

Роль місцевих НПЗП у лікуванні скелетно-м'язового болю різного генезу

Менеджмент скелетно-м'язового болю у пацієнтів із захворюваннями опорно-рухового апарату потребує комплексного підходу з використанням як немедикаментозних, так і фармакологічних методів лікування. Нестероїдні протизапальні препарати (НПЗП) є однією з найбільш застосовуваних фармакотерапевтичних груп для полегшення гострого й хронічного болю, а призначення із цією метою місцевих форм НПЗП дозволяє уникнути побічних явищ зі збереженням стійкого лікувального ефекту.

Ключові слова: скелетно-м'язовий біль, нестероїдні протизапальні препарати, кетопрофен, гель.

Захворювання опорно-рухового апарату та біль: актуальність проблеми

Захворювання опорно-рухового апарату є однією з основних причин втрати працездатності й значною мірою впливають на якість життя, соціальне та психоемоційне благополуччя, оскільки, окрім порушення рухової активності, часто супроводжуються скелетно-м'язовим болем різної інтенсивності. Поширеність захворювань опорно-рухового апарату з больовим синдромом серед пацієнтів віком >60 років становить понад 50% (McMahon S.B. et al., 2021). Результати опитування «Біль у Європі» показали, що люди, які страждають від болю (переважно із захворюваннями опорно-рухового апарату), мали численні несприятливі життєві переживання: 19% опитаних втратили роботу через неспроможність працювати, у 21% була діагностована депресія, а понад 40% повідомили про відчуття безпорадності й неспроможності думати або нормально функціонувати (Breivik H. et al., 2006). Нещодавнє перехресне опитування M. Hagen (2020) більш ніж 52 тис. осіб у 14 країнах виявило, що близько половини респондентів переживали біль, асоційований із ураженням опорно-рухового апарату, який мав істотний вплив на їхнє життя.

Ушкодження зв'язок суглобів складає 30-50% серед усіх травм опорно-рухового апарату й посідає друге місце після забоїв (Maffulli N. et al., 2003), а згідно з даними Австралійського інституту охорони здоров'я, травми м'язів, сухожиль і зв'язок є найбільш поширеною причиною звернень до відділень невідкладної допомоги в усіх країнах світу (AIHW, 2017).

Для лікування скелетно-м'язового болю доцільно використовувати комплексні нефармакологічні (зниження ваги, фізіотерапія) та фармакологічні заходи (Alrushud, 2017). Було показано, що місцеве застосування НПЗП є ефективним у полегшенні гострого та хронічного болю в опорно-руховому апараті.

Місцеві форми НПЗП: актуальність призначення

Ретроспективний аналіз продемонстрував, що понад 2,4 млн звернень по первинну медичну допомогу були пов'язані із захворюваннями опорно-рухового апарату, причому 9,3% таких візитів призвели до виписки рецепта на НПЗП (Vouck Z. et al., 2018). Безперечно, останні є найбільш широко застосовуваною групою лікарських засобів для терапії гострого та хронічного болю, адже механізм дії НПЗП реалізується через пригнічення активності циклооксигенази – ключового ферменту метаболізму арахідонової кислоти і, як наслідок, зниження синтезу простагландинів – медіаторів болю й запалення (Зупанець І.А. та співавт., 2005).

Проте системне призначення НПЗП має низку обмежень через їхню потенційно загрозливі побічні ефекти на слизову оболонку шлунка, нирки, серцево-судинну систему, печінку. Ця група препаратів протипоказана у пацієнтів із наступними патологіями (Ghlichloo I., Gerriets V., 2022):

- виразкова хвороба шлунка або дванадцятипалої кишки/кровотеча в активній формі або в анамнезі;

- наявність в анамнезі шлунково-кишкової кровотечі, пов'язаної із застосуванням НПЗП;
 - активне запальне захворювання кишечника;
 - тяжка серцева, ниркова або печінкова недостатність;
 - розлади системи гемостазу.
- При цьому призначення топічних НПЗП дозволяє:
- покращити комплаєнс (зручне та безболісне застосування, прямий і швидкий доступ у вогнище запалення);
 - досягнути вищих локальних концентрацій у певних ділянках порівняно з пероральним застосуванням;
 - уникнути проходження лікарського засобу через печінку;
 - знизити системні побічні ефекти;
 - уникнути лікарської взаємодії.

