

Вейновские чтения — акцент на боль в нижней части спины

17-18 февраля в г. Яремче состоялась первая международная конференция «Вейновские чтения в Украине», организатором которой выступила Украинская ассоциация по изучению боли. Среди основных обсуждаемых тем — диагностика и лечение болевых синдромов различной локализации, депрессий, вегетативных расстройств, экстрапирамидных нарушений и нарушений мозгового кровообращения, актуальные вопросы нейрореабилитации.



И.В. Романенко

Большое внимание на конференции было уделено проблеме боли в нижней части спины (БНС) — синдрому, приобретающему все более широкое распространение, а также существенно снижающему качество жизни человека. Детальному рассмотрению данного вопроса посвятил свое выступление **председатель Украинской ассоциации по изучению боли, профессор кафедры нервных болезней с нейрохирургией Луганского государственного медицинского университета, доктор медицинских наук Игорь Владимирович Романенко.**

По словам докладчика, боль в пояснице (low back pain по терминологии англоязычных авторов) занимает лидирующее положение среди болевых синдромов у человека. Именно БНС является одной из самых частых причин обращения больных к терапевту, невропатологу или ревматологу. Из-за высокой распространенности и в ряде случаев практической безуспешности установить конкретную анатомическую причину боли данному синдрому присвоен статус регистрационной категории в Международной классификации болезней (МКБ-10). В настоящее время, по данным экспертов ВОЗ, в развитых странах распространенность БНС имеет масштабы пандемии и является серьезной медицинской и социально-экономической проблемой.

Анализ социальных, индивидуальных и профессиональных факторов показал, что существует связь между болями в спине и уровнем образованности человека, недостатком физической активности, интенсивностью курения, частотой наклонов и подъема тяжестей во время работы, наличием неадекватных физических нагрузок. Болевые ощущения в области позвоночника встречаются практически у каждого человека в возрасте старше 40 лет.

Согласно определению, БНС — это боли, локализованные между горизонтальной линией, проведенной через остистый отросток первого поясничного позвонка, и ягодичными складками. Наиболее частой причиной возникновения болей данной локализации считаются дегенеративно-дистрофические изменения позвоночника. Высокая частота последних, наблюдаемых на спондилограммах, сформировала представление о несомненной зависимости боли в нижней части позвоночника от остеохондроза. В то же время выраженность остеохондроза позвоночника не коррелирует с клинической картиной БНС, поэтому его наличие не должно

определять ни лечебную, ни экспертную тактику. Кроме того, причинами возникновения болевого синдрома в нижней части спины могут быть очень разные по своей природе заболевания. Дегенеративно-дистрофические изменения в позвоночнике встречаются при деформирующем спондилезе, спондилоартрозе, остеопорозе позвоночника, фиброзе или остеохондрозе межпозвоночного диска, гормональной спондилопатии, а также при различных сочетаниях указанных патологий. Каждый из данных видов дегенерации составляющих позвоночного столба имеет свои особенности в патогенезе поражения нервной системы. Главными патогенетическими факторами БНС являются компрессионные механизмы и рефлекторные влияния, сопровождающиеся воспалительным процессом, микроциркуляторными расстройствами и их комбинацией.

Примерно в 2/3 случаев главным фактором в патогенезе БНС является миофасциальная патология с отраженной болью, которая всегда сопутствует спондилогенным неврологическим синдромам. Другая особенность болевых синдромов — сочетание рефлекторных мышечно-тонических и миофасциальных синдромов с изменениями в эмоционально-личностной сфере.

Клиническое решение проблемы БНС включает два аспекта: определение источника боли и пути ее устранения.

Большинство составляющих позвоночного столба, за исключением костной ткани, содержат нервные окончания и могут быть источником боли. Так, болевые рецепторы выявлены в капсулах фасеточных суставов, задней продольной, желтой и межостистой связках, твердой мозговой оболочке, эпидуральной жировой клетчатке, перисте позвонков, стенках артериол и вен, сосудах паравертебральных мышц, наружной трети фиброзного кольца межпозвоночных дисков, при этом в патологический процесс может быть вовлечена любая из перечисленных структур позвоночного двигательного сегмента. Докладчик подчеркнул, что процесс начинается с межпозвоночного диска, а затем вовлекаются другие структуры, отвечающие за сохранность его функционального состояния.

