

Терапевтические исходы у пациентов с острой неспецифической (скелетно-мышечной) болью, по данным наблюдательного исследования ФОРТЕ



Парфенов В.А.

Кафедра нервных болезней и нейрохирургии Института клинической медицины им. Н.В. Склифосовского
ФГАОУ ВО «Первый Московский государственный медицинский университет
им. И.М. Сеченова» Минздрава России (Сеченовский Университет), Москва
Россия, 119021, Москва, ул. Россолимо, 11, стр. 1

Лечение острой неспецифической боли в спине (ОНБС) — одна из актуальных проблем современной медицины, так как ОНБС представляет собой одну из наиболее частых причин временной нетрудоспособности населения. В качестве лекарственных средств при ОНБС используются нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), среди которых в клинической практике часто применяется препарат Налгезин® форте (напроксен 550 мг).

Цель исследования — оценка эффективности и безопасности препарата Налгезин® форте у пациентов с ОНБС.

Материал и методы. В наблюдательном исследовании «Налгезин® форте (напроксен) в реальной клинической практике: терапевтические исходы у пациентов с острой неспецифической (скелетно-мышечной) болью» приняли участие 12 434 пациента (46,51% мужчин, 53,49% женщин; средний возраст пациентов — $47,3 \pm 13,8$ года) с ОНБС. В структуре боли в спине преобладала боль в поясничной области (люмбалгия — 25,5%, люмбоишиалгия — 26,28%) и шейной области (цервикалгия — 33,03%), реже боль локализовалась в грудном отделе (торакалгия — 15,18%). Оценивались интенсивность боли по цифровой рейтинговой шкале (ЦРШ), показатели русскоязычной версии Кильского опросника, длительность терапии препаратом Налгезин® форте, удовлетворенность терапией и переносимость лечения. Пациенты были информированы о доброкачественном характере ОНБС, для уменьшения боли принимали препарат Налгезин® форте 550 мг 1–3 раза в день; препарат отменяли, если боль проходила или существенно уменьшалась.

Результаты. Большинство (75,9%) пациентов получали препарат Налгезин® форте в дозе 550 мг 2 раза в сутки, 14,3% — 550 мг 1 раз в сутки и 9,8% — 550 мг 3 раза в сутки. Длительность терапии у большинства (80,03%) пациентов была в пределах 6–14 дней, при этом более чем у трети пациентов (37,2%) она не превышала 1 нед. На фоне лечения средняя интенсивность боли уменьшилась с $6,6 \pm 1,60$ до $1,82 \pm 1,32$ балла по ЦРШ ($p < 0,001$), доля пациентов с исходной невыносимой болью снизилась с 2,79 до 0,28%, с сильной болью — с 27,16 до 1,10%, с умеренной болью — с 60,42 до 2,82%, а доля пациентов со слабой болью возросла с 9,63 до 95,8% ($p < 0,001$). Большинство врачей (91,7%) были удовлетворены результатами лечения, большинство пациентов (94,5%) и врачей (95,7%) — переносимостью лечения. Пациентам с высоким и средним риском хронизации боли по Кильскому опроснику потребовалась более длительная терапия, чем пациентам с низким риском хронизации ($p = 0,002$). Отмечена низкая частота нежелательных явлений (НЯ) при приеме препарата Налгезин® форте; серьезных НЯ не зарегистрировано.

Заключение. Отмечены благоприятные терапевтические исходы ОНБС, эффективность и безопасность приема препарата Налгезин® форте при ОНБС различной локализации.

Ключевые слова: острая неспецифическая боль в спине; нестероидные противовоспалительные препараты; напроксен; Налгезин® форте; Кильский опросник.

Контакты: Владимир Анатольевич Парфенов; vladimirparfenov@mail.ru

Для ссылки: Парфенов В.А. Терапевтические исходы у пациентов с острой неспецифической (скелетно-мышечной) болью, по данным наблюдательного исследования ФОРТЕ. Неврология, нейропсихиатрия, психосоматика. 2024;16(3):88–95. DOI: 10.14412/2074-2711-2024-3-88-95

*Therapeutic outcomes in patients with acute non-specific (musculoskeletal) pain according to the FORTE (ФОРТЕ) observational study
Parfenov V.A.*

Department of Nervous System Diseases and Neurosurgery, N.V. Sklifosovsky Institute of Clinical Medicine,
I.M. Sechenov First Moscow State Medical University, Ministry of Health of Russia (Sechenov University), Moscow
11, Rossolimo St., Build. 1, Moscow 119021, Russia

Treatment of acute non-specific back pain (ANSBP) is one of the current issues of modern medicine, as ANSBP is one of the most common causes of temporary disability in the population. Non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) are used in ANSBP, with the drug Nalgesin® forte (naproxen 550 mg) being widely used in clinical practice.

Objective: to evaluate the efficacy and safety of the drug Nalgesin® forte in patients with ANSBP.

Material and methods. The observational study “Nalgesin® forte (naproxen) in real-life clinical practice: treatment outcomes in patients with acute non-specific (musculoskeletal) pain” included 12,434 patients (46.51% men, 53.49% women; mean age of patients – 47.3±13.8 years) with ANSBP. Pain in the lumbar region and in the neck prevailed (lumbodinia – 25.5%, lumboischialgia – 26.28%, cervicgia – 33.03%), less frequently the pain was localized in the thoracic region (thoracalgia – 15.18%). We assessed pain intensity using numeric rating scale (NRS), indicators of the Russian version of the Kiel questionnaire, duration of therapy with Nalgesin® forte, satisfaction with the therapy and tolerability of the treatment. The patients were informed about the benign nature of the ANSBP and took the medication Nalgesin® forte 550 mg 1–3 times a day for pain relief; the medication was discontinued when the pain resolved or decreased significantly.