Топічні форми НПЗП: місце у світових рекомендаціях

Згідно з рекомендаціями Американського коледжу лікарів (ACR) та Американської академії сімейних лікарів (AAFP), місцеві НПЗП у формі гелю є першою лінією лікування гострого болю внаслідок травм опорно-рухового апарату, адже вони не тільки зменшують біль, а й покращують фізичні функції, а також асоціюються з високим рівнем задоволеності лікуванням (Qaseem A. et al., 2020).

Доцільність призначення місцевих форм НПЗП для лікування скелетно-м'язового болю передбачена багатьма міжнародними рекомендаціями, зокрема настановами експертної групи Азіатсько-Тихоокеанського регіону, в основних положеннях яких зазначено (Rafanan B. et al., 2018):

- висока ефективність місцевих форм НПЗП дозволяє використовувати їх як препарати першої лінії при легкому та помірному больовому синдромі при захворюваннях опорно-рухового апарату;
- місцеві НПЗП мають зрівняну ефективність із пероральними формами у полегшенні як гострого, так і хронічного скелетно-м'язового болю легкої та помірної інтенсивності;
- НПЗП у формі гелів мають кращу всмоктуваність порівняно з іншими місцевими формами;
- місцеві форми НПЗП загалом більш безпечні, ніж системні форми, оскільки спричиняють менше побічних ефектів.

Кетопрофен у формі гелю – висока ефективність та безпечність

Кетопрофен – це НПЗП, який має знеболювальні, жарознижувальні й протизапальні властивості, широко використовується у клінічній практиці при болю та запаленні в м'язах і суглобах (Perrot S., 2021). Топічний кетопрофен є одним із найбільш часто призначуваних НПЗП для місцевого застосування, а саме у формі гелю 2,5% (Coaccioli S., 2011).

Ефективність кетопрофену у формі гелю для знеболювальної та протизапальної терапії захворювань опорно-рухового апарату доведена численними дослідженнями. Препарат має властивість глибоко проникати у тканини й досягати високої локальної концентрації (Rafanan B. et al., 2018). Гель кетопрофену продемонстрував найбільш

виражену протизапальну та знеболювальну дію в експерименті in vivo порівняно з п'ятьма іншими НПЗП, а також високу й рівномірну швидкість проникнення (Komatsu T., Sakurada T., 2012) (рисунок).

Результати клінічного дослідження показали відсутність значної різниці в концентрації кетопрофену у тканинах через 14 год між групами місцевого та системного застосування препарату. Кетопрофен був виявлений у напівсухожилльному м'язі/сухожиллі приблизно через 1 год після місцевого застосування. Пікова концентрація досягалася через 6 год і поступово знижувалася – до 20 год, хоча концентрація через 20 год все ще була вищою, ніж через 1 год. На відміну від концентрації кетопрофену у тканинах, його концентрація у плазмі крові підвищувалася поступово після місцевого застосування й була у 17 разів нижчою порівняно із системним застосуванням. Отже, місцеве застосування кетопрофену демонструє швидку та стійку його доставку до прилеглих тканин без значного збільшення концентрації лікарського засобу у плазмі крові, що дозволяє уникнути системних побічних ефектів (Sekiya I. et al., 2010).

Кетопрофен у формі гелю був ефективнішим за плацебо серед пацієнтів, які звернулися до відділення невідкладної допомоги з розтягненням зв'язок гомілковостопного суглоба. У жодній групі не повідомлялося про появу побічних ефектів (Serinken M. et al., 2016).

