

## От редакции:

Проблема вертеброгенных заболеваний нервной системы остается одной из самых запутанных в неврологии. Дело в том, что доказательная медицина довольно «скупа на похвалу» большинству используемых лечебных методов. Тем не менее, признан ключевой подход в терапии: обезболивание. Габапентин относительно новый фармакологический агент, но уже широко применяется и признан как наиболее эффективный. Статья предлагает вниманию читателей положительные результаты авторитетного многоцентрового открытого исследования по препарату Тебантин в больницах Свердловской, Челябинской и Пермской областей

## Анализ эффективности препарата Тебантин при компрессионном корешковом синдроме

Н. П. Громова, Л. И. Волкова

Неврологическая клиника ГУЗ «Свердловской ОКБ №1», г. Екатеринбург

Болевой синдром при поражении корешков (радикулопатиях) вертеброгенного генеза носит преимущественно невропатический характер. В настоящее время доказана эффективность препарата Тебантин (МНН-Габапентин) при различных видах невропатической боли: постгерпетической невралгии, болевом синдроме на фоне диабетической полиневропатии, при центральной невропатической боли, менее исследована эффективность препарата при невропатической или смешанной боли, вызванной компрессией корешка вследствие вертеброгенной патологии.

### Материалы и методы

В ноябре 2006 года завершено мультицентровое исследование в 12 лечебных учреждениях Урала: ГУЗ «СОКБ №1», ГБ №33, ГКБ №40, ГКБ №36 г. Екатеринбурга, Челябинской и Пермской областных клинических больниц, ГКБ №3, ГКБ №4, ГКБ №6, МСЧ №2, РКБ им. Г. Г. Куватова, дорожной клинической больнице г. Челябинска. Всего в исследовании участвовало 92 пациента, больше женщин — 58 (63%), мужчин — 34 (37%). Средний возраст пациентов  $49,1 \pm 12,5$  лет — от 22 лет до 83 лет.

Критерии включения: пациенты с компрессией корешка (радикулопатией) вертеброгенного генеза за счет дискордикулярного конфликта, подтвержденного на МРТ или КТ и длительностью болевого синдрома от 1 недели до 3-х месяцев. Для анализа эффективности препарата Тебантин применены: визуально-аналоговая шкала (ВАШ) боли, опросник боли МакГилла, шкала пятибалльной оценки вертеброневрологической симптоматики, Осветровский опросник нарушения жизнедеятельности

при боли в нижней части спины или при болях в шее, а также учитывалось мнение врача и пациента.

Суточная доза препарата Тебантин варьировала от 600 мг до 1800 мг, проводилось постепенное титрование дозы до достижения клинического эффекта. Средняя длительность приема препарата составила  $14,7 \pm 2,8$  дней (от 7 до 21 дня).

### Результаты

Критериям включения соответствовало 89 пациентов. У большинства пациентов — 73 (82%) была клиника корешкового синдрома на фоне остеохондроза п/крестцового отдела; 14 пациентов (15,7%) имели корешковый синдром вследствие дискордикулярного конфликта на шейном уровне; у 2 больных (2,3%) радикулярный синдром развился на грудном уровне на фоне деформирующего спондилеза грудного отдела. При неврологическом осмотре у большинства (67,4%) выявлена клиника компрессии L5 и S1 корешков; у 14,6% — L3 и L4; у 15,7% — поражение шейных корешков C4, C5, C6, C7; у 2,3% — грудных корешков D5-10. Средняя продолжительность болевого синдрома в группе исследования составила  $51,4 \pm 34,9$  дней — от 2 до 150 дней.

Наиболее частыми причинами возникновения боли были: физическая нагрузка, резкие или неловкие движения, переохлаждение, реже — обычная двигательная активность, психоэмоциональная нагрузка и предшествующая травма. У большинства пациентов выявлены характерные признаки невропатической боли: простреливающая и пронизывающая боль у 28 пациентов; постоянная ноющая ломящая и разрывающая боль — в 29 случаях; 29 пациентов беспокоили дизестезии, 19 — жжение, 18 — покалывание в области пораженных корешков;

тупые тянущие боли отметили 16 пациентов. До начала исследования большинство пациентов (80,9%) получали предшествующую терапию без клинического эффекта (НПВС, в т.ч. комбинации с препаратами миорелаксантного действия (мидокалм, сирдалуд, баклофен) и медикаментами, улучшающими микроциркуляцию, реже — магнезию, маннит; финлепсин, блокады с дипроспаном, анальгетики, хондропротекторы, амбене.

