

В этой рубрике наш журнал размещает статьи, посвященные актуальным проблемам диагностики и лечения ревматических заболеваний, вызывающим особый интерес и дискуссию среди специалистов. Мнение авторов статей и редакции журнала по обсуждаемым вопросам могут не совпадать.

Эпидуральные блокады с использованием глюкокортикоидов: как насчет принципов доказательной медицины?

Каратеев А.Е.

ФГБНУ «Научно-исследовательский институт ревматологии им. В.А. Насоновой», Москва, Россия
115522, Москва, Каширское шоссе, 34А

Эпидуральные инъекции глюкокортикоидов (ГК), так называемые блокады, часто представляют как очень эффективный и самый современный способ лечения неспецифической боли в спине и люмбашии. Однако эпидуральное введение лекарственных препаратов (местных анестетиков — МА) для купирования боли в спине практикуется еще с 1901 г., когда его впервые применили французские врачи J. Sicard и F. Cathelin, т. е. относится к самым давним лечебным методикам. При этом мнения экспертов о терапевтической ценности эпидуральных инъекций (ЭИ) ГК достаточно противоречивы. Данные большого числа клинических исследований не подтверждают однозначного преимущества эпидурального введения ГК в комбинации с МА в сравнении с эффектом только МА. Согласно выводам ряда экспертов, эффект ЭИ ГК лишь незначительно превосходит действие плацебо (физиологический раствор) и мало влияет на отдаленные результаты лечения. Эпидуральное введение ГК может приводить к редким, но очень серьезным, угрожающим жизни осложнениям. Очевидно, что этот метод следует использовать, лишь тщательно взвесив его возможную пользу и риск. В любом случае, проведение ЭИ ГК не следует рассматривать в качестве альтернативы другим фармакологическим и нефармакологическим методам терапии.

Ключевые слова: неспецифическая боль в спине; люмбашии; интервенционные методы; эпидуральные инъекции; глюкокортикоиды; местные анестетики; нежелательные реакции.

Контакты: Андрей Евгеньевич Каратеев; aekarat@yandex.ru

Для ссылки: Каратеев АЕ. Эпидуральные блокады с использованием глюкокортикоидов: как насчет принципов доказательной медицины? Современная ревматология. 2016;10(3):87–94.

Epidural blockades using glucocorticoids: As to how the principles of evidence-based medicine?

Karateev A.E.

V.A. Nasonova Research Institute of Rheumatology, Moscow, Russia
34A, Kashirskoe Shosse, Moscow 115522

Epidural injections (EI) of glucocorticoids (GC), the so-called blockades, are frequently recommended a very effective and most modern treatment for nonspecific back pain and lumbar ischialgia. However, EI of drugs (local anesthetics (LA)) for back pain relief has been practiced ever since 1901 when it was first used by the French physicians J.F. Sicard and F. Cathelin, i.e. it belongs to the oldest therapeutic procedures. Moreover, experts' opinions as to the therapeutic value of EI of GC are rather contradictory. The data of a large number of clinical trials fail to confirm the unambiguous advantage of epidural GC used in combination with LA as compared to the effect of the latter only. According to a number of experts, the effect of EI of GC is only slightly better than that of placebo (physiologic saline) and little affects long-term treatment results. Epidural GC may result in rare but very serious, life-threatening complications. Obviously, this method should be used, only after carefully weighing its potential benefits and risks. In any case, EI of GC should not be considered as an alternative to other pharmacological and nonpharmacological therapies.

Keywords: nonspecific back pain; lumbar ischialgia; interventional methods; epidural injections; glucocorticoids; local anesthetics; adverse reactions.

Contact: Andrei Evgenyevich Karateev; aekarat@yandex.ru

For reference: Karateev AE. Epidural blockades using glucocorticoids: As to how the principles of evidence-based medicine? *Sovremennaya Revmatologiya*=Modern Rheumatology Journal. 2016;10(3):87–94.

DOI: <http://dx.doi.org/10.14412/1996-7012-2016-3-87-94>

Неспецифическая боль в спине (НБС) — общепризнанная социальная и медицинская проблема. Хотя ученые на протяжении многих десятилетий заняты поиском эффективного лечения и профилактики рецидивов НБС, следует признать, что добиться существенного «прорыва»

в этом направлении пока не получается. Число пациентов, страдающих от боли в спине, не только не уменьшается, но отчетливо растет. Согласно многолетней статистике, в развитых странах мира эта патология уверенно занимает одну из ведущих позиций среди причин обраще-

ДИСКУССИЯ

ния за медицинской помощью, временной нетрудоспособности и инвалидизации [1–3].

Данный факт подтверждает, в частности, недавно опубликованное исследование «глобального бремени» болезней в 188 странах мира. По параметру DALYs (disability-adjusted life years) — числу лет жизни, утраченных из-за болезни, — боль в спине стоит в одном ряду с самыми распространенными заболеваниями, такими как ишемическая болезнь сердца, бронхолегочные инфекции, цереброваскулярные заболевания и дорожные травмы [4].

Вероятно, одной из главных проблем, затрудняющих адекватное лечение НБС, следует считать отсутствие общей концепции ведения таких пациентов, а также преемственности в работе врачей различных специальностей. Ведь лечением НБС занимаются терапевты, неврологи, ревматологи, хирурги-ортопеды и физиотерапевты [5]. При этом подходы к терапии НБС у представителей разных медицинских направлений, научных школ и даже отдельных медицинских учреждений могут, мягко говоря, не совпадать. Например, часть врачей основывают лечение на комплексной фармакотерапии, рекомендуя комбинацию анальгетиков, миорелаксантов, «сосудистых» препаратов и витаминов В₁, В₆ и В₁₂. Другие специалисты делают упор на «точную» диагностику, сразу же направляя больных на рентгенографию, магнитно-резонансную томографию (МРТ), на консультацию к неврологам и нейрохирургам, надеясь таким образом получить информацию для выбора наилучшего терапевтического вмешательства. Представители «нетрадиционной медицины» уверены, что пациенту с НБС может помочь лишь активное использование мануальной терапии, акупунктуры, физиотерапевтических процедур и т. д. А врачи, увлеченные так называемыми интервенционными методами, самым эффективным способом лечения НБС считают различные блокады с использованием местных анестетиков (МА) и глюкокортикоидов (ГК).