Докладчик напомнил, что при диагностике БНС в первую очередь важно дифференцировать боль: локальную, отраженную, радикулярную, а также

миофасциальную (т. е. возникшую в результате вторичного спазма мышц). Локальная боль связана с любым патологическим процессом, который затрагивает чувствительные окончания нерва, носит постоянный характер, но может изменять свою интенсивность в зависимости от изменения положения тела. Острая или ноющая (тупая) локальная боль может иметь разлитой характер, но ощущается лишь в пораженной части спины. Отраженная боль бывает двух типов: проецирующаяся от позвоночника в зоны поясничных и крестцовых дерматомов и проецирующаяся из внутренних органов таза и брюшной полости. На нее не влияет положение позвоночника, боль не уменьшается в положении лежа и может меняться под влиянием изменений, происходящих во внутренних органах. Радикулярная боль отличается большей интенсивностью, дистальным распространением, ограничена пределами корешка спинномозгового нерва. Механизм возникновения радикулярной боли связан с искривлением, растяжением, раздражением или сдавливанием корешков спинномозгового нерва. Боль распространяется от позвоночника к какому-либо участку нижней конечности и усиливается при кашле, чихании, а также любых движениях, которые вызывают растяжение нерва или увеличивают давление спинномозговой жидкости.

Миофасциальная боль бывает локальной и отраженной. Мышечный спазм может быть связан со многими болезненными состояниями позвоночника либо висцеральных органов и вызывает значительные нарушения нормального положения тела и физиологическую биомеханику движения. Хроническое напряжение мышц вызывает ноющую и/или судорожную боль и ощущается как напряжение крестцово-позвоночных и ягодичных мышц.

Необходимо учитывать, что болевой синдром в пояснице может быть обусловлен также невертебральными причинами (гинекологической, почечной патологией, сосудистыми поражениями, неврологическими заболеваниями). В его основе лежит изменение функционального состояния структур, обеспечивающих вертикальное положение тела. Среди невертебральных причин БНС — миофасциальный болевой синдром, психогенные боли, отраженные боли при заболеваниях внутренних органов, интра- и экстракраниальные опухоли, метастатическое поражение позвоночника (при раке молочной железы,

простаты, легкого, почек и надпочечников, меланоме, лимфоме), ретроперитонеальные опухоли, эпидуральный абсцесс, сирингомиелия, остеоартриты. Сегментарному смещению структур позвоночного столба при наличии мышечного дисбаланса способствуют врожденные несоответствия — асимметрия длины ног или тазового кольца, дисфункции крестцово-подвздошных сочленений, односторонняя сакрализация или люмбализация, асимметричная ориентация фасеточных суставов.

В числе структурных повреждений позвоночника, вызывающих БНС, отмечают грыжи пульпозного ядра, сужение позвоночного канала (при стенозе центрального и латерального каналов), наличие нестабильности при дисковой (дегенерация межпозвоночного диска) или экстрадисковой (фасеточных суставов, спондилолистеза) патологии, а также наличие мышечно-тонического или миофасциального синдрома.

Клинически выделяют компрессионную радикулопатию, развитие которой со временем приводит к инвалидизации, а также неинвалидирующие рефлекторные болевые синдромы, преимущественно ухудшающие качество жизни пациентов. По словам докладчика, у 85% пациентов, предъявляющих жалобы на БНС, болевой синдром имеет рефлекторный характер. В этом случае болевые ощущения обусловлены раздражением рецепторов фиброзного кольца, мышечно-суставных структур и протекают без неврологических дефектов либо с поражением корешков спинномозговых нервов; при этом быстро развивается мышечный спазм, ограничивающий подвижность позвоночника. Спазмированные мышцы становятся вторичным источником боли, запуская порочный круг, способствующий формированию миофасциального болевого синдрома. Продолжительность БНС может достигать 1 года.

Современный подход к терапии БНС предполагает определение причины боли, степени вовлечения различных отделов нервной системы в формирование болевого ощущения, а также последующее устранение боли. В остром периоде (1-6 сут) необходимо добиться максимальной разгрузки позвоночника. С этой целью может быть целесообразно назначение постельного режима, хотя необходимость такового является предметом дискуссии. Современные подходы

Продолжение на стр. 6.

Вейновские чтения — акцент на боль в нижней части спины

Продолжение. Начало на стр. 5.

к лечению БНС предполагают назначение препаратов из группы нестероидных противовоспалительных средств (НПВС).

! В частности, в симптоматической терапии боли и воспаления при воспалительных и дегенеративных ревматических заболеваниях целесообразно применение оригинального лорноксикама — препарата Ксефокам, который в настоящее время является единственным средством на рынке Украины, содержащим указанное действующее вещество. Препарат обладает сильным противовоспалительным и анальгетическим действием, обеспечивает длительное обезболивание.