Кокранівський огляд семи рандомізованих клінічних досліджень показав, що місцеве лікування кетопрофеном виявилось ефективним у 73% пацієнтів (251/346, діапазон від 57 до 89%) порівняно із плацебо – 47% (157/337, від 17 до 73%). Місцеві побічні ефекти, як правило, були слабко вираженими та тимчасовими, а системні побічні явища майже не спостерігалися й не відрізнялися від ефекту плацебо (Massey T. et al., 2010). Крім того, кетопрофен у формі гелю виявився ефективнішим за плацебо у зменшенні інтенсивності механічного болю в нижній частині спини (Serinken M. et al., 2016).

Систематичні огляди демонструють переконливі докази ефективності місцевого застосування НПЗП, зокрема диклофенаку і кетопрофену, у полегшенні хронічного скелетно-м'язового болю (McMahon S.B. et al., 2021). Застосування цих препаратів значно полегшувало біль у 60% пацієнтів із хронічними захворюваннями опорно-рухового апарату (n=10631).

При місцевому застосуванні диклофенаку (n=2343) показник NNT (кількість пацієнтів, яку необхідно пролікувати) становив 9,8 (95% довірчий інтервал [ДІ]: 7,1-16), а при місцевому застосуванні кетопрофену (n=2573) – 6,9 (95% ДІ: 5,4-9,3). Тобто більш високий NNT вказує на те, що лікування диклофенаком було дещо менш ефективним, ніж застосування кетопрофену.

Шкірні реакції (переважно легкого ступеня) спостерігалися частіше (20 із 100) при місцевому застосуванні диклофенаку порівняно із плацебо (5 із 100). У той же час при застосуванні топічного кетопрофену таких відмінностей у виникненні шкірних реакцій порівняно із плацебо не було (Derry S. et al., 2016).

Унікальна формула препарату Фастум® гель зумовлює гарне проникнення кетопрофену через шкіру і швидке досягнення вогнища запалення, забезпечуючи таким чином ефективне зменшення больового синдрому уражених суглобів, сухожиль, зв'язок та м'язів. Фастум® гель 2,5% має слизисту консистенцію та приємний запах, він безбарвний або майже прозорий. Порівняно з іншими препаратами (гелі диклофенаку, піроксикаму, ніфлумової кислоти) Фастум® гель виявився найкращим із косметичної точки зору, особливо щодо легкості нанесення, швидкості проникнення, відсутності жирових залишків і незначної присутності запаху (Vroniks P. et al., 1994).

Гель слід наносити тонким шаром (3-5 см) на уражені ділянки 1-3 рази на добу, а для кращого його проникнення – застосовувати легкі масажні рухи. Під час лікування та протягом 2 тижнів після його завершення рекомендовано носити одяг, який закриває ділянку нанесення, для уникнення фоточутливості.

Отже, численні дослідження показали, що місцеві НПЗП, зокрема кетопрофен у формі гелю, мають доведену ефективність та добру переносимість при мінімальному ризику системних побічних ефектів. Місцеві реакції за частотою зрівняні із плацебо і зазвичай є легкими й тимчасовими. Фастум® гель може бути препаратом вибору для полегшення скелетно-м'язового болю легкої та помірної інтенсивності.

