

Т. Тагучи, А. Игараші, С. Ватт і др., Японія, США

# Презапалін в ліченні хронічної болю в спині з нейропатическим компонентом

Боль в нижней части спины (БНС) является одним из самых распространенных патологических состояний и ведущей причиной временной нетрудоспособности. БНС может наблюдаться в любом возрасте, при этом чем интенсивнее боль, тем больше возникает проблем со сном у пациента и тем сильнее снижается качество его жизни.

Боль нижней части спины, продолжающаяся ≥3 мес, называют хронической БНС (ХБНС), ее негативное влияние значительно сильнее по сравнению с таковым БНС более короткой продолжительности. В зависимости от клинической картины ХБНС может рассматриваться как сочетание трех болевых компонентов: ноцицептивного, нейропатического и центрального. В контексте ХБНС наиболее частым синдромом является нейропатическая боль (НБ), обусловленная вовлечением нервных корешков. По данным ряда европейских исследований, НБ присутствует примерно у трети пациентов с ХБНС (НБ-ХБНС).

Как и при других болевых синдромах с нейропатическим компонентом, боль у пациентов с НБ-ХБНС отличается высокой интенсивностью, при этом нарушения сна отмечаются по крайней мере у 50% больных независимо от тяжести боли. Проблемы со сном у пациентов с НБ-ХБНС выражены значительно сильнее, чем при ХБНС без явных указаний на нейропатический компонент. Как боль, так и нарушения сна оказывают существенное негативное влияние на качество жизни.

В соответствии с современными руководствами основная роль в ведении ХБНС принадлежит фармакотерапии. Однако наличие НБ значительно усложняет лечение, поскольку большинство стандартных анальгетиков, таких как парацетамол и нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), неэффективны при НБ.

В качестве первой линии терапии НБ применяется прегабалин — высокоаффинный лиганд α<sub>2</sub>δ-субъединицы

вольтажзависимых кальциевых каналов в центральной нервной системе. Препарат был официально одобрен для лечения НБ на основании результатов клинических исследований, продемонстрировавших его эффективность у пациентов с различными нейропатическими заболеваниями, в том числе с постгерпетической невралгией, периферической нейропатией и НБ, ассоциированной с повреждением спинного мозга. В рандомизированных клинических исследованиях прегабалин значительно уменьшал нарушения сна при многих патологических состояниях как опосредованно — за счет обезболивающего действия, так и благодаря прямому влиянию на сон. В исследованиях, проводившихся в условиях реальной клинической практики в Германии и Испании, у пациентов с НБ-ХБНС также было продемонстрировано улучшение сна при лечении прегабалином.

Целью настоящего исследования было оценить преимущества стандартной терапии с включением и без включения прегабалина у пациентов с НБ-ХБНС в различных клинических условиях.

Проспективное исследование проходило в 33 клинических центрах Японии и длилось 8 нед. В исследование включали пациентов в возрасте ≥18 лет с ХБНС, сопровождающейся болью в нижних конечностях ниже колена длительностью ≥3 мес, с рефрактерностью к ранее назначенным анальгетикам ≥3 мес и тяжестью ≥5 баллов по числовой рейтинговой шкале (ЧРШ; 0 = нет боли; 10 = наиболее интенсивная боль).

На протяжении 8 нед пациенты получали стандартное лечение (традиционные анальгетики) или прегабалин (в монотерапии или в дополнение к стандартному лечению). Выбор варианта терапии осуществлял лечащий врач.

Первичной конечной точкой было изменение оценки по шкале связанных с болью нарушений сна (PRSIS) после 8 нед лечения. Шкала PRSIS позволяет с точки зрения пациента оценить влияние боли на сон (0 = боль не влияет на сон, 10 = боль максимально сильно влияет на сон). Вторичные

конечные точки включали изменение боли по ЧРШ и функции по опроснику RMDQ через 4 и 8 нед. Опросник RMDQ позволяет оценить функциональные возможности пациента с ХБНС за последние 24 ч; возможный результат варьирует от 0 до 24 баллов, при этом более низкий балл означает лучшую функцию.

Из 331 пациента, включенного в исследование, завершили его 293. По исходным клинико-демографическим характеристикам группы не различались; среди больных преобладали женщины (59,8%). Основными первичными диагнозами были стеноз (32,6%) и остеоартрит (32,6%) поясничного отдела позвоночника.

Все пациенты использовали разнообразные препараты для облегчения боли, чаще всего НПВП (96,8 и 95,4% в группе прегабалина и стандартной терапии соответственно), в обеих группах имела место полипрагмазия.