Противовоспалительный эффект лорноксикама связан со способностью угнетать синтез простагландинов путем ингибирования активности изоферментов циклооксигеназы; кроме того, препарат ингибирует выделение активированными лейкоцитами продуктов перекисного окисления. Высокий профиль безопасности, отсутствие привыкания и формирования лекарственной зависимости позволяют применять Ксефокам в течение продолжительного времени (до 1 года), что немаловажно при лечении БНС. При внутривенном введении в дозе 16 мг/сут Ксефокам запускает механизм активации эндорфинной системы организма, провоцируя выделение эндогенных опиоидов, которые усиливают и продлевают действие препарата. После перорального приема лорноксикама быстро и практически полностью всасывается из желудочно-кишечного тракта, достигая максимальной концентрации в плазме примерно через 1-2 ч. Абсолютная биодоступность лорноксикама составляет 90-100%. Препарат полностью метаболизируется, имеет короткий период полувыведения (4 ч). У лиц пожилого возраста, а также у пациентов с почечной или печеночной недостаточностью не обнаружено значимых изменений фармакокинетики препарата; у таких больных не требуется коррекции дозы лорноксикама. Наличие разных лекарственных форм препарата (инъекционных и таблетированных) позволяет обеспечить преемственность применения.

При длительной терапии Ксефокамом необходимо периодически контролировать картину периферической крови, а также показатели функции печени и почек; у лиц пожилого возраста, а также у пациентов с артериальной гипертензией осуществляют контроль артериального давления. При язвенной болезни желудка или двенадцатиперстной кишки терапию лорноксикамом следует проводить на фоне одновременного приема ингибиторов протонной помпы.

! Повысить эффективность лечения с использованием НПВС позволяет применение препарата Нейробион в составе комбинированной терапии.

Данный препарат содержит оптимальное сочетание нейротропных витаминов группы В (В₁, В₆, В₁₂), что дополнительно увеличивает их терапевтическую эффективность.

Применение этих витаминов при различных поражениях нервной системы направлено на то, чтобы, с одной стороны, компенсировать существующий дефицит (возможно, из-за повышенной потребности организма, обусловленной непосредственно заболеванием), а с другой — стимулировать естественные механизмы, направленные на восстановление. Кроме того, комплекс витаминов В обнаруживает дополнительное анальгезирующее действие, что благоприятно влияет на общий терапевтический эффект. Немаловажно также, что применение Нейробиона позволяет не только более эффективно купировать болевой синдром, но и восстанавливать повреждение нервного волокна при любых формах поражения периферической нервной системы. В результате не только достигается устранение боли, но и возобновляется нормальная чувствительность в зоне повреждения.

! Таким образом, комбинированная терапия Ксефокамом и Нейробионом при их внутримышечном введении позволяет быстро и эффективно купировать тяжелые болевые синдромы. При необходимости последующего продолжительного применения данных лекарственных средств переходят на таблетированные формы.

Говоря о возможностях комплексного медикаментозного лечения БНС, профессор И.В. Романенко упомянул и такие группы препаратов, как миорелаксанты, трициклические антидепрессанты, анксиолитики и др., а также подчеркнул, что даже при небольшой положительной динамике со стороны двигательных нарушений есть шансы на успех длительной консервативной терапии БНС. В то же время неуклонно (в течение нескольких месяцев) нарастающая симптоматика свидетельствует о неэффективности консервативного лечения. Показаниями к хирургическому лечению следует считать сдавление корешков конского хвоста с парезом стопы, анестезией аногенитальной области, нарушением функций тазовых органов.

Завершая свое выступление, докладчик отметил, что большое разнообразие видов и механизмов развития боли свидетельствует о необходимости междисциплинарного подхода с участием в диагностике и лечении БНС разных специалистов: невролога, травматолога, анестезиолога, психолога, клинического электрофизиолога, физиотерапевта. Только комплексный подход к изучению теоретических и решению клинических проблем боли позволит эффективно избавить пациентов от страданий, связанных с БНС.

Подготовила Катерина Котенко



ПРЕСС-РЕЛИЗ

Gedeon Richter и STADA объединились для разработки двух биоаналогов — моноклональных антител ритуксимаба и трастузумаба

30 августа в г. Будапеште (Венгрия) и Бад-Фильбеле (Германия) Gedeon Richter Plc («Гедеон Рихтер») и STADA Arzneimittel AG («СТАДА») объявили о том, что обе компании подписали два отдельных лицензионных договора и соглашения о сотрудничестве в разработке и маркетинге двух биоаналогов — моноклональных антител ритуксимаба и трастузумаба.

В соответствии с соглашением «СТАДА» получает неисключительные права на дистрибуцию в регионе географической Европы и странах СНГ (за исключением России, по административным причинам) биофармацевтического действующего вещества ритуксимаба, который в настоящее время разрабатывается «Гедеон Рихтер» и предположительно будет одобрен в конце 2017 г. Помимо компании «СТАДА» и, возможно, собственного маркетинга, «Гедеон Рихтер» может предоставить права на маркетинг в регионе, оговоренном в контракте, максимум одному дополнительному партнеру. В случае устранения вышеуказанных административных преград в России «Гедеон Рихтер» предоставит компании «СТАДА» права на маркетинг препарата и в этой стране.