Results. The majority (75.9%) of patients received Nalgesin® forte at a dose of 550 mg twice daily, 14.3% – 550 mg once daily and 9.8% – 550 mg three times daily. The duration of therapy was 6–14 days in the majority (80.03%) of patients, while it did not exceed 1 week in more than one third of patients (37.2%). During treatment, the average pain intensity decreased from 6.6±1.60 to 1.82±1.32 points according to the NRS ($p<0.001$), the proportion of patients with initially unbearable pain decreased from 2.79 to 0.28%, with severe pain – from 27.16 to 1.10%, with moderate pain – from 60.42 to 2.82%, and the proportion of patients with mild pain increased from 9.63 to 95.8% ($p<0.001$). Most physicians (91.7%) were satisfied with the treatment results, and most patients (94.5%) and physicians (95.7%) were satisfied with the tolerability of the treatment. Patients with a high and medium risk of chronic pain according to the Kiel questionnaire required longer treatment than patients with a low risk of chronic pain ($p=0.002$). A low incidence of adverse events (AEs) was observed when taking Nalgesin® forte; no serious AEs were recorded.

Conclusion. Favourable therapeutic outcomes in ANSBP, efficacy and safety of the drug Nalgesin® forte in ANSBP of different localisations were noted.

Keywords: acute non-specific back pain; non-steroidal anti-inflammatory drugs; naproxen; Nalgesin® forte; Kiel questionnaire.

Contact: Vladimir Anatolyevich Parfenov; vladimirparfenov@mail.ru

For reference: Parfenov VA. Therapeutic outcomes in patients with acute non-specific (musculoskeletal) pain according to the FORTE (ФОПТЕ) observational study. *Nevrologiya, neiropsikhiatriya, psikhosomatika = Neurology, Neuropsychiatry, Psychosomatics.* 2024;16(3):88–95. DOI: 10.14412/2074-2711-2024-3-88-95

Лечение острой боли в спине представляет собой одну из актуальных проблем современной медицины, потому что боль в спине занимает первое место среди неинфекционных заболеваний по показателю, который отражает количество лет жизни, потерянных вследствие стойкого ухудшения здоровья [1, 2]. Боль в спине наиболее часто локализуется в поясничной области (люмбалгия), в поясничной области и ноге (люмбоишиалгия), в шейной области (цервикалгия) и реже в грудной области (торакалгия). В большинстве случаев (90%) боль в спине имеет неспецифическое происхождение (острая неспецифическая боль в спине – ОНБС) и может быть вызвана поражением фасеточных суставов, крестцово-подвздошного сочленения, мышц (миофасциальный синдром), а также грыжей межпозвоночного диска с компрессией спинномозгового корешка и без таковой [3–5]. Обследование пациента с болью в спине направлено на исключение специфических причин (переломы, онкологические процессы, воспалительные и другие заболевания), которые встречаются у небольшой части пациентов (1–2%), обращающихся к врачу с болью в спине [6].

Лечение ОНБС включает информирование пациента о доброкачественном характере и высокой вероятности быстрого разрешения заболевания, целесообразности сохранения двигательной активности и избегания постельного режима [6–12]. Часто боль в спине сопровождается воспалительным компонентом. Соответственно, уменьшение воспаления благоприятно влияет на лечение острых болевых состояний. Было продемонстрировано, что эффективное лечение острой боли повышает как удовлетворенность пациентов, так и результаты лечения, а также снижает риск развития хронической боли [13]. Для уменьшения воспаления и неспецифической боли в спине рекомендуются нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП) в терапевтических дозах и относительно корот-

ким курсом [7–11, 14]. НПВП эффективнее, чем плацебо, купируют как острую, так и хроническую неспецифическую боль в спине [15, 16]. Различные НПВП близки между собой в отношении эффективности при ОНБС, поэтому выбор препарата из этой группы во многом основывается на индивидуальной переносимости, наличии сочетанных заболеваний, особенно желудочно-кишечного тракта, при которых повышен риск осложнений, связанных с применением НПВП [15–17].

Одним из эффективных и наиболее безопасных НПВП, в течение длительного времени широко используемым в разных странах при скелетно-мышечной боли, является напроксен [18]. В нашей стране при ОНБС часто применяется препарат Налгезин® форте, содержащий напроксен в дозе 550 мг.

Цель исследования – оценка динамики интенсивности острой боли, переносимости и приверженности при применении в качестве обезболивающей и противовоспалительной терапии НПВП напроксена (Налгезин® форте) у пациентов с острой неспецифической (скелетно-мышечной) болью: цервикалгией, торакалгией, люмбалгией и люмбоишиалгией.

Материал и методы. Проведение наблюдательного исследования было одобрено Независимым междисциплинарным комитетом по этической экспертизе клинических исследований (08.07.2022, протокол №12).

Критерии включения в наблюдательное исследование: возраст пациентов от 18 до 79 лет; острая неспецифическая боль в шее (цервикалгия), грудном отделе (торакалгия), поясничном отделе (люмбалгия, люмбоишиалгия); прием препарата Налгезин® форте в дозах и по показаниям, указанным в инструкции по медицинскому применению; письменное согласие пациента на участие в наблюдательном исследовании.