При всем обилии терапевтических возможностей, вероятно, наиболее правильным при боли в спине следует считать взвешенный и спокойный подход, который демонстрирует рекомендации европейских экспертов 2010 г. Согласно этой работе, диагностические мероприятия при острой НБС предлагается ограничить опросом и физикальным исследованием. Использование рентгенографии и МРТ при отсутствии признаков угрожающего жизни заболевания («красных флажков») в подавляющем большинстве случаев не показано. В качестве первого терапевтического действия предлагается успокоить пациента и рекомендовать по возможности сохранять обычную физическую активность. Лечение следует проводить в зависимости от клинических проявлений: первое место здесь занимают «простой анальгетик» парацетамол и нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП); можно дополнительно назначить опиоиды, а также антидепрессанты и антиконвульсанты. Особенно важным представляется исключить постельный режим и избегать нагрузочных упражнений [6].

В случае хронической НБС эксперты не рекомендуют использовать физиотерапевтические методы, многие из которых, к сожалению, имеют недостаточную доказательную базу. Согласно представленным рекомендациям, могут быть полезны короткие курсы обезболивающих средств и манипуляций, физические упражнения и когнитивная поведенческая терапия. При отсутствии значимого улучшения после использования этих методов следует перейти к мульти-

дисциплинарной терапии с привлечением специалистов по лечению хронической боли [6].

Как видно, европейские эксперты ограничивают фармакологическое вмешательство при НБС анальгетиками, основное место среди которых занимают НПВП. Их применение при острой НБС позволяет достичь полного или частичного терапевтического успеха в большинстве случаев. При подострой и хронической боли в спине эффективность НПВП ниже. Тем не менее целесообразность их назначения поддерживается серьезной доказательной базой, которой нет у других классов анальгетиков — парацетамола и опиоидов, а также миорелаксантов [7].

Конечно, НПВП имеют известный недостаток — риск развития осложнений со стороны желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), сердечно-сосудистой системы и почек. Поэтому, назначая НПВП, следует основывать свой выбор на соотношении эффективности и безопасности конкретного лекарства. Удачное сочетание этих параметров демонстрирует ацеклофенак¹. Обладая хорошей переносимостью со стороны ЖКТ и умеренным кардиоваскулярным риском, он представляется «золотой серединой» НПВП и подходит подавляющему большинству пациентов [8].

Низкая частота ЖКТ-осложнений при использовании ацеклофенака доказана метаанализом популяционных [9] и рандомизированных контролируемых исследований (РКИ) [10], а также серий масштабных открытых наблюдательных исследований [11, 12].

Хорошую репутацию препарата подтверждают и российские исследования, в которых ацеклофенак показал преимущество по безопасности в сравнении с такими популярными НПВП, как диклофенак и нимесулид [13, 14]. Важным достоинством этого препарата является наличие удобной формы для перорального приема — быстрорастворимой суспензии (саше) [15].

Парацетамол, который часто рекомендуют в качестве препарата «первой линии», в действительности довольно слабый, хотя и относительно безопасный безрецептурный анальгетик. О его весьма низком терапевтическом потенциале свидетельствует, например, метаанализ 13 РКИ, в которых сравнивалось действие этого препарата и плацебо при НБС и остеоартрозе (ОА). Динамика боли по 100-балльной визуальной аналоговой шкале (ВАШ) при использовании парацетамола отличалась от таковой плацебо лишь на 0,5 балла (1,9–2,9), при ОА — на 3,7 балла (1,9–5,5). При этом риск повышения уровня аланинаминотрансферазы, отражающего возможную гепатотоксичность, у принимавших парацетамол был почти в 4 раза выше, чем при использовании плацебо, — 3,8 (1,9–7,4) [16].

Опиоидные анальгетики (в том числе трамадол) хорошо зарекомендовали себя при любой онкологической и неонкологической боли, но их применение ограничивают высокая частота нежелательных реакций (НР) и громоздкая система контроля. При острой и подострой НБС эти препараты не имеют преимущества перед НПВП по анальгетическому действию, их целесообразно рассматривать как дополнительное или альтернативное средство, если НПВП недостаточно эффективны или есть четкие противопоказания для их назначения [17].

¹ Аэртал®, Almirall S.A. (Испания), рег. уд. № П N013504/01, 2007-11-19.

ДИСКУССИЯ

Использование миорелаксантов оправдано важной ролью мышечного гипертонуса в патогенезе НБС, хотя уровень доказательств для этих препаратов относительно невысок [18–20]. Но миорелаксанты в большей степени дополнительное средство, их применение в комплексной терапии может быть полезным, но не повышает эффективности лечения НБС.

В этом плане большой интерес представляют данные недавнего исследования B.W. Friedman и соавт. [21], которые сравнивали действие напроксена 1000 мг/сут в комбинации с опиоидным анальгетиком (оксикодон 5 мг + парацетамол 325 мг), миорелаксантом циклобензаприном и плацебо у 215 пациентов с острой НБС. Опиоид и миорелаксант могли назначаться «по требованию» по 1–2 таблетки до 3 раз в сутки. Критерием эффективности была динамика функционального индекса Роланда–Морриса. Как оказалось, комбинированное лечение практически не улучшало результатов, отмеченных при монотерапии напроксеном. Так, индекс Роланда–Морриса, исходно составлявший 19–20 баллов, через 7 дней равнялся 11,1; 10,1 и 9,8 балла.

Но если «простые» средства не обеспечивают улучшения (особенно когда боль в спине возникает на фоне выраженного дискордикулярного конфликта и сопровождается стойким корешковым синдромом), следует подумать о применении более радикальных методов лечения. К ним, по мнению многих практикующих врачей, относятся разнообразные способы локального введения МА и ГК — от банального «обкалывания» болезненных точек до контролируемых УЗИ и МРТ инъекций непосредственно в область поврежденного корешка и эпидурального пространства [22].

