

УДК: 616.857 (082)

DOI: <https://doi.org/10.17816/nb89577>

Применение метода чрескожной нейростимуляции надглазничного нерва при лечении хронической головной боли напряжения

Э.З. Якупов¹, Ф.Ф. Аглиуллина²¹Казанский государственный медицинский университет, Казань, Россия²ООО «Отель-клиника», Казань, Россия*Автор, ответственный за переписку:* Фания Фаизовна Аглиуллина, fanagli@mail.ru

АННОТАЦИЯ

Обоснование. Клиническое исследование проведено в рамках научной работы «Немедикаментозные методы лечения и оптимизация копинг-стратегий при хронической головной боли напряжения».

Цель. Оценка эффективности применения чрескожной нейростимуляции надблокового и надглазничного нервов у пациентов с хронической головной болью напряжения.

Материал и методы. Клиническое исследование проведено в период с февраля по август 2021 г. Всего в исследовании принимали участие 50 пациентов с хронической головной болью напряжения, которые были распределены на две группы: основную (40 участников) и группу контроля (10 участников). В основной группе пациенты получали чрескожную нейростимуляцию надблокового и надглазничного нервов низкочастотными (60 Гц) импульсами. В группе контроля участники получали только лекарственную терапию. Через месяц после окончания курса лечения оценивали интенсивность, частоту головной боли, количество принимаемых лекарственных препаратов и влияние головной боли на трудоспособность. Статистическую обработку проводили в программе IBM SPSS с использованием тестов для непараметрических данных и критериев знаков Уилкоксона. За достоверную значимость принимали результаты данных при $p < 0,05$.

Результаты. В основной группе зарегистрировано статистически значимое ($p < 0,05$) снижение частоты эпизодов головной боли в 1,8 раза, количества потребляемых анальгетиков — в 2,8 раза, интенсивности головной боли — на 50%. Также отмечено снижение влияния головной боли на трудоспособность пациентов с 79 до 47,3%. При этом появились пациенты, у которых головная боль не оказывала влияния на их трудоспособность. В группе контроля мы не заметили существенной динамики в частоте эпизодов и интенсивности головной боли.

Заключение. На наш взгляд, неинвазивная чрескожная нейростимуляция надблокового и надглазничного нервов — дополнительная возможность профилактического лечения у пациентов с хронической головной болью напряжения.

Ключевые слова: хроническая головная боль напряжения, надглазничный нерв, чрескожная нейростимуляция.

Для цитирования:

Якупов Э.З., Аглиуллина Ф.Ф. Применение метода чрескожной нейростимуляции надглазничного нерва при лечении хронической головной боли напряжения // Неврологический вестник. 2022. Т. LIV. Вып. 1. С. 23–30. DOI: <https://doi.org/10.17816/nb89577>.

DOI: <https://doi.org/10.17816/nb89577>

Using of transcutaneous supraorbital nerve stimulation in the treatment of chronic tension type headache

Eduard Z. Yakupov¹, Faniya F. Agliullina²

¹Kazan State Medical University, Kazan, Russia

²LLC “Hotel-clinic”, Kazan, Russia

Corresponding author: Faniya F. Agliullina, fanagli@mail.ru

ABSTRACT

BACKGROUND. The clinical study was carried out as part of the scientific work “Non-drug treatment methods and optimization of coping strategies for chronic tension type headache”.

AIM. To evaluate the effectiveness of the use of transcutaneous neurostimulation of the supratrochlear and supraorbital nerves in patients with chronic tension type headache.

MATERIAL AND METHODS. The clinical study was conducted from February to August 2021. In total, 50 patients with chronic tension type headache took part in the study, which were divided into two groups: the main group (40 participants) and the control group (10 participants). In the main group, patients received transcutaneous neurostimulation of the supratrochlear and supraorbital nerves with low-frequency (60 Hz) impulses. In the control group, participants received only drug therapy. One month after the end of the course of treatment, the intensity, frequency of headache, the amount of drugs taken, and the effect of headache on work ability were assessed. Statistical processing was performed in the IBM SPSS program using tests for nonparametric data and tests of signs and Wilcoxon. The results of the data were taken as significant at $p < 0.05$.