Критерии не включения: возраст моложе 18 лет, а также 80 лет и старше; наличие противопоказаний к приему препарата Налгезин® форте, таких как гиперчувствительность к напроксену; полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа или околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты и других НПВП (в том числе в анамнезе); период после проведения аортокоронарного шунтирования; эро-

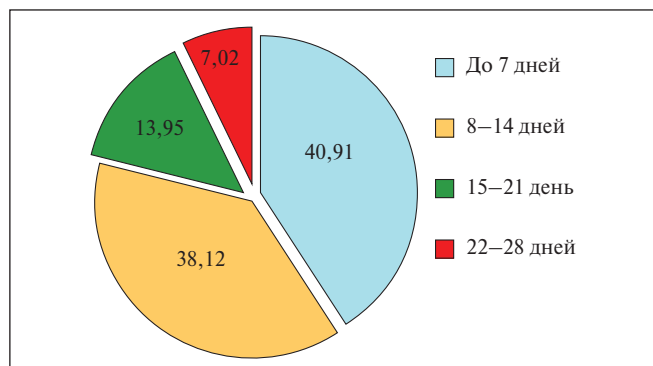


Рис. 1. Продолжительность боли у пациентов до начала лечения, %

Fig. 1. Duration of pain in patients before treatment, %

Таблица 1. Длительность лечения препаратом Налгезин® форте

Table 1. Duration of treatment with Nalgesin® forte

Длительность терапии, дни	Число пациентов, n (%)
<5	1023 (8,23)
6–7	3610 (29,03)
8–14	6341 (51,00)
15–21	1207 (9,71)
22–28	215 (1,72)
>28	38 (0,31)
Всего	12 434 (100,00)

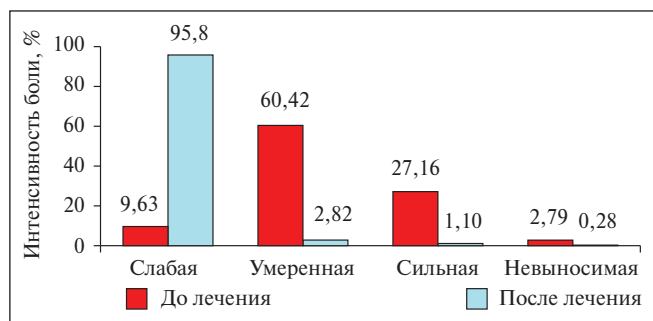


Рис. 2. Интенсивность боли у пациентов до и после лечения по ЦРШ, %

Fig. 2. Intensity of pain in patients before and after treatment according to NRS, %

живно-язвенные изменения слизистой оболочки желудка или двенадцатиперстной кишки, активное желудочно-кишечное кровотечение; воспалительные заболевания кишечника (неспецифический язвенный колит, болезнь Крона) в фазе обострения; гемофилия и другие нарушения свертываемости крови; цереброваскулярное кровотечение или иные кровотечения; декомпенсированная сердечная недостаточность; выраженная печеночная недостаточность или активное заболевание печени; выраженная почечная недостаточность (клиренс креатинина <30 мл/мин), прогрессирующие заболевания почек, подтвержденная гиперкалиемия; беременность, мероприятия по планированию беременности, период грудного вскармливания; онкологическое заболевание (подозрение, подтвержденный диагноз, заболевание в анамнезе); участие в других исследованиях.

У всех пациентов, включенных в исследование, оценивались продолжительность боли; интенсивность боли по цифровой рейтинговой шкале (ЦРШ); количество баллов у пациентов с болью в спине по Кильскому опроснику [The Subgroups for Targeted Treatment (STaRT) Back Screening Tool]: общий балл (все 9 вопросов) и балл по субшкале (вопросы 5–9) [19]; режим дозирования препарата Налгезин® форте; длительность его применения; жалобы в динамике. Выполнялись оценка удовлетворенности терапией врача; оценка удовлетворенности терапией пациента и приверженности пациента; сбор и обработка информации в случае нежелательных явлений (НЯ).

Для оценки статистической значимости различий использованы критерий Манна–Уитни, критерий Вилкоксона, критерий Стьюдента, критерий χ^2 при наличии четырехпольных таблиц. При анализе зависимостей (корреляция) оценивалась сила связи между двумя переменными с помощью коэффициента корреляции Спирмена при нелинейных связях как для количественных, так и для порядковых признаков, а также с помощью коэффициента корреляции Пирсона для количественных признаков, обладающих признаками нормального распределения. Для статистического анализа использованы пакеты прикладных программ Statistica (V7.0) и SPSS Statistics (V17.0).

В исследовании приняли участие 12 434 пациента (46,51% мужчин, 53,49% женщин, средний возраст пациентов – $47,3 \pm 13,8$ года) с ОНБС. В структуре боли в спине преобладает боль в поясничной области (люмбалгия – 25,5%, люмбоишиалгия – 26,28%) и шейной области (цервикалгия – 33,03%), реже боль локализовалась в грудном отделе (торакалгия – 15,18%). Преобладали пациенты с длительностью боли до 14 дней, реже встречались пациенты с болью свыше 14 дней (рис. 1).

С пациентами были проведены образовательные беседы о доброкачественном характере боли, высокой вероятности быстрого снижения ее интенсивности и разрешения заболевания. Пациенты были проинформированы о необходимости избегания неадекватных физических нагрузок, неудобных статических положений. Для уменьшения боли пациенты получали НПВП – напроксен 550 мг (Налгезин® форте) 1–3 раза в день, доза препарата (550–1650 мг/сут) была подобрана лечащим врачом индивидуально. Препарат отменяли, если боль проходила или существенно уменьшалась.

