

Л. В. Бахарева, доцент, канд. мед. наук, А. В. Левадная, канд. мед. наук
Запорожская медицинская академия последипломного образования
Н. В. Чередниченко, О. В. Столбинская, Ю. С. Тарасенко
Центральная больница Коммунарского района г. Запорожья

ОПЫТ ПРИМЕНЕНИЯ ПРЕПАРАТА ГАБАНТИН У ПАЦИЕНТОВ С ХРОНИЧЕСКОЙ НЕЙРОПАТИЧЕСКОЙ БОЛЬЮ

В работе приведены результаты опыта использования препарата Габантин у пациентов с хронической нейропатической болью. Обследовано 54 больных (39 мужчин и 15 женщин) в возрасте 25—75 лет (средний возраст $52 \pm 3,5$ лет) с ДДПХ, туннельными невропатиями, плексопатиями, радикулопатиями (45 пациентов), постгерпетическими невралгиями (9). Габантин «Фармастарт» имеет выраженное анальгетическое действие и в комбинации с индивидуальной противовоспалительной терапией хорошо переносится (практически не бывает побочных эффектов) и может быть рекомендован для лечебной практики.

Ключевые слова: хроническая нейропатическая боль, лечение, эффективность, безопасность.

Боль является наиболее частой причиной обращаемости пациентов за помощью, а нейропатическая боль является самым частым видом боли. Несмотря на широкое распространение, нейропатическая боль часто остается недиагностированной и неадекватно леченной. В большинстве случаев нестероидные противовоспалительные средства, которые традиционно используются в лечении этого вида боли, являются неэффективными. Антиконвульсанты используются для лечения болевого синдрома с 60-х годов XX ст. Мы проанализировали данные рандомизированных клинических исследований, в которых оценивалась эффективность антиконвульсантов при лечении пациентов с острой, хронической болью и болью при онкологических заболеваниях. Для этого осуществлен поиск данных в системах MEDLINE (с 1966 по 2004), EMBASE (с 1994 по 2004), SIGLE (с 1980 по 2004) и Кокрановском центральном регистре контролируемых клинических исследований (CENTRAL) (Cochrane Library Issue 4, 2004). При анализе литературы были отобраны данные, полученные в рандомизированных клинических исследованиях, в которых степень уменьшения или исчезновения боли при терапии габапентином была выбрана в качестве критерия оценки эффективности терапии. Обработав полученные в клинических исследованиях данные, мы сделали вывод, что габапентин является эффективным и хорошо переносимым средством в лечении хронической, а не острой, нейропатической боли. Среди имеющихся препаратов заслуживает внимания Габантин — габапентин компании «Фармастарт». Габантин обладает высокой эффективностью и оптимальным соотношением качество/стоимость.

Цель исследования: оценить анальгетический эффект и безопасность габантина в лечении хронической нейропатической боли в клинике.

Обследовано 54 больных (39 мужчин и 15 женщин) в возрасте 25—75 лет (средний возраст $52 \pm 3,5$ лет) с ДДПП, туннельными невропатиями, плексопатиями, радикулопатиями (45 пациентов), постгерпетическими невралгиями (9).

Пациенты для обследования и лечения отбирались по следующим критериям:

- возраст — 25—75 лет;
- отсутствие у пациентов текущих острых соматических заболеваний;
- наличие выраженной хронической нейропатической боли как ведущего проявления болезни (по субъективной и объективной оценке).

Из исследования исключались пациенты с беременностью, в период кормления грудью, дети в возрасте до 18 лет, наличием повышенной чувствительности к исследуемому препарату.

Критерием отбора больных для лечения габантином была выраженность боли, начиная с 6 баллов по шкале Ликерта.

Габантин изучали в открытом клиническом исследовании (без назначения плацебо) в свободном от других противоэпилептических средств фоне в среднем на протяжении 4 недель. В результате фоновых обследований пациенты были распределены на статистически однородные группы. Пациенты первой группы (35 больных) принимали габантин в дозе 300—900 мг в сутки, начиная с минимальной, с дальнейшим титрованием до максимально эффективной и переносимой в сочетании с индивидуальной противовоспалительной терапией. Пациенты второй группы (19 больных) принимали только базисную терапию.

