

УДК 617.546-009.7+616.85]-085.213

DOI: 10.22141/2224-0713.7.85.2016.86922

ОРОС М.М., СИМУЛИК В.В.

Ужгородський національний університет, м. Ужгород, Україна
Клініка «Водолій», м. Хуст, Україна

ДОСВІД ВИКОРИСТАННЯ НЬЮРОПЕНТИНУ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ НЕЙРОПАТИЧНОГО КОМПОНЕНТА БОЛЮ В ПАЦІЄНТІВ ІЗ ДОРСАЛГІЄЮ

Резюме. Стаття присвячена актуальній проблемі для неврологів та лікарів інших спеціальностей — дорсалгії. Прیدілено увагу нейропатичному болю при цій патології. Наведено результати дослідження з вивчення клінічної ефективності, переносимості та безпеки лікарського засобу Ньюропентин® (габапентин, капсули 300 мг) при лікуванні пацієнтів із нейропатичним болем.

Ключові слова: нейропатичний біль; дорсалгія; Ньюропентин®

Вступ

Дорсалгія — одна з найбільш частих проблем, з якими щодня зустрічаються лікарі різних спеціальностей. Нині, за даними ВООЗ, зростання кількості пацієнтів із болями в хребті набуває у Європі характер пандемії. Згідно з даними літератури, близько 30 % населення розвинених країн страждають від хронічних болів у спині. Слід відмітити, що страждають від даної патології переважно люди молодого працездатного віку, тому дана проблема має не тільки медичне, але й соціально-економічне значення. Біль веде до суттєвого зниження якості життя при широкому спектрі захворювань. У зв'язку з цим актуальність даної проблеми важко недооцінити. Нейропатичний біль — вид болю, що виникає в результаті патологічного збудження нейронів у периферичній або центральній нервовій системі, що відповідають за реакцію на пошкодження організму, тобто за фізіологічний біль.

Умовно виділяють два основних типи болю при дорсалгіях:

1) ноцицептивний — виникає при стимуляції ноцицепторів (*nocens* — шкідливий), больових рецепторів вільних неінкапсульованих нервових закінчень;

2) нейропатичний — виникає при ушкодженні або дисфункції чутливих нервових волокон.

Нейропатичний біль не схожий на звичайний, пацієнти описують його по-різному: «поколювання голок», «повзання мурашок», оніміння, відчуття «прострелів електричного струму». Біль може бути викликаний подразником, що у звичайних умовах не викликає болю, навіть незначним дотиком. Іноді біль може бути спонтанним.

У лікуванні нейропатичного болю використовують габапентин і прегабалін, що зв'язуються з $\alpha 2$ - δ -підодиноцею потенціалзалежних кальцієвих каналів, знижуючи вивільнення глутамату, норадреналіну та речовини Р. Зниження болю під дією названого середника порівняно з плацебо більше при постгерпетичній невралгії, больовій діабетичній та різних периферичних нейропатіях, фантомному болі, синдромі Гійєна — Барре, нейропатичному канцерогенному болі та болі на фоні гострої або хронізованої спінальної травми. У деяких рандомізованих контрольованих дослідженнях застосування габапентину асоціювалося з поліпшенням сну, настрою та інших елементів якості життя. Негативні результати досліджень цього препарату стосуються таких станів,

як комплексний больовий регіонарний синдром 1-го типу, больова ВІЛ-нейропатія, хронічний фантомний і резидуальний біль, медикаментозна нейропатія.

Габапентин загалом безпечний, не має клінічно значущих міжмедикаментозних взаємодій і доступний у вигляді генериків. Головними його побічними ефектами є сонливість і запаморочення, що мінімізуються при поступовому титруванні, та периферійні набряки. У деяких хворих, особливо похилого віку, він може спричиняти або загострювати когнітивні порушення та розлади ходи.

Метою даного дослідження було вивчення клінічної ефективності, переносимості та безпеки лікарського засобу Ньюропентин® (габапентин, капсули 300 мг) при лікуванні пацієнтів із нейропатичним болем.

Задачі дослідження:

— вивчити клінічну ефективність лікарського засобу Ньюропентин® (габапентин, капсули 300 мг) при лікуванні пацієнтів із нейропатичним болем;

— вивчити переносимість лікарського засобу Ньюропентин® (габапентин, капсули 300 мг) при лікуванні пацієнтів із нейропатичним болем.

