

<https://doi.org/10.29296/25877305-2021-12-13>

Перспективы и возможности использования фиксированной комбинации твердой лекарственной формы парацетамола и трамадола в травматологии (послеоперационный период)

А.Л. Мымрина^{1, 5}, кандидат фармацевтических наук,
Л.Н. Геллер², доктор фармацевтических наук, профессор,
А.А. Плащинский³, кандидат медицинских наук,
В.А. Грищенко⁴,

И.А. Туева¹, кандидат фармацевтических наук, доцент

¹Новокузнецкий государственный институт усовершенствования врачей – филиал

Российской медицинской академии непрерывного профессионального образования Минздрава России

²Иркутский государственный медицинский университет

³Краевая больница №4, Сочи

⁴Новокузнецкая городская клиническая больница №29 им. А.А. Луцика

⁵АО «Органика», Новокузнецк

E-mail: anna812481@mail.ru

Цель: оценка эффективности послеоперационной анальгезии фиксированной комбинацией парацетамола 325 мг + трамадола 37,5 мг у пациентов травматологического профиля старше 18 лет с болевым синдромом (БС) средней и высокой интенсивности.

Материал и методы. В исследовании участвовали 60 пациентов травматологического профиля в раннем послеоперационном периоде с БС в возрасте старше 18 лет. Послеоперационное обезболивание проводилось с первых суток фиксированной комбинацией лекарственного препарата (ЛП) Парацетамол + Трамадол Органика таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 325 мг + 37,5 мг. Суточные и разовые дозы подбирались индивидуально, согласно инструкции. Режим обезболивания варьировал в приеме фиксированной комбинации парацетамола и трамадола: по 1 таблетке от 1 до 4 раз в сутки или по 2 таблетки 4 раза в сутки. Оценка боли до и после обезболивания проводилась по визуальной аналоговой шкале (ВАШ) интенсивности боли.

Результаты и обсуждение. Продолжительность обезболивания варьировала от 1 до 5 дней в зависимости от патологии и в среднем составила 2,9 сут. По полу, возрасту и сопутствующей патологии группы статистически не различались. В травматологических отделениях преобладали пациенты мужского пола. Средний возраст пациентов составил 48,75 года. В 100% случаев наблюдалось эффективное обезболивание – значения по ВАШ после приема обезболивающего ЛП в трех центрах варьировали от 0 до 3 баллов. Результаты исследования показали статистически значимые различия значений баллов по ВАШ до и после приема обезболивающего ЛП в трех центрах. Средний балл по ВАШ до приема ЛП составил 6,400 – в 1-м центре, 6,440 – во 2-м центре, 6,467 – в 3-м центре, после приема ЛП – 1,650 ($p=0,0012$), 1,48 ($p=0,0004$) и 1,333 ($p=0,0078$) соответственно. Побочные действия при применении фиксированной комбинации парацетамола и трамадола (в рекомендованных максимальных суточных дози-

ровках трамадола до 400 мг), такие как головокружение, тошнота, рвота, у пациентов в данном исследовании не наблюдались. У 2 (3,45% от объема выборки) пациентов в возрасте старше 70 лет на фоне приема ЛП наблюдалась гипотония, проявление которой купировалось внутривенным введением дексаметазона.

Заключение. Результаты проведенного исследования свидетельствуют о том, что фиксированная комбинация Парацетамол 325 мг + Трамадол 37,5 мг производства АО «Органика» (Новокузнецк) позволяет проводить эффективную и безопасную терапию БС средней и высокой степени интенсивности и является действенной альтернативой инвазивным лекарственным формам обезболивающих ЛП, при этом достигается значительное снижение побочного действия активных компонентов, входящих в ее состав.

Ключевые слова: хирургия, травматология, послеоперационный период, болевой синдром, трамадол, комбинированный препарат Парацетамол + Трамадол.