До назначения препарата каждому пациенту проводились: стандартное клиничко-неврологическое исследование с оценкой состояния соматосенсорной чувствительности, моторной и вегетативной иннервации, с учетом интенсивности основной жалобы — боли; для количественной оценки вегетативных расстройств использовали опросники А. М. Вейна (1998) двух вариантов: «Вопросник для выявления признаков вегетативных изменений», заполняемый обследуемым, и «Схему исследования для выявления признаков вегетативных нарушений», заполняемую исследующим. Критерием наличия синдрома вегетативной дисфункции служила сумма баллов, полученная при изучении признаков по первому вопроснику — 15 баллов и выше, по второму — 25 баллов и выше.

Сомнологический анамнез собирался по модифицированной сомнологической анкете И. М. Воронина с количественной оценкой основных симптомов качества сна. Наличие симптомов обозначалось «1», отсутствие — «0». Время засыпания и количество пробуждений во время сна отражались в средних цифрах.

Оценку состояния качества жизни проводили по шкале тревоги Гамильтона и опроснику САН в разделе «самочувствие, активность, настроение». Шкала тревоги Гамильтона служит для характеристики степени выраженности тревоги по самооценке. Критерием являлась суммарная оценка баллов. С помощью опросника САН оценивали самочувствие, активность и настроение

пациента. Результаты оценивали по сумме баллов и рассчитывали среднее арифметическое как в целом, так и отдельно по показателям активности, самочувствию и настроению. За критерий благоприятного состояния пациента принимали оценки, превышающие 4 балла.

После завершения курса приема препарата проводилось исследование, полностью соответствующее фоновому, с анализом динамики и субъективной оценкой эффективности препарата. Эффективность лечения считалась полной при отсутствии у пациентов жалоб на боль после курса лечения; частичной, если интенсивность боли не снизилась ниже 4 баллов по 10-балльной шкале Ликерта (0 — нет боли, 10 — максимальная боль).

Результаты исследования показали быстроту наступления терапевтического эффекта в группе больных, принимавших габантин. Уже на 5-е сутки уменьшилась интенсивность, вегетативная окраска, длительность приступов боли. У пациентов, принимавших габантин, отмечено статистически достоверное уменьшение боли с 6,9 (в среднем) балла (начало исследования) до 2,9 балла (конец исследования) $P < 0,001$ на 21 сутки по сравнению с группой пациентов, получавших базисную терапию (с 6 баллов в начале исследования до 4,5 баллов в конце исследования). По всем вторичным конечным точкам исследования (сон, настроение, качество жизни) габантин оказался более эффективным. У 27 (76 %) пациентов отмечалась нормализация сна и улучшение сомнологических показателей, уменьшение периода засыпания, урежение ночных пробуждений, увеличение длительности сна. При этом пациенты отметили уменьшение времени засыпания — с $32,9 \pm 4,2$ до $21,3 \pm 3,2$ мин., количество пробуждений ночью — с $4,3 \pm 0,2$ до $1,4 \pm 0,1$. У пациентов референтной группы достоверных изменений засыпания и количества пробуждений не выявлено, хотя и наблюдалась тенденция к их уменьшению.

У 31 (90 %) пациентов перед началом лечения наблюдались тревожные проявления разной степени (средний показатель по шкале тревоги Гамильтона составил 24 балла). На фоне терапии габантином наблюдалось уменьшение выраженности тревоги, что проявлялось достоверным снижением общего балла шкалы тревоги Гамильтона: с $23,9 \pm 1,4$ до $13,2 \pm 1,7$ на 21-й день терапии ($p < 0,05$). В референтной группе наблюдалась тенденция к уменьшению тревоги, однако изменения были недостоверны ($23,5 \pm 2,2$ балла в начале периода наблюдения и $18,9 \pm 2,53$ балла по его окончании). Ни в одном случае не было отмечено усиления тревоги.

У всех больных значительно уменьшились болевые и соматовегетативные компоненты: жгучий, мучительный характер боли, парестезии, гиперестезии, беспричинные страхи или конкретные опасения о состоянии своего здоровья. Наблюдалось существенное улучшение субъективного спектра ощущений, повышались настроение и активность, что подтверждается достоверным увеличением общего балла по опроснику САН — с $3,9 \pm 0,2$ до $4,9 \pm 0,2$. При детальном анализе результатов проведенного обследования выявлено, что увеличение общего балла по шкале САН произошло в основном за счет улучшения самочувствия (увеличение балла самочувствия с $3,3 \pm 0,4$ до $4,6 \pm 0,4$) и настроения (увеличение балла настроения с $4,2 \pm 0,2$ до $5,1 \pm 0,2$).

В то же время в референтной группе достоверных изменений этих показателей не было.

