

Клинические рекомендации

# **Болезнь Уиллиса-Экбома**

## **(синдром беспокойных ног)**

Кодирование по Международной  
статистической классификации  
болезней и проблем, связанных  
со здоровьем: G25.8

Возрастная группа: Взрослые

Год утверждения: **202\_**

Разработчик клинической рекомендации:

- Общероссийская общественная организация «Российское общество сомнологов»
- Общественная организация «Всероссийское общество неврологов»
- Общероссийская общественная организация содействия развитию медицинской реабилитологии «Союз реабилитологов России»

## Оглавление

Оглавление	2
Список сокращений	4
Термины и определения	4
1. Краткая информация по заболеванию	5
1.1 Определение	5
1.2 Этиология и патогенез	5
1.3 Эпидемиология	5
1.4 Кодирование по МКБ-10	6
1.5 Классификация	6
1.6 Клиническая картина	7
2. Диагностика заболевания	7
2.1 Жалобы и анамнез	7
2.2 Физикальное обследование	7
2.3 Лабораторные диагностические исследования	8
2.4 Инструментальные диагностические исследования	8
2.5. Иные диагностические исследования	8
3. Лечение, включая медикаментозную и немедикаментозную терапии, диетотерапию, обезболивание, медицинские показания и противопоказания к применению методов лечения	9
3.1 Лекарственная терапия	9
3.2 Нелекарственная терапия	12
4. Медицинская реабилитация, медицинские показания и противопоказания к применению методов реабилитации	13
5. Профилактика и диспансерное наблюдение, медицинские показания и противопоказания к применению методов профилактики	13
6. Организация оказания медицинской помощи	13
7. Дополнительная информация (в том числе факторы, влияющие на исход заболевания или состояния)	14
Критерии оценки качества медицинской помощи	14
Список литературы	15
Приложение А1. Состав рабочей группы по разработке и пересмотру клинических рекомендаций	19
Приложение А2. Методология разработки клинических рекомендаций	21

Приложение А3. Справочные материалы, включая соответствие показаний к применению и противопоказаний, способов применения и доз лекарственных препаратов, инструкции по применению лекарственного препарата	23
Приложение Б. Алгоритмы действий врача	24
Приложение В. Информация для пациента	27
Приложение Г. Шкалы оценки, вопросники и другие оценочные инструменты состояния пациента, приведенные в клинических рекомендациях	29
Приложение Д. Особенности назначения лекарственных препаратов при СБН	32
Приложение Е. Программа физических упражнений при СБН	36
Приложение Ж. Приложение Ж. Тактика лечения аугментации	36

## Список сокращений

- МКБ-10 – международная классификация болезней 10-го пересмотра  
ПДК – периодические движения конечностями  
ППКНК – прерывистая пневматическая компрессия нижних конечностей  
ПСГ – полисомнография  
СБН – синдром беспокойных ног  
ТВМС – трансвертебральная микрополяризационная стимуляция  
ТКМС – транскраниальная магнитная стимуляция  
УДД – уровни достоверности доказательств  
УУР – уровни убедительности рекомендаций  
ФУ – физические упражнения  
ЦНС – центральная нервная система  
ЭМГ – электромиография  
ЭЭГ – электроэнцефалография

## Термины и определения

Паркинсонолог – невролог, специализирующийся на диагностике и лечении болезни Паркинсона и других расстройств движений.

Периодические движения конечностей (ПДК) – стереотипные непроизвольные движения конечностей, возникающие преимущественно во время сна.

Болезнь Уиллиса-Экбома или синдром беспокойных ног (СБН) – сенсомоторное расстройство, характеризующееся неприятными ощущениями в нижних конечностях, которые появляются в покое, как правило, в вечернее и ночное время и вынуждают больного совершать движения ногами, приносящие облегчение.

Сомнолог – врач, специализирующийся на диагностике и лечении расстройств сна.

Трансферрин — белок плазмы крови, который осуществляет транспорт ионов железа.

Феномен аугментации – усиление симптомов СБН на фоне фармакотерапии (чаще дофаминергической).

Ферритин – сложный белковый комплекс (железопротеид), выполняющий роль основного внутриклеточного депо железа у человека и животных.

## 1. Краткая информация по заболеванию или состоянию (группе заболеваний или состояний)

### **1.1 Определение заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний)**

Болезнь Уиллиса-Экбома или синдром беспокойных ног (СБН) – сенсомоторное расстройство, характеризующееся неприятными ощущениями в нижних конечностях, которые появляются в покое, как правило, в вечернее и ночное время и вынуждают больного совершать движения ногами, приносящие облегчение [1].

### **1.2 Этиология и патогенез заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний)**

В настоящее время СБН рассматривается как заболевание, в основе которого лежит дисфункция дофаминергической системы на фоне генетически обусловленного нарушения обмена железа. Это проявляется относительным дефицитом церебральной дофаминергической трансмиссии в вечерне-ночное время на фоне циркадианного снижения уровня дофамина. Предполагают, что развитие этого дефицита обусловлено низким содержанием внутриклеточного железа в депо центральной нервной системы (ЦНС), поскольку оно является кофактором, необходимым для превращения тирозина в дофамин. Роль дисфункции других нейромедиаторных систем в развитии СБН определено не установлена [2,3].

По происхождению ранее выделяли первичные и вторичный СБН. В настоящее время наиболее обоснованной выглядит теория, рассматривающая коморбидные состояния, такие как железодефицитная анемия (в 25-35% случаев при этом заболевании выявляется СБН), терминальная стадия хронической болезни почек (в 15-68% случаев), мигрень (в 8,7-39% случаев), болезнь Паркинсона (в 15-16% случаев), полинейропатия (до 12% случаев) не как причины развития вторичного СБН, а как факторы, способствующие проявлению уже имеющегося генетически обусловленного дефекта. С этой точки зрения деление на первичную и вторичные формы этого синдрома теряет смысл [4]. Тем не менее в отношении развития СБН на фоне беременности, анемии и уремической нефропатии устранение основной причины (роды, компенсация дефицита железа или пересадка почек) приводит к значительному облегчению симптомов этого расстройства [5-8].

### **1.3 Эпидемиология заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний)**

Распространенность СБН среди взрослого населения в общей популяции оценивается в 2,7%. У детей в возрасте 8-11 лет этот синдром встречается в 1,9%, а в

возрасте 12-17 лет в 2% случаев [9]. Распространенность СБН в популяции лиц пожилого возраста достигает 8% [10]. Срок появления первых симптомов СБН приходится на 4-ю декаду жизни. Женщины страдают этим заболеванием в 2 раза чаще мужчин. В отдельных группах населения частота встречаемости СБН значительно превышает значения в общей популяции: среди беременных – 21% [11], больных с полинейропатиями – 12% [4], у пациентов с СБН с диагнозом болезни вен нижних конечностей – в 60% случаев [12].

#### **1.4 Особенности кодирования заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний) по Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем**

Кодирование осуществляется по классу VI «Болезни нервной системы» (G): Другие уточненные экстрапирамидные и двигательные нарушения (G25.8) [13].

#### **1.5 Классификация заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний)**

1. По степени тяжести: для количественной оценки состояния пациентов предложена рейтинговая шкала СБН Международной группы по изучению СБН, которая состоит из 10 вопросов (см. Приложение Г). Каждый вопрос оценивается по 5-балльной системе (от 0 до 4 баллов). После подсчета суммы баллов оценивают степень тяжести заболевания: 1-10 баллов – легкая степень; 11-20 баллов – умеренная степень; 21-30 баллов – тяжелая степень; 31-40 баллов – очень тяжелая степень [14].
2. Первичный и вторичный СБН: в свете концепции этиологии СБН как проявления генетически обусловленного дефекта обмена церебрального железа разделение такого рода представляется необоснованным и не рекомендуется.
3. По характеру течения: разделение на интермиттирующую форму, при которой проявления СБН наблюдаются  $\leq 2$  в неделю, и хроническую персистирующую форму при  $> 2$  эпизодах в неделю позволяет принимать решение о назначении быстродействующих и обладающих выраженным лечебным эффектом допы и ее производных в первом случае или же менее эффективных, но подходящих для длительного применения агонистов дофаминовых рецепторов или других противоэпилептических препаратов (габапентина и прегабалина) [15].
4. Возраст появления симптомов: СБН с ранним (до 45 лет) и СБН с поздним началом (после 45 лет) имеют различные клинические особенности, прежде всего, касающиеся скорости нарастания проявлений заболевания [16].