Теоретически применение ГК для лечения боли в спине может быть оправдано. Ведь развитие болевых ощущений, независимо от причины (поражение элементов связочного аппарата позвоночника, разрывы мышечных волокон, синовит фасеточных суставов или компрессия нервных корешков), всегда сопровождается местной воспалительной реакцией [23–25]. ГК — мощное противовоспалительное средство, и создание высокой концентрации такого препарата в области патологического процесса может обеспечить выраженный клинический эффект. Как представляется, эпидуральная инъекция (ЭИ) позволяет достичь этой цели — после введения препарата в эпидуральное пространство создаются благоприятные условия для диффузии ГК через твердую мозговую оболочку к ткани спинного мозга и нервного корешка, «пострадавшего» при контакте со смещенным межпозвонковым диском.

Среди методик так называемой интервенционной медицины ЭИ особенно популярны: в США ежегодно выполняется более 1 млн подобных манипуляций. И хотя далеко не все эксперты поддерживают целесообразность такого метода лечения (по крайней мере столь широкого его использования), он остается весьма востребованным [26, 27].

С ЭИ связано много устойчивых, но не совсем верных представлений, которые, к сожалению, оказывают существенное влияние на врачей и пациентов. Например, нередко приходится слышать, что ЭИ — инновационная технология, что ее использование практически всегда обеспечивает превосходные результаты, а при оценке эффективности таких методов лечения неприемлемы стандартные способы, которые используются, например, при определении лечебного потенциала анальгетиков.

Со всем этим следует тщательно разобраться. Вообще ЭИ — одна из наиболее старых медицинских методик. Считается, что данный метод лечения люмбаго был предложен еще в 1901 г. независимо друг от друга двумя французскими врачами — J. Sicard и F. Cathelin. Для купирования боли они использовали единственный доступный в то время МА — кокаин [27]. Начало применения ГК для ЭИ относится к 50-м годам прошлого века. Об этом свидетельствует появившаяся в 1954 г. публикация Н. Luhmann [28], в которой описывается опыт проведения ЭИ при люмбаго и люмбагоиалгии. Позднее данная методика получила признание и широкое распространение. Так, в 1977 г. Р.К. Sharma [29] представил результаты применения ЭИ у 201 пациента с НБС, терапевтический успех был достигнут у 56% из них.

Эффективность всех методик интервенционной медицины активно оценивалась с соблюдением известных стандартов доказательной медицины. Так, в 2015 г. А. Кауе и соавт. [30] опубликовали метаанализ 52 контролируемых исследований, в которых сравнивалось действие инъекций ГК, МА и плацебо при хронической боли в спине, связанной с грыжами диска в шейном, грудном и поясничном отделах, а также стенозе позвоночного канала. Это масштабное исследование в целом подтвердило преимущество интервенционных методов: для всех локализаций поражения был отмечен высокий уровень доказательности (II), т. е. имелось хотя бы одно хорошо организованное РКИ, в котором эффективность активной терапии превосходила действие «пустышки».

В число авторов этой работы входил L. Manchikanti — один из ведущих мировых экспертов по применению интервенционных методов терапии, основатель Американского общества врачей интервенционной медицины (ASIPP) и журнала «Pain Physician», в котором опубликована значительная часть исследований, посвященных данной проблеме. Профессор L. Manchikanti, его сотрудники и многочисленные ученики представляют сегодня группу наиболее активных и деятельных сторонников широкого применения ЭИ при НБС. Например, среди 267 литературных источников, которые были использованы при написании представленного выше метаанализа, 60 являются работами самого L. Manchikanti или выполнены при его участии [30].

Профессионализм и научная честность этой группы исследователей не вызывают сомнений. Но суждения этих специалистов об эффективности инъекционной терапии при НБС в большей степени опираются на их собственные результаты. Однако при обсуждении сложных проблем необходимо рассматривать весь объем данных, существующих по дискуссионному вопросу.

Как уже было отмечено, эффективность ЭИ изучалась во многих исследованиях и далеко не все из них поддерживают мнение о высокой терапевтической ценности этого метода. Так, в последние годы, кроме работы А. Кауе и соавт., были опубликованы еще несколько крупных методических обзоров и метаанализов, касающихся применения ЭИ при НБС.

В 2015 г. R. Chou и соавт. [31] представили метаанализ 78 РКИ, в которых изучалась эффективность ЭИ при НБС, 13 РКИ, в которых оценивалось действие инъекций в фасеточные суставы, и 1 работы, посвященной изучению результатов инъекций в крестцово-подвздошное сочленение (КПС).

ДИСКУССИЯ

Согласно полученным данным, ЭИ в сравнении с плацебо обеспечивали лишь очень небольшое улучшение: суммарно на 7,55 мм (от -11,4 до -3,74) по ВАШ 100 мм; при этом не отмечено значимого влияния на отдаленные результаты терапии — восстановление функции и необходимости в хирургическом вмешательстве. Также имелось недостаточно данных о неэффективности инъекционной терапии при нерадикалярной НБС, фасеточном синдроме и боли в КПС.

Позицию R. Chou и соавт. разделяют авторы другого метаанализа — R. Pinto и соавт. [32]. Оценив данные 23 РКИ, они пришли к неутешительному выводу: «Имеющиеся данные свидетельствуют о том, что эпидуральные инъекции ГК обеспечивают только кратковременное облегчение боли в ноге и нарушения функции у пациентов с люмбоишиалгией. Небольшой эффект лечения, однако, вызывает вопросы о клинической пользе этой процедуры в целевой популяции» («The available evidence suggests that epidural corticosteroid injections offer only short-term relief of leg pain and disability for patients with sciatica. The small size of the treatment effects, however, raises questions about the clinical utility of this procedure in the target population»).

В более раннем исследовании (метаанализ Cochran) J.B. Staal и соавт. [33] также достаточно строго подошли к оценке достоинств ЭИ. Проведя анализ 18 РКИ (всего 1179 больных), они делают вывод: «Недостаточно доказательств, поддерживающих применение инъекционной терапии при подострой и хронической боли в спине» («There is insufficient evidence to support the use of injection therapy in subacute and chronic low-back pain»).