Матеріали та методи

Дане дослідження проводилося відповідно до вимог, що пред'являються чинним законодавством України до неінтервенційних післяреєстраційних клінічних досліджень, із дотриманням затвердженого протоколу дослідження та принципів GCP.

У дослідженні взяв участь 31 пацієнт віком 22 роки і старше з нейропатичним болем, які перебували на амбулаторному лікуванні в лікувально-діагностичному центрі області та відповідали критеріям

включення/виключення (основна група, отримували лікарський засіб Ньюропентин®). З них 7 (23 %) пацієнтів були чоловічої статі, 24 (77 %) — жіночої.

Для включення пацієнтів у дослідження і подальшої оцінки ефективності, переносимості та безпеки терапії з використанням лікарського засобу Ньюропентин® (габапентин, капсули тверді 300 мг) пацієнтам проводилося обстеження із застосуванням таких методів:

- 1) збір анамнезу;
- 2) реєстрація суб'єктивних скарг пацієнта;
- 3) загальне об'єктивне обстеження (соматичний статус) пацієнта;
- 4) загальний аналіз крові (лейкоцити, еритроцити, гемоглобін, кольоровий показник, швидкість осідання еритроцитів);
- 5) загальний аналіз сечі (колір, прозорість, реакція, питома вага, білок, епітеліальні клітини, лейкоцити, еритроцити, циліндри, діастаза);
- 6) біохімічний аналіз крові (загальний білок, аланінамінотрансфераза, аспаратамінотрансфераза, білірубін, креатинін, сечовина, глюкоза, альфа-амілаза);
- 7) електроміографія (за показаннями);
- 8) оцінка рівня болю за візуально-аналоговою шкалою (ВАШ);
- 9) оцінка рівня нейропатичного болю за шкалою DN-4;
- 10) оцінка короточасної слухової пам'яті (методика Лурія);
- 11) оцінка стійкості уваги та динаміки працездатності (таблиці Шульте).

Протягом спостереження пацієнти отримували призначене лікування, відвідували лікаря-дослід-

Таблиця 1. Характеристика вибірки пацієнтів із нейропатичним болем, які були включені в дослідження (основна група), залежно від показників оцінки болю за ВАШ і шкалою DN-4 до та після лікування (n = 31; M ± m)

Синдром	ВАШ		Шкала DN-4	
	До лікування	Після лікування	До лікування	Після лікування
Нейропатичний біль	5,45 ± 1,89	2,39 ± 1,45	4,68 ± 1,11	2,00 ± 1,81

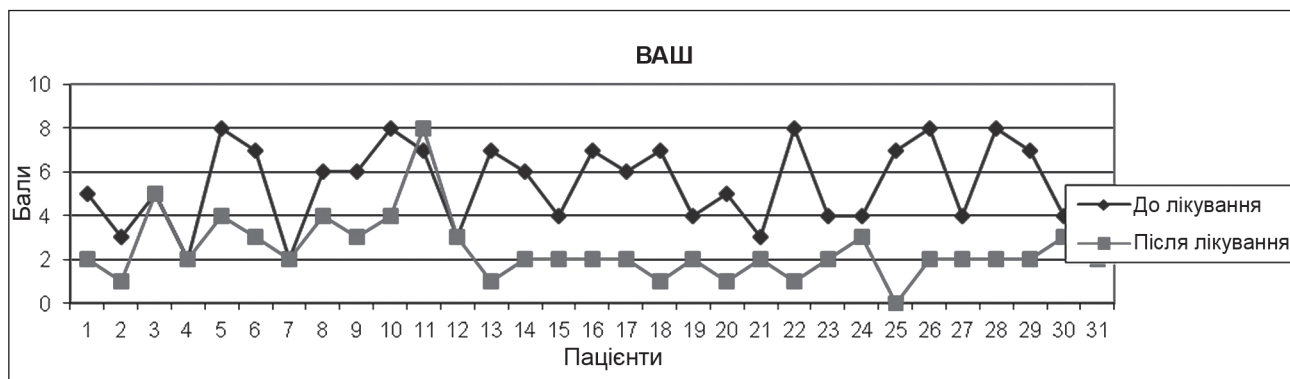


Рисунок 1. Динаміка показників кількості балів за ВАШ у пацієнтів із нейропатичним болем під впливом терапії з використанням препарату Ньюропентин®

ника у визначені для візитів дні та проходили клініко-лабораторне обстеження згідно з протоколом дослідження.