## **1.6 Клиническая картина заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний)**

СБН обычно проявляется эпизодами неприятных ощущений в ногах, которые связаны с желанием двигать ими с целью облегчения этих ощущений. Редко такие ощущения возникают в верхних конечностях. Неприятные ощущения возникают в состоянии покоя преимущественно в вечернее и ночное время. Проявления СБН не усиливаются при выполнении обычной физической нагрузки; напротив, прогулка и легкая физическая нагрузка могут их облегчить. Сопровождающие симптомы не характерны, однако возможно возникновение вздрагиваний в ногах – периодических движений конечностей (ПДК) в бодрствовании [1].

## **2. Диагностика заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний), медицинские показания и противопоказания к применению методов диагностики**

### **2.1 Жалобы и анамнез**

- **Рекомендуется проводить сбор жалоб и анамнеза в рамках первичного приема (осмотра, консультации) врача-невролога (B01.023.001) или повторного приема (осмотра, консультации) врача-невролога (B01.023.002). Расспрос больного включает сбор анамнеза и жалоб при патологии центральной нервной системы и головного мозга (A01.23.001) и периферической нервной системы (A01.24.001) [1, 17].**
- **Уровень убедительности рекомендаций C (уровень достоверности доказательств – 5).**

**Комментарий:** Основные симптомы описаны в приложении А. Важно проводить целенаправленный расспрос пациента с целью выявления типичных проявлений СБН: появление и/или усиление императивной потребности двигать ногами и связанных с этим неприятных ощущений в покое (в положении лежа или сидя) в вечернее или ночное время.

### **2.2 Физикальное обследование**

- **Не рекомендуется проведение физикального обследования при СБН.**
- **Уровень убедительности рекомендаций C (уровень достоверности доказательств – 5).**

Комментарий: данные физикального обследования при СБН, как правило, являются неинформативными, либо не имеют отношения к данному состоянию [4-8].

### **2.3 Лабораторные диагностические исследования**

- Рекомендуется определять уровень ферритина или уровень насыщения трансферрина в сыворотке крови у всех пациентов с СБН для выявления железодефицитного состояния [18].
- Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств – 5).

#### **Комментарии:**

У 10-20% у больных с установленным диагнозом СБН обнаруживается снижение уровня ферритина менее 45 нг/мл (нормальное значение – 12-250 нг/мл) [19-21]. Но лечение СБН может быть инициировано при снижении уровня ферритина менее 75 нг/мл или уровня насыщения трансферрина железом менее 20% в сыворотке крови [18,22]. Через 3-6 месяцев после железозаместительной терапии необходимо провести повторное исследование уровня ферритина или насыщения трансферрина железом в крови [15].

### **2.4 Инструментальные диагностические исследования**

- Не рекомендуется проводить инструментальные диагностические исследования при синдроме беспокойных ног
- Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств – 5).

### **2.5 Иные диагностические исследования**

- Не рекомендуется проводить иные диагностические исследования.
- Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств – 5).

3. Лечение, включая медикаментозную и немедикаментозную терапии, диетотерапию, обезболивание, медицинские показания и противопоказания к применению методов лечения

### **3.1. Лекарственная терапия.**

1. Препараты железа.

- **Рекомендуется назначать сульфат железа с #аскорбиновой кислотой\*\* пациентам с СБН с целью облегчения симптомов при уровне ферритина крови  $\leq 75$  нг/мл или насыщения трансферрина железом  $< 20\%$  в дозе 325 мг с #аскорбиновой кислотой\*\* в дозе 100 мг (для лучшего всасывания в кишечнике) 2 раза в день сроком на 3-4 месяца [22,23].**
- **Уровень убедительности рекомендаций А (уровень достоверности доказательств – 1).**
- **#Железа карбоксимальтозат\*\* в дозе 1000 мг в/в капельно на 250 мл физического раствора рекомендуется назначать пациентам с СБН при уровне ферритина крови  $\leq 75$  нг/мл или насыщения трансферрина железом  $< 20\%$  и невозможности приема пероральных форм препаратов железа (тошноты, констипации, аллергических реакций) [22-24].**
- **Уровень убедительности рекомендаций А (уровень достоверности доказательств – 1).**

2. Агонисты дофаминовых рецепторов.

- **Рекомендуется назначать прамипексол\*\* пациентам с СБН с минимальной эффективной дозы 0,125 мг в сутки до появления вечерних проявлений СБН (препарат принимается за 2-3 часа до сна). В дальнейшем доза может увеличиваться каждые 4-7 дней до максимального значения 0,75 мг в сутки с целью облегчения симптомов [25,26].**
- **Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств – 4).**

3. Допа и его производные.

- **Рекомендуется назначать леводопу+[бенсеразид]\*\* пациентам с СБН с целью облегчения симптомов. Начальная доза препарата составляет 50/12,5 мг, каждые**

4-7 дней следует увеличивать ее на 50-100/12,5-25 мг. Прием препарата осуществляется перед сном (за 2-3 ч.). Максимальная рекомендованная суточная доза леводопы+[бенсеразида] составляет 300/75 мг. Курс лечения не более 3 дней [27].

- **Уровень убедительности рекомендаций А (уровень достоверности доказательств – 2).**

**Комментарии:**

Лишь 24-40% пациентов переносят эти препараты удовлетворительно, при этом у них не снижается эффективность терапии и не развивается феномен аугментации. Для улучшения всасывания не следует принимать препараты допу и ее производные одновременно с пищей с высоким содержанием белка [27].

4. Другие противосудорожные средства.

- **Рекомендуется назначать #прегабалин\*\* пациентам с СБН с целью облегчения симптомов. Начинать лечение этим препаратом следует с дозы 75 мг, затем каждые 7 дней ее необходимо увеличивать на 75 мг до достижения клинически значимого улучшения или развития побочных явлений. Максимальной рекомендованной суточной дозой прегабалина при лечении СБН является 450 мг. [28,29].**
- **Уровень убедительности рекомендаций А (уровень достоверности доказательств – 2).**

**Комментарий:**

#Прегабалин\*\* эффективен при СБН в течение 1 года, однако данные о его применении в течение большего периода времени отсутствуют.

- **Рекомендуется назначать габапентин пациентам с СБН с целью облегчения симптомов. Начинать лечение следует с дозы 300 мг, затем каждые 7 дней увеличивать на 300 мг до достижения клинически значимого улучшения или развития побочных явлений. Максимальной рекомендованной суточной дозой габапентина при лечении СБН является 2400 мг [30,31].**
- **Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств – 5).**

### **Комментарий:**

#Габапентин эффективен для устранения проявлений СБН при его использовании в течение 1 года. Однако данные о его применении в течение большего периода времени отсутствуют [29].

