначенных для профилактики сердечно-сосудистых заболеваний. Кроме того, этот препарат не влияет на фармакологический профиль метотрексата и кортикостероидов.

Таким образом, Аркоксиа — препарат, сочетающий высокую скорость действия, эффективность и безопасность, что является основным требованием, предъявляемым к современному анальгетику.

Подготовил Дмитрий Демьяненко