Интенсивность болевого синдрома до начала лечения по ВАШ была  $70,8 \pm 16,3$  %, в результате терапии Тебантином показатели снизились до  $31,9 \pm 16,0$  %, что свидетельствует о достоверном уменьшении интенсивности боли ( $p < 0,001$ ).

С помощью специального опросника Мак-Гилла удалось уточнить не только характер и клинические особенности болевого синдрома до и после лечения, но и оценить интенсивность боли. При анализе среднего балла интенсивности боли, практически все характеристики болевого синдрома имели высокий балл, определяющий боль от умеренной до сильной. Наибольший уровень интенсивности боли ( $2,8 \pm 0,4$  баллов —  $2,5 \pm 0,6$  баллов) был отмечен при грызущей, разрывающей, пульсирующей, стреляющей, скручивающей, пронизывающей и утомительно-изнуряющей боли. В результате лечения Тебантином отмечено не только уменьшение числа пациентов, предъявлявших жалобы, но и достоверное уменьшение интенсивности боли: для большинства характеристик болевого синдрома (пульсирующей, стреляющей, колющей, пронизывающей, скручивающей, грызущей, обжигающей) ниже слабого уровня (от  $0,4 \pm 0,5$  до  $0,93 \pm 0,92$ ), реже отмечено сохранение болевых феноменов на уровне слабых болей (при тупом, тягостном, утомительно-изнуряющем, мягком характере болей — от  $1,1 \pm 0,3$  до  $1,7 \pm 0,6$  баллов).

При анализе степени выраженности четырех основных вертеброневрологических синдромов после проведенного лечения получены данные о достоверном улучшении: отмечена четкая положительная динамика по увеличению объема движений в пораженном отделе позвоночника с  $2,6 \pm 1,1$  до  $1,2 \pm 1,03$  баллов, что соответствовало сохранению легкого ограничения объема движений до 25–27%; у пациентов не выявлялся сколиоз, даже при функциональных пробах ( $0,63 \pm 0,82$  баллов); со стороны корешкового синдрома отмечались только слабо выраженные двигательные или рефлекторные или чувствительные расстройства в зоне иннервации пораженного корешка; у большинства пациентов не было выявлено каких-либо проявлений нейроцифротического синдрома ( $0,46 \pm 0,66$  баллов).

По Овестровскому Опроснику нарушения жизнедеятельности до курса лечения, пациенты оценивали боль как сильную, при которой болеутоляющие средства приносили только умеренное облегчение; самообслуживание было нарушено, большинство пациентов нуждались в помощи; боль мешала поднимать тяжелые предметы, проходить более 1/4 километра, сидеть или стоять не более 10–30 минут, совершать поездки не более 30–60 минут; отмечалось и нарушение сна — менее 6 часов; боль ограничивала сексуальную и общественную жизнь пациента, из-за боли больные часто не могли выйти из дома. После проведенного лечения большинство пациентов (32) отметили, что могут переносить боль без приема болеутоляющих средств; самообслуживание было восстановлено; сохранились затруднения при поднимании тяжелых предметов; боль незначительно затрудняла ходьбу (не более 1 км), сидение (не более 1 часа), стояние стало почти без ограничений, сон стал более продолжительным (более 6 часов); восстановилась практически до нормы сексуальная жизнь; боль не стала нарушать общественную жизнь; поездки стали переноситься лучше, но пациенты иногда отмечали усиление боли. У большинства пациентов с болями в шейном и грудном отделах было отмечено сохранение только легкой боли; самообслуживание не вызывало болей; сохранялись затруднения при поднятии тяжелых предметов; чтение стало без ограничений; пациенты отмечали слабые головные боли; концентрация внимания и выполнение обычной работы почти не страдали; отмечалось появление умеренных болей при вождении машины; сон либо восстановился полностью, либо менее 1 часа была бессонница; отдых и развлечения без ограничений.