#### 5. Опиоиды.

- **Рекомендуется назначать #налоксон+оксикодон\*\* с целью облегчения симптомов. Препарат назначается при рефрактерном (устойчивом) к фармакотерапии агонистами дофаминовых рецепторов и габапентином или прегабалином. Помимо этого, показаниями к его назначению являются тяжелое течение СБН и аугментация. Начальная доза препарата составляет 5/2,5 мг, при отсутствии положительного эффекта через каждые 7 дней следует увеличивать ее на 5/2,5 – 10/5 мг. Максимальная доза лекарственного средства – 40/20 мг [32,33].**
- **Уровень убедительности рекомендаций А (уровень достоверности доказательств – 2).**
  
- **Рекомендуется назначать #грамадол\*\* пациентам с СБН с целью облегчения симптомов. Препарат назначается при рефрактерном (устойчивом) к фармакотерапии агонистами дофаминовых рецепторов и габапентином или прегабалином. Помимо этого, показаниями к его назначению являются тяжелое течение СБН и аугментация. Начальная доза препарата составляет 25 мг, при отсутствии положительного эффекта через каждые 7 дней следует увеличивать ее на 25-50 мг. Максимальная доза лекарственного средства – 300 мг [34,35].**
- **Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств – 4).**

#### 6. Препараты других групп.

- **Не рекомендуется назначать для лечения СБН клоназепам с целью облегчения симптомов [36].**
- **Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств – 4).**
  
- **Не рекомендуется назначать для лечения СБН леветирацетам с целью облегчения симптомов [37].**

- **Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств – 4).**

### **3.2. Нелекарственная терапия**

Эти способы лечения находятся на стадии внедрения в клиническую практику. У некоторых пациентов с СБН они могут быть эффективными и должны быть использованы до начала приема препаратов или в качестве дополнения к фармакотерапии, поскольку это может способствовать уменьшению суточной дозы. Возможно применение следующих методов:

1. Прерывистая пневматическая компрессия нижних конечностей (ППКНК).
  - **Рекомендуется проводить сеансы ППКНК непрерывно в течение не менее 1 месяца, 1 раз в день во второй половине дня общей продолжительностью 1 час (или 3 сеанса по 20 минут) пациентам с СБН с целью облегчения симптомов [38,39].**
  - **Уровень убедительности рекомендаций В (уровень достоверности доказательств – 2).**
2. Трансвертебральная микрополяризационная стимуляция (ТВМС).
  - **Рекомендуется проводить сеансы ТВМС пациентам с СБН с целью облегчения симптомов [54].**
  - **Уровень убедительности рекомендаций В (уровень достоверности доказательств – 2).**

#### **Комментарий:**

Процедура проводится следующим образом. Анодный датчик фиксируется на коже в области 10-го грудного позвонка, катодный – в области правого плеча. Интенсивность стимуляции составляет 2,5 мА, длительность – 15 минут 1 раз в день на протяжении 5 дней. Данные о долговременной эффективности и необходимой частоте проведения последующих процедур отсутствуют. [39,40]

3. Транскраниальная магнитная стимуляция (ТКМС).
  - **Рекомендуется проводить сеансы ТКМС пациентам с СБН с целью облегчения симптомов [40].**
  - **Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств – 4).**

**Комментарий:**

При проведении процедуры частота стимуляции составляет 15 Гц, сеансы осуществляются 1 раз в 1 день на протяжении 5 дней, затем делается 2-дневный перерыв, затем еще 4 дня проводится стимуляция, после чего следует еще один 2-дневный перерыв, затем вновь проводится 4-дневная стимуляция [41].

**4. Физические упражнения (ФУ).**

- **Рекомендуется проводить комплекс ФУ пациентам с СБН с целью облегчения симптомов [42,43].**
- **Уровень убедительности рекомендаций С (уровень достоверности доказательств – 4).**

**Комментарий:**

С алгоритмом упражнений можно ознакомиться в приложении Д.

**4. Медицинская реабилитация и санаторно-курортное лечение, медицинские показания и противопоказания к применению методов медицинской реабилитации, в том числе основанных на использовании природных лечебных факторов**

Не рекомендуется в связи с отсутствием данных.

**5. Профилактика и диспансерное наблюдение, медицинские показания и противопоказания к применению методов профилактики**

Не рекомендуется в связи с отсутствием данных эффективности какого-либо из методов профилактики.

**6. Организация оказания медицинской помощи**

- Показания для госпитализации в медицинскую организацию отсутствуют, поскольку лекарственная и нелекарственная терапия СБН может осуществляться в амбулаторных условиях.
- Показания к выписке пациента из медицинской организации отсутствуют по тем же причинам.

## 7. Дополнительная информация (в том числе факторы, влияющие на исход заболевания или состояния)

Одним из сложных вопросов лечения СБН является феномен аугментации или усиления симптомов на фоне фармакотерапии. Определены критерии этого состояния:

1. Симптомы СБН возникают как минимум на 2 часа раньше по сравнению с началом курса лечения.

2. Присутствуют как минимум два из следующего:

- связь интенсивности проявлений с дозой препарата;
- укорочение латентного периода появления симптомов в состоянии покоя;
- распространение позывов к движению или неприятных ощущений на ранее незатронутые области;
- сокращение длительности лечебного эффекта;
- ПДК появляются или усиливаются во время бодрствования.

3. Усиление симптоматики, отвечающее этим критериям, отмечается в течение как минимум 5 дней.

4. Такое усиление нельзя объяснить влиянием других соматических, психических, поведенческих или фармакологических факторов. [45]

Для профилактики развития феномена аугментации при СБН рекомендуется:

1. При уровне ферритина крови  $\leq 75$  нг/мл (мкг/л) или насыщения трансферрина железом крови  $< 20\%$  назначать препараты железа по схеме, приведенной в пункте 3.1 (препараты железа).
2. Избегать приема препаратов, которые могут усиливать проявления СБН (см. табл. №2).
3. Соблюдать режим дозирования дофаминергического средства: не назначать его в дозе, превышающей максимальную.
4. Соблюдать режим сна и бодрствования, ограничить потребление алкоголя [45,46].

**Комментарий:** тактика ведения пациентов с аугментацией приведена в приложении Е.

### Критерии оценки качества медицинской помощи

№	Критерии качества	Оценка выполнения (да/нет)
1.	Установлен диагноз СБН в соответствии с диагностическими критериями: <ul style="list-style-type: none"><li>• Императивная потребность двигать ногами, которая обычно, но не всегда, сопровождается или</li></ul>	да/нет

	<p>вызывается неприятными ощущениями.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Императивная потребность двигать ногами и связанные с ней неприятные ощущения начинаются или ухудшаются в покое, например, в положении лежа или сидя.</li> <li>• Эти проявления частично или полностью облегчаются при движениях, например, при ходьбе или растяжении, по меньшей мере, во время этой активности.</li> <li>• Эти проявления появляются или усиливаются только в ночное или вечернее время.</li> <li>• Возникновение указанных проявлений невозможно объяснить наличием другого расстройства (например, миалгии, венозной недостаточности, отеков нижних конечностей, артрита, крампи, позиционного дискомфорта, стереотипного постукивания стопой).</li> </ul>	
2.	Проведена оценка содержания ферритина или уровня насыщения трансферрина железом в плазме крови (у больных СБН с содержанием ферритина $\leq 75$ нг/мл (мкг/л) или $< 20\%$ насыщения трансферрина железом в крови назначается курсовое лечение препаратами железа. После лечения через 3-6 месяцев необходимо провести повторный анализ содержания ферритина или уровня насыщения трансферрина железом в крови)	да/нет
3.	Назначена лекарственная терапия по схеме, приведенной в пункте 3.1. (лекарственная терапия)	да/нет
4.	В качестве адъюнктивной терапии назначен курс нелекарственного лечения, приведенного в пункте 3.2.	да/нет
5.	Проведен осмотр через 3-6 месяцев для динамического контроля состояния	да/нет

### Список литературы

1. Левин О.С. Синдром беспокойных ног (болезнь Виллизия-Экбома). М.: МедПресс-Информ, 2016.
2. Paulus W., Trenkwalder C. Less is more: pathophysiology of dopaminergic-therapy-related augmentation in restless legs syndrome. *Lancet Neurol.* 2006;5(10): 878–886.
3. Trenkwalder C., Allen R., Hogl B. et al. Comorbidities, treatment, and pathophysiology in restless legs syndrome. *The Lancet Neurology.* 2018;17(11): 994–1005.
4. Trenkwalder C., Allen R., Hogl B. et al. Restless legs syndrome associated with major diseases. *Neurology.* 2016; 86(14): 1336–1343.
5. Wang J., O'Reilly B., Venkataraman R. et al. Efficacy of oral iron in patients with restless legs syndrome and a low-normal ferritin: A randomized, double-blind, placebo-controlled study. *Sleep Medicine.* 2009; 10: 973–975.