У всіх пацієнтів, які були включені в дослідження, проводилася оцінка болю за шкалою DN-4 (опитувальник для діагностики нейропатичного болю) та ВАШ.

Результати проведеної оцінки болю за шкалою DN-4 і ВАШ дозволили діагностувати нейропатичний біль та визначити ступінь вираженості больового синдрому (табл. 1).

У пацієнтів вибраної групи ($n = 31$) до лікування виявлено, що середній бал за ВАШ становив $5,45 \pm 1,89$, за шкалою DN-4 — $4,68 \pm 1,11$ (табл. 1).

Результати та обговорення

Після лікування досліджуваним препаратом Ньюропентин® у пацієнтів основної групи виявлено зменшення інтенсивності больового синдрому та середній бал за ВАШ становив $2,39 \pm 1,45$, за шкалою DN-4 — $2,00 \pm 1,81$ (табл. 1).

Дані про динаміку клінічних проявів захворювань, що супроводжувалися нейропатичним болем, у пацієнтів під впливом терапії з використанням препарату Ньюропентин® відображені на рис. 1 та 2.

Кількість пацієнтів із нейропатичним болем під впливом терапії з використанням препарату Ньюропентин® після лікування, які відмічали суб'єктивне відчуття як добре, становила 26 (84 %), задовільне — 3 (10 %), немає ефекту — 2 (6 %).

Результати оцінки ефективності терапії з використанням препарату Ньюропентин® у пацієнтів із нейропатичним болем наведено в табл. 2.

Комплексна оцінка ефективності терапії з використанням препарату Ньюропентин® у пацієнтів із нейропатичним болем свідчить, що висока ефективність спостерігалася в 76,3 % пацієнтів, помірною — в 15,1 %, низькою — у 8,6 %.

Аналіз комплексної оцінки ефективності терапії пацієнтів із нейропатичним болем із використанням препарату Ньюропентин® свідчить, що висока ефективність при використанні препарату Ньюропентин® була досягнута в 76,3 % пацієнтів, помірною — в 15,1 %, низькою — в 8,6 % у даній вибірці.

Переносимість терапії досліджуваним препаратом Ньюропентин® була оцінена на основі суб'єктивних даних і відчуттів, що повідомляли пацієнти досліднику, і об'єктивних даних, отриманих дослідником у процесі лікування.

Ураховувалася динаміка лабораторних показників, короточасної слухової пам'яті (методика Лурія),

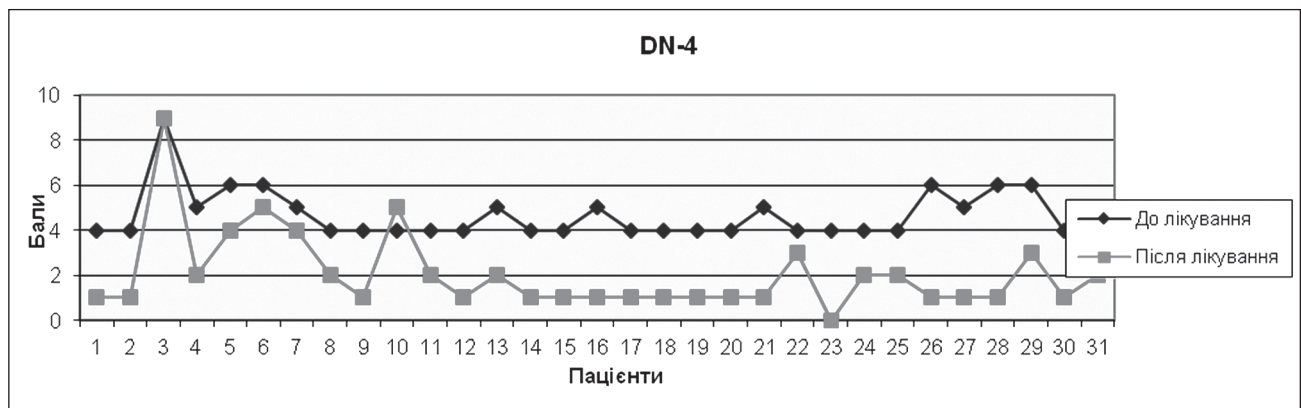


Рисунок 2. Динаміка показників кількості балів за шкалою DN-4 у пацієнтів із нейропатичним болем під впливом терапії з використанням препарату Ньюропентин®