Все пациенты получали препарат Налгезин® форте, при этом большинство (9436 пациентов; 75,9%) — в дозе 550 мг 2 раза в сутки, реже (1777 пациентов; 14,3%) — 550 мг 1 раз в сутки и еще реже (1221 пациентов; 9,8%) — 550 мг 3 раза в сутки. Длительность применения препарата у большинства (80,03%) пациентов была в пределах 6–14 дней, при этом более чем у трети пациентов (37,2%) она не превышала 1 нед (табл. 1).

Результаты. В результате лечения средняя интенсивность боли по ЦРШ уменьшилась с $6,6 \pm 1,60$ до $1,82 \pm 1,32$ балла ($p < 0,001$), снизилось число пациентов с выраженной болью и увеличилось число пациентов со слабой болью (рис. 2).

После лечения значительно больше ($p < 0,001$) стало пациентов с интенсивностью боли в 1–3 балла по ЦРШ и меньше пациентов с интенсивностью боли в 4–10 баллов. Также значительно больше ($p < 0,001$) стало пациентов со слабой болью (1–4 балла по ЦРШ) и меньше пациентов с умеренной (5–7 баллов), сильной (8–9 баллов) и очень сильной болью (10 баллов).

Большинство врачей и пациентов были удовлетворены результатами и переносимостью лечения (рис. 3–5).

Отмечена высокая приверженность пациентов терапии: более половины (52,2%) не пропускали прием препаратов, значительная часть (35,2%) — пропускали прием не чаще одного раза в неделю, и только небольшая часть пациентов имели среднюю (один-два пропуска приема препарата в неделю) или низкую (более двух пропусков в неделю) приверженность лечению (соответственно 8,2 и 4,4% пациентов). Согласно данным Кильского опросника, низкий риск хронизации боли отмечен у 1537 (23,9%) пациентов, средний — у 2607 (40,5%), высокий — у 2295 (35,7%). Сопоставление риска хронизации и длительности лечения показало, что пациентам с высоким и средним риском потребовалась более длительная терапия, чем пациентам с низким риском (табл. 2).

За весь период наблюдения у 182 (1,46%) пациентов зарегистрировано всего 251 НЯ (рис. 6). Отмечена низкая частота побочных эффектов после приема препарата Налгезин® форте, в основном это были проявления раздражения слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта: боль в животе ($n=63$), диспепсия ($n=45$), гастрит ($n=35$), тошнота ($n=29$). Все эти НЯ были купированы, в 26 случаях потребовалось снижение дозы препарата, и только в 24 случаях потребовалась отмена препарата.

Обсуждение. Результаты проведенного исследования показали, что у большинства пациентов с ОНБС наблюдается быстрый регресс боли; на фоне лечения уменьшилась средняя интенсивность боли с 6,6 до 1,82 балла по ЦРШ, снизилось число пациентов с выраженной болью и увеличилось число пациентов со слабой болью. До начала лечения у большинства пациентов она была умеренной или сильной (5–9 баллов по ЦРШ), в конце лечения у большинства пациентов (95,8%) боль в спине стала слабой (1–4 балла по ЦРШ), при этом длительность лечения у большинства (88,5%) пациентов не превышала 14 дней, а более чем у трети пациентов (37,2%) она не превышала 1 нед. Полученные результаты указывают на благоприятный терапевтический исход заболевания и согласуются с имеющимися данными о доброкачественном прогнозе ОНБС [6, 20].

Анализ включенных в наблюдательное исследование 12 434 пациентов с ОНБС показал, что в структуре боли в спине преобладают люмбагия, люмбоишиалгия, церви-