6. Bae H., Cho Y.W., Kim K.T. et al. Randomized, placebo-controlled trial of ferric carboxymaltose in restless legs syndrome patients with iron deficiency anemia. *Sleep Medicine*. 2021; 84: 179–186.
7. Steinweg K., Nippita T., Cistulli P.A., Bin Y.S. Maternal and neonatal outcomes associated with restless legs syndrome in pregnancy: A systematic review. *Sleep Medicine Reviews*. 2020; 54: 1–19.
8. Azar S.A., Hatefi R., and Talebi M. Evaluation of Effect of Renal Transplantation in Treatment of Restless Legs Syndrome. *Transplantation Proceedings*. 2007; 39: 1132–1133.
9. Garcia-Borreguero D., Stillman P., Benes H. et al. Algorithms for the diagnosis and treatment of restless legs syndrome in primary care. *BMC Neurol*. 2011; 11(28): 1–13.
10. Picchietti D., Allen R.P., Walters A.S. et al. Restless legs syndrome: prevalence and impact in children and adolescents - the Peds REST study. *Pediatrics*. 2007. 120(2): 253–266.
11. Figorilli M., Puligheddu M., Ferri R. Restless Legs Syndrome/Willis-Ekbom Disease and Periodic Limb Movements in Sleep in the Elderly with and without Dementia. *Sleep Medicine Clinics*. 2015; 10(3): 331–342.
12. Gonzalez-Latapi P., Malkani R. Update on Restless Legs Syndrome: from Mechanisms to Treatment. *Current Neurology and Neuroscience Reports*. 2019;19(8): 1-12.
13. Международная классификация болезней 10-го пересмотра (версия: 2019). <https://mkb-10.com/index.php?pid=5086> (доступ 21.04.2026)
14. Horiguchi J., Hornyak M., Voderholzer U. et al. Validation of the International Restless Legs Syndrome Study Group rating scale for restless legs syndrome. *Sleep Med*. 2003;4(2): 121–132.
15. Silber M.H., Buchfuhrer M.J., Early C.J. et al. The Management of Restless Legs Syndrome: An Updated Algorithm. *Mayo Clinic Proceedings*. 2021; 96(7): 1921–1937.
16. Hening W.A., Allen R., Chokroverty S., Early C.J. *Restless Legs Syndrome*. Philadelphia: Saunders Elsevier. 2009.
17. Allen R.P., Picchietti D.L., Garcia-Borreguero D. et al. Restless legs syndrome/Willis-Ekbom disease diagnostic criteria: updated International Restless Legs Syndrome Study Group (IRLSSG) consensus criteria – history, rationale, description, and significance. *Sleep Medicine*. 2014; 15: 860–873.
18. Silber M.H., Becker P.M., Earley C. et al. Willis-Ekbom Disease Foundation Revised Consensus Statement on the Management of Restless Legs Syndrome. *Mayo Clin Proc*.

- 2013; 88(9): 977-986.
19. Chenini S., Delaby C., Rattu A.-L. et al. Hepcidin and ferritin levels in restless legs syndrome: a case-control study. *Sci. Rep.* 2020;10(1): 1-10.
  20. Mackie S., Winkelman J.W. Normal Ferritin in a Patient with Iron Deficiency and RLS. *Journal of Clinical Sleep Medicine.* 2013; 9(5): 511-513.
  21. Garcia-Borreguero D., Silber M.H., Winkelman J.W. et al. Guidelines for the first-line treatment of restless legs syndrome/Willis-Ekbom disease, prevention and treatment of dopaminergic augmentation: A combined task force of the IRLSSG, EURLSSG, and the RLS-foundation. *Sleep Med.* 2016; 21: 1-11.
  22. Trotti L.M., Becker L.A. Iron for the treatment of restless legs syndrome. *Cochrane Database of Systematic Reviews.* 2019;2019(1): 1-45.
  23. Winkelman J.W., Berkowski J.A., DelRosso L.M., et al. Treatment of restless legs syndrome and periodic limb movement disorder: an American Academy of Sleep Medicine clinical practice guideline. *J Clin Sleep Med.* 2025;21(1):137-152.
  24. Trenkwalder C., Winkelmann J., Oertel W.H. et al. Ferric Carboxymaltose in Patients With Restless Legs Syndrome and Nonanemic Iron Deficiency: A Randomized Trial. *Movement Disorders.* 2017; 00(00): 1-4
  25. Прамипексол. MEDUM. Электронный документ (доступ 21.04.2026): <https://medum.ru/pramipeksol>
  26. Inoue Y., Kuroda K., Hirata K. et al. Long-term open-label study of pramipexole in patients with primary restless legs syndrome. *Journal of the Neurological Sciences.* 2010; 294: 62-66.
  27. Comella C.L. Treatment of Restless Legs Syndrome. *Neurotherapeutics.* 2013; 11(1): 177-187.
  28. Allen R. P., Chen C., Garcia-Borreguero D. et al. Comparison of Pregabalin with Pramipexole for Restless Legs Syndrome. *NEnglJMed.* 2014;370:621-631.
  29. Прегабалин. MEDI. Электронный документ (доступ 21.04.2026): [https://medi.ru/instrukciya/pregabalin-rihter\\_13358/](https://medi.ru/instrukciya/pregabalin-rihter_13358/)
  30. Garcia-Borreguero D., Larrosa O., de la Llave Y. et al. Treatment of restless legs syndrome with gabapentin. A double-blind, cross-over study. *NEUROLOGY.* 2002; 59: 1573-1579.
  31. Габапентин. VIDAL. Справочник лекарственных средств. Электронный документ (доступ 21.04.2026): <https://www.vidal.ru/search?t=all&bad=on&q=габапентин>
  32. Trenkwalder C., Benes H., Grote L. et al. Prolonged release oxycodone-naloxone for

- treatment of severe restless legs syndrome after failure of previous treatment: a double-blind, randomised, placebo-controlled trial with an open-label extension. *Lancet Neurol* 2013; 12: 1141–1150.
33. Налоксон + Оксикодон (Naloxonium + Oxycodonum). Регистр лекарственных средств в России. Электронный документ (доступ 21.04.2026): <https://www.rlsnet.ru/active-substance/nalokson-oksikodon-3507>
  34. Lauerma H., Markkula J. Treatment of restless legs syndrome with tramadol: an open study. *J Clin Psychiatry*. 1999;60(4):241-244.
  35. Трамадол (Tramadol). Регистр лекарственных средств в России. Электронный документ (доступ 21.04.2026): <https://www.rlsnet.ru/drugs/tramadol-3043>
  36. Schenck C.H., Mahowald M.W. Long-Term, Nightly Benzodiazepine Treatment of Injurious Parasomnias and Other Disorders of Disrupted Nocturnal Sleep in 170 Adults. *The American Journal of Medicine*. 1996; 100: 333-337.
  37. Marca G.D., Vollono C., Mariotti P. et al. Levetiracetam can be effective in the treatment of restless legs syndrome with periodic limb movements in sleep: report of two cases. *J Neurol Neurosurg Psychiatry*. 2006; 77: 566-567.
  38. Lettieri C.J., Eliasson A.H. Pneumatic compression devices are an effective therapy for restless legs syndrome: A prospective, randomized, double-blinded, sham-controlled trial. *Chest*. 2009; 135(1): 74–80.
  39. Горбачев Н.А., Обухова А.В., Полуэктов М.Г. Эффективность трансвертебральной электрической стимуляции и пневматической компрессии при синдроме беспокойных ног и феномене аугментации // *Фармакология & Фармакотерапия*. – 2024. - №2. – С.78–82.
  40. Heide A.C., Winkler T., Helms H.J. et al. Effects of transcutaneous spinal direct current stimulation in idiopathic restless legs patients. *Brain Stimul*. 2014; 7(5): 636–642.
  41. Lin Y.-C., Feng Y., Zhan S.-Q. et al. Repetitive Transcranial Magnetic Stimulation for the Treatment of Restless Legs Syndrome. *Chinese Medical Journal*. 2015; 128(13): 1728-1731.
  42. Aukerman M.M., Aukerman D., Bayard M. et al. Exercise and restless legs syndrome: A randomized controlled trial. *J. Am. Board Fam. Med*. 2006; 19(5): 487–493.
  43. Harrison E.G., Keating J.L., Morgan P. Novel exercises for Restless Legs syndrome: A randomized, controlled trial. *J. Am. Board Fam. Med*. 2018; 31(5): 783–794.
  44. Byrne R., Sinha S., Chaudhuri K.R. Restless legs syndrome: Diagnosis and review of management options. *Neuropsychiatr. Dis. and Treat*. 2006;2(2): 155–164.

