РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ЛЕЧЕНИЮ синдрома беспокойных ног и синдрома периодических движений конечностей

Диагностическим критериям и методам лечения синдрома беспокойных ног (СБН) и синдрома периодических движений конечностей (СПДК) посвящено множество разделов в публикациях Американской академии медицины сна (ААМС). Эти рекомендации по-прежнему корректны и актуальны, однако согласно результатам последних исследований появились дополнительные методы терапии и новые возможности оказания помощи таким больным. Вашему вниманию представлены разделы обновленных рекомендаций ААМС (2012) по диагностике и лечению СБН и СПДК, которые базируются на данных систематических обзоров литературы и метаанализах и разделены по соотношению пользы/риска для пациента, а также по качеству доказательств.

Диагностика

В большинстве исследований, опубликованных после 2003 г., используются диагностические критерии Международной классификации расстройств сна (ICSD-2, 2005) или Международной группы по изучению синдрома беспокойных ног (IRLSG, 2003). Согласно данным критериям, четырьмя главными диагностическими признаками СБН остаются:

- побуждение к движению конечностями, часто сопровождающееся парестезиями или дизестезиями;
- появление или усугубление симптомов в покое;
- как минимум, частичное облегчение симптомов при физической нагрузке;
- ухудшение симптомов вечером или ночью.

Первичные проявления СБН часто характеризуются как периодические движения конечностей во время сна (ПДКС). Последние встречаются приблизительно у 80-90% пациентов с СБН и подтверждают диагноз СБН. Это отражено в отчете Allen et al. (2003), представленном на симпозиуме Национального института здравоохранения, и используется в ICSD-2.

СПДК возникает во время сна, зачастую – в нижних конечностях, в том числе пальцах ног, голеностопных и коленных суставах, реже – в верхних конечностях. Эти движения могут приводить к частым пробуждениям и, как результат, к дневной сонливости. СПДК встречается редко, и его следует дифференцировать с ПДКС, которые часто связаны с СБН, нарушениями фазы быстрого сна или нарколепсией (ААМС, 2005). Необходимо отметить, что в то время как с момента выхода первых рекомендаций по СБН были опубликованы многочисленные исследования, посвященные лечению этого синдрома, новых данных о терапии СПДК не появилось. В связи с тем, что о лечении СПДК имеется недостаточно сведений, а также ввиду значительной его распространенности, в данном руководстве основное внимание уделяется СБН, и для СПДК уровни доказательности и силы рекомендаций не указаны.

Синдром беспокойных ног

Стандарты лечения

В данном разделе указаны препараты, использующиеся для лечения СБН, со средним и высоким уровнем доказательности, польза от применения которых превышает риск.

Прамипексол и ропинирол рекомендуются для терапии пациентов со средним и тяжелым СБН. Как правило, они хорошо переносятся, и побочные реакции, такие как тошнота, сонливость и назофарингит при приеме прамипексола, а также тошнота и рвота, головная боль, головокружение и сонливость – ропинирола, прекращаются при отмене терапии.

Рекомендуемые препараты

В данном разделе представлены лекарственные средства с низким уровнем доказательности, польза от применения которых превышает риск, а также с высоким или средним уровнем доказательности, при приеме которых соотношение пользы и риска сбалансировано или не определено.

Использование леводопы эффективно для лечения СБН, однако связано с риском аугментации (то есть ухудшением симптомов при дальнейшем лечении). Леводопа может быть препаратом выбора у пациентов с интермиттирующими симптомами, не нуждающихся в терапии в дневное время.

Каберголин более эффективен, чем леводопа, однако обладает худшей переносимостью. В связи с риском

Таблица. Обзор рекомендаций с указанием их силы, в том числе уровня доказательности, оценки соотношения риска и пользы, а также статуса препаратов по FDA

Рекомендация	Сила рекомендации	Уровень доказательности	Оценка соотношения риск – польза	Статус FDA
Стандарты терапии СБН				
Для лечения пациентов с СБН рекомендуется прамипексол	Стандарт	Высокий	Польза значительно превышает риск	Одобрен к применению
Для лечения пациентов с СБН рекомендуется ропинирол	Стандарт	Высокий	Польза значительно превышает риск	Одобрен к применению
Препараты, запрещенные для применения при СБН				
Для лечения пациентов с СБН не следует принимать перголид по причине риска поражения клапанов сердца	Стандарт	Высокий	Риск превышает пользу	Упразднен
Лекарственые средства, рекомендуемые для лечения СБН				
Для лечения пациентов с СБН может применяться леводопа в сочетании с ингибитором дофа-декарбоксилазы	Рекомендуемые препараты	Высокий	Польза и риск сбалансированы, в частности для тех пациентов с интермиттирующей формой СБН, которые принимают препарат самостоятельно	Одобрен, но нет показаний в инструкции
Для лечения пациентов с СБН могут применяться опиоиды	Рекомендуемые препараты	Низкий	Польза значительно превышает риск	Одобрен, но нет показаний в инструкции
Для лечения пациентов с СБН может применяться габапентина энакарбил	Рекомендуемые препараты	Высокий	Нет точных данных о соотношении пользы и риска	Одобрен к назначению
С учетом потенциальных побочных реакций, в том числе поражения клапанов сердца, карбеголин может применяться для лечения пациентов с СБН при отсутствии эффекта от предыдущих препаратов и под постоянным наблюдением	Рекомендуемые препараты	Высокий	Польза и риск сбалансированы	Одобрен, но нет показаний в инструкции
Другие лекарственные средства для лечения СБН				
Для лечения пациентов с СБН может применяться габапентин	Прочие средства	Низкий	Неизвестное соотношение пользы и риска	Одобрен, но нет показаний в инструкции
Для лечения пациентов с СБН может применяться прегабалин	Прочие средства	Низкий	Польза и риск сбалансированы	Одобрен, но нет показаний в инструкции
Для лечения пациентов с СБН может применяться карбамазепин	Прочие средства	Низкий	Польза и риск сбалансированы	Одобрен, но нет показаний в инструкции
Для лечения пациентов с СБН может применяться клонидин	Прочие средства	Низкий	Неизвестное соотношение пользы и риска	Одобрен, но нет показаний в инструкции
Для лечения пациентов с СБН и низким уровнем ферритина могут применяться препараты железа	Прочие средства	Очень низкий	Неизвестное соотношение пользы и риска	Одобрен, но нет показаний в инструкции
Препараты для лечения СПДК				
Нет достаточного количества данных об эффективности медикаментозного лечения пациентов с изолированным СПДК	Не рекомендуется	Недостаточный	–	–

