

Лечение пациентов с мигренью без ауры и головной болью напряжения в условиях реальной клинической практики комбинированными препаратами

Д.м.н. М.И. Корешкина

ООО «АВА-ПЕТЕР», Санкт-Петербург

РЕЗЮМЕ

Цель исследования: сбор и оценка данных об эффективности купирования мигрени без ауры и головной боли напряжения (ГБН) препаратом Брустан® (1 таблетка содержит 400 мг ибупрофена и 325 мг парацетамола), а также оценка безопасности данного препарата.

Материал и методы: в программе, длительность которой составила 4 нед., приняли участие пациенты в возрасте 18–50 лет (27 женщин, 3 мужчин) с мигренью без ауры ($n=27$) и ГБН ($n=3$) слабой или умеренной интенсивности, перенесшие не более 8 приступов в месяц. При возникновении головной боли пациент заполнял дневник, оценивал интенсивность головной боли по визуальной аналоговой шкале (ВАШ), после чего принимал *per os* 1 таблетку препарата Брустан® и через 10 мин фиксировал изменения в интенсивности боли (также по ВАШ) во вкладыше к дневнику. Оценивали среднее количество приступов головной боли до и после лечения, среднее снижение интенсивности боли по ВАШ в течение 10 мин после приема препарата, а также удовлетворенность пациента проводимым лечением. Для оценки безопасности регистрировали развитие серьезных нежелательных явлений.

Результаты исследования: средний возраст пациентов составил $41,07 \pm 9,85$ года. Среднее количество приступов головной боли до лечения равнялось $12,77 \pm 9,79$, на фоне применения исследуемого препарата данный показатель снизился до $4,8 \pm 3,93$ ($p < 0,05$). Средний показатель интенсивности головной боли до приема препарата Брустан® составлял $6,43 \pm 1,68$ балла, а через 10 мин после приема — $2,4 \pm 2,13$ балла ($p < 0,05$). При этом 23 пациента из 30 (76,67%) были удовлетворены лечением головной боли препаратом Брустан®. Серьезных нежелательных явлений не зарегистрировали.

Заключение: препарат Брустан® может быть рекомендован как препарат выбора для купирования головной боли у пациентов с мигренью без ауры и ГБН в условиях реальной клинической практики.

Ключевые слова: лечение головной боли, лечение мигрени, таблетки от головной боли, обезболивающие, Брустан, сильное обезболивающее, ибупрофен, парацетамол, НПВП при головной боли, анальгетик при головной боли, мигрень без ауры, головная боль напряжения.

Для цитирования: Корешкина М.И. Лечение пациентов с мигренью без ауры и головной болью напряжения в условиях реальной клинической практики комбинированными препаратами. РМЖ. 2019;9:25–28.

ABSTRACT

Treatment of migraine patients without aura and tension type headache in real clinical practice using combined preparations containing ibuprofen and paracetamol

M.I. Koreshkina

AVA-PETER Ltd., St. Petersburg

Aim: to collect and evaluate the data on the effectiveness of relieving migraines without aura and tension type headache (TTH) using Brustan® (1 tablet contains 400 mg of ibuprofen and 325 mg of paracetamol), as well as to assess the safety of this drug in the prospective observational program (hereinafter — Program).

Patients and Methods: the Program, which lasted 4 weeks, involved patients aged 18–50 years (27 women, 3 men) with migraine without aura ($n=27$) and TTH ($n=3$) of mild or moderate intensity, who suffered no more than eight attacks per month. If a headache occurs, the patient will write in the diary, estimates the headache intensity on a visual analog scale (VAS), then take 1 tablet of the drug Brustan® *per os*, and after 10 minutes records changes on pain intensity (also according to VAS) in the diary insert. The following indices were evaluated: average number of headache attacks before and after treatment, the average decrease in pain intensity according to VAS for 10 minutes after taking the drug, as well as patient satisfaction with the treatment. Also, serious adverse events development was recorded to assess safety.

Results: the median age was 41.07 ± 9.85 years. The average number of headache attacks before treatment was 12.77 ± 9.79 . This figure decreased to 4.8 ± 3.93 ($p < 0.05$) against the background of the test drug application. The average headache intensity prior to taking the drug Brustan® was 6.43 ± 1.68 points, and 10 min after administration — 2.4 ± 2.13 points ($p < 0.05$). Whereas 23 patients out of 30 (76,67%) were satisfied with the headache treatment with drug Brustan®. No serious adverse events were reported.