45. Горбачев Н.А., Полуэктов М.Г. Феномен аугментации при синдроме беспокойных ног // Эффективная фармакотерапия. – 2024. - №20 (14). - С. 30–37.
46. Клинико-нейрофизиологическая характеристика феномена аугментации при синдроме беспокойных ног // Н.А. Горбачев, А.В. Обухова, Л.А. Феденева, М.Г. Полуэктов // Неврология, нейропсихиатрия, психосоматика. – 2024. – № 16(3). - С. 19–25. DOI: 10.14412/20742711-2024-3-19-25
47. Горбачев Н.А., Балабанова М.А., Захарова А.С., Полуэктов М.Г. Актуальные вопросы диагностики и терапии пациентов с синдромом беспокойных ног. Журнал неврологии и психиатрии им. С.С. Корсакова. 2025;125(10):7–11. <https://doi.org/10.17116/jnevro20251251017>
48. Jiménez-Jiménez F.J., Alonso-Navarro H., Garcia-Martin E., Agundez J.A.G. Genetics of restless legs syndrome: An update. Sleep Med. Rev. 2017; 39: 108–121.
49. Horiguchi J., Hornyak M., Voderholzer U. et al. Validation of the International Restless Legs Syndrome Study Group rating scale for restless legs syndrome. Sleep Med. 2003;4(2): 121–132.

Приложение А1. Состав рабочей группы по разработке и пересмотру клинических рекомендаций

- Полуэктов Михаил Гурьевич – к.м.н., доцент, доцент кафедры нервных болезней Института клинической медицины им. Н.В. Склифосовского, ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова МЗ РФ (Сеченовский университет), президент Общероссийской общественной организации «Российское общество сомнологов» (РОС).
- Левин Олег Семенович – д.м.н., профессор, профессор кафедры неврологии с курсом рефлексологии и мануальной терапии ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» МЗ РФ. Руководитель Центра Экстрапирамидных и Когнитивных Расстройств, член исполнительного комитета Европейской секции международного общества по изучению болезни Паркинсона и расстройств движений, член комитета по расстройствам движений Европейской Академии Неврологии.

- Горбачев Никита Алексеевич – к.м.н., врач-невролог отделения медицины Университетской клинической больницы №3, ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова МЗ РФ (Сеченовский университет).
- Обухова Анастасия Васильевна – к.м.н., ассистент кафедры нервных болезней Института клинической медицины им. Н.В. Склифосовского, ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова МЗ РФ (Сеченовский университет).
- Корабельникова Елена Александровна – д.м.н., доцент, профессор кафедры нервных болезней Института профессионального образования, ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова МЗ РФ (Сеченовский университет).
- Якупов Эдуард Закирзянович – д.м.н., профессор, директор Нейроклиники профессора Якупова.
- Бузунов Роман Вячеславович – д.м.н., профессор кафедры семейной медицины и терапии ФГБУ ДПО «Центральная государственная медицинская академия» УД Президента РФ.
- Мадаева Ирина Михайловна – д.м.н., ведущий научный сотрудник лаборатории патофизиологии, руководитель сомнологического центра ФГБНУ «Научный центр проблем здоровья семьи и репродукции человека».
- Тихомирова Ольга Викторовна – д.м.н., профессор, заведующая отделом клинической медицины неврологии и медицины сна, главный научный сотрудник ФГБУ Всероссийский центр экстренной и радиационной медицины имени А.М. Никифорова МЧС РФ.
- Свиричев Юрий Владимирович – д.м.н., ведущий научный сотрудник — руководитель сомнологической лаборатории Национального медицинского исследовательского центра им. В.А. Алмазова.
- Голенков Андрей Васильевич – д.м.н., заведующий кафедрой психиатрии, медицинской психологии и неврологии Чувашского государственного университета им. И.Н. Ульянова.
- Захаров Александр Владимирович – к.м.н., доцент кафедры неврологии и нейрохирургии, директор Научно-исследовательского института нейронаук, Самарский государственный медицинский университет.
- Куликов Александр Николаевич – д.м.н., профессор, заведующий кафедрой пропедевтики внутренних болезней Первого СПбГМУ имени И.П. Павлова.

- Литвин Александр Юрьевич – д.м.н., ведущий научный сотрудник РКНПК МЗ РФ, руководитель лаборатории нарушения дыхания во время сна НИИ клинической кардиологии им. А.Л. Мясникова, вице-президент РОС.
- Стрыгин Кирилл Николаевич – к.м.н., врач-невролог отделения медицины сна Университетской клинической больницы №3, ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова МЗ РФ (Сеченовский университет).
- Пальман Александр Давидович – к.м.н., заведующий сомнологическим кабинетом Университетской клинической больницы №1 ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова МЗ РФ (Сеченовский университет).
- Калинин Александр Леонидович, к.м.н., ведущий научный сотрудник, руководитель отделения медицины сна МНОЦ МГУ им. М.В. Ломоносова.

Конфликт интересов: отсутствует.

## Приложение А2. Методология разработки клинических рекомендаций

### **Целевая аудитория данных клинических рекомендаций:**

1. врачи-неврологи, врачи-терапевты, врачи общей практики (семейные врачи);
2. студенты медицинских ВУЗов, ординаторы, аспиранты;
3. преподаватели, научные сотрудники.

**Таблица 1.** Шкала оценки уровней достоверности доказательств (УДД) для методов диагностики (диагностических вмешательств)

УДД	Расшифровка
1	Систематические обзоры исследований с контролем референсным методом или систематический обзор рандомизированных клинических исследований с применением мета-анализа
2	Отдельные исследования с контролем референсным методом или отдельные рандомизированные клинические исследования и систематические обзоры исследований любого дизайна, за исключением рандомизированных клинических исследований, с применением мета-анализа
3	Исследования без последовательного контроля референсным методом или исследования с референсным методом, не являющимся независимым от исследуемого метода или нерандомизированные сравнительные исследования, в том числе когортные исследования
4	Несравнительные исследования, описание клинического случая
5	Имеется лишь обоснование механизма действия или мнение экспертов

**Таблица 2.** Шкала оценки уровней достоверности доказательств (УДД) для методов профилактики, лечения и реабилитации (профилактических, лечебных, реабилитационных вмешательств)

УДД	Расшифровка
1	Систематический обзор РКИ с применением мета-анализа
2	Отдельные РКИ и систематические обзоры исследований любого дизайна, за исключением РКИ, с применением мета-анализа
3	Нерандомизированные сравнительные исследования, в т.ч. когортные исследования
4	Несравнительные исследования, описание клинического случая или серии случаев, исследования «случай-контроль»
5	Имеется лишь обоснование механизма действия вмешательства (доклинические исследования) или мнение экспертов

**Таблица 3.** Шкала оценки уровней убедительности рекомендаций (УУР) для методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (профилактических, диагностических, лечебных, реабилитационных вмешательств)

УУР	Расшифровка
А	Сильная рекомендация (все рассматриваемые критерии эффективности (исходы) являются важными, все исследования имеют высокое или удовлетворительное методологическое качество, их выводы по интересующим исходам являются согласованными)
В	Условная рекомендация (не все рассматриваемые критерии эффективности (исходы) являются важными, не все исследования имеют высокое или удовлетворительное методологическое качество и/или их выводы по интересующим исходам не являются согласованными)
С	Слабая рекомендация (отсутствие доказательств надлежащего качества (все рассматриваемые критерии эффективности (исходы) являются неважными, все исследования имеют низкое методологическое качество и их выводы по интересующим исходам не являются согласованными)

### **Порядок обновления клинических рекомендаций.**

Механизм обновления клинических рекомендаций предусматривает их систематическую актуализацию – не реже чем один раз в три года, а также при появлении новых данных с позиции доказательной медицины по вопросам диагностики, лечения, профилактики и реабилитации конкретных заболеваний, наличии обоснованных дополнений/замечаний к ранее утверждённым КР, но не чаще 1 раза в 6 месяцев.