RESULTS. In the main group, there was a statistically significant ($p < 0.05$) decrease in the frequency of headache episodes by 1.8 times, the number of analgesics consumed by 2.8 times, and the intensity of headache by 50%. We also observed a decrease in the effect of headache on the ability to work of patients from 79 to 47.3%. At the same time, there were patients whose headache did not affect their ability to work. In the control group we did not notice significant dynamics in the frequency of episodes and the intensity of headache.

CONCLUSION. In our opinion, non-invasive percutaneous neurostimulation of the supratrochlear and supraorbital nerves is an additional option for preventive treatment in patients with chronic tension type headache.

Keywords: *chronic tension type headache, supraorbital nerve, percutaneous neurostimulation.*

For citation:

Yakupov EZ, Agliullina FF. Using of transcutaneous supraorbital nerve stimulation in the treatment of chronic tension type headache. *Neurology Bulletin*. 2022;LIV(1):23–30. DOI: <https://doi.org/10.17816/nb89577>.

ВВЕДЕНИЕ

Согласно источникам, в мире около 95% людей в течение жизни хотя бы раз испытывают тот или иной тип головной боли. При этом треть мужчин и более половины женщин в развитых странах жалуются на головные боли [1]. По последним данным Всемирной организации здравоохранения, проблема одинаково касается и развивающихся стран, где показатели распространённости головной боли не отличаются от показателей экономически развитых стран. Наиболее частая форма — головная боль напряжения, которая встречается от 40 до 78% случаев [2, 3].

Приблизительно 2–3% населения испытывают хронические головные боли с частотой приступов более 15 дней в месяц, которые приводят к снижению трудоспособности, удовлетворённости качеством жизни, экономическим потерям и социальной дезадаптации [1].

По данным «Института показателей и оценки состояния здоровья» штата Вашингтон США (Institute for Health Metrics and Evaluation, USA) в 2016 г. заболеваемость головной болью напряжения в мире составила 1,89 млрд и стала причиной 7,2 млн дней потерянной трудоспособности. Среди них головные боли чаще встречались у женщин в возрасте от 15 до 49 лет и составили 2,9 млн дней потерянной трудоспособности [4]. Общие затраты на головную боль напряжения и мигрень в Европе в 2010 г. составили 13,8 млрд евро и были в основном связаны с хроническими формами. Характерная для хронической головной боли напряжения (ХГБН) умеренной интенсивности головная боль не всегда приводит к потере трудоспособности, но нарушает социальное функционирование [5].

Медикаментозная терапия ХГБН включает назначение нестероидных противовоспалительных средств для купирования эпизодов головной боли и трициклического антидепрессанта amitриптилина с целью профилактического лечения в дозе 30–75 мг. Также можно использовать венлафаксин (150 мг) и мirtазапин (30 мг). Среди нелекарственных методов для профилактического лечения рекомендованы изменение образа жизни, электромиографическая биологическая обратная связь, когнитивно-поведенческая терапия, релаксационный тренинг, физиотерапия, акупунктура [6] или их комбинации [7, 8].

Не всегда лечение антидепрессантами соответствует ожиданиям пациентов и лечащих врачей — из-за побочных эффектов или относи-

тельных или абсолютных противопоказаний к их применению. К наиболее ожидаемым побочным эффектам относятся сонливость, сухость во рту, запоры, повышение массы тела и влияние на сердечно-сосудистую систему. При этом эффективность медикаментозного лечения ХГБН может не превышать 38% [9].

Побочные эффекты и ограничения медикаментозной терапии обуславливают актуальность поиска альтернативных методов лечения ХГБН. Изучают новые как фармакологические, так и немедикаментозные методы лечения. Одним из методов служит неинвазивная чрескожная нейростимуляция надглазничного нерва с помощью устройства Cefaly, предназначенного для лечения мигрени и головной боли напряжения. Эффективность данного метода терапии при мигрени была продемонстрирована в рандомизированном контролируемом исследовании, проведённом в 5 центрах по лечению головной боли в Бельгии [10]. В одном проспективном исследовании была показана эффективность Cefaly при головной боли напряжения и кластерной головной боли [11].