возникновения серьезных побочных эффектов, в том числе поражения сердечных клапанов, каберголин следует применять только в случаях, если предыдущие рекомендуемые препараты были неэффективны, и пациент находится под постоянным наблюдением.

Опиоиды демонстрируют положительное действие при СБН, особенно в случае отсутствия эффекта от предыдущей терапии. Они, как правило, хорошо переносятся и ассоциируются с более низким риском аугментации, чем дофаминергические средства. Однако пациенты, принимающие опиоиды, должны находиться под постоянным наблюдением с целью выявления побочных реакций, в том числе медикаментозного злоупотребления, а также появления или ухудшения апноэ сна.

Другие препараты

В разделе упомянуты препараты с низким уровнем доказательности, польза и риск от применения которых сбалансированы или не определены.

Низкий уровень доказательности имеет габапентин у пациентов с СБН легкой и средней степени, особенно при сопутствующем болевом синдроме. Однако потенциальные побочные эффекты, связанные с его приемом, такие как седация, головокружение, изменение зрения и суицидальные мысли, делают соотношение пользы и риска от его применения неопределенным.

Низким уровнем доказательности обладает прегабалин у лиц с СБН средней и тяжелой степени. Тем не менее, имеется недостаточно данных о длительном приеме прегабалина, и прежде чем его назначать, целесообразно испробовать более зарекомендовавшие себя препараты.

Карбамазепин, в предыдущем руководстве находившийся в списке рекомендуемых препаратов, был перенесен в раздел прочих средств. Несмотря на то, что в ранее проведенных исследованиях была продемонстрирована его эффективность, она не подтвердилась в ходе новых испытаний. Потенциальные побочные реакции, ассоциированные с данным препаратом, включают седацию, нарушение работы печени, суицидальные мысли и синдром Стивенса – Джонсона.

Клонидин имеет минимальную доказательную базу для лечения СБН и обладает значительным риском развития побочных явлений (например, гипотензия у пациентов с нормальным артериальным давлением). Препарат может быть рекомендован лицам с СБН и сопутствующей гипертензией.

Эффективность препаратов железа в терапии СБН, за исключением приема пациентами с низким уровнем ферритина и устойчивыми симптомами, не доказана. Парентеральные высокомолекулярные препараты железа могут привести к развитию анафилаксии. Пероральный прием препаратов железа ассоциируется с меньшим количеством побочных эффектов (главным образом запоры и, в редких случаях, перенасыщение железом) и может быть рекомендован, если есть такая возможность.

Нерекомендуемые средства

Доказательств эффективности бензодиазепинов, вальпроевой кислоты, экстракта валерианы и немедикаментозных методов лечения, как, например, гигиена сна, поведенческая и диетотерапия, компрессионные приспособления, физические упражнения, для лечения СБН недостаточно.

Трансдермальный ротиготин был запрещен на фармрынке США в 2008 г., поскольку вызывало беспокойство отсутствие постоянной абсорбции действующего вещества из пластыря. Он был заново одобрен в 2012 г., однако по причине отсутствия на рынке на момент опубликования рекомендаций AAMC препарат получил статус «не рекомендуется» несмотря на высокий уровень доказательности его эффективности для лечения СБН средней и тяжелой степени.

Амантадин был перенесен в список нерекомендуемых препаратов, поскольку существуют варианты лечения с большей доказательной базой, а новых доказательств его эффективности при СБН не поступало.

Нет единой точки зрения по поводу того, могут ли антидепрессанты вызывать или ухудшать симптомы СБН, и, соответственно, однозначные рекомендации, необходимо ли пациентам с СБН избегать приема данных препаратов, отсутствуют.

Синдром периодических движений конечностей

Доказательств эффективности фармакотерапии у пациентов с изолированным СПДК недостаточно. Однако имеющиеся данные свидетельствуют в пользу медикаментозного лечения пациентов, страдающих СБН, с СПДК. В некоторых исследованиях показано статистически значимое улучшение показателей периодических движений конечностей у пациентов с СБН, которые принимали прамипексол, ропинирол и комбинацию карбидопа/леводопа/энтакапон. Кроме того, отмечалось влияние габапентина и прегабалина на эти показатели у лиц с СБН.

В таблице подробно приведена характеристика лекарственных средств, рекомендуемых для лечения СБН и СПДК.

Подготовила ***Лариса Калашник***

Оригинальный текст документа читайте на сайте www.aasmnet.org