Приложение А3. Справочные материалы, включая соответствие показаний к применению и противопоказаний, способов применения и доз лекарственных препаратов, инструкции по применению лекарственного препарата

Данные клинические рекомендации разработаны с учётом следующих нормативно-правовых документов:

1. Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 N323-ФЗ.
2. Порядок оказания медицинской помощи взрослому населению при заболеваниях нервной системы (приказ Министерства Здравоохранения Российской Федерации от 15 ноября 2012 г. №926н).
3. Приказ Министерства Здравоохранения РФ от 28 февраля 2019 г. №103н «Об утверждении порядка и сроков разработки клинических рекомендаций, их пересмотра, типовой формы клинических рекомендаций и требований к их структуре, составу и научной обоснованности включаемой в клинические рекомендации информации».

## Приложение Б. Алгоритм действий врача при ведении пациентов с СБН

*Жалобы.* При расспросе пациента необходимо задать уточняющие вопросы, призванные выявить типичные проявления СБН:

1. Возникают ли у Вас неприятные ощущения в ногах в состоянии покоя, когда Вы сидите или лежите?

Следует учесть, что описание характера ощущений может вызывать затруднение у больного. Обычно упоминают «зудящее», «скребущее», «колющее», «распирающее» или «давящее» ощущение, а также «ползание мурашек» или «прохождение электрического тока». Некоторые пациенты жалуются на тупую мозжащую или интенсивную режущую боль, но чаще дискомфорт не описывают как болевой, хотя он может быть крайне тягостным или неприятным.

Неприятные ощущения при СБН поначалу имеют ограниченную локализацию, и возникают в глубине голеней, значительно реже – в стопах. В последующем они нередко распространяются вверх на бедра и руки, в крайне редких случаях – на область промежности, туловище или лицо. Неприятные ощущения в верхних конечностях обычно менее интенсивны, чем в нижних.

Эти ощущения чаще двусторонние, но в 40% случаев наблюдается асимметрия, иногда даже проявления отмечаются только с одной стороны, при этом сторона со временем может измениться.

2. Ощущаете ли Вы в состоянии покоя потребность совершать движения ногами, в том числе для ослабления неприятных ощущений в них?

К обязательным характеристикам дискомфорта при СБН относится непреодолимое желание двигать ногами, которое возникает или усиливается в состоянии покоя и проходит или ослабевает при осуществлении активных движений. [1,47]

Чтобы облегчить свое состояние больные вынуждены вытягивать и сгибать конечности, встряхивать, растирать и массировать их, ворочаться в постели, вставать и ходить по комнате или переминаясь с ноги на ногу. В движении неприятные ощущения уменьшаются или проходят, но стоит больному лечь или сесть, они вновь начинают беспокоить или усиливаются. Как правило, последнее происходит не сразу, а спустя 10-30 минут. Совершаемые движения носят характер произвольных, но правильнее отнести их разряду вынужденных («полупроизвольных») движений. Наряду с этим не менее чем у половины пациентов в период бодрствования возникают и непроизвольные движения. Как правило, это стереотипные движения, аналогичные ПДК во сне (быстрые сгибания в

тазобедренном, коленном и голеностопном суставах по типу рефлекса «укорочения конечности»), или быстрые подергивания (длительностью менее 250 мсек), напоминающие миоклонию. Такие движения могут быть периодическими и непериодическими, вовлекать обе ноги (одновременно или попеременно) или только одну ногу. Обычно они появляются в покое (в положении лежа или сидя), а при осуществлении произвольных движений исчезают. [1]

3. Характерно ли преимущественное возникновение упомянутых неприятных ощущений и/или необъяснимой потребности двигать ногами для вечернего или ночного времени?

Обычно пациенты с СБН жалуются на возникновение неприятных ощущений только в вечернее и ночное время. Дискомфорт в это время появляется в состоянии покоя, когда человек лежит или сидит, при этом читает, смотрит телевизор дома или спектакль в театре, едет в автомобиле, летит в самолете и т.п. После укладывания в постель неприятные ощущения обычно начинаются через 15-30 минут пребывания в покое. С течением времени указанный промежуток времени сокращается. Больные, страдающие СБН, могут отмечать «хорошие» и «плохие» дни. В «хорошие» неприятные ощущения появляются ближе к ночи, а в «плохие» отмечаются и днем. В дальнейшем, с прогрессированием болезни дискомфорт в ногах начинает отмечаться в любое время, но в период с 7 до 11 часов утра его выраженность минимальна [1]. При оценке времени появления симптомов необходимо учитывать, какие лекарственные препараты принимает больной, в том числе те, которые могут усиливать симптоматику, например, антидепрессанты [44].

4. Испытываете ли Вы проблемы с засыпанием вечером, беспокоят ли ночные пробуждения, если да, то с чем они связаны?

Прямым следствием дискомфорта в конечностях и появления потребности совершать движения, становится нарушение сна в форме инсомнии. Больные не могут заснуть в течение часа или более, часто просыпаются ночью. В отличие от истинной инсомнии в утренние часы их сон не нарушается. Тем не менее, даже при нормальной продолжительности сна у них обычно наблюдается неудовлетворенность своим сном. Вследствие нарушения сна развиваются сонливость, ослабление внимания, утомляемость в дневное время. Особенно часто такие проявления отмечаются у лиц пожилого возраста. Жалоба на трудности с засыпанием вечером является ведущей у большинства больных СБН и выступает причиной обращения к врачу. Если человек может располагать

временем, когда проявления болезни отсутствуют – обычно это период с 7:00 до 11:00, – то он старается для сна использовать именно утренние часы.

Диагноз СБН является клиническим. Он должен основываться на анализе жалоб больного, и соответствовать критериям, предложенным Международной исследовательской группой по СБН в 2014 году (см. таблицу №1).

*Таблица №1. Критерии диагностики СБН [1,17]*

**Облигатные критерии диагностики** (должны присутствовать все):

1. Императивная потребность двигать ногами, которая обычно, но не всегда, сопровождается или вызывается неприятными ощущениями.
2. Императивная потребность двигать ногами и связанные с ней неприятные ощущения начинаются или ухудшаются в покое, например, в положении лежа или сидя.
3. Эти проявления частично или полностью облегчаются при движениях, например, при ходьбе или растяжении, по меньшей мере, во время этой активности.
4. Эти проявления появляются или усиливаются только в ночное или вечернее время.
5. Возникновение указанных проявлений невозможно объяснить наличием другого расстройства (например, миалгии, венозной недостаточности, отеков нижних конечностей, артрита, крампи, позиционного дискомфорта, стереотипного постукивания стопой).