Цель нашего исследования — оценка эффективности применения неинвазивной чрескожной нейростимуляции надглазничного нерва с помощью устройства Cefaly (Бельгия) у пациентов с ХГБН. Мы оценивали частоту, интенсивность эпизодов головной боли, потребление обезболивающих препаратов и степень влияния головной боли на трудоспособность пациентов до и через месяц после лечения.

МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ

Клиническое исследование проведено в период с февраля по август 2021 г. у 48 пациентов с ХГБН. Все пациенты, включённые в исследование, получали фармакотерапию в соответствии с действующими клиническими рекомендациями по поводу головной боли напряжения. Эта терапия включала в основном симптоматическую терапию нестероидными противовоспалительными препаратами и неопиоидными анальгетиками (ибупрофеном, ацетилсалициловой кислотой, метамизолом натрия) или их комбинацию.

Критерии включения в исследование: возраст от 18 лет и старше, диагноз ХГБН, поставленный согласно критериям Международной классификации головной боли (2018, версия 3), отсутствие противопоказаний и серьёзных заболеваний, ограничивающих возможность лечения, непереносимости электротерапии.

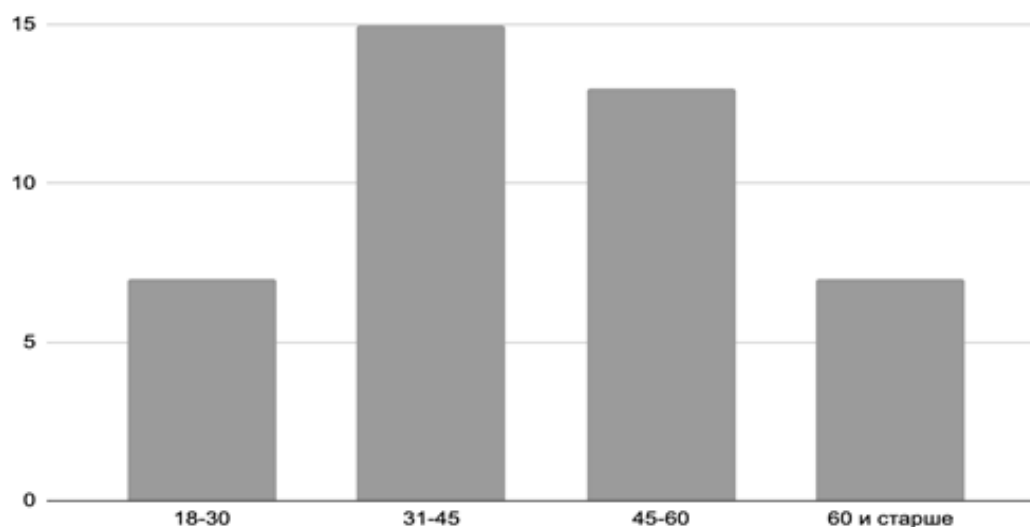


Рис. 1. Распределение хронической головной боли напряжения по возрастным группам (годы)

Критерий исключения: другие формы головной боли.

Всего в исследовании принимали участие 50 пациентов с ХГБН. Пациенты были распределены на две группы: в основную группу включили 40 человек, в группу контроля — 10 участников. В основной группе 2 пациента отказались от исследования после первого сеанса из-за плохой переносимости стимуляции (сильный дискомфорт и отсутствие желания продолжить стимуляцию) и были исключены из исследования. В основной группе пациенты получали лечение аппаратом Cefaly и по необходимости принимали лекарственные препараты при эпизодах головной боли. В группе контроля участники получали только лекарственную терапию. Пациенты отмечали в дневниках дни с головной болью и количество потребляемых лекарственных средств.

Все пациенты дали информированное добровольное согласие на участие в исследовании. Также пациенты могли отказаться от процедур в любой день или прекратить своё участие в исследовании.