Conclusion: the drug Brustan® can be recommended as the first-line drug for headache relief in patients with migraine without aura and TTH in real clinical practice.

Keywords: headache treatment, migraine treatment, headache tablets, painkillers, Brustan, strong painkillers, ibuprofen, paracetamol, NSAIDs in headache, analgesic in headache, migraine without aura, tension type headache.

For citation: Koreshkina M.I. Treatment of migraine patients without aura and tension type headache in real clinical practice using combined preparations containing ibuprofen and paracetamol. RMJ. 2019;9:25–28.

АКТУАЛЬНОСТЬ

Головная боль является одним из наиболее распространенных неврологических расстройств в общей популяции и занимает 3-е место в ряду причин нетрудоспособности населения среди всех заболеваний в мире [1]. Согласно результатам обзора Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) Глобального бремени заболеваний 2015 г. (Global Burden of Disease) мигрень находится на 4-м месте среди ведущих медицинских причин снижения качества жизни населения в мире [2] и на 1-м месте среди причин нетрудоспособности и выраженной дезадаптации среди мужчин и женщин в возрасте от 15 до 49 лет [3]. Головная боль напряжения (ГБН) является наиболее распространенным вариантом цефалгий в общей популяции. Но, несмотря на высокую распространенность и социальную значимость проблемы, количество исследований, посвященных ей, по-прежнему ограничено. Для купирования головной боли пациенты в основном используют безрецептурные препараты из групп простых (НПВП, ацетаминофен) и комбинированных анальгетиков, руководствуясь собственным или чужим опытом, мнением фармацевта в аптеке, но без каких-либо врачебных консультаций [4]. Основными рекомендациями по симптоматической терапии ГБН являются: использование анальгетиков в начале эпизода; индивидуальный подбор эффективной дозировки анальгетика; применение быстродействующих форм [5]. В отличие от мигрени, ГБН зачастую игнорируется неврологами и специалистами по головной боли [6]. Это связано как с долго существовавшим предположением, что ГБН — это полностью психологическая и мышечная проблема, так и с тем, что длительное время отсутствовало согласованное понимание патофизиологии ГБН [7]. В настоящее время показано, что дисфункция центральных ноцицептивных и антиноцицептивных механизмов играет ключевую роль в развитии ГБН, особенно хронической формы [8].

В отличие от ГБН, мигрень характеризуется высокой дезадаптацией и существенным снижением качества жизни пациентов в связи с частотой, длительностью и тяжестью приступов головной боли, сопровождающейся тошнотой, фото- и фонофобией и значительным снижением трудоспособности [9]. Несмотря на широкую распространенность заболевания, путь от постановки диагноза до подбора эффективной терапии и значимого улучшения качества жизни больного с мигренью порой занимает много лет. В РФ зачастую вместо мигрени ставятся диагнозы цервикогенной и посттравматической головной боли [10].

Не все пациенты осведомлены о существовании современных анальгетиков или удовлетворены их эффектом, что нередко связано с неправильным применением препаратов во время приступа мигрени [11]. Данные последнего десятилетия значительно расширили наше представление о механизмах развития мигрени и хронизации ГБН, что позволило сформировать эффективные подходы к лечению данных расстройств [12].

Определение необходимости использования анальгетиков при мигрени в настоящее время зависит преимущественно от степени влияния болевого синдрома на повседневную активность и качество жизни. При длительных и частых эпизодах головной боли необходимо как можно быстрее купировать болевой синдром с целью снижения рисков хронизации и скорейшего полного восстановления активности пациента. В этой связи в последнее время для купирования приступов головной боли нашли широкое

применение препараты комбинированного действия, такие как Брустан[®], содержащий 400 мг ибупрофена и 325 мг парацетамола. Оба действующих вещества входят в рекомендации Министерства здравоохранения РФ в качестве препаратов для купирования приступов мигрени [13].

Ибупрофен, угнетая циклооксигеназу-1 (ЦОГ-1) и циклооксигеназу-2 (ЦОГ-2), нарушает метаболизм арахидоновой кислоты, уменьшает количество простагландинов, подавляет экссудативную и пролиферативную фазы воспаления, оказывая тем самым анальгезирующее, противовоспалительное, жаропонижающее действие. Парацетамол, неизбирательно блокируя ЦОГ преимущественно в ЦНС, слабо влияет на водно-солевой обмен и слизистую оболочку ЖКТ и также оказывает при этом анальгезирующее и жаропонижающее действие.