Побочные эффекты отмечены чаще в группе пациентов, принимавших габантин. Так развитие сонливости отмечено у 4 (12 %) пациентов в группе габантина и у 1 (6 %) в контрольной группе, у 6 (18 %) в группе габантина отмечено развитие головокружения, по сравнению с 1 (4,9 %) в контрольной группе. Все пациенты, у которых развились побочные эффекты были из старшей возрастной группы. Данные явления не требовали отмены или уменьшения дозы препарата, назначения дополнительного лечения и самостоятельно купировались на 3-и сутки продолжения лечения.

При оценке эффективности габантина после курса лечения отмечено более раннее наступление значимого эффекта. Уже на 7-й день наблюдался полный регресс у 12 (34,3 %) случаев, удовлетворительный эффект — 13 (37,1 %). Фактически габантин оказывался эффективным у 25 (71,4 %) пациентов (полностью или частично) уже на 1-й неделе лечения, и этот же процент сохранялся на протяжении всего 4-недельного курса терапии, но с увеличением показателя полной эффективности. Умеренная эффективность — у 7 (20 %), низкой была эффективность у 3 (8,6 %) пациентов.

Полученные результаты позволяют сформулировать следующие выводы.

1. Габантин производства «Фармастарт» обладает выраженным анальгетическим действием и является эффективным средством в лечении пациентов с хронической нейропатической болью, что проявляется улучшением самочувствия, настроения и повышением активности.

2. Субъективно отмечаемый положительный результат наступает при достижении максимально эффективной дозы (900 мг) уже на 5—7 сутки приема препарата. Для достижения стойкого терапевтического эффекта необходимо курсовое лечение в среднем до 4-х недель.

3. Оптимальной схемой применения является прием 300 мг на ночь 1-й день, затем — по 1 таблетке 2 раза в день 3 дня, затем по 1 таблетке 3 раза в день до достижения эффекта и такая же схема — на убывание, до отмены препарата.

4. Габантин не вступает в клинически значимые взаимодействия с противовоспалительной терапией.

5. Комбинация Габантина с индивидуальной противовоспалительной терапией хорошо переносится, практически не вызывает побочных эффектов и может быть рекомендована для широкой врачебной практики.

Список литературы

1. Вегетативные расстройства: клиника, диагностика, лечение; под ред. А. М. Вейна. — М.: Медицинское информационное агентство, 2003. — 752 с.
2. Камер Р. Патопсихология поведения. Нарушения и патологии психики / Р. Камер. — М.: Прайм-Еврознак, 2005.
3. Development and validation of the Neuropathic Pain Symptom Inventory / [Bouhassira D., Attal N., Fermanian J. et al.] // Pain. — 2004. — 108(3), — 248—57.
4. Advances in neuropathic pain: diagnosis, mechanisms, and treatment recommendation / [Dworkin R. H., Backonja M., Allen R. R. et al.] // Arch. Neurol. — 2003. — 60(11). — 1524—34.
5. Anticonvulsant drugs for management of pain: a systematic review (see comments) / [McQuay H., Carroll D., Jadad A. R. et al.] // BMJ. — 2005. — 311 (7012). — 1047—52.

Надійшла до редакції 22.10.2010 р.

Л. В. Бахарева, А. В. Левадна, Н. В. Чередниченко,
О. В. Столбинська, Ю. С. Тарасенко

ЗМАПО,

Центральна лікарня Коммунарського району м. Запоріжжя

Досвід використання препарату Габапентин у пацієнтів з хронічним нейропатичним болем

У роботі наведені результати досвіду використання препарату Габапентин у пацієнтів з хронічним нейропатичним болем. Обстежено 54 хворих (39 чоловіків і 15 жінок) у віці 25—75 років (середній вік $52 \pm 3,5$ років) з ДДПХ, тунельними невропатіями, плексопатіями, радикулопатіями (45 пацієнтів), постгерпетичними невралгіями (9). Габапентин «Фармастарт» має виражену анальгетичну дію та в комбінації з індивідуальною протизапальною терапією добре переноситься (практично не буває побічних ефектів) і може бути рекомендований для лікувальної практики.

Ключові слова: хронічний нейропатичний біль, лікування, ефективність, безпека.

L. V. Bakhareva, A. V. Levadna, N. V. Cherednichenko,
O. V. Stolbinska, Yu. S. Tarasenko

ZMAPO,

Central hospital of Kommunarsks of district of Zaporizhzhya

Experience of the use of preparation of Gabapentin for patients with chronic neuropathic pain

In the article resulted results of experience of the use of preparation of Gabapentin for patients with chronic neuropathic pain are given. It is inspected 54 patients (39 of men and 15 women) in age 25—75 (middle age $52 \pm 3,5$ years) with DDPKH, by tunnel neuropathies, pleksopathy, radyculopathy (45 patients), by post-herpetic neuralgias (9). Gabapentin "Farma start" has a significant analgetic action and in combination from individual against-inflammatory therapy is well tolerated, practically there is not side effects and can be recommended for medical practice.