В масштабном британском РКИ WEST показана малая эффективность ЭИ при НБС. В этом исследовании 228 больных с люмбоишиалгией получили по 3 ЭИ с промежутком в 3 нед: группа 1 — триамцинолон 80 мг в комбинации с 10 мл 0,125% бупивакаина; группа 2 — плацебо (физиологический раствор). Эффективность терапии оценивалась по уровню боли, динамике функциональных нарушений (индекс Освестри), потребности в анальгетиках и хирургическом вмешательстве. К сожалению, небольшое преимущество активной терапии в сравнении с «пустышкой» было отмечено лишь в первые 3 нед. Затем различие между группами по всем критериям оценки не определялось (рис. 1). При этом общее число больных, которым пришлось провести нейрохирургическое вмешательство, составило к концу года наблюдения по 13% в обеих группах [34].

Вообще потребность в хирургическом лечении нужно рассматривать как один из главных и наиболее объективных критериев эффективности консервативной терапии НБС. В этом плане большой интерес представляют данные немецких исследователей, изучавших результаты применения серии ЭИ ГК и МА у 356 пациентов с люмбоишиалгией. Сами авторы очень высоко оценивают эту методику, сообщая, что почти все их пациенты (97%) уже после первой ЭИ отметили существенное улучшение. Правда, затем

достаточно быстро наступило усиление боли, что потребовало повторных лечебных процедур. И самое главное, что у 19,4% больных, несмотря на первоначальный успех инъекционной терапии, в дальнейшем возникла необходимость в проведении операции [35].

Аналогичные данные получены учеными из Гонконга S.M. Leung и соавт. [36]. Были прослежены результаты лечения у 232 больных с люмбоишиалгией, которым проводились ЭИ ГК в период с 2007 по 2011 г. Хотя существенное немедленное уменьшение боли было достигнуто у 80,2% больных, эффект терапии был утрачен к 3-му месяцу в 51% наблюдений. В итоге 106 больных (45,7%) были направлены на хирургическое лечение.

Интересно, что ЭИ ГК в комбинации с МА фактически не имеют преимущества перед ЭИ только МА по эффективности и длительности действия. Это демонстрируют данные метаанализа 43 РКИ (n=3641), в котором сопоставлялась эффективность ЭИ ГК, МА и «неэпидуральных» введений аналогичных препаратов в качестве контроля. Было показано, что вероятность достижения клинически значимого уменьшения боли существенно выше при эпидуральном введении ГК в сравнении с контролем: отношение шансов (ОШ) составило 4,07 (95% ДИ 2,44–6,79). Однако ЭИ только МА давали близкие результаты: ОШ — 3,18 (95% ДИ 2,37–4,27). В итоге преимущество ЭИ ГК в сравнении с негормональными препаратами было минимальным: ОШ — 1,28 (95% ДИ 0,98–1,67) [37].

Подтверждением того, что комбинация ГК и МА не повышает эффективности терапии, служит и недавно опубликованный метаанализ 12 РКИ, в которых сравнивалась эффективность ЭИ ГК с МА, МА (лидокаин и бупивакаин) и плацебо (физиологический раствор) при радикалярной боли и стенозе позвоночного канала. Пять работ демонстрировали отсутствие разницы между ГК и «пустышкой», другие — отсутствие разницы между комбинацией ГК и МА и только МА. По сути, эффективность отмечена только у лидокаина, а ГК оказался бесполезной, но, к сожалению, далеко не безвредной добавкой [38].

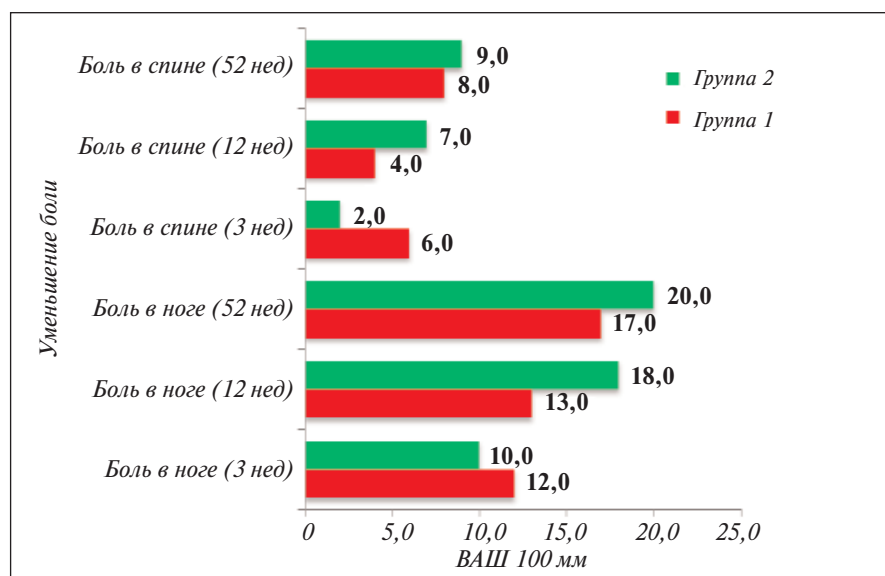


Рис. 1. Сравнение эффективности 3 последовательных ЭИ (через 3 нед) триамцинолона + бупивакаин (группа 1) или плацебо (группа 2) у 228 больных с люмбоишиалгией (адаптировано из [34])

ДИСКУССИЯ

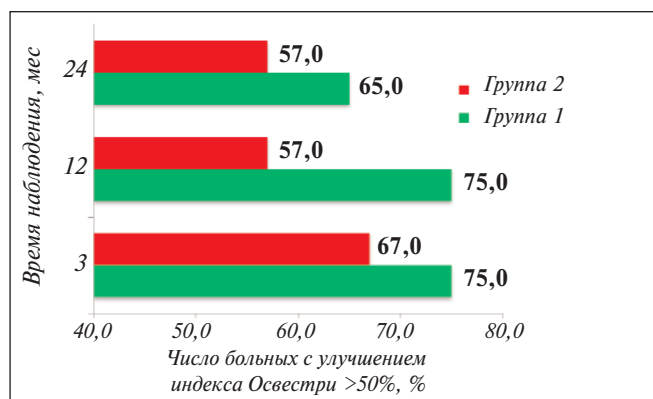


Рис. 2. Сравнение эффективности серии ЭИ лидокаина (группа 1) и лидокаина + бетаметазон 3 мг (группа 2) у 120 пациентов с болью в нижней части спины, вызванной грыжей диска (адаптировано из [39])

Сопоставление лечебного действия ЭИ МА с и без ГК проводилось в недавней работе L. Manchikanti и соавт. [39]. В этом исследовании 120 больных с болью, вызванной грыжей диска поясничного отдела позвоночника, в течение 2 лет получали ЭИ ГК (бетаметазон 3 мг) и МА (лидокаин 1,5 мл 1% раствора) или только МА. Процедуры проводились по мере необходимости, всего за 2 года больные в группе ГК + МА получили 4,8+2,7 ЭИ, в группе МА — 5,2+2,7 ЭИ. В итоге введение МА оказалось даже несколько более эффективным, чем комбинированная терапия. Число больных с улучшением >50% по индексу Освестри составило через 3 мес после начала лечения 75 и 67%, через 2 года — 65 и 57% соответственно (рис. 2).