Целью настоящей проспективной наблюдательной программы было собрать и оценить данные об эффективности купирования мигрени без ауры и ГБН препаратом Брустан[®] по таким параметрам, как скорость наступления эффекта и степень снижения выраженности головной боли после однократного приема 1 таблетки данного препарата. Также программой были поставлены задачи: оценить безопасность препарата Брустан[®] по частоте возникновения серьезных нежелательных явлений, изучить удовлетворенность пациентов его клиническим эффектом (скорость и сила действия) с целью купирования головной боли, а также оценить готовность пациентов к повторному приему и покупке препарата в случае необходимости.

МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ

В проспективной наблюдательной программе по оценке влияния препарата Брустан[®] на интенсивность головной боли у пациентов с мигренью без ауры и с ГБН приняли участие пациенты в возрасте 18–50 лет с мигренью без ауры и ГБН слабой или умеренной интенсивности, перенесшие не более 8 приступов в месяц. Пациенты были отобраны из обратившихся в центр лечения головной боли и дали согласие на участие в исследовании использования препарата Брустан[®] для купирования приступов головной боли. Общая продолжительность программы составила 4 нед.

Во время первого визита были собраны данные анамнеза, физикального и лабораторного исследований, в т. ч. некоторые имеющиеся из необходимых сведений были перенесены из истории болезни. Каждый пациент получил индивидуальный дневник головной боли с вкладышем, где в течение 4 нед. фиксировал параметры головной боли.

При возникновении головной боли пациент заполнял дневник, оценивал ее интенсивность по визуальной аналоговой шкале (ВАШ), на которой 0 баллов = отсутствие головной боли, 10 баллов = нестерпимая боль, после чего принимал *per os* 1 таблетку исследуемого препарата и через 10 мин фиксировал изменения в интенсивности боли (также по ВАШ) во вкладыше к дневнику. При возникновении повторных эпизодов головной боли пациент в домашних условиях также фиксировал по ВАШ интенсивность боли — до приема препарата и через 10 мин после приема. При неэффективности однократного применения 1 таблетки препарата пациенту было разрешено дополнительно принять 1 или 2 таблетки препарата Брустан[®] (максимально до 3 таблеток в сутки согласно инструкции по применению), с регистрацией интенсивности головной боли, дозы и времени приема в дневнике головной боли. При повторном визите

пациента была заполнена анкета, а также собрана информация по возникшим серьезным нежелательным явлениям.

В качестве критериев оценки самочувствия пациента анализировали среднее снижение интенсивности боли по ВАШ в течение 10 мин после приема препарата и время, которое требовалось для полного купирования приступа, а также субъективную оценку самим пациентом удовлетворенности эффектом от препарата. О влиянии препарата на головную боль судили по такому показателю, как доля пациентов-респондентов (%), которые отметили начало действия препарата (снижение боли по ВАШ) через 10 мин после однократного приема 1 таблетки исследуемого препарата. В качестве критерия безопасности препарата оценивали такой показатель, как доля пациентов с развитием серьезных нежелательных явлений после приема исследуемого препарата.

Полученные данные были статистически обработаны при помощи компьютерной программы Statistica 5.0 for Windows. Для обработки данных использовались параметрические и непараметрические методы статистики с использованием критериев Стьюдента и Уилкоксона — Манна — Уитни, соответственно, корреляционный анализ. При сравнении вариационных рядов учитывались достоверные различия ($p < 0,05$).

Результаты исследования

В программе приняли участие 30 пациентов, из которых женщины составили 90% (27 человек), мужчины — 10% (3 человека). Средний возраст исследуемой популяции составил $41,07 \pm 9,85$ года. В структуру основных диагнозов исследуемых пациентов входили мигрень без ауры и ГБН, при этом пациентов с мигренью было 27 человек (90%), а с ГБН — 3 человека (10%).