По условиям соглашения, помимо вознаграждения в момент подписания контракта, «СТАДА» обязуется осуществлять дополнительные платежи, каждый из которых будет зависеть от прогресса проекта, имеющего общую стоимость более 10 млн евро. «СТАДА» будет эксклюзивно приобретать биоаналогичный ритуксимаб у «Гедеон Рихтер» с целью маркетинга и дистрибуции препарата; по этому пункту основные коммерческие условия уже приняты.

Как известно, «СТАДА» завершила подготовительную работу по биофармацевтическому действующему веществу трастузумабу, которая, тем не менее, приостановилась в 2010 г. вследствие принятия компанией стратегического решения использовать более выгодную модель — лицензирование. Проект разработки на стадии, достигнутой «СТАДА», переходит к компании «Гедеон Рихтер» как часть подписанного контракта (стоимость — более 1 млн евро) с целью ускорения собственной разработки биоаналога трастузумаба. Кроме того, на момент начала клинических исследований (предположительно через 2 года) «СТАДА» в одностороннем порядке получает право приобрести у «Гедеон Рихтер» лицензию на маркетинг биоаналога трастузумаба на коммерческих условиях, прописанных в лицензии на ритуксимаб.

Исполнительные директора компаний «СТАДА» и «Гедеон Рихтер» выразили свою заинтересованность в установленном сотрудничестве.

По словам председателя исполнительного совета STADA Arzneimittel AG Хартмута Рецлафа, подписанный договор о сотрудничестве показал, что стратегия компании «СТАДА» воздержаться от собственных высокозатратных разработок биоаналогов в пользу лицензирования этих препаратов оказалась правильной: «С подписанием данного договора мы не только обеспечили себе доступ на рынок для двух биоаналогов с исключительно высоким потенциалом сбыта в ключевых регионах Европы на значительно более выгодных условиях, чем с нашей собственной разработкой, но и получили в партнеры такую выдающуюся компанию, как «Гедеон Рихтер», известную в фармацевтической индустрии своей высокой компетентностью и надежностью».

Генеральный директор Gedeon Richter Plc. Эрик Богш подписанные контракты прокомментировал следующим образом: «Мы всегда рассматривали разработку биоаналогов как важную стратегическую инициативу для нашей компании и уже проделали большую работу для упрочения нашего присутствия в области биотехнологии, увеличив долю продуктов с высокой добавленной стоимостью. Настоящий договор является большим шагом на пути к цели «Гедеон Рихтер» найти стратегических партнеров для разработки, маркетинга и дистрибуции наших биоаналогов. В лице «СТАДА» мы получили замечательного высококлассного партнера, традиционно имеющего сильное присутствие на рынке и опыт в области разработки и маркетинга генерических и биоаналогичных препаратов, что будет способствовать осуществлению нашей долгосрочной стратегии».

Теперь разработка обоих биоаналогов будет продолжаться под руководством «Гедеон Рихтер». В договоре также прописана вспомогательная функция компании «СТАДА» в отношении отдельных моментов патентных прав в обоих проектах. Кроме того, «СТАДА», имеющая собственный опыт регистрации биоаналогов в ЕС, при необходимости будет оказывать помощь в соответствующих процедурах регистрации.

О биоаналогах

Биоаналог (англ. biosimilar) — биофармацевтический препарат (т. е. лекарственный препарат, действующее вещество которого является белком), продуцируемый другими линиями клеток по сравнению с исходным препаратом, уже присутствующим на рынке, но имеющий доказанную терапевтическую эквивалентность.

О моноклональных антителах ритуксимабе и трастузумабе

Моноклональные антитела — действующее вещество класса биофармацевтических препаратов, которые при назначении в качестве лекарственных средств активируют естественные защитные процессы в организме, направленные на борьбу с заболеваниями. Моноклональные антитела используются, в частности, в онкологии и в лечении аутоиммунных расстройств. Ритуксимаб — моноклональное антитело, которое применяется в лечении различных форм рака, таких как неходжкинская лимфома, а также ряда аутоиммунных заболеваний, таких как ревматоидный артрит. По данным различных международных консалтинговых компаний, объем рынка ритуксимаба, рассчитанный с использованием отпускных цен компании-производителя, только в Европе составляет около 1,15 млрд евро в год. Трастузумаб — моноклональное антитело для лечения определенных форм рака молочной железы и желудка; аналогичный показатель для этого препарата составляет 1,39 млрд евро в год.

Подготовил Алексей Терещенко