Keywords: chronic neuralgic pain, treatment, efficiency, safety.

УДК 616.711-007.17-009.7-08

Н. П. Волошина, д-р мед. наук, проф., зав. отд. нейроинфекцій і розсіяного склероза, С. В. Федосеев, канд. мед. наук, вед. науч. сотрудник отд. нейроинфекцій і розсіяного склероза, Л. Ф. Васильовська, канд. мед. наук, зав. физиотерапевтическим отделением

ГУ «Институт неврологии, психиатрии и наркологии АМН Украины» (г. Харьков)

ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТОВ СЕРИИ «КАРИПАИН» У БОЛЬНЫХ С ДОРСОПАТИЯМИ И БОЛЕВЫМ СИНДРОМОМ В СПИНЕ

С целью оценки терапевтической эффективности препаратов серии «Карипаин» проведено лечение 22 пациентов с дорсопатиями и болью в спине. Показано, что Карипаин является высокоэффективным лечебно-реабилитационным средством, способствующим репаративно-восстановительным процессам в позвоночном двигательном сегменте при дископатиях (грыжах, протрузиях) и других вариантах дорсопатий. Эффективность препаратов серии «Карипаин» подтверждена результатами клинического обследования и данными магнитно-резонансной томографии у 77,27 % пациентов группы исследования. Препараты серии «Карипаин» могут быть рекомендованы к использованию в лечебно-реабилитационных схемах у больных вертеброневрологического профиля с дегенеративно-дистрофическими изменениями в позвоночнике, дископатиями.

Ключевые слова: Карипаин, папаин, лечение, дорсопатия, боль в спине

Серия лекарственных препаратов «Карипаин» представлена тремя препаратами:

- Карипаин Плюс, лиофилизированный порошок, 1 г, флакон 10 мл;
- Карипаин, крем, туба 50 г;
- Карипаин Ультра, гель, 30 мл.

Основным действующим веществом препаратов серии «Карипаин» является папаин — протеолитический фермент моноиоловая цистеиновая эндопротеаза, получаемый из млечного сока плодов папайи (дынного дерева), избирательно влияющий на ткани суставов и межпозвоночных дисков, способствующий лизису некротических и дегенеративно измененных структур, репарации тканей опорно-двигательного аппарата.

Сущность и механизмы лечебного воздействия папаина неразрывно связаны с патогенезом и саногенезом дегенеративно-дистрофических изменений в позвоночнике и, в первую очередь, в межпозвоночном диске.

Межпозвоночный диск, находящийся между телами двух позвонков, выполняет важные биомеханические функции, в первую очередь двигательную и амортизирующую [1]. Структура межпозвоночного диска представлена расположенным снаружи фиброзным кольцом, состоящим из параллельно расположенных волокон коллагена и внутренним пульпозным ядром — протеингликанполисахаридным комплексом, обладающим значительной гидрофильностью. С прилегающими телами позвонков межпозвоночный диск соединен гиалиновыми пластинками, которые играют решающую роль в питании и осуществлении обменных процессов в диске [1]. Биохимическим субстратом диска являются в основном сульфатированные гликозаминогликаны, гиалуриновая кислота, гексозамины. В процессе формирования дистрофической деструкции, вследствие различных причин и, в первую очередь, чрезмерно высоких механических нагрузок, нарушается нормальная структура гиалиновых пластинок, обеспечивающих доставку питательных веществ в межпозвоночный диск, возникает несвойственная для позвоночного двигательного сегмента (ПДС) патологическая подвижность в горизонтальной плоскости, ведущая к отслойке гиалинового хряща и затруднению диффузии питательных веществ из тела позвонка в диск и обратно [1, 2]. Это в свою очередь приводит к нарушению равновесия процессов синтеза — деполимеризации протеингликанполисахаридных комплексов, уменьшению содержания полисахаридов и увеличению количества коллагеновых фибрилл, активации протеолитических ферментов, изменению гидростатических свойств диска с развитием его гипергидратации, а в дальнейшем — дегидратации [3, 4]. При благоприятных биомеханических условиях гипергидратация диска уменьшается, патологические элементы в очаге деструкции поглощаются макрофагами, очаг замещается васкуляризированной грануляционной тканью, трофика