Справедливости ради надо отметить, что совсем недавно появилось исследование K. Ökmen и B. Metin Ökmen [40], результаты которого свидетельствуют о преимуществе комбинации ГК + МА перед только МА. Авторы сравнили результаты ЭИ 10 мл 0,25% бупивакаина и 40 мг метилпреднизолон и только 10 мг 0,25% бупивакаина у 98 больных с хронической НБС. Динамика боли и индекса Освестри через 1, 3, 6 и 12 мес после ЭИ была достоверно лучше при использовании ГК.

Представленные работы показывают, что терапевтическая ценность ЭИ при боли в спине, связанной с различной патологией, оценивается неоднозначно. К сожалению, это не единственная проблема: инъекционные методы могут приводить к развитию различных НР, в том числе очень опасных [27, 41]. К последним относятся инфицирование и связанные с ним осложнения, риск которых при использовании ГК существенно нарастает: эпидуральные абсцессы, гнойный артрит фасеточных суставов, гнойный дисцит, остеомиелит позвоночника, абсцессы мягких тканей и генерализованный сепсис. Описания этих угрожающих жизни осложнений широко представлены в мировой медицинской литературе [42–48]. Риск инфицирования особенно высок у пожилых пациентов, лиц с иммунодефицитом и страдающих сахарным диабетом [49].

Американское общество анестезиологов (ASA) к 2004 г. располагало информацией о 114 серьезных НР после ЭИ, 9 из которых закончились смертью больных или необратимым повреждением мозга, 24 случая представляли собой инфекционные осложнения, 28 — повреждения нервов [50].

Считается, что неврологические осложнения при проведении ЭИ возникают нечасто. Так, по данным L. Manchikanti и соавт. [51], они отмечались менее чем у 5% больных, прошедших эту процедуру, а по данным больших когортных исследований, частота НР (в подавляющем большинстве минимальных) при проведении ЭИ составляла от 2,4 до 9,6% [38]. Но ситуация не столь оптимистична. Так, C. Plastaras и соавт. [52], проанализировавшие безопасность ЭИ у 1295 больных (всего 2025 процедур), отметили появление немедленных НР в 9,2%, а отсроченных — в 20% случаев, включая вазовагальные реакции, кровотечения, усиление боли в спине, ликворею, головную боль и инсомнию.

В отношении развития неврологических нарушений наиболее опасны инъекции на уровне шейного отдела позвоночника. Например, с 2005 по 2008 г. ASA зафиксировало 43 серьезных НР, связанных с проведением ЭИ в этой области. При этом у 9 больных развилась квадриплегия/квадрипарез, у 6 — параплегия/парапарез, у 3 — гемиплегия/гемипарез [53]. A. Popescu и соавт. [54] представили описание 16 случаев нарушения кровообращения с развитием ишемии спинного мозга при ЭИ ГК в шейном отделе, которые у 4 больных привели к летальному исходу. G. Scanlon и соавт. [55] сообщили о 78 серьезных осложнениях после проведения данной процедуры, 30 из которых представляли собой инфаркт спинного или головного мозга, а 13 привели к гибели пациентов.

Но и ЭИ в пояснично-крестцовой области могут сопровождаться тяжелыми неврологическими осложнениями. В мировой литературе имеются множественные описания развития параплегии и тазовых расстройств после ЭИ в этом отделе позвоночника [56–59].

Неоднозначные результаты РКИ, в которых изучались эффективность ЭИ и риск развития опасных (хотя и редких) НР, вызывают активную дискуссию по поводу целесообразности столь широкого применения этого метода в реальной практике. Ряд экспертов занимают весьма жесткую позицию. Так, B. Ter Meulena и соавт. [27] в обзоре, посвященном данной проблеме, отмечают: «Научные доказательства того, что эпидуральные ГК эффективны против боли в спине и люмбаго, вряд ли убедительны» («The scientific proof that epidural corticosteroids are effective against back pain and sciatica is hardly convincing»).

Разумеется, эта тема привлекла пристальное внимание организаторов медицины. 23 апреля 2014 г. основной орган фармакологического надзора США FDA (Food and Drug Administration) принял решение об издании специального предупреждения по поводу использования ЭИ ГК при боли в спине. Причиной появления этого документа стала постоянно поступающая информация о редких, но потенциально угрожающих жизни осложнениях при использовании ЭИ ГК. Интересно, что, с точки зрения американских медицинских чиновников, терапевтическая ценность ЭИ вызывает серьезные сомнения. В их сообщениях отмечается: «Эффективность и безопасность эпидурального введения ГК не доказана, и FDA не одобряло такого использования ГК» («The effectiveness and safety of epidural administration of corticosteroids have not been established, and FDA has not approved corticosteroids for this use»).

На Западе дискуссия о «плюсах» и «минусах» ЭИ ГК вышла за пределы научных публикаций и оказалась темой обсуждения в средствах массовой информации. Это показыва-

ДИСКУССИЯ

ет, в частности, статья в сетевом издании агентства Reuters (24 августа 2015 г.) с характерным названием: «Инъекции стероидов в область позвоночника временно облегчают боль в пояснице» («Spinal injections of steroids temporarily ease low back pain»), в которой представлены высказывания ряда ведущих мировых экспертов по этому вопросу [61].