При исследовании сравнительных характеристик головной боли до начала лечения и во время лечения препаратом Брустан® обратило на себя внимание как снижение количества приступов, так и уменьшение интенсивности боли во время каждого из них. Так, среднее количество приступов головной боли до лечения составляло $12,77 \pm 9,79$, в то время как среднее количество приступов головной боли во время лечения исследуемым препаратом — $4,8 \pm 3,93$ ($p < 0,05$). Средний показатель интенсивности при исследо-

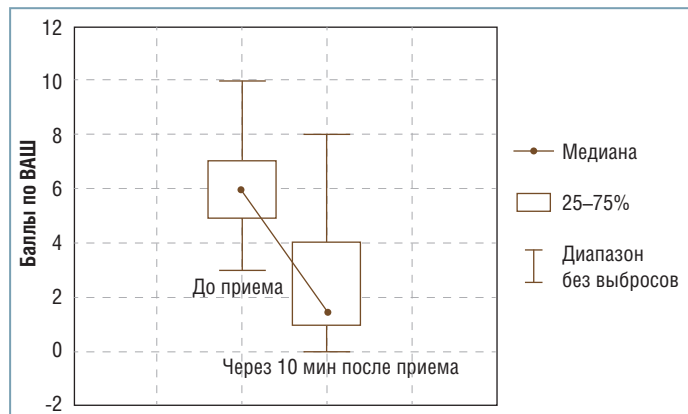


Рис. 1. Снижение интенсивности головной боли на фоне приема препарата Брустан®

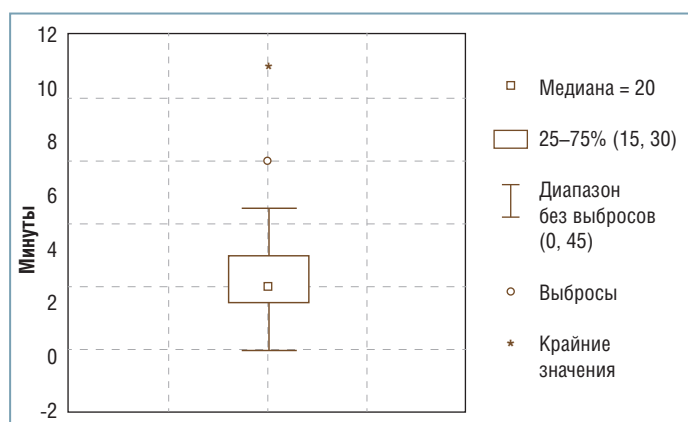


Рис. 2. Скорость наступления эффекта при однократном пероральном приеме 1 таблетки препарата Брустан®

вании характеристик головной боли на фоне лечения уменьшился практически в 3 раза. Как показано на рисунке 1, до приема исследуемого препарата интенсивность головной боли составляла $6,43 \pm 1,68$ балла, а через 10 мин после приема — $2,4 \pm 2,13$ балла ($p < 0,05$).

Следует отметить, что в среднем через $24,44 \pm 19,13$ мин после приема препарата Брустан® у 90% пациентов (27 человек) полностью прошла головная боль (рис. 2).



БРУСТАН®

ИБУПРОФЕН + ПАРАЦЕТАМОЛ



ДВОЕ ПРОТИВ БОЛИ

Для более быстрого и длительного обезболивающего эффекта по сравнению с монотерапией ибупрофеном*



*Ostojic P, Radulovic G et al. Ibuprofen plus paracetamol versus ibuprofen in acute low back pain: a randomized open label multicenter clinical study. Acta Reumatol Port. 2017; Jan-Mar;42(1):18-25.

(Исследование проводилось на пациентах с острой болью в нижней части спины).

При возникновении возможных нежелательных реакций (НР) на препараты компании Сан Фарма просим информировать об этом своего регионального представителя, а также медицинский отдел представительства компании Сан Фарма в России по телефону: +7(495) 234 56 11 (доб.4) или по электронной почте drugsafety@sanpharma.com. Представительство компании с ограниченной ответственностью «Сан Фарма» (Индия) г. Москва, 129223, Россия, Москва, Электроваровская, д. 27, стр. 8, тел. +7 495 234 51 70, www.sanpharma.com/russia

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ СПЕЦИАЛИСТОВ

Из 30 пациентов, принимавших Брустан[®], только 1 (3,33%) пациенту потребовался повторный прием препарата для купирования головной боли.