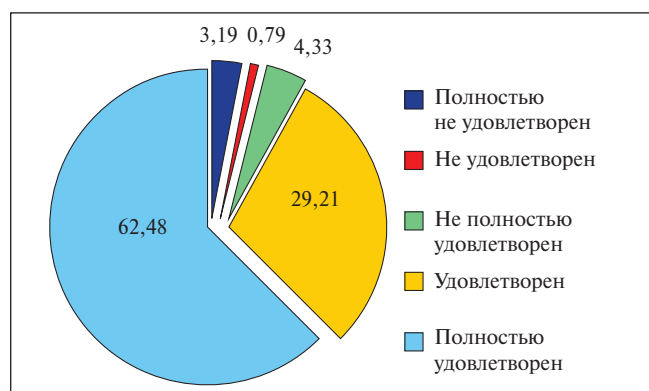


Рис. 3. Удовлетворенность врачей результатами лечения, %

Fig. 3. Satisfaction of physicians with the treatment results, %

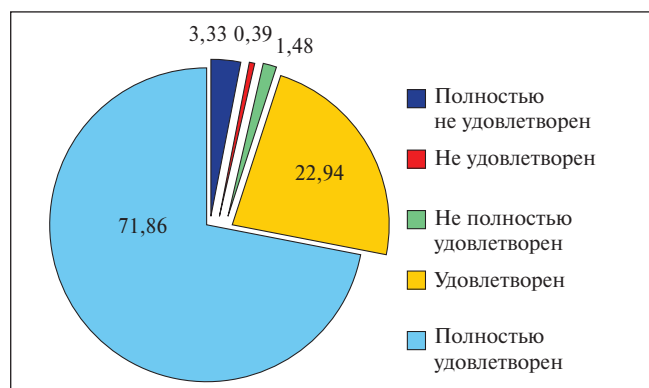


Рис. 4. Удовлетворенность врачей переносимостью лечения, %

Fig. 4. Satisfaction of physicians with the tolerability of the treatment, %

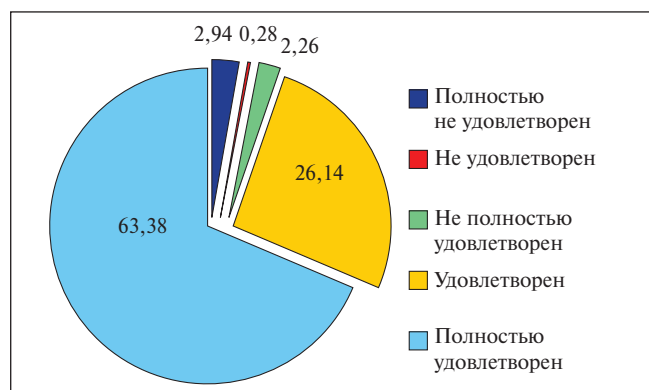


Рис. 5. Удовлетворенность пациентов переносимостью лечения, %

Fig. 5. Patients' satisfaction with the tolerability of the treatment, %

калгия и несколько реже встречается торакалгия, что согласуется с данными других исследований о распространенности скелетно-мышечной боли различной локализации среди пациентов [21]. Средний возраст пациентов с ОНБС составил 47,3 года, мужчины и женщины среди пациентов встречались с примерно одинаковой частотой, что также согласуется с данными о возрасте и поле пациентов со скелетно-мышечной болью различной локализации [21].

В качестве лечащих врачей пациентов с ОНБС преобладали неврологи (67%), что отражает особенности оказания помощи пациентам с болью в спине в нашей стране. Во многих странах пациентов с болью в спине ведут врачи общей практики, только при наличии неврологических нарушений пациент направляется на консультацию к неврологу [22, 23].

Таблица 2. Длительность лечения в зависимости от риска хронического течения заболевания по Кильскому опроснику

Table 2. Duration of treatment depending on the risk of chronification according to the Kiel questionnaire

Риск	Длительность лечения, дни	Число пациентов, n (%)
Низкий ¹	<5 ^а	164 (10,67)
	6–7 ^б	599 (38,97)
	8–14 ^в	680 (44,24)
	15–21 ^г	86 (5,60)
	22–28 ^д	7 (0,46)
	>28 ^е	1 (0,07)
	Всего	1537 (100)
Средний ²	<5 ^а	91 (3,49)
	6–7 ^б	467 (17,91)
	8–14 ^в	1564 (59,99)
	15–21 ^г	383 (14,69)
	22–28 ^д	87 (3,34)
	>28 ^е	15 (0,58)
	Всего	2607 (100)
Высокий ³	<5 ^а	66 (2,88)
	6–7 ^б	416 (18,13)
	8–14 ^в	1376 (59,96)
	15–21 ^г	349 (15,21)
	22–28 ^д	76 (3,31)
	>28 ^е	12 (0,52)
	Всего	2295 (100)

Примечание. Статистически значимые различия по критерию χ^2 : Б 1&2 $p=0,002$, 1&3 $p=0,002$; В 1&2 $p=0,002$, 1&3 $p=0,002$.

Включение НПВП в терапию ОНБС позволяет уменьшить боль и улучшить функциональное состояние пациентов [24]. В одном из метаанализов, посвященных лечению боли в нижней части спины, отмечается, что НПВП остаются наиболее эффективными среди всех применяемых лекарственных средств [25]. В некоторых странах для лечения ОНБС широко используются наркотические средства (опиоиды) [25], которые не рекомендуются в нашей стране из-за риска НЯ и развития зависимости от них [6].

Результаты проведенного исследования показали эффективность и безопасность применения препарата Налгезин® форте в качестве НПВП при ОНБС, что согласуется с данными о сильном анальгетическом и противовоспалительном действии, а также безопасности применения напроксена при различной скелетно-мышечной боли [26]. В наблюдаемой группе пациентов в качестве обезболивающего средства использовался препарат Налгезин® форте, при этом 75,9% пациентов принимали препарат в дозе 550 мг 2 раза в сутки и у большинства (80,03%) пациентов длительность лечения была в пределах 6–14 дней, что существенно снизило вероятность развития НЯ. За период лечения у 182 пациентов отмечено 251 НЯ, среди которых преобладали боль в животе, диспепсия, гастрит, что согласуется с данными метаанализа по оценке НЯ от приема НПВП [24]. Важно отметить, что в наблюдательном исследовании НЯ не приводили к госпитализации пациентов или другим серьезным осложнениям. Большинство врачей и пациентов были удовлетворены клиническим эффектом и переносимостью терапии.



Рис. 6. Структура и частота НЯ среди всех пациентов, %
Fig. 6. Structure and frequency of AEs in all patients, %

Выявлена высокая приверженность пациентов регулярно приему препарата Налгезин® форте, что также отражает его эффективность и безопасность.

Результаты проведенного исследования, показавшие эффективность и безопасность препарата Налгезин® форте при ОНБС, согласуются с данными литературы, которые демонстрируют высокий анальгетический эффект и противовоспалительный потенциал напроксена при различных клинических ситуациях, когда применение НПВП обоснованно [27]. Анализ использования НПВП в 15 государствах мира (в том числе в странах Юго-Восточной Азии, в Австралии, Новой Зеландии, Великобритании и Канаде) показал, что напроксен — один из наиболее часто назначаемых НПВП [28]. При острой послеоперационной боли напроксен не уступает по эффективности другим НПВП и превосходит по своему действию кодеин, трамадол и парацетамол [26]. Сравнение анальгетического действия напроксена в дозе 250 мг и опиоидного анальгетика оксикодона 5 мг при травматическом повреждении мягких тканей показало, что напроксен не уступает опиоидному анальгетику оксикодону и при этом имеет меньше НЯ [29]. Напроксен имеет наиболее низкий риск кардиоваскулярных осложнений, по данным метаанализа 280 рандомизированных клинических исследований, в котором НПВП сравнивались с плацебо ($n = 124\,513$), и метаанализа 474 рандомизированных клинических исследований, в котором НПВП сравнивались между собой ($n = 229\,296$) [30]: в отличие от многих других НПВП, прием напроксена не приводил к повышению смертности от сердечно-сосудистых заболеваний (отношение шансов 1,08; 95% доверительный интервал 0,48–2,47). В недавно опубликованном обзоре, посвященном анализу ингибиторов циклооксигеназы 2 (ЦОГ-2), отмечается, что риск сердечно-сосудистого заболевания повышается через несколько недель после начала лечения селективными ингибиторами ЦОГ-2 и высокими дозами традиционных НПВП, в отличие от напроксена, который остается наиболее безопасным средством терапии [18].