Для уточнения клинической картины заболевания следует обратить внимание на следующие аспекты *анамнеза*:

- Возраст появления симптомов, поскольку СБН с ранним (до 45 лет) и СБН с поздним дебютом (после 45 лет) имеют разные клинические особенности [48]. У пациентов с ранним дебютом отмечаются:
  - Положительный наследственный анамнез (до 60% случаев); [48]
  - Относительно медленное течение заболевания;
  - Бóльшая длительность заболевания. [16]
- У пациентов с поздним дебютом:
  - Заболевание прогрессирует быстрее: пациент нуждается в медицинской помощи уже через 5 лет от появления симптомов;
  - Данный фенотип заболевания бывает чаще связан с наличием коморбидного состояния. [48]
- Особенности клинической картины и течения заболевания:
  - Дата появления каждого из симптомов;

- Изменение симптомов со временем: их интенсивность, распределение на схеме тела, время появления в течение дня, время появления от покоя до появления позывов к движению, возможность облегчения после движения, способы облегчения симптомов;
- Возникновение коморбидных состояний (железодефицитное состояние, полинейропатия, хроническая болезнь почек, беременность и др.);
- Назначение лекарственных препаратов для лечения СБН или других заболеваний. Препараты, которые могут усиливать проявления СБН, приведены в таблице №2.

*Таблица №2. Лекарственные препараты, которые могут усиливать проявления СБН [9,44].*

- |  |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Антидепрессанты (неселективные ингибиторы обратного захвата моноаминов, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина, другие антидепрессанты);</li> <li>• Блокаторы кальциевых каналов;</li> <li>• Противорвотные препараты;</li> <li>• Антигистаминные средства системного действия;</li> <li>• Нейролептики (алифатические и пиперазиновые производные фенотиазина);</li> <li>• Противосудорожные препараты</li> </ul> |
|--|

## Приложение В. Информация для пациента

Что такое синдром беспокойных ног? Это неврологическое заболевание, которое проявляется неприятными ощущениями в ногах, которые сопровождаются непреодолимым желанием двигать ими в вечернее и ночное время. Это приводит к трудностям засыпания и поддержания сна.

Кто страдает СБН? СБН обнаруживается у 2,7% людей во всем мире. В Российской Федерации исследований распространенности этого состояния не проводилось, однако известно, что женщины страдают им в 2 раза чаще мужчин. Это заболевание обычно проявляется на 4-й декаде жизни (после 30-ти лет).

Какие бывают формы СБН? С медицинской точки зрения важно выделять ранние (с началом до возраста 45 лет) и поздние (с возраста 45 лет) формы, поскольку вторые протекают более тяжело и требуют интенсивного лечения. Также выделяют постоянную (хроническую) и эпизодическую (интермиттирующую) формы этого заболевания. При эпизодической форме лекарственные препараты можно принимать «по потребности», когда состояние ухудшается.

Каковы основные проявления СБН? Обычно это состояние характеризуется трудноописываемым неприятным ощущением («нытье», «гудение», «жевание», реже «жжение» или «боль») в ногах, которое всегда сопровождается потребностью двигаться, чтобы его облегчить. Ощущения обычно появляются в вечерне-ночное время в состоянии покоя (сидя при просмотре телепередач, чтении, просмотре театрального спектакля, длительной поездке в автомобиле или авиаперелете). Как правило, они возникают в обеих ногах, но могут быть более выражены на одной стороне, а также распространяться на туловище, руки и другие части тела. Иногда эти проявления могут быть очень выраженными и затруднять ежедневную активность. В большинстве случаев СБН не сопровождается другими симптомами, но некоторые люди могут иметь проявления другие состояния (анемия, хроническая болезнь почек, беременность, полинейропатия), при которых эти неприятные ощущения могут усиливаться.

Что Вы можете сделать, чтобы помочь себе?

1. Поддерживать достаточный уровень физической активности, в том числе в вечернее время (за 1-2 часа до предполагаемого начала сна) включающий, например, прогулки на свежем воздухе, регулярную гимнастику, занятия на тренажерах.
2. Если неприятные ощущения беспокоят Вас более 2-х раз в неделю и не проходят на фоне регулярной физической активности, обязательно обратитесь к врачу.

СБН представляет собой неизлечимое, но доброкачественное состояние, и существуют эффективные лекарства, прием которых устраняет или облегчает неприятные ощущения. К таким препаратам относятся прамипексол, прегабалин и габапентин. При эпизодическом (интермиттирующем) СБН может быть эффективен короткий курс леводопы. При тяжелых формах применяют опиоидные анальгетики. Для назначения этих препаратов консультация врача обязательна! Кроме того, важно корректировать сопутствующие состояния (анемию, полинейропатию, болезни печени и почек, бессонницу, дневную сонливость, тревожные и депрессивные нарушения), которые могут усиливать проявления СБН. Применяются и нелекарственные методы: пневматическая компрессия, физические упражнения, магнитная стимуляция головного и электрическая стимуляция спинного мозга. Они подходят не каждому больному. Врач даст Вам советы и рекомендации возможности их использования.

Будет ли лечение эффективным? Если факторы, усиливающие проявления СБН, выявлены и устранены, состояние значительно улучшается, поэтому важно регулярно наблюдаться у врача. Для некоторых пациентов, особенно с хронической формой заболевания, многие способы лечения оказываются эффективными лишь частично. В

таком случае необходимо обратиться за помощью в специализированные центры помощи больным с экстрапирамидными расстройствами или в центры/отделения медицины сна.

Нужны ли Вам дополнительные обследования? Диагностика СБН основывается на Вашем описании симптомов. Постарайтесь, как можно подробнее описать ваше состояние врачу. Важно сообщить, как часто и в каких количествах Вы принимаете лекарственные препараты по поводу СБН или других заболеваний. Если доктор не уверен в правильности диагноза, он может назначить дополнительное обследование, включая анализ крови (общий (клинический), биохимический общетерапевтический) и инструментальную диагностику (полисомнографию, стимуляционную электронейромиографию) для исключения сопутствующих состояний. В проведении дополнительного обследования, как правило, не бывает необходимости. Если доктор не назначил дополнительных исследований, значит, что он уверен в диагнозе и может назначить нужное лечение.

#### Приложение Г. Шкалы оценки, вопросники и другие оценочные инструменты состояния пациента, приведенные в клинических рекомендациях

Шкала тяжести СБН Международной группы по изучению СБН (оригинальное название - International Restless Legs Syndrome Study Group rating scale for restless legs syndrome). [49]

Тип: шкала оценки.

Назначение: оценка интенсивности синдрома беспокойных ног.

Содержание (шаблон):

1. В целом, как бы Вы оценили дискомфорт в руках или ногах, обусловленный проявлениями СБН?

- (4) Очень сильный
- (3) Сильный
- (2) Умеренный
- (1) Слабый
- (0) Дискомфорт отсутствует

2. В целом, как бы Вы оценили необходимость двигаться, обусловленную проявлениями СБН?

- (4) Очень сильная
- (3) Сильная
- (2) Умеренная

- (1) Слабая
  - (0) Такой необходимости нет
3. В целом, насколько при движениях уменьшается дискомфорт в руках или ногах?
- (4) Нет облегчения
  - (3) Легкое облегчение
  - (2) Умеренное облегчение
  - (1) Полное или практически полное облегчение
  - (0) Симптомы СБН отсутствуют, и вопрос не имеет отношения ко мне
4. В целом, насколько тяжелым является нарушение сна, обусловленное проявлениями СБН?
- (4) Очень тяжелое
  - (3) Тяжелое
  - (2) Умеренное
  - (1) Легкое
  - (0) Сон не нарушен
5. Насколько сильными являются усталость или сонливость, обусловленные проявлениями СБН?
- (4) Очень сильными
  - (3) Сильными
  - (2) Умеренными
  - (1) Слабыми
  - (0) Усталости или сонливости нет
6. Как бы Вы оценили тяжесть СБН в целом?
- (4) Очень тяжелая
  - (3) Тяжелая
  - (2) Умеренная
  - (1) Легкая
  - (0) СБН отсутствует
7. Как часто у Вас возникают проявления СБН?
- (4) От 6 до 7 дней в неделю
  - (3) От 4 до 5 дней в неделю
  - (2) От 2 до 3 дней в неделю
  - (1) 1 день в неделю или реже
  - (0) Не возникают

8. Если у Вас отмечаются симптомы СБН, то какова их длительность в среднем в течение дня?