Для цитирования: Мымрина А.Л., Геллер Л.Н., Плащинский А.А. и др. Перспективы и возможности использования фиксированной комбинации твердой лекарственной формы парацетамола и трамадола в травматологии (послеоперационный период). *Врач.* 2021; 32 (12): 79–82. <https://doi.org/10.29296/25877305-2021-12-13>

Современные достижения науки и клинической практики способствуют постоянному совершенствованию противоболевой терапии на всех этапах оказания медицинской помощи. Однако вопрос выбора наиболее оптимального режима фармакотерапии для послеоперационного обезболивания по-прежнему стоит весьма остро, формируя актуальность выбора вектора подобных научных исследований. Значимость качества и своевременности лекарственного сопровождения терапии послеоперационного болевого синдрома (БС) является составной частью ведения пациентов любых хирургических патологий, включая травматологию и ортопедию¹. Комплексный клинический подход к выбору не только оптимального подхода оперативного вмешательства, но и обезболивающего лекарственного препарата (ЛП) с нужным и благоприятным профилем безопасности в послеоперационном периоде, способствует более ранней мобилизации и оптимальному восстановлению пациентов травматологических отделений, значительно снижая временные, финансовые и трудовые затраты² [1].

Базовые механизмы формирования БС в послеоперационном периоде указывают на целесообраз-

¹<https://izron.ru/articles/sovremennaya-medsina-aktualnye-voprosy-i-perspektivy-razvitiya-sbornik-nauchnykh-trudov-po-itogam-sektsiya-3-anesteziologiya-i-reanimatologiya-spetsialnost-14-01-20/nereshennye-voprosy-posleoperatsionnogo-obezbolivaniya-u-bolnykh-travmatologicheskogo-profilya-sovpe/> (доступно 20.11.2021)

²<http://www.infomedik.info/med/047002.htm> (доступно 26.11.2021)

ность и необходимость мультимодального подхода к анальгезии, предусматривающего наиболее рациональное комбинирование обезболивающих компонентов фармакотерапии [2, 3]. Подобный подход также способствует взаимному потенцированию необходимых эффектов активных компонентов, входящих в состав ЛП, что ведет не только к ощутимой эффективности обезболивания даже при снижении доз опиоидов, но и к снижению частоты побочных эффектов, связанных с их использованием [4–6]. Принципы «лестницы обезболивания» ВОЗ, заключающиеся в ступенчатом подходе к использованию анальгетиков в зависимости от характера и степени интенсивности БС, определяют целесообразность комбинирования лекарственных компонентов в процессе противоболевой терапии. В фармакотерапии БС «лестницу обезболивания» определяют 4 основных класса ЛП: нестероидные противовоспалительные препараты, простые и комбинированные анальгетики, опиаты³.

В этой связи необходимо отметить, что фиксированная комбинация парацетамола и трамадола в твердой лекарственной форме обладает тройным механизмом действия: парацетамол – ненаркотический анальгетик, ингибирует выработку простагландинов преимущественно в болевых структурах центральной нервной системы, трамадол – ненаркотический опиоидный анальгетик центрального действия, являясь неселективным слабым агонистом опиоидных рецепторов, ингибирует обратный захват норадреналина и усиливает высвобождение серотонина.

Разработка, предложение и внедрение в повседневную практику врача новых сочетаний обезболивающих ЛП, обладающих благоприятным профилем безопасности, является актуальной проблемой здравоохранения.

Цель: оценка эффективности послеоперационной анальгезии фиксированной комбинацией парацетамола 325 мг + трамадола 37,5 мг у пациентов травматологического профиля старше 18 лет с БС средней и высокой интенсивности.

МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ

Наблюдательное, проспективное, обсервационное многоцентровое (1-й центр – 20 человек; 2-й центр – 25 человек; 3-й центр – 15 человек), слепое исследование проводилось в травматологических отделениях трех многопрофильных клинических стационаров Новокузнецка и Сочи в период июль–ноябрь 2021 г. В исследовании участвовали 60 пациентов травматологического профиля в раннем послеоперационном периоде с БС в возрасте старше 18 лет. Объем оперативных

³[https://nchk-gb.med.cap.ru/UserFiles/nchk-gb/sitemap/doc/22734095-8c46-47ff-afc6-891bfcf0d460/obezbolivanie-v-pp-2019_obnovlennaya-brosyura\(1\).pdf](https://nchk-gb.med.cap.ru/UserFiles/nchk-gb/sitemap/doc/22734095-8c46-47ff-afc6-891bfcf0d460/obezbolivanie-v-pp-2019_obnovlennaya-brosyura(1).pdf) (доступно 09.11.2021)

вмешательств у пациентов травматологических отделений заключался в проведении эндопротезирования тазобедренного и коленного суставов, интрамедулярном остеосинтезе бедра и голени, санационной артроскопии и пластики передней крестообразной связки, на костном остеосинтезе переломов верхних конечностей. Послеоперационное обезболивание проводилось с первых суток фиксированной комбинацией Парацетамол + Трамадол Органика таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 325 мг + 37,5 мг. Суточные и разовые дозы подбирались индивидуально, согласно инструкции. Режим обезболивания варьировал в приеме фиксированной комбинации парацетамола и трамадола: по 1 таблетке от 1 до 4 раз в сутки или по 2 таблетки 4 раза в сутки. Для оценки БС до и после обезболивания использовалась визуальная аналоговая шкала (ВАШ) интенсивности боли.

Математико-статистическая обработка данных проводилась с помощью табличного редактора Excel, программы статистической обработки данных InStat 3. Анализ подвергались зависимые выборки с непараметрическим характером распределения показателя, статистический анализ проводился по критерию Уилкоксона.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

Продолжительность обезболивания варьировала от 1 до 5 дней в зависимости от патологии и в среднем составила 2,9 сут. По полу, возрасту и сопутствующей патологии группы статистически не различались. В травматологических отделениях преобладал мужской пол. Средний возраст пациентов составил 48,75 года. В 100% случаев наблюдалось эффективное обезболивание – значения по ВАШ после приема обезболивающего ЛП в трех центрах варьировали от 0 до 3 баллов. Результаты исследования показали статистически значимые различия по ВАШ до и после приема обезболивающего ЛП в трех центрах (см. таблицу). Как видно из таблицы, средний балл по ВАШ до приема ЛП составил 6,400 – в 1-м центре, 6,440 – во 2-м центре, 6,467 – в 3-м центре, после приема ЛП – 1,650 ($p=0,0012$), 1,48 ($p=0,0004$) и 1,333 ($p=0,0078$) соответственно; Т-критерий Уилкоксона в 1-м центре составил 210, во 2-м центре – 120, в 3-м – 325. Побочные действия при применении фиксированной комбинации парацетамола и трамадола (в рекомендованных максимальных суточных дозировках трамадола до 400 мг), такие как головокружение, тошнота, рвота, у пациентов в данном исследовании не наблюдались. У 2 (3,45% от объема выборки) пациентов старше 70 лет на фоне приема ЛП наблюдалась гипотония, проявление которой купировалось внутривенным введением дексаметазона.

Оценка противоболевой терапии в раннем послеоперационном периоде по ВАШ до и после приема ЛП

Assessment of pain management in the early postoperative period, by using a visual analogue scale before and after taking the drug

Центр	Баллы		Уровень статистической значимости (p)	Т-критерий Уилкоксона (W)
	до приема ЛП	после приема ЛП		
1-й	6,400±1,231	1,650±0,9333	0,0012	210
2-й	6,440±1,158	1,480±1,046	0,0004	120
3-й	6,467±1,060	1,3330±0,9759	0,0078	325

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Результаты проведенного исследования свидетельствуют о том, что фиксированная комбинация Парацетамол 325 мг + Трамадол 37,5 мг производства АО «Органика» (Новокузнецк) позволяет проводить эффективную и безопасную терапию БС средней и высокой степени интенсивности и является действенной альтернативой инвазивным лекарственным формам обезболивающих ЛП, при этом достигается значительное снижение побочного действия активных компонентов, входящих в ее состав.