Значительная часть пациентов продолжают испытывать боль через 6 и даже 12 мес после эпизода острой боли [31, 32], поэтому важно среди пациентов с ОНБС выявить тех, кто имеет высокую вероятность хронического течения и повторов заболевания. Среди опросников, позволяющих на уровне первичной врачебной помощи выявлять риск хронического течения, в последние годы применяется Кильский опросник [23]. Его использование в клинической практике позволяет выявить пациентов из группы высокого риска хронического течения, провести дополнительное немедикаментозное лечение (кинезиотерапия, психологические методы и т. п.) и бла-

годаря этому снизить ежегодные потери вследствие нетрудоспособности [33].

В настоящем исследовании была использована русскоязычная версия Кильского опросника, которая ранее прошла валидизацию среди пациентов с поясничной болью [19]. Результаты проведенного исследования показали, что высокий и средний риск хронизации боли по Кильскому опроснику ассоциируется с необходимостью более длительного лечения и вследствие этого с более высокой вероятностью перехода острой боли в спине в хроническую. Это первое исследование в нашей стране, в котором показано прогностическое значение русскоязычной версии Кильского опросника; требуются дальнейшие исследования в этом направлении с более длительным наблюдением пациентов — до 3–6 мес. В настоящее время активно изучаются вопросы, связанные с эффективностью выделения пациентов с высоким риском хронизации боли в спине и проведением у них расширенных лечебных мероприятий [21, 34]. Результаты настоящего исследования указывают на целесообразность проведения таких исследований в нашей стране.

Исследование показало высокую эффективность и безопасность применения препарата Налгезин® форте в комплексной терапии, включающей информирование пациентов с ОНБС о доброкачественном характере и благоприятном прогнозе заболевания, целесообразности сохранения двигательной и социальной активности, избегании постельного режима. У пациентов с болью в спине часто проводится МРТ позвоночника, при которой обнаруживаются грыжи межпозвоночных дисков, что негативно влияет на представление пациентов о прогнозе заболевания и двигательной активности. МРТ позвоночника не рекомендуется проводить в первые 4 нед острой боли в спине, если нет симптомов опасности, поскольку ее применение приводит к чрезмерной диагностике патологически измененных структур позвоночного столба [12, 22].

Заключение. Таким образом, отмечены благоприятные терапевтические исходы ОНБС, высокая эффективность препарата Налгезин® форте в дозе 550 мг 1–3 раза в день и безопасность приема препарата при различных локализациях ОНБС. Пациенты и врачи высоко оценили результаты терапии. Отмечена информативность Кильского опросника в отношении вероятности более длительного лечения ОНБС. Информирование пациентов о доброкачественном характере и благоприятном прогнозе заболевания, целесообразности сохранения двигательной и социальной активности, избегании постельного режима составляет основу ведения пациентов с ОНБС.

ЛИТЕРАТУРА / REFERENCES

1. Hoy D, March L, Brooks P, et al. The global burden of low back pain: estimates from the Global Burden of Disease 2010 study. *Ann Rheum Dis*. 2014 Jun;73(6):968–74. doi: 10.1136/annrheumdis-2013-204428. Epub 2014 Mar 24.
2. Global Burden of Disease Study 2013 Collaborators. Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 301 acute and chronic diseases and injuries in 188 countries, 1990–2013: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2013. *Lancet*. 2015 Aug 22;386(9995):743–800. doi: 10.1016/S0140-6736(15)60692-4. Epub 2015 Jun 7.
3. Bardin LD, King P, Maher CG. Diagnostic triage for low back pain: a practical approach for primary care. *Med J Aust*. 2017 Apr 3;206(6):268–73. doi: 10.5694/mja16.00828