Чрескожная нейростимуляция с помощью устройства Cefaly (Бельгия) — метод неинвазивной терапии, разработанный для лечения мигрени и головной боли напряжения. Соответствующие электроды можно использовать для стимуляции надглазничного, надблокового и затылочного нервов. Электрические импульсы, генерируемые устройством, выборочно стимулируют нервные волокна. Лечение может быть проведено с использованием одной из трёх программ:

– первая программа лечения — с использованием высокочастотных импульсов (100 Гц) для купирования приступов мигрени, головных болей напряжения и кластерных головных болей;

– вторая программа — с использованием низкочастотных импульсов (60 Гц) для предотвращения головных болей между болевыми эпизодами;

– третья программа — релаксация для расслабления, снятия стресса и тревоги.

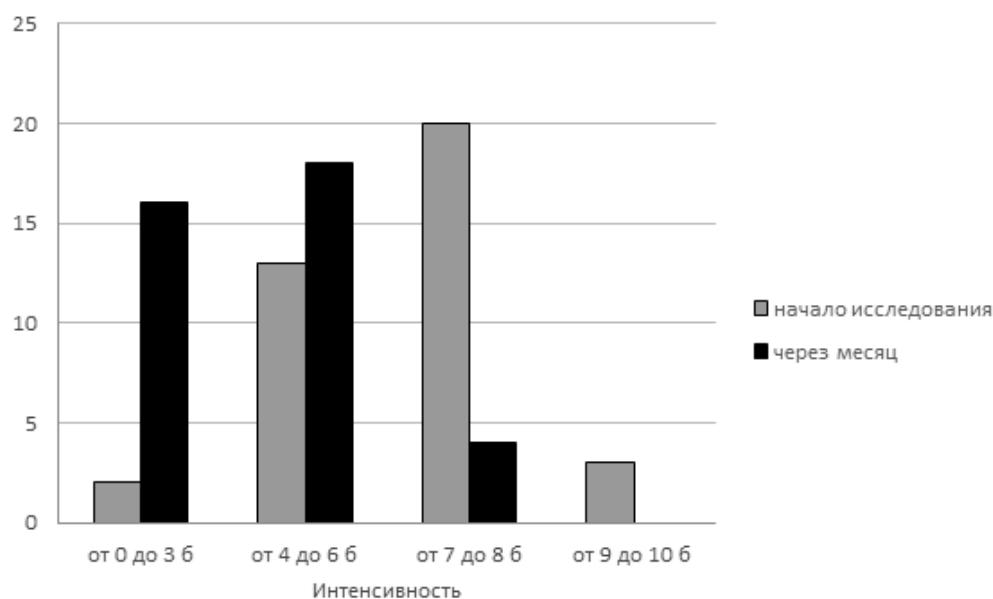
Каждому пациенту в исследуемой группе были проведены сеансы нейростимуляции по профилактической программе с помощью устройства Cefaly (Бельгия). Применяли прямоугольные двухфазные компенсированные импульсы с электрическим средним, равным нулю, с шириной импульса 250 мкс, частотой 60 Гц, максимальной силой тока 16 мА с постепенным увеличением от 1 до 16 мА в течение 14 мин. Курс лечения составил от 7 до 10 процедур, выполняемых в зависимости от эффективности и переносимости процедур ежедневно или через день. При жалобах пациентов на сильный дискомфорт воздействие устройством прекращали.

Эффективность лечения оценивали через 30 дней после окончания курса лечения. Отмечали интенсивность головной боли по визуальной аналоговой шкале, частоту головной боли и количество принимаемых лекарственных препаратов — по дневникам головной боли, влияние головной боли на трудоспособность — методом анкетирования. Полученные результаты сравнивали с данными пациентов до лечения.

Таблица 1. Интенсивность хронической головной боли напряжения у пациентов до и через месяц после лечения в основной группе

Интенсивность ГБ (ВАШ), баллы	Количество пациентов с ГБ до лечения	Доля пациентов до лечения, %	Количество пациентов с ГБ после лечения	Доля пациентов после лечения, %
0–3	2	5,3	16	42,1
4–6	13	34,2	18	47,4
7–8	20	52,6	4	10,5
9–10	3	7,9	0	0
Всего	38	100	38	100

Примечание: ВАШ — визуальная аналоговая шкала; ГБ — головная боль.