Подводя итог, мы должны обозначить следующую позицию. Не может быть сомнений, что локальное введение МА (лидокаина, бупивакаина, ропивакаина), в том числе эпидуральное, может эффективно и быстро купировать боль в спине, независимо от причины ее появления. Особое значение данный метод имеет при консервативной терапии люмбаго. Однако продолжительность обезболивающего эффекта (в сравнении с действием плацебо) и способность локальных инъекций на длительный срок улучшать функциональное состояние, уменьшать потребность в приеме НПВП и опиоидов, а также в нейрохирургических операциях вызывают серьезные сомнения. Действенность локального введения ГК в сравнении с МА не подтверждается данными многих РКИ. Кроме того, применение ГК повышает риск серьезных осложнений, прежде всего инфекционных. Хотя НР при проведении ЭИ возникают достаточно редко, они носят тяжелый характер и могут привести к гибели больного. Поэтому, принимая решение об использовании «интервенционных» методов,

врач должен тщательно взвешивать предполагаемую пользу и вред от планируемого лечения.

Конечно, есть пациенты, у которых ЭИ обеспечивают хороший и стойкий анальгетический эффект. К сожалению, не определены четкие критерии, с помощью которых можно прогнозировать успешное применение этой методики и выделить «целевую» группу больных, которым ЭИ однозначно показаны. В любом случае при НБС и люмбаго не следует рассматривать инъекционные методы как единственный эффективный лечебный подход. Наиболее правильным в дебюте терапии следует считать назначение НПВП в полной терапевтической дозе на срок не менее 10–14 дней. Препаратом выбора в этой ситуации может стать ацеклофенак, обладающий высоким противовоспалительным и анальгетическим потенциалом, хорошей переносимостью и отличной репутацией среди российских врачей.

Интервенционные методы лечения должны находиться в руках опытного специалиста, а проводить их следует в хорошо оборудованном кабинете, при тщательном соблюдении правил асептики и антисептики. Принципиальное значение имеет использование лучевых и ультразвуковых методов, обеспечивающих точность введения препаратов. И в любой клинической ситуации применение инъекционных методов (включая ЭИ) должно рассматриваться лишь в рамках комплексной терапии.

ЛИТЕРАТУРА

1. Яхно НН, Кукушкин МЛ, редакторы. Боль (практическое руководство для врачей). Москва: Издательство РАМН; 2012. 512 с. [Yakhno NN, Kukushkin ML, editors. *Bo' (prakticheskoe rukovodstvo dlya vrachei)* [Pain (practical guide for physicians)]. Moscow: Izdatel'stvo RAMN; 2012. 512 p.].
2. Gore M, Sadosky A, Stacey B, et al. The burden of chronic low back pain: clinical comorbidities, treatment patterns, and health care costs in usual care settings. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2012;37(11):668–77.
3. Эрдес ШФ, Фоломеева ОМ. Ревматические заболевания и инвалидность взрослого населения Российской Федерации. Научно-практическая ревматология. 2007;45(4):4–9. [Erdes ShF, Folomeeva OM. Rheumatic diseases and disability of Russian Federation adult population. *Nauchno-prakticheskaya revmatologiya = Rheumatology Science and Practice*. 2007;45(4):4–9. (In Russ.)]. doi: 10.14412/1995-4484-2007-4-9.
4. Murray CJ, Barber RM, Foreman KJ, et al. Global, regional, and national disability-adjusted life years (DALYs) for 306 diseases and injuries and healthy life expectancy (HALE) for 188 countries, 1990–2013: quantifying the epidemiological transition. *Lancet*. 2015 Nov 28;386(10009):2145–91. doi: 10.1016/S0140-6736(15)61340-X. Epub 2015 Aug 28.
5. Каратеев АЕ. Болезни костно-мышечной системы в практике 2102 врачей разных специальностей: структура патологии и мнение специалистов об эффективности НПВП (предварительные данные эпидемиологического исследования КОРОНА-2). *Consilium medicum*. 2013;(9):95–100. [Karateev AE. Diseases of the musculoskeletal system in the practice of 2102 doctors of different specialties: structure pathology and expert opinion about the effectiveness of NSAIDs (preliminary data of the KORONA-2 epidemiological study). *Consilium medicum*. 2013;(9):95–100. (In Russ.)].
6. Koes BW, van Tulder M, Lin CW, et al. An updated overview of clinical guidelines for the management of non-specific low back pain in primary care. *Eur Spine J*. 2010 Dec;19(12):2075–94.
7. 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.
8. Каратеев АЕ. Ацеклофенак в ревматологии: «золотая середина». Современная ревматология. 2013;7(2):88–94. [Karateev AE. Aceclofenac in rheumatology: The golden mean. *Sovremennaya revmatologiya = Modern Rheumatology Journal*. 2013;7(2):88–94. (In Russ.)]. doi: 10.14412/1996-7012-2013-2389.
9. Castellsague J, Riera-Guardia N, Calingaert B, et al. Individual NSAIDs and upper gastrointestinal complications: a systematic review and meta-analysis of observational studies (the SOS project). *Drug Saf*. 2012;35(12):1127–46.
10. Dooley M, Spencer C, Dunn C. Aceclofenac: a reappraisal of its use in the management of pain and rheumatic disease. *Drugs*. 2001;61(9):1351–78.
11. Lemmel E, Leeb B, De Bast J, Aslanidis S. Patient and physician satisfaction with aceclofenac: results of the European Observational Cohort Study (experience with aceclofenac for inflammatory pain in daily practice). Aceclofenac is the treatment of choice for patients and physicians in the management of inflammatory pain. *Curr Med Res Opin*. 2002;18(3):146–53.
12. Legrand E. Aceclofenac in the management of inflammatory pain. Expert opinion on pharmacotherapy. 2004;5(6):1347–57. doi: 10.1517/14656566.5.6.1347.
13. Шарапова ЕП, Таскина ЕА, Раскина ТА и др. Ацеклофенак в терапии остеоартроза. Лечащий врач. 2012;(8):90–4. [Sharapova EP, Taskina EA, Raskina TA, et al. Aceclofenac in the treatment of osteoarthritis. *Lechashchii vrach*. 2012;(8):90–4. (In Russ.)].
14. Каратеев АЕ, Денисов ЛН, Маркелова ЕИ и др. Результаты клинического исследования АЭРОПЛАН (анализ эффективности и риска осложнений при лечении артрита ацеклофенаком и нимесулидом). *Consilium Medicum*. 2013;15(2):48–53. [Karateev AE, Denisov LN, Markelova EI, et al. The results of AEROPLAN clinical study (analysis of the effectiveness and risk of complications in the treatment of arthritis by aceclofenac and nimesulide). *Consilium Medicum*. 2013;15(2):48–53. (In Russ.)].