Підготувала **Марія Пригода**

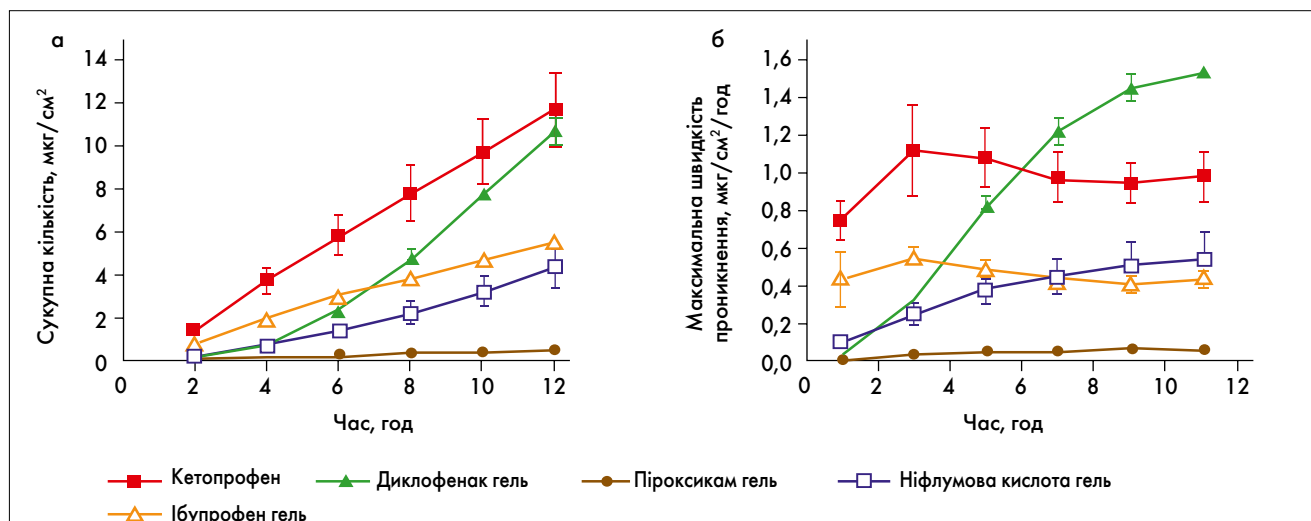


Рис. Час кумулятивного проникнення у шкіру (а) та швидкість проникнення (б) місцевих НПЗП

Фастум® Гель

Кетопрофен 2,5 % гель



Лікування БОЛЮ в м'язах та суглобах¹

30, 50, 100 г гелю у тубі


1. Показання: посттравматичний біль у м'язах та суглобах, запалення сухожиль.

За повною інформацією щодо можливих побічних ефектів звертайтеся до інструкції для медичного застосування лікарського засобу Фастум® гель, затвердженої наказом МОЗ України № 824 від 09.04.2020. Р.П. № UA/10841/01/01.

Інформація про рецептурний лікарський засіб для спеціалістів охорони здоров'я, для медичних і фармацевтичних працівників.

СКОРОЧЕНА ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу ФАСТУМ® ГЕЛЬ (FASTUM® GEL)

Склад. 1 г гелю містить кетопрофену 0,025 г. **Фармакотерапевтична група.** Нестероїдні протизапальні засоби для місцевого застосування. Код АТХ M02A A10. **Показання.** Посттравматичний біль у м'язах та суглобах, запалення сухожиль. **Протипоказання.** Наявність в анамнезі гіперчутливості до будь-якої із допоміжних речовин лікарського засобу, наявність в анамнезі реакції фоточутливості, відомі реакції гіперчутливості, вплив сонячних променів, навіть у вигляді розсіяного світла чи УФ-опромінення в солярії під час лікування і протягом двох тижнів після його припинення, III триместр вагітності та інші.

Особливості застосування. Під час лікування та протягом 2 тижнів після його завершення рекомендується носити одяг, який закриває ділянку нанесення, для уникнення фоточутливості. 

Спосіб застосування та дози. Гель слід наносити тонким шаром (3-5 см) на уражені ділянки від 1 до 3 разів на добу, а для кращого проникнення застосувати легкі масажні рухи. **Побічні ефекти.** Іноді: місцеві шкірні реакції, такі як еритема, екзема, свербіж і відчуття печіння; рідко: дерматологічні реакції (фотосенсибілізація, бульозні висипи і кропив'янка); дуже рідко: пептична виразка, шлунково-кишкова кровотеча, діарея, контактний дерматит, ниркова недостатність або погіршення стану у разі наявності такої та інші. **Категорія відпуску.** За рецептом.

Виробник. А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л. **Адреса.** Via Sete Santi 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія.

Обов'язково уважно ознайомтеся з повною інструкцією для медичного застосування лікарського засобу Фастум® гель № 824 від 09.04.2020, а саме з повним переліком протипоказань, побічних ефектів і особливостей застосування.

Представництво "Берлін-Хемі/А. Менаріні Україна ГмбХ". Адреса: м. Київ, вул. Березняківська, 29.

Тел: +38 (044) 494 33 88, факс +38 (044) 494 33 89.

UA-Fas-07-2022-V1-Press. Останній перегляд 06.06.2022.



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**