**Рис. 2.** Динамика интенсивности и частоты хронической головной боли напряжения до и после лечения в основной группе; б — баллы

Статистическую обработку проводили в программе IBM SPSS с использованием тестов для непараметрических данных и критериев знаков Уилкоксона. За достоверную значимость принимали результаты данных при $p < 0,05$.

Исследование было одобрено этическим комитетом Казанского государственного медицинского университета (протокол №5 от 28.05.2019).

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Возраст и половой анализ пациентов, страдающих ХГБН. Исследование полностью завершили 48 пациентов в возрасте от 18 до 74 лет, средний возраст составил $45,5 \pm 14,58$ года. На рис. 1 представлено количество пациентов в разных возрастных группах. В нашем исследовании количество пациентов, страдающих ХГБН, заметно возрастало после 30 лет и сохранялось в среднем

возрасте. Снижение происходило у пациентов после 60 лет.

При этом мужчин, страдающих ХГБН, было значительно меньше (2,4%), чем женщин (97,6%).

Влияние на частоту и интенсивность головной боли. Длительность ХГБН до лечения составляла в среднем $16 \pm 0,9$ дня в месяц. После проведенного лечения произошло статистически значимое ($p < 0,05$) снижение частоты головной боли в 1,8 раза. В среднем частота головной боли снизилась до 9 ($8,68 \pm 5,07$) дней в месяц.

Интенсивность болевых эпизодов пациенты оценивали до лечения как очень интенсивную (7,9%), интенсивную (52,6%), умеренную (34,2%) и незначительную (5,3%). После проведенного лечения доля пациентов с незначительной интенсивностью ХГБН (42,1%) увеличилась в 8 раз в сравнении с долей больных, страдающих от

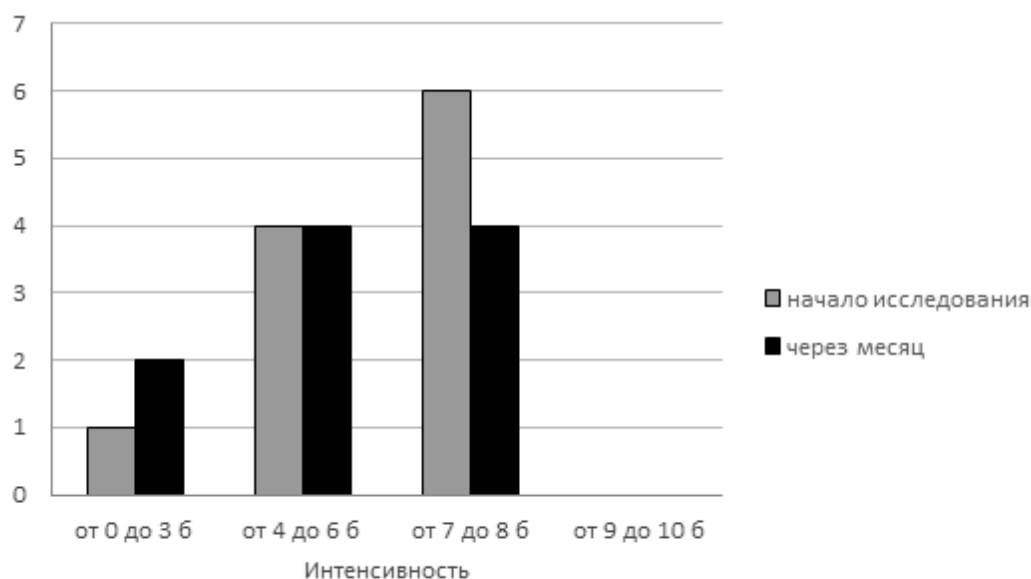


Рис. 3. Динамика интенсивности и частоты головной боли в группе контроля; б — баллы