ДИСКУССИЯ

15. Шарапова ЕП, Кашеварова НГ, Аникин СГ и др. Применение новых форм ацеклофенана при остеоартрозе в реальной клинической практике. Современная ревматология. 2014;8(1):73-6. [Shararova EP, Kashevarova NG, Anikin S, et al. The use of new aceclofenac dosage forms in patients with osteoarthritis in real-life clinical practice. *Sovremennaya revmatologiya = Modern Rheumatology Journal*. 2014;8(1):73-6. (In Russ.)]. doi: 10.14412/1996-7012-2014-1-73-76.
16. Machado G, Maher C, Ferreira P, et al. Efficacy and safety of paracetamol for spinal pain and osteoarthritis: systematic review and meta-analysis of randomised placebo controlled trials. *BMJ*. 2015 Mar 31;350:h1225. doi: 10.1136/bmj.h1225.
17. Chaparro LE, Furlan AD, Deshpande A, et al. Opioids compared with placebo or other treatments for chronic low back pain: an update of the *Cochrane Review*. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2014 Apr 1;39(7):556-63. doi: 10.1097/BRS.0000000000000249.
18. van Tulder MW, Touray T, Furlan AD, et al. Muscle relaxants for non-specific low back pain. *Cochrane Database Syst Rev* 2003;(2):CD004252.
19. See S, Ginzburg R. Choosing a skeletal muscle relaxant. *Am Fam Physician*. 2008 Aug 1;78(3):365-70.
20. Witenko C, Moorman-Li R, Motycka C, et al. Considerations for the appropriate use of skeletal muscle relaxants for the management of acute low back pain. *P T*. 2014 Jun;39(6):427-35.
21. Friedman BW, Dym AA, Davitt M, et al. Naproxen With Cyclobenzaprine, Oxycodone/Acetaminophen, or Placebo for Treating Acute Low Back Pain: A Randomized Clinical Trial. *JAMA*. 2015 Oct 20;314(15):1572-80. doi: 10.1001/jama.2015.13043.
22. Исайкин АИ, Иванова МА. Блокады в лечении поясничных болей: мнение «за». Лечение заболеваний нервной системы. 2016;18(1):29-37. [Isaikin AI, Ivanova MA. Blockade in the treatment of lumbar pain: agree. *Lechenie zabolevaniy nervnoy sistemy*. 2016;18(1):29-37. (In Russ.)].
23. Igarashi A, Kikuchi S, Konno S, Olmarker K. Inflammatory cytokines released from the facet joint tissue in degenerative lumbar spinal disorders. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2004 Oct 1;29(19):2091-5.
24. Genevay S, Finckh A, Payer M, et al. Elevated levels of tumor necrosis factor-alpha in periradicular fat tissue in patients with radiculopathy from herniated disc. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2008 Sep 1;33(19):2041-6. doi: 10.1097/BRS.0b013e318183bb86.
25. Cuellar JM, Golish SR, Reuter MW, et al. Cytokine evaluation in individuals with low back pain using discographic lavage. *Spine J*. 2010 Mar;20(3):212-8. doi: 10.1016/j.spinee.2009.12.007.
26. Friedly J, Chan L, Deyo R. Increases in lumbosacral injections in the Medicare population: 1994 to 2001. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2007 Jul 15;32(16):1754-60.
27. Ter Meulena B, Weinstein A, Ostelob R, Koehler P. The Epidural Treatment of Sciatica: Its Origin and Evolution *Eur Neurol*. 2016;75(1-2):58-64. doi: 10.1159/000443729. Epub 2016 Jan 28.
28. Luhmann H. Treatment of ischialgia and lumbago with epidural injections. *Med Klin*. 1954 Dec 17;49(51):2039-40.
29. Sharma PK. Indications, technique and results of caudal epidural injection for lumbar disc retropulsion. *Postgrad Med J*. 1977 Jan;53(615):1-6.
30. Kaye A, Manchikanti L, Abdi S, et al. Efficacy of Epidural Injections in Managing Chronic Spinal Pain: A Best Evidence Synthesis. *Pain Physician*. 2015 Nov;18(6):E939-1004.
31. Chou R, Hashimoto R, Friedly J, et al. Pain Management Injection Therapies for Low Back Pain [Internet]. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (US); 2015 Mar. AHRQ Technology Assessments.
32. Pinto RZ, Maher CG, Ferreira ML, et al. Epidural corticosteroid injections in the management of sciatica: a systematic review and meta-analysis. *Ann Intern Med*. 2012 Dec 18;157(12):865-77.
33. Staal JB, de Bie RA, de Vet HC, et al. Injection therapy for subacute and chronic low back pain: an updated Cochrane review. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2009 Jan 1;34(1):49-59.
34. Arden NK, Price C, Reading I, et al. A multicentre randomized controlled trial of epidural corticosteroid injections for sciatica: the WEST study. *Rheumatology (Oxford)*. 2005 Nov;44(11):1399-406. Epub 2005 Jul 19.
35. Zarghooni K, Rashidi A, Siewe J, et al. Single-Shot Epidural Injections in the Management of Radicular Pain. *Orthop Rev (Pavia)*. 2015 Dec 28;7(4):5985. doi: 10.4081/or.2015.5985. eCollection 2015.
36. Leung SM, Chau WW, Law SW, Fung KY. Clinical value of transforaminal epidural steroid injection in lumbar radiculopathy. *Hong Kong Med J*. 2015 Oct;21(5):394-400. doi: 10.12809/hkmj144310. Epub 2015 Aug 14.
37. Bicket MC, Gupta A, Brown CH, Cohen SP. Epidural injections for spinal pain: a systematic review and meta-analysis evaluating the «control» injections in randomized controlled trials. *Anesthesiology*. 2013 Oct;119(4):907-31. doi: 10.1097/ALN.0b013e31829c2ddd.
38. Manchikanti L, Knezevic NN, Boswell MV, et al. Epidural Injections for Lumbar Radiculopathy and Spinal Stenosis: A Comparative Systematic Review and Meta-Analysis. *Pain Physician*. 2016 Mar;19(3):E365-410.
39. Manchikanti L, Cash KA, Pampati V, Falco FJ. Transforaminal epidural injections in chronic lumbar disc herniation: a randomized, double-blind, active-control trial. *Pain Physician*. 2014 Jul-Aug;17(4):E489-501.
40. Ökmen K, Metin Ökmen B. The efficacy of interlaminar epidural steroid administration in multilevel intervertebral disc disease with chronic low back pain; a randomized, blinded, prospective study. *Spine J*. 2016 Aug 20. pii: S1529-9430(16)30886-5. doi: 10.1016/j.spinee.2016.08.024. [Epub ahead of print].
41. Pountos I, Panteli M, Walters G, et al. Safety of Epidural Corticosteroid Injections. *Drugs R D*. 2016 Mar;16(1):19-34. doi: 10.1007/s40268-015-0119-3.
42. Weingarten TN, Hooten WM, Huntton MA. Septic facet joint arthritis after a corticosteroid facet injection. *Pain Med*. 2006 Jan-Feb;7(1):52-6.
43. Götz F, Lanfermann H, Becker H. Cervical epidural abscess following lumbar epidural steroid injections. *Klin Neuroradiol*. 2009 Aug;19(3):220-6.
44. Simopoulos TT, Kraemer JJ, Glazer P, Bajwa ZH. Vertebral osteomyelitis: a potentially catastrophic outcome after lumbar epidural steroid injection. *Pain Physician*. 2008 Sep-Oct;11(5):693-7.
45. Yue WM, Tan SB. Distant skip level discitis and vertebral osteomyelitis after caudal epidural injection: a case report of a rare complication of epidural injections. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2003 Jun 1;28(11):E209-11.
46. Hoelzer BC, Weingarten TN, Hooten WM, et al. Paraspinal abscess complicated by endocarditis following a facet joint injection. *Eur J Pain*. 2008 Apr;12(3):261-5.
47. Hooten W, Mizerak A, Carns PE, Huntton MA. Discitis after lumbar epidural corticosteroid injection: a case report and analysis of the case report literature. *Pain Med*. 2006 Jan-Feb;7(1):46-51.
48. Kim SY, Han SH, Jung MW, Hong JH. Generalized infection following facet joint injection. A case report. *Korean J Anesthesiol*. 2010 Apr;58(4):401-4. doi: 10.4097/kjae.2010.58.4.401. Epub 2010 Apr 26.
49. Patel A, Alton T, Bransford R, et al. Spinal epidural abscesses: risk factors, medical versus surgical management, a retrospective review of 128 cases. *Spine J*. 2014 Feb 1;24(2):326-30. doi: 10.1016/j.spinee.2013.10.046. Epub 2013 Nov 12.
50. Fitzgibbon D, Posner K, Domino K, et al. Chronic pain management: American Society of Anesthesiologists Closed Claims Project. *Anesthesiology*. 2004 Jan;100(1):98-105.
51. Manchikanti L, Hirsch JA. Neurological complications associated with epidural steroid injections. *Curr Pain Headache Rep*. 2015 May;19(5):482. doi: 10.1007/s11916-015-0482-3.
52. Plasteras C, McCormick Z, Garvan C, et al. Adverse events associated with fluoroscopically guided lumbosacral transforaminal epidural steroid injections. *Spine J*. 2015