4. Bogduk N. On the definitions and physiology of back pain, referred pain, and radicular pain. *Pain*. 2009 Dec 15;147(1-3):17-9. doi: 10.1016/j.pain.2009.08.020. Epub 2009 Sep 16.
5. Головачева ВА, Табеева ГР, Головачева АА. Неспецифическая боль в нижней части спины: принципы и алгоритмы успешного ведения пациентов в реальной клинической практике. *Неврология, нейропсихиатрия, психосоматика*. 2023;15(3):85-94. doi: 10.14412/2074-2711-2023-3-85-94 [Golovacheva VA, Tabeeva GR, Golovacheva AA. Non-specific low back pain: principles and algorithms for successful management of patients in real clinical practice. *Nevrologiya, neuropsychiatrya, psikhosomatika* = *Neurology, Neuropsychiatry, Psychosomatics*. 2023;15(3):85-94. doi: 10.14412/2074-2711-2023-3-85-94 (In Russ.)].
6. Парфенов ВА, Исайкин АИ. Боли в поясничной области. Москва; 2018. 200 с. [Parfenov VA, Isaikin AI. *Boli v poynasichnoy oblasti* [Pain in the lumbar region]. Moscow; 2018. 200 p. (In Russ.)].
7. Van Tulder M, Becker A, Bekkering T, et al. Chapter 3 European guidelines for the management of acute nonspecific low back pain in primary care. *Eur Spine J*. 2006 Mar;15 Suppl 2:S169-91. doi: 10.1007/s00586-006-1071-2
8. Low Back Pain and Sciatica in Over 16s: Assessment and Management. Clinical Guidelines. London: National Institute for Health and Care Excellence (UK); 2016. Available at: <http://www.nice.org.uk/guidance/ng5>
9. Qaseem A, Wilt TJ, McLean RM, Forciea MA. Noninvasive Treatments for Acute, Subacute, and Chronic Low Back Pain: A Clinical Practice Guideline From the American College of Physicians. *Ann Intern Med*. 2017 Apr 4;166(7):514-30. doi: 10.7326/M16-2367. Epub 2017 Feb 14.
10. Stochkendahl MJ, Kjaer P, Hartvigsen J, et al. National Clinical Guidelines for non-surgical treatment of patients with recent onset low back pain or lumbar radiculopathy. *Eur Spine J*. 2018 Jan;27(1):60-75. doi: 10.1007/s00586-017-5099-2. Epub 2017 Apr 20.
11. Oliveira CB, Maher CG, Pinto RZ, et al. Clinical practice guidelines for the management of non-specific low back pain in primary care: an updated overview. *Eur Spine J*. 2018 Nov;27(11):2791-803. doi: 10.1007/s00586-018-5673-2. Epub 2018 Jul 3.
12. Парфенов ВА, Яхно НН, Кукушкин МЛ и др. Острая неспецифическая (скелетно-мышечная) поясничная боль: Рекомендации Российского общества по изучению боли (РОИБ). *Неврология, нейропсихиатрия, психосоматика*. 2018;10(2):4-11. doi: 10.14412/2074-2711-2018-2-4-11 [Parfenov VA, Yakhno NN, Kukushkin ML, et al. Acute nonspecific (musculoskeletal) low back pain Guidelines of the Russian Society for the Study of Pain (RSSP). *Nevrologiya, neuropsychiatrya, psikhosomatika* = *Neurology, Neuropsychiatry, Psychosomatics*. 2018;10(2):4-11. doi: 10.14412/2074-2711-2018-2-4-11 (In Russ.)].
13. Omoigui S. The biochemical origin of pain: the origin of all pain is inflammation and the inflammatory response. Part 2 of 3 – inflammatory profile of pain syndromes. *Med Hypotheses*. 2007;69(6):1169-78. doi: 10.1016/j.mehy.2007.06.033. Epub 2007 Aug 28.
14. Парфенов ВА, Яхно НН, Кукушкин МЛ и др. Неспецифическая боль в шее (цервикалгия). Рекомендации Российского общества по изучению боли (РОИБ). *Неврология, нейропсихиатрия, психосоматика*. 2023;15(5):4-12. doi: 10.14412/2074-27112023-5-4-12 [Parfenov VA, Yakhno NN, Kukushkin ML, et al. Non-specific neck pain (cervicalgia). Guidelines of the Russian Society for the Study of Pain (RSSP). *Nevrologiya, neuropsychiatrya, psikhosomatika* = *Neurology, Neuropsychiatry, Psychosomatics*. 2023;15(5):4-12. doi: 10.14412/2074-27112023-5-4-12 (In Russ.)].
15. Kuritzky L, Samraj GP. Nonsteroidal anti-inflammatory drugs in the treatment of low back pain. *J Pain Res*. 2012;5:579-90. doi: 10.2147/JPR.S6775. Epub 2012 Nov 28.
16. Wong JJ, Cote P, Ameis A, et al. A. Are non-steroidal anti-inflammatory drugs effective for the management of neck pain and associated disorders, whiplash-associated disorders, or non-specific low back pain? A systematic review of systematic reviews by the Ontario Protocol for Traffic Injury Management (OPTiMa) Collaboration. *Eur Spine J*. 2016 Jan;25(1):34-61. doi: 10.1007/s00586-015-3891-4. Epub 2015 Apr 1.
17. Roelofs PD, Deyo RA, Koes BW, et al. Non-steroidal anti-inflammatory drugs for low back pain. *Cochrane Database Syst Rev*. 2008 Jan 23;(1):CD000396. doi: 10.1002/14651858.CD000396.pub3
18. Stiller CO, Hjerdahl P. Lessons from 20 years with COX-2 inhibitors: Importance of dose-response considerations and fair play in comparative trials. *J Intern Med*. 2022 Oct;292(4):557-74. doi: 10.1111/joim.13505
19. Бахтадзе МА, Воскресенская ОН, Прохоров ДЕ. Кильский опросник для выявления рисков формирования хронической боли в спине: лингвистическая адаптация русскоязычной версии. *Медицинский Совет*. 2022;(11):42-7. doi: 10.21518/2079-701X-2022-16-11-42-47 [Bakhtadze MA, Voskresenskaya ON, Prokhorov DE. The Keele STarT Back Screening Tool Questionnaire: linguistic adaptation of the Russian language version. *Meditsinskiy sovet* = *Medical Council*. 2022;(11):42-7. doi: 10.21518/2079-701X-2022-16-11-42-47 (In Russ.)].
20. Zaina F, Cote P, Cancelliere C, et al. Systematic Review of Clinical Practice Guidelines for Persons With Non-specific Low Back Pain With and Without Radiculopathy: Identification of Best Evidence for Rehabilitation to Develop the WHO's Package of Interventions for Rehabilitation. *Arch Phys Med Rehabil*. 2023 Nov;104(11):1913-27. doi: 10.1016/j.apmr.2023.02.022. Epub 2023 Mar 23.
21. Hill JC, Garvin S, Bromley K, et al. Risk-based stratified primary care for common musculoskeletal pain presentations (STarT MSK): a cluster-randomised, controlled trial. *Lancet Rheumatol*. 2022 Jul 15;4(9):e591-e602. doi: 10.1016/S2665-9913(22)00159-X. eCollection 2022 Sep.
22. Urits I, Burshtein A, Sharma M, et al. Low Back Pain, a Comprehensive Review: Pathophysiology, Diagnosis, and Treatment. *Curr Pain Headache Rep*. 2019 Mar 11;23(3):23. doi: 10.1007/s11916-019-0757-1
23. Hill JC, Whitehurst DG, Lewis M, et al. Comparison of stratified primary care management for low back pain with current best practice (STarT Back): a randomised controlled trial. *Lancet*. 2011;378(9802):1560-71. doi: 10.1016/S0140-6736(11)60937-9
24. Van der Gaag WH, Roelofs PD, Enthoven WT, et al. Non-steroidal anti-inflammatory drugs for acute low back pain. *Cochrane Database Syst Rev*. 2020 Apr 16;4(4):CD013581. doi: 10.1002/14651858.CD013581
25. Gianola S, Barger S, Del Castillo G, et al. Effectiveness of treatments for acute and subacute mechanical non-specific low back pain: a systematic review with network meta-analysis. *Br J Sports Med*. 2022 Jan;56(1):41-50. doi: 10.1136/bjsports-2020-103596. Epub 2021 Apr 13.
26. Weisman S. Naproxen for Post-Operative Pain. *J Pharm Pharm Sci*. 2021;24:62-70. doi: 10.18433/jpps31629
27. Minhas D, Nidhaan A, Husni ME. Recommendations for the Use of Nonsteroidal Anti-inflammatory Drugs and Cardiovascular Disease Risk: Decades Later, Any New Lessons Learned? *Rheum Dis Clin North Am*. 2023 Feb;49(1):179-91. doi: 10.1016/j.rdc.2022.08.006
28. McGettigan P, Henry D. Use of non-steroidal anti-inflammatory drugs that elevate cardiovascular risk: an examination of sales and essential medicines lists in low-, middle-, and high-income countries. *PLoS Med*. 2013;10(2):e1001388. doi: 10.1371/journal.pmed.1001388. Epub 2013 Feb 12.
29. Fathi M, Zare MA, Bahmani HR, Zehtabchi S. Comparison of oral oxycodone and naproxen in soft tissue injury pain control: a double-blind randomized clinical trial. *Am J Emerg Med*. 2015 Sep;33(9):1205-8. doi: 10.1016/j.ajem.2015.05.021