Проанализированы все нежелательные явления: всего 44, наиболее часто — в 19 случаях пациенты отмечали сонливость, в 6 — головокружение, по 3 случая — боли в эпигастриальной области и тошноту, по 2 — нарушение координации, повышение АД, общую слабость и сухость во рту; по 1 — снижение АД, снижение концентрации внимания, шум в ушах, сердцебиение и боли в сердце (у пациента со стенокардией напряжения). Все нежелательные явления имели транзиторный характер и чаще наблюдались в начале терапии, большинство из них было связано с действием препарата на церебральный механизм возникновения и поддержания болевого синдрома.

В 52,6% врачи отметили хороший эффект препарата, 23,1% — удовлетворительный, 19,2% высказались о великолепном эффекте с сильным обезболивающим действием, 4(5,1%) — эффекта практически не получили. Среди па-

циентов в большинстве случаев (51–63,8%) отмечен хороший эффект препарата, удовлетворительный эффект — у 15 (18,7%), в 8 (10%) случаях — великолепный результат, у 4 — препарат хорошо купировал боль, изменял настроение и снимал страх, 2 пациентов отметили седативный эффект препарата как позитивный.

### Выводы

Проведенное мультицентровое исследование в 12 ЛПУ Урала доказало высокую эффективность препарата Тебантин для купирования невропатической и смешанного характера боли при компрессионном корешковом синдроме вертеброгенного генеза. Получены достоверные

объективные и субъективные данные по регрессу болевого синдрома, клинический эффект достигнут за  $14,7 \pm 2,8$  дней (от 7 до 21 дня) при суточной дозе от 600 до 1800 мг в сутки. В 94,6% случаев врачи отметили положительный клинический эффект препарата. Все пациенты высказались за высокую эффективность и переносимость препарата.

### Литература

1. Баринов А. Н., Яхно Н. Н. Лечение невропатической боли. Русский медицинский журнал. 2003. 11: 25: 1419–1422.
2. Данилов А. Б. Габапентин (Нейронтин) в лечении невропатической боли. Журнал Клиническая фармакология и терапия. 2004: 13: 4: 57–60.

## КОМПАНИЯ «ФАРМАСОФТ»

### Компания «Фармасофт»

сообщает о начале производства и реализации оригинального лекарственного средства

# МЕКСИДОЛ

*раствор для инъекций 5% в 5 мл ампуле  
(250 мг активного вещества)*

Выпуск ампулы **МЕКСИДОЛА** увеличенного объема (5 мл 5% раствора) обусловлен рекомендациями специалистов по минимальным разовым дозам и потребностью врачей в удобной для применения форме.

В 2006 году началось сотрудничество компании «Фармасофт» с **Федеральным Государственным Унитарным Предприятием «Московский эндокринный завод»**, который является одним из крупнейших фармацевтических предприятий России, и с 2007 года лекарственное средство **МЕКСИДОЛ** раствор для инъекций 5% производится на ФГУП «Московский эндокринный завод».

Препарат зарекомендовал себя в неврологии, при лечении инсульта, и сегодня он активно применяется в экстренной медицине.

Раннее использование **МЕКСИДОЛА** при нарушении мозгового кровообращения, черепно-мозговых травмах и абстинентном синдроме в дозе 200–400 мг внутривенно позволяет существенно снизить выраженность развивающегося неврологического дефицита и достигнуть общего улучшения клинического статуса больного. Получены очень хорошие результаты по его использованию при гипертонической болезни у людей пожилого возраста, что позволило снизить количество принимаемых лекарственных средств и улучшить качество жизни пациентов.

**МЕКСИДОЛ** раствор для инъекций 5% будет выпускаться в ампулах двух объемов 2 мл и 5 мл.

Компания «Фармасофт» продолжает производство **МЕКСИДОЛА** р-р д/ин. 5% в ампулах 2 мл №10 на МЦ «Эллара».

**ФГУП «МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД»**