Д И С К У С С И Я

Oct 1;15(10):2157-65. doi: 10.1016/j.spinee.2015.05.034. Epub 2015 Jun 9.

53. Rathmell JP, Michna E, Fitzgibbon DR, et al. Injury and liability associated with cervical procedures for chronic pain.

Anesthesiology. 2011;114(4):918-26.

54. Popescu A, Lai D, Lu A, Gardner K. Stroke following epidural injections-case report and review of literature.

J Neuroimaging. 2013 Jan;23(1):118-21.

doi: 10.1111/j.1552-6569.2011.00615.x.

Epub 2011 Jun 23.

55. Scanlon G, Moeller-Bertram T, Romanowsky SM, Wallace MS. Cervical transforaminal epidural steroid injections: more dangerous than we think? *Spine (Phila Pa 1976)*. 2007 May 15;32(11):1249-56.

56. Abdele Rahman K, Rakocovic G.

Paraplegia following lumbosacral steroid

epidural injections. *J Clin Anesth*. 2014

Sep;26(6):497-9. doi: 10.1016/j.jcli-

nane.2014.03.010. Epub 2014 Sep 4.

57. Thefenne L, Dubecq C, Zing E, et al.

A rare case of paraplegia complicating a lum-

bar epidural infiltration. *Ann Phys Rehabil*

Med. 2010 Nov;53(9):575-83.

doi: 10.1016/j.rehab.2010.08.029.

Epub 2010 Sep 21.

58. Kennedy D, Dreyfuss P, Aprill CN,

Bogduk N. Paraplegia following image-guid-

ed transforaminal lumbar spine epidural

steroid injection: two case reports. *Pain Med*.

2009 Nov;10(8):1389-94.

doi: 10.1111/j.1526-4637.2009.00728.x.

Epub 2009 Oct 26.

59. Houten JK, Errico TJ. Paraplegia after lumbosacral nerve root block: report of three cases. *Spine J*. 2002 Jan-Feb;2(1):70-5.

60. FDA Drug Safety Communication: FDA requires label changes to warn of rare but serious neurologic problems after epidural corticosteroid injections for pain.

<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm394280.htm>.

61. Boggs W. Spinal injections of steroids temporarily ease low back pain.

[http://www.reuters.com/article/us-health-backache-steroids-](http://www.reuters.com/article/us-health-backache-steroids-idUSKCN0QT2CX20150824)

[idUSKCN0QT2CX20150824](http://www.reuters.com/article/us-health-backache-steroids-idUSKCN0QT2CX20150824).

Поступила 07.07.2016

Исследование не имело спонсорской поддержки. Автор несет полную ответственность за предоставление окончательной версии рукописи в печать. Окончательная версия рукописи была одобрена автором.