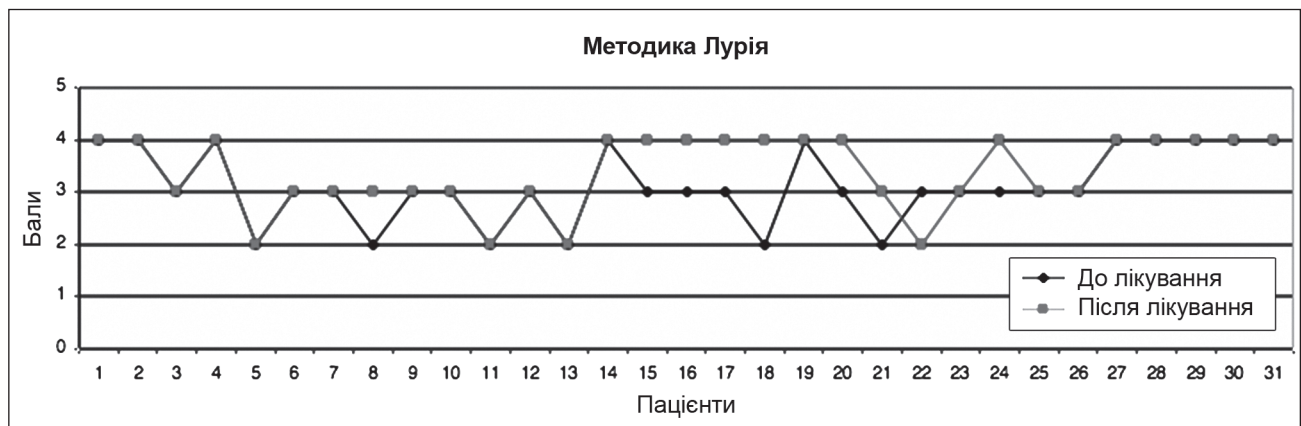


Рисунок 3. Результати дослідження короточасної слухової пам'яті (методика Лурія) у пацієнтів із нейропатичним болем у динаміці лікування з використанням препарату Ньюропентин®

Таблиця 2. Результати оцінки ефективності терапії з використанням препарату Ньюропентин® у пацієнтів із нейропатичним болем залежно від динаміки балів за ВАШ, шкалою DN-4 та суб'єктивним відчуттям пацієнтів (n = 31), n (%)

Кількість балів з ефективності	ВАШ	Шкала DN-4	Суб'єктивні відчуття ефективності
3	24 (77)	21 (68)	26 (84)
2	3 (10)	8 (26)	3 (10)
1	4 (13)	2 (6)	2 (6)



Рисунок 4. Результати дослідження стійкості уваги та динаміки працездатності (таблиці Шульте) у пацієнтів із нейропатичним болем у динаміці лікування з використанням препарату Ньюропентин®

стійкості уваги та працездатності (таблиці Шульте), а також частота виникнення і характер побічних реакцій.

У процесі спостереження за пацієнтами, які отримували препарат Ньюропентин®, не було відмічено статистично значимих патологічних відхилень даних лабораторних методів обстеження (загальний аналіз крові, загальний аналіз сечі, біохімічний аналіз крові).

Під час спостереження за пацієнтами, які отримували препарат Ньюропентин®, не було відмічено статистично значимих патологічних відхилень короткочасної слухової пам'яті за методикою Лурія (рис. 3).

У процесі спостереження за пацієнтами, які отримували препарат Ньюропентин®, не було відмічено статистично значимих патологічних відхилень стійкості уваги та динаміки працездатності (таблиці Шульте) (рис. 4).

Безпека терапії пацієнтів із нейропатичним болем досліджуваним препаратом Ньюропентин® оціню-

валася на основі даних про побічні реакції, що виникли при використанні даного лікарського засобу, зафіксованих у щоденнику пацієнта і в щоденнику лікаря. Також усім пацієнтам було проведено визначення рівня діастази сечі до та після лікування. Аналіз показав, що в 31 пацієнта віком понад 22 роки, які отримували лікування Ньюропентином®, спостерігалися в лікувально-діагностичному центрі з приводу нейропатичного болю та були включені в дослідження, побічні реакції не виникали, зростання рівня діастази сечі не відмічено в жодному випадку, що свідчить про безпеку терапії препаратом Ньюропентин®.