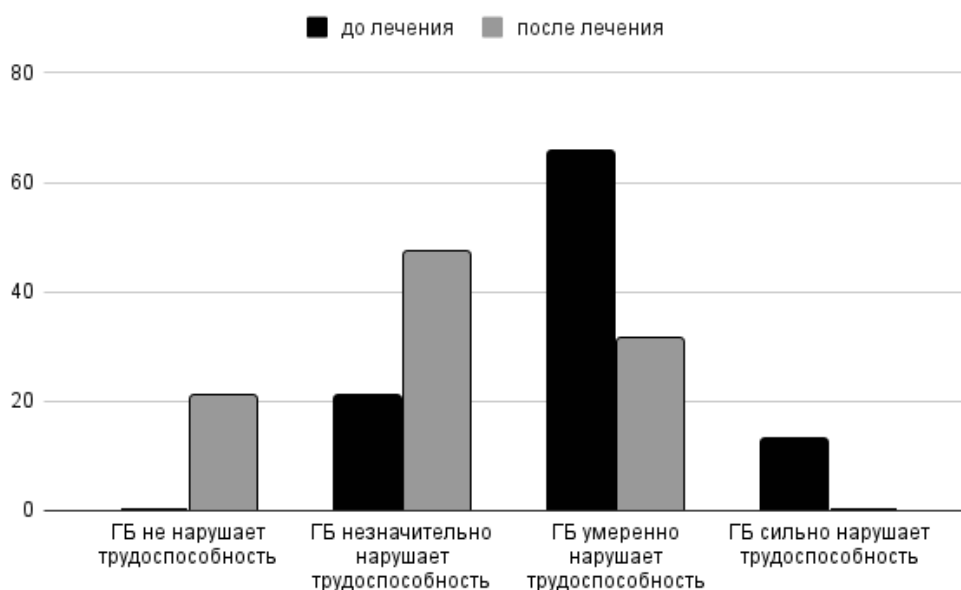


Рис. 4. Динамика нарушения трудоспособности при хронической головной боли напряжения в основной группе; ГБ — головная боль

лёгких ХГБН (5,3%). Не осталось пациентов с очень интенсивной головной болью, количество пациентов с интенсивной ХГБН сократилось с 20 до 4 (10,5%) человек. В табл. 1 и на рис. 2 представлена динамика интенсивности ХГБН до и после лечения в основной группе.

В группе контроля пациенты оценивали интенсивность головной боли как интенсивную в 54,5% случаев, как умеренную — в 36,4%, как незначительную — в 9%. В данной группе отсутствовали пациенты с сильной интенсивностью (9–10 баллов) головной боли. Через месяц мы не заметили существенной динамики в частоте

возникновения и интенсивности головной боли в данной группе (рис. 3).

Влияние на применение лекарственных средств для купирования эпизодов ХГБН изучали в основной группе. В среднем пациенты до лечения принимали обезболивающие препараты $13 \pm 11,98$ раза в месяц. Через месяц у больных зарегистрировано статистически значимое ($p < 0,05$) снижение количества потребляемых анальгетиков в 2,8 раза — до $4,71 \pm 1,2$ таблетки в месяц.

Влияние на трудоспособность. Для оценки влияния головной боли на трудоспособность пациентам был задан вопрос «Насколько головная

боль нарушает вашу работоспособность?» со следующими возможными ответами.

1. Не нарушает.

2. Нарушает, но могу работать как обычно (незначительное нарушение).

3. Работоспособность резко снижается (умеренное нарушение).

4. Не могу работать из-за головной боли (сильное нарушение).

До лечения большинство пациентов (65,8%) характеризовали головную боль как умеренно и сильно (13,2%) снижающую их трудоспособность, и не было пациентов, у которых головная боль не оказывала бы влияния на трудоспособность. После лечения мы наблюдали снижение значительного и умеренного влияния головной боли на трудоспособность пациентов с 79% до 47,3%. При этом появились пациенты, у которых головная боль не оказывала влияния на трудоспособность (21,1%) (рис. 4).

В группе контроля мы не обнаружили динамики влияния ХГБН на трудоспособность пациентов.

ВЫВОДЫ

1. Неэффективность лечения хронической головной боли напряжения может существенно повлиять на качество жизни и трудоспособность пациентов. На наш взгляд, техники неинвазивной нейромодуляции — дополнительная возможность лечения при хронической головной боли напряжения.