- (4) 8 и более часов в сутки
- (3) От 3 до 8 часов в сутки
- (2) От 1 до 3 часов в сутки
- (1) Менее 1 часа в сутки
- (0) Симптомов СБН нет

9. В целом, насколько сильным является влияние проявлений СБН на вашу способность выполнять ежедневные дела, относящиеся к семейным, домашним, социальным, учебным или рабочим обязанностям?

- (4) Очень сильным
- (3) Сильным
- (2) Умеренным
- (1) Слабым
- (0) СБН не оказывает влияния на мою повседневную активность

10. Насколько выраженным является расстройство настроения, обусловленное проявлениями СБН, например, агрессивность, депрессия, подавленность, беспокойство или раздражительность?

- (4) Очень выраженным
- (3) Выраженным
- (2) Умеренно выраженным
- (1) Слабо выраженным
- (0) СБН не оказывает влияния на мое настроение

Ключ (интерпретация): Каждый вопрос оценивается по 5-балльной системе (от 0 до 4 баллов). После подсчета суммы баллов оценивают степень тяжести заболевания: 1-10 баллов – легкая степень; 11-20 баллов – умеренная степень; 21-30 баллов – тяжелая степень; 31-40 баллов – очень тяжелая степень.

Пояснения: Шкала позволяет оценить выраженность субъективных ощущений и проявлений, связанных с синдромом беспокойных ног.

## ПРИЛОЖЕНИЕ Д. Особенности назначения лекарственных препаратов при СБН

Характер симптоматики, степень тяжести или наличие сопутствующей патологии могут определять выбор в пользу конкретного лекарственного препарата для лечения СБН (таблица №3).

*Таблица №3: Факторы, влияющие на выбор лекарственного средства при СБН.*

Фактор	Препарат (группа препаратов)	Особенности назначения
ПДК во сне, повышенный риск падений, избыточный вес, метаболический синдром, коморбидная депрессия	прамипексол**	начинать с минимальной эффективной дозы 0,125 мг в сутки до развития вечерних проявлений (препарат принимается за 2-3 часа до сна), затем каждые 4-7 дней увеличивать на 0,125 мг. до достижения клинического эффекта или развития побочных явлений. Максимальная доза препарата составляет 0,75 мг в сутки
Появление неприятных ощущений до вечернего времени	прамипексол	препарат назначается во 2-й половине дня за 2 ч. до появления первых клинических проявлений. В случае возобновления симптомов до укладывания пациента – за 2 ч. до этого рекомендуется принять еще одну дозу препарата. Максимальная суммарная доза прамипексола должна составлять не более 0,75 мг в сутки
Сопутствующая инсомния, выраженные сенсорные проявления (в том числе болевые), коморбидный	прегабалин**  габапентин	начинать с дозы 75 мг, затем каждые 7 дней повышать на 75 мг до достижения клинически значимого эффекта или развития побочных явлений. Доза препарата не должна превышать 450 мг в сутки  начинать с дозы 300 мг, затем каждые 7



		эффективности и выраженности побочных явлений
СБН очень тяжелой степени	прегабалин или габапентин  налоксон+оксикодон или трамадол	титрация – такая же, как при коморбидном тревожном расстройстве  при неэффективности альфа-2-дельта лигандов заменить их на опиоидные анальгетики (титрация дозы такая же, как при рефрактерном СБН)
Нарушение функции почек	прамипексол  прегабалин  габапентин  налоксон+оксикодон	начинать с минимальной эффективной дозы 0,125 мг в сутки до развития вечерних проявлений (препарат принимается за 2-3 часа до сна), затем каждые 4-7 дней увеличивать на 0,125 мг. до достижения клинического эффекта или развития побочных явлений. Максимальная доза препарата составляет 0,75 мг в сутки  учитывается показатель клиренса креатинина (КК): при КК = 30-60 мл/мин максимальная доза препарата не должна превышать 300 мг/сут; при КК = 15-30 мл/мин – 150 мг/сут; при КК ≤ 15 мл/мин – 75 мг/сут.  учитывается показатель клиренса креатинина: при КК ≥ 80 мл/мин режим дозирования такой же; при КК = 50-79 мл/мин максимальная доза препарата не должна превышать 1200 мг/сут; при КК = 30-49 мл/мин – 600 мг/сут; при КК = 15-29 мл/мин – 300 мг/сут; при КК ≤ 15 мл/мин – 300 мг 1 раз в 2 суток.  следует назначать с учетом степени

	трамадол	поражения почек на основании изменения показателя КК в соответствии с инструкцией к препарату
Нарушение функции печени	прамипексол прегабалин габапентин  налоксон+оксикодон трамадол	эти препараты в печени не метаболизируются, выведение их осуществляется почками (90% для прамипексола, 98% –прегабалина и 100% – габапентина) в неизменном виде. Поэтому прамипексол и прегабалин назначаются с осторожностью, а габапентин– по тем же принципам, что и у людей без нарушения функции печени. Во избежание межлекарственного взаимодействия и воздействия на одинаковые рецепторы системы цитохромов P450 важно учитывать прием других препаратов  оксикодон метаболизируется в кишечнике и печени с образованием нороксикодона, оксиморфона и различных метаболитов в виде глюкуронидов. В образовании нороксикодона, оксиморфона и нороксиморфона участвуют изоферменты системы цитохрома P450, поэтому важно учитывать прием иных препаратов, влияющих на этот изофермент

## Приложение Е. Программа физических упражнений при СБН.

Показана эффективность комплекса упражнений, включающего 2 блока. Первый включает в себя пронацию и супинацию стоп, вставание на мыски, приседание, наклон туловища вперед, наклоны туловища назад с поворотами в стороны, приседание с опорой на стену. Он выполняется в течение 30 минут минимум 1 раз в неделю. Второй блок упражнений проводится в положении лежа на гимнастическом коврике. Пациент соединяет стопы подошвенными поверхностями, колени разводит в стороны, поднимает таз и удерживает такое положение до момента появления дрожания, затем начинает сводить колени друг к другу и старается сохранить такое положение еще 2 минуты. Этот блок упражнений выполняется в течение 15 минут минимум 2 раза в неделю. Минимальное количество занятий, включающих упражнения из первого и второго блока, составляет 3 в неделю при рекомендованной продолжительности лечения 1,5 месяца. Данные о наилучшем времени проведения занятий, долговременной эффективности и частоте последующих курсов отсутствуют [42,43].

## Приложение Ж. Тактика лечения аугментации.

При уже развившейся аугментации рекомендуется разделить дозу прамипексола\*\* на 2 приема: 1-ю дозу принять за 2-3 часа до предполагаемого появления симптомов, а вторую – при их появлении. В случае, если данный способ лечения оказался неэффективным, следует увеличить 2-ю дозу препарата. Если симптомы более выражены в вечерне-ночное время, также необходимо сразу увеличить 2-ю вечернюю дозу препарата. В ситуации достижения максимальной дозы, следует заменить его на #габапентин или прегабалин\*\* или, в случае рефрактерного СБН, опиоид. Переход на препарат из другой группы может осуществляться двумя способами. Первый - постепенное снижение дозы прамипексола и одновременное постепенное увеличение дозы препарата другой группы. В этой ситуации возможно вести пациента на минимальной эффективной дозе прамипексола и минимальной дозе препарата другой группы, либо перевести его на монотерапию препаратом другой группы. Второй способ – 10-дневная «отмывка»: прамипексол отменяется и в течение следующих 10 дней пациент не принимает никаких средств для лечения СБН. Для облегчения состояния пациента в этот период возможно применение описанных выше нелекарственных методов воздействия. Затем назначается препарат из другой группы [45,47].