Висновки

Результати дослідження свідчать про те, що лікарський засіб Ньюропентин® (габапентин 300 мг) виробництва «Кусум Хелтхкер ПБТ ЛТД» (Індія) має добру клінічну ефективність при його використанні в добовій дозі 1800–2400 мг протягом 30 днів у пацієнтів із нейропатичним болем. Установлено, що використання препарату Ньюропентин® у пацієнтів із нейропатичним болем у добовій дозі 1800–2400 мг протягом 30 днів не супроводжувалося появою побічних реакцій, що свідчить про його безпеку. Отримані дані про клінічну ефективність, переносимість і безпеку використання Ньюропентину® при лікуванні пацієнтів із нейропатичним болем дозволяють рекомендувати його для застосування в широкій клінічній практиці.

Список літератури

1. Компендиум 2015 — лекарственные препараты / Под ред. В.Н. Коваленко. — К.: Морион, 2015. — 1408 с.
2. Методичні рекомендації з клінічних випробувань лікарських засобів. — Київ: ФК МОЗ України, 1995.
3. Викторов А.П. Основные принципы организации клинических испытаний лекарственных препаратов // Ліки. — Медицинская литература, 1994. — С. 81-106.
4. Принципы и алгоритмы лечения нейропатической боли / Данилов А.Б., Давыдов О.С. // РМЖ. — 2008. — 16. — С. 11-16.
5. Эпидемиология нейропатической боли / Данилов А.Б., Давыдов О.С. // Боль. — 2007. — № 4(17). — С. 12-16.
6. Данилов А. Современные подходы к лечению боли. Новые возможности: флупиртин. — М.: Алмед Лтд, 2011. — 144 с.
7. Клинические рекомендации. Болевой синдром: патофизиология, клиника, лечение / Кукушкин М.Л., Табеева Г.Р., Подчуфарова Е.В.; под ред. акад. РАМН Н.Н. Яхно. — М.: ИМА-пресс, 2011. — 72 с.
8. Нейропатическая боль: что мы знаем о ней / Кукушкин М.Л., Богданов Э.И., Бреговский В.Б. // Здоров'я України. — 2007. — № 13–14. — С. 43-45.
9. Нейропатическая боль: взгляд невролога / Морозова О.Г., Ярошевский А.А. // Новости медицины и фармации. Неврология. — 2010. — № 339. — С. 62-67.

Отримано 06.11.2016 ■

Орос М.М., Симулик В.В.
Ужгородський національний університет, г. Ужгород, Україна
Клініка «Водолей», г. Хуст, Україна

ОПЫТ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ НЬЮРОПЕНТИНА ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ НЕЙРОПАТИЧЕСКОГО КОМПОНЕНТА БОЛИ У ПАЦИЕНТОВ С ДОРСАЛГИЕЙ

Резюме. Статья посвящена актуальной проблеме для неврологов и врачей других специальностей — дорсалгии. Уделено внимание нейропатической боли при этой патологии. Приведены результаты исследования по изучению клинической эффективности, переносимости и безопас-

ности лекарственного средства Ньюропентин® (габапентин, капсулы 300 мг) при лечении пациентов с нейропатической болью.

Ключевые слова: нейропатическая боль; дорсалгия; Ньюропентин®

Oros M.M., Symulyk V.V.
Uzhhorod National University, Uzhhorod, Ukraine
Aquarius Clinic, Khust, Ukraine

EXPERIENCE WITH NEUROPENTIN USE FOR THE TREATMENT OF NEUROPATHIC COMPONENT OF THE PAIN IN PATIENTS WITH DORSALGIA

Abstract. This article deals the actual problem for neurologists and other doctors — dorsalgia. Attention is paid to neuropathic pain in this pathology. The results are provided on the study of clinical efficacy,

tolerability and safety of the drug Neuropentin® (gabapentin, capsules 300 mg) in the treatment of patients with neuropathic pain.

Keywords: neuropathic pain; dorsalgia; Neuropentin®