СПИСОК ИСТОЧНИКОВ

1. Rizzoli P., Mullally William J. Headache // *The American Journal of Medicine*. 2018. Vol. 131. N. 1. P. 17–24. DOI: 10.1016/j.am.med.2017.09.005.
2. Robbins Matthew S. The epidemiology of primary headache disorders // *Seminars in Neurology*. 2010. Vol. 30. N. 2. P. 107–119. DOI: 10.1055/s-0030-1249220.
3. Kristoffersen Espen Saxhaug, Stavem K., Lundqvist C., Russell M.B. The impact of chronic headache on workdays, unemployment and disutility in the general population // *Journal of Epidemiology and Community Health*. 2019. Vol. 73. N. 4. P. 360–367. DOI: 10.1136/jech-2018-211127.
4. Nichols E., Feigin V. Global, regional, and national burden of migraine and tension-type headache, 1990–2016: A systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2016 // *The Lancet Neurology*. 2018. Vol. 17. N. 11. P. 954–976. DOI: 10.1016/S1474-4422(18)30322-3.
5. Hagen K., Åsberg A.N., Uhlig B.L. et al. The epidemiology of headache disorders: a face-to-face interview of participants in HUNT4 // *J. Headache Pain*. 2018. Vol. 19. №1. P. 25. DOI: 10.1186/s10194-018-0854-2.
6. Осипова В.В., Табеева Г.Р. Первичные головные боли: диагностика, клиника, терапия: практическое руководство. М.: МИА, 2014. 336 с.

2. Наше исследование показывает, что после профилактических сеансов, проведенных с помощью устройства Cefaly, среднее количество приступов головной боли в месяц уменьшилось в 1,8 раза по сравнению с периодом до лечения. Аналогичные данные наблюдали и в снижении количества потребляемых анальгетиков (в месяц), интенсивности головной боли и степени её влияния на трудоспособность пациентов.

3. На наш взгляд, данный метод терапии может быть полезен пациентам, у которых фармакологическое лечение, проведенное в соответствии с существующими клиническими рекомендациями, либо было неэффективным, либо привело к побочным эффектам, либо применение фармакологического лечения ограничено из-за сопутствующих заболеваний. Это безопасный и достаточно хорошо переносимый немедикаментозный метод, который можно применять в профилактической терапии хронической головной боли напряжения.

ДОПОЛНИТЕЛЬНО

Финансирование. Исследование и публикация статьи осуществлены на личные средства авторского коллектива.

Конфликт интересов. Авторы данной статьи заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Вклад авторов. *Аглиуллина Ф.Ф.* — сбор и анализ результатов; *Якупов Э.З.* — руководитель работы.

Funding. This publication was not supported by any external sources of funding.

Conflict of interests. The authors declare no conflicts of interests.

Contribution of the authors. *F.F. Agliullina* — collection and analysis of results; *E.Z. Yakupov* — head of scientific work.

7. Прищепа А.В., Данилов А.Б. Метод биологической обратной связи в лечении хронической головной боли и коморбидных расстройств // *PMЖ*. 2018. Т. 4. №1. С. 60–65.
8. Urits I., Schwartz R., Smoots D. et al. Peripheral neuromodulation for the management of headache // *Anesth. Pain Med*. 2020. Vol. 10. N. 6. P. 1–10. DOI: 10.5812/aapm.110515.
9. Латышева Н.В. Лечение хронической головной боли: всегда ли мы можем следовать международным рекомендациям? // *Медицинский алфавит. Серия «Неврология и психиатрия»*. 2019. Т. 3. №24. С. 5–9. DOI: 10.33667/2078–5631–2019–3–24(399)–5–9.
10. Schoenen J., Vandersmissen B., Jeangette S. et al. Migraine prevention with a supraorbital transcutaneous stimulator: a randomized controlled trial // *Neurology*. 2013. Vol. 80. N. 8. P. 697–704. DOI: 10.1212/WNL.0b013e3182825055.
11. Przeklasa-Muszyńska A., Skrzypiec K., Kocot-Kępska M. et al. Non-invasive transcutaneous Supraorbital Neurostimulation (tSNS) using Cefaly® device in prevention of primary headaches // *Neurol. Neurochir. Pol*. 2017. Vol. 51. N. 2. P. 127–134. DOI: 10.1016/j.pjnns.2017.01.004.