Прегабалин назначался в гибкой дозировке — до 300 мг/сут. Оценка PRSIS была значительно лучше в группе прегабалина после 4 и 8 нед лечения (рис. 1). В сравнении со стандартной терапией прегабалин обеспечивал достоверное уменьшение боли (рис. 2, А) через 4 и 8 нед; кроме того, значительно больше пациентов в группе прегабалина достигли клинически значимого уменьшения боли (39,2 vs 20,0%; p=0,002; рис. 2, Б). Достоверные преимущества прегабалина также наблюдались в отношении функциональных возможностей (рис. 3). При этом как врачи,

так и пациенты высоко оценили общую эффективность препарата (рис. 4).

Лечение прегабалином хорошо переносилось, серьезные побочные эффекты не регистрировались.

Данные, полученные в настоящем исследовании, расширили доказательную базу эффективности прегабалина при НБ. В условиях реальной клинической практики у пациентов с НБ-ХБНС — трудно поддающейся лечению популяции — прегабалин, назначаемый в виде монотерапии или в комбинации со стандартной терапией, продемонстрировал значительно более высокую эффективность в уменьшении боли и связанных с болью нарушений сна по сравнению с одной стандартной терапией. Улучшение сна при лечении прегабалином сопровождалось не только уменьшением боли, но также улучшением функциональных возможностей и общего состояния здоровья, что в целом обеспечило значительное повышение качества жизни больных.

Список литературы находится в редакции. Статья печатается в сокращении.

Taguchi T. et al. Pain Res. 2015 Aug 5; 8: 487-497.

Перевел с англ. Алексей Терещенко

Печатается при поддержке Представительства «Пфайзер Экспорт Би. Ви.» в Украине. PP-LYR-UKR-0004

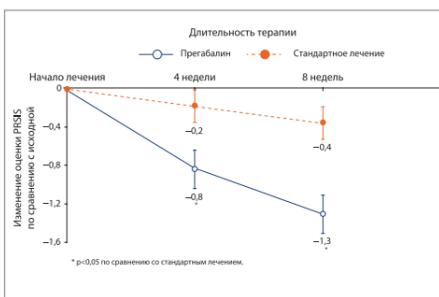


Рис. 1. Динамика нарушений сна по шкале PRSIS

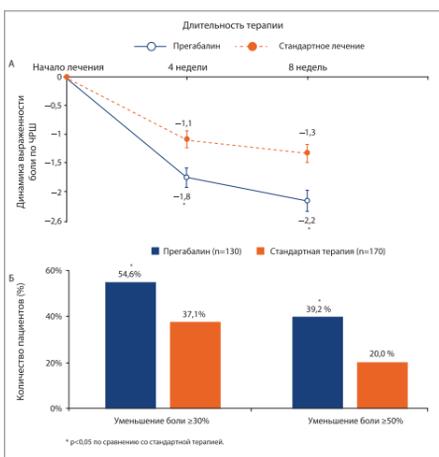


Рис. 2. Эффективность лечения в уменьшении боли по ЧРШ: А – изменение по сравнению с исходным показателем; Б – количество пациентов, сообщивших о значительном уменьшении боли после 8 нед терапии

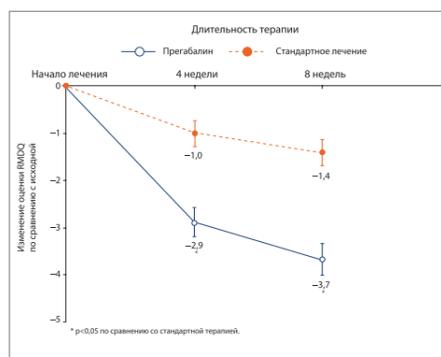


Рис. 3. Динамика функциональных нарушений согласно опроснику RMDQ

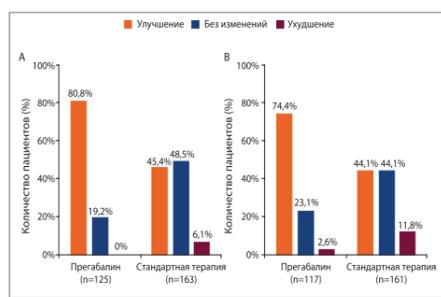


Рис. 4. Общее впечатление о лечении через 8 нед с точки зрения врача (А) и пациента (Б). В обоих случаях разница между группами статистически значима

## ЛІРИКА

ОРИГІНАЛЬНИЙ ПРЕГАБАЛІН  
ШВИДКИЙ ЕФЕКТ. СТІЙКИЙ РЕЗУЛЬТАТ.

223 клінічних та 105 доклінічних досліджень<sup>2</sup>

35,6 мільйонів пацієнто-років<sup>1</sup>

Більше 80% пацієнтів задоволені результатом терапії<sup>3</sup>

Лірика 300 мг

Лірика 150 мг

Лірика 75 мг

### БІЛЬ ЧИ ТРИВОГА — ЛІРИКА У ДОПОМОГУ!

<sup>1</sup> Незалежний аналіз у доповіді... <sup>2</sup> Незалежний аналіз у доповіді... <sup>3</sup> Незалежний аналіз у доповіді...