30. Coxib and traditional NSAID Trialists' (CNT) Collaboration; Bhala N, Emberson J, Merhi A, et al. Vascular and upper gastrointestinal effects of non-steroidal anti-inflammatory drugs: meta-analyses of individual participant data from randomised trials. *Lancet*. 2013 Aug 31;382(9894):769-79. doi: 10.1016/S0140-6736(13)60900-9
31. Da C Menezes Costa L, Maher CG, Hancock MJ, et al. The prognosis of acute and persistent low-back pain: a meta-analysis. *CMAJ*. 2012 Aug 7;184(11):E613-24. doi: 10.1503/cmaj.111271. Epub 2012 May 14.
32. Головачева ВА, Головачева АА, Парфенов ВА. Ведение пациентов с подострой болью в спине: как эффективно предупредить хронизацию. *Неврология, нейропсихиатрия, психосоматика*. 2022;14(4):62-7. doi: 10.14412/2074-2711-2022-4-62-67 [Golovacheva VA, Golovacheva AA, Parfenov VA. Management of patients with sub-acute back pain: how to effectively prevent chronicity. *Nevrologiya, neiropsikhiatriya, psikhosomatika* = *Neurology, Neuropsychiatry, Psychosomatics*. 2022;14(4):62-7. doi: 10.14412/2074-2711-2022-4-62-67 (In Russ.)]
33. Bamford A, Nation A, Durrell S, Andronis L, Rule E, McLeod H. Implementing the Keele stratified care model for patients with low back pain: an observational impact study. *BMC Musculoskelet Disord*. 2017 Feb 3;18(1):66. doi: 10.1186/s12891-017-1412-9
34. Middleton A, Fitzgerald GK, Delitto A, et al. Implementing stratified care for acute low back pain in primary care using the STarT Back instrument: a process evaluation within the context of a large pragmatic cluster randomized trial. *BMC Musculoskelet Disord*. 2020 Nov 25;21(1):776. doi: 10.1186/s12891-020-03800-6

Поступила/отрецензирована/принята к печати

Received/Reviewed/Accepted

06.03.2024/28.05.2024/29.05.2024

Заявление о конфликте интересов / Conflict of Interest Statement

Статья спонсируется компанией «КРКА». Конфликт интересов не повлиял на результаты исследования. Автор несет полную ответственность за предоставление окончательной версии рукописи в печать. Автор принимал участие в разработке концепции статьи и написании рукописи. Окончательная версия рукописи была одобрена автором.

The article is sponsored by KRKA. The conflict of interests did not affect the results of the study. The author is fully responsible for submitting the final version of the manuscript to the press. The author took part in the development of the concept of the article and the writing of the manuscript. The final version of the manuscript was approved by the author.

Парфенов В.А. <https://orcid.org/0000-0002-1992-7960>