REFERENCES

1. Rizzoli P, Mullally William J. Headache. *The American Journal of Medicine*. 2018;131(1):17–24. DOI: 10.1016/j.am.med.2017.09.005.
2. Robbins Matthew S. The epidemiology of primary headache disorders. *Seminars in Neurology*. 2010;30(2):107–119. DOI: 10.1055/s-0030-1249220.
3. Kristoffersen Espen Saxhaug, Stavem K, Lundqvist C, Russell MB. The impact of chronic headache on workdays, unemployment and disutility in the general population. *Journal of Epidemiology and Community Health*. 2019;73(4):360–367. DOI: 10.1136/jech-2018-211127.
4. Nichols E, Feigin V. Global, regional, and national burden of migraine and tension-type headache, 1990–2016: A systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2016. *The Lancet Neurology*. 2018;17(11):954–976. DOI: 10.1016/S1474-4422(18)30322-3.
5. Hagen K, Åsberg AN, Uhlig BL et al. The epidemiology of headache disorders: a face-to-face interview of participants in HUNT4. *J Headache Pain*. 2018;19(1):25. DOI: 10.1186/s10194-018-0854-2.
6. Osipova VV, Tabeeva GR. *Pervichnye golovnye boli: diagnostika, klinika, terapiya: prakticheskoe rukovodstvo*. Moscow: MIA, 2014. 336 p. (In Russ.)
7. Prishchepa AV, Danilov AB. Metod biologicheskoy obratnoy svyazi v lechenii hronicheskoy golovnoy boli i komorbidnyh rassstrojstv. *RMJ*. 2018;4(1):60–65. (In Russ.)
8. Urits I, Schwartz R, Smoots D et al. Peripheral neuromodulation for the management of headache. *Anesth Pain Med*. 2020;10(6):1–10. DOI: 10.5812/aapm.110515.
9. Latysheva NV. Lechenie hronicheskoy golovnoy boli: vseгда li my mozhem sledovat' mezhdunarodnym rekomendaciyam? *Medicinskij alfavit. Seriya "Nevrologiya i psixiatriya"*. 2019;3(24):5–9. (In Russ.) DOI: 10.33667/2078–5631–2019–3–24(399)–5–9.
10. Schoenen J, Vandersmissen B, Jeanette S et al. Migraine prevention with a supraorbital transcutaneous stimulator: a randomized controlled trial. *Neurology*. 2013;80(8):697–704. DOI: 10.1212/WNL.0b013e3182825055.
11. Przeklasa-Muszyńska A, Skrzypiec K, Kocot-Kępska M et al. Non-invasive transcutaneous Supraorbital Neurostimulation (tSNS) using Cefaly® device in prevention of primary headaches. *Neurol Neurochir Pol*. 2017;51(2):127–134. DOI: 10.1016/j.pjnns.2017.01.004.

ОБ АВТОРАХ

Якупов Эдуард Закирзянович, докт. мед. наук, профессор, зав. кафедрой неврологии, нейрохирургии и медицинской генетики;
ORCID: <http://orcid.org/0000-0003-2965-1424>;
eLibrary SPIN: 2077-9609; e-mail: ed_yakupov@mail.ru

Аглиуллина Фания Фаизовна, врач-невролог отделения реабилитации;
ORCID: <http://orcid.org/0000-0001-7888-545X>;
eLibrary SPIN: 6339-5268; e-mail: fanagli@mail.ru

AUTHOR'S INFO

Eduard Z.Yakupov, Dr. Sci. (Med.), Professor, head of the Department of neurology, neurosurgery and medical genetics;
ORCID: <http://orcid.org/0000-0003-2965-1424>;
eLibrary SPIN: 2077-9609; e-mail: ed_yakupov@mail.ru

Faniya F. Agliullina, neurologist of the rehabilitation department;
ORCID: <http://orcid.org/0000-0001-7888-545X>;
eLibrary SPIN: 6339-5268; e-mail: fanagli@mail.ru