В ходе наблюдательной программы была проанализирована субъективная оценка самим пациентом своей удовлетворенности эффектом от препарата. Согласно полученным данным 23 пациента из 30 (76,67%) были удовлетворены лечением головной боли препаратом Брустан[®]. Эти же 23 (76,67%) пациента были удовлетворены также скоростью наступления и силой обезболивающего эффекта применяемого препарата. По окончании программы была проанализирована готовность пациентов, которые применяли Брустан[®] для купирования приступов мигрени без ауры и ГБН, к приобретению и повторному применению данного препарата. Готовы к повторному приему исследуемого препарата при необходимости были 23 пациента (76,67%), не готовы — 7 пациентов (23,33%). Отмечено отсутствие серьезных нежелательных явлений при пероральном приеме препарата Брустан[®].

Выводы

1. В соответствии с основной целью проспективной наблюдательной программы были собраны и проанализированы данные о влиянии препарата Брустан[®] на частоту снижения симптомов заболевания у пациентов с мигренью без ауры и ГБН. Препарат был высоко оценен пациентами для купирования приступа головной боли по таким параметрам, как скорость наступления эффекта и степень снижения выраженности головной боли после однократного приема 1 таблетки. Следует отметить, что менее чем через 25 мин после приема

препарата Брустан[®] у 90% пациентов (27 человек) полностью прошла головная боль. Средний показатель интенсивности при исследовании характеристик головной боли на фоне лечения уменьшился практически в 3 раза уже через 10 мин после приема 1 таблетки.

2. Анализ полученных данных показал высокую оценку предпочтений пациентов при выборе препарата Брустан[®] для купирования головной боли по таким показателям, как общая удовлетворенность проводимым лечением — 23 пациента из 30 (76,67%) были удовлетворены лечением головной боли данным препаратом. Также отмечалась высокая удовлетворенность пациентов клиническим эффектом препарата с целью купирования головной боли при оценке скорости и силы его действия уже после первого применения однократной дозы: эти же 23 (76,67%) пациента были удовлетворены скоростью наступления и силой обезболивающего эффекта применяемого препарата.
3. Отмечено отсутствие серьезных нежелательных реакций при пероральном приеме препарата Брустан[®]. Большинство пациентов охарактеризовали препарат как «сильный», более ¾ пациентов выразили готовность к его приобретению и повторному применению в случае необходимости.
4. Таким образом, препарат Брустан[®] в полной мере может быть рекомендован как препарат выбора для купирования головной боли у пациентов с мигренью без ауры и ГБН в условиях реальной клинической практики.

Список литературы Вы можете найти на сайте <http://www.rmj.ru>

Боль в спине у детей и подростков

К.м.н. А.В. Сергеев¹, профессор Е.В. Екушева²

¹ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России, Москва

²ФГБУ ФНКЦ ФМБА России, Москва

РЕЗЮМЕ:

Большинство исследований и клинических руководств посвящены боли в спине у взрослых пациентов. В то же время современные эпидемиологические данные указывают на высокую распространенность болевых синдромов в спине среди подростков. Наиболее частыми причинами боли в спине у детей являются доброкачественная скелетно-мышечная боль и травмы. Несмотря на высокую распространенность скелетно-мышечной боли (около 50%), достаточно часто могут выявляться специфические причины болевых синдромов: инфекционная спинальная патология, воспалительные спондилоартропатии, остеоид-остеома, грудной гиперкифоз Шейермана — Мау, спондилолиз и спондилолистез. При скелетно-мышечной боли, как правило, не требуется дополнительных обследований. Дополнительные обследования (лабораторная диагностика и визуализация) требуются при наличии признаков специфической этиологии болевого синдрома, так называемых «сигналов опасности», или «красных флажков», которые описаны в данной статье. Основой лечения и профилактики скелетно-мышечной боли является использование различных методов лечебной физкультуры с обучением двигательному контролю, сохранение повседневной активности, а также корректирование имеющихся у конкретного пациента факторов риска. Фармакологическое лечение боли в спине у пациентов детского возраста используется по возможности наиболее кратковременно. Оптимальным подходом является использование препаратов с высокой эффективностью и низким спектром развития нежелательных реакций.

Ключевые слова: боль в спине, дети, подростки, скелетно-мышечная боль, миофасциальный болевой синдром.

Для цитирования: Сергеев А.В., Екушева Е.В. Боль в спине у детей и подростков. РМЖ. 2019;9:28–32.