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

ПРОСТОТА КОМБИНАЦИИ

ПАРАЦЕТАМОЛ 325 мг

ТРАМАДОЛ 37,5 мг

ЭФФЕКТИВНОСТЬ ДЕЙСТВИЯ

- Эффективен при болевом синдроме средней и высокой интенсивности различной этиологии
- Быстрое наступление эффекта. Длительная анальгезия
- Благоприятный профиль безопасности

ОРГАНИКА
Вместе к исцелению!

г. Новокузнецк, ш. Кузнецкое, д. 3
тел.: (3843) 994-222, 994-286
e-mail: sales@organica.ru
www.organica-nk.ru

НА ПРАВАХ РЕКЛАМЫ ИМЕЮТСЯ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ. ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ СЛЕДУЕТ ОЗНАКОМИТЬСЯ С ИНСТРУКЦИЕЙ

Литература/Reference

1. Pergolizzi J.V. Jr., Magnusson P., Raffa R.B. et al. Developments in combined analgesic regimens for improved safety in postoperative pain management. *Expert Rev Neurother.* 2020; 20 (9): 981–90. DOI: 10.1080/14737175.2020.1806058
2. Amaechi O., Huffman M.M., Featherstone K. Pharmacologic Therapy for Acute Pain. *Am Fam Physician.* 2021; 104 (1): 63–72.
3. George S., Johns M. Review of nonopioid multimodal analgesia for surgical and trauma patients. *Am J Health Syst Pharm.* 2020; 77 (24): 2052–63. DOI: 10.1093/ajhp/zxaa301
4. Филатова Е.Г. Правила выбора анальгетика для наиболее эффективной и безопасной терапии боли. *Лечение заболеваний нервной системы.* 2012; 2 (10): 21–8 [Filatova E.G. Rules for choosing an analgesic for the most effective and safe pain therapy. *Treatment of diseases of the nervous system.* 2012; 2 (10): 21–8 (in Russ.)].
5. Pergolizzi J.V. Jr., Raffa R.B., Tallarida R. et al. Continuous multimechanistic postoperative analgesia: a rationale for transitioning from intravenous acetaminophen and opioids to oral formulations. *Pain Pract.* 2012; 12 (2): 159–73. DOI: 10.1111/j.1533-2500.2011.00476.x
6. Fortune S., Frawley J. Optimizing Pain Control and Minimizing Opioid Use in Trauma Patients. *AACN Adv Crit Care.* 2021; 32 (1): 89–104. DOI: 10.4037/aacnacc2021519

PROSPECTS AND POSSIBILITIES OF USING A FIXED COMBINATION OF A SOLID DOSAGE FORM OF PARACETAMOL AND TRAMADOL IN TRAUMATOLOGY (POSTOPERATIVE PERIOD)

A. Mymrina^{1,5}, Candidate of Pharmaceutical Sciences; Professor **L. Geller**², PharmD; **A. Plaschinsky**³, Candidate of Medical Sciences; **V. Grishchenko**⁴; Associate Professor **I. Tueva**⁵, Candidate of Pharmaceutical Sciences
¹Novokuznetsk State Institute for Postgraduate Training of Physicians, Branch, Russian Medical Academy of Continuing Professional Education, Novokuznetsk
²Irkutsk State Medical University
³Regional Hospital Fourth, Sochi
⁴A.A. Lutsik Novokuznetsk City Clinical Hospital Twenty-Ninth
⁵AO «Organika», Novokuznetsk

Objective: to evaluate the effectiveness of postoperative analgesia with a fixed combination of paracetamol 325 mg + tramadol 37.5 mg in trauma

patients over 18 years of age with moderate and high intensity pain syndrome (PS).

Subjects and methods. The study included 60 traumatological patients in the early postoperative period with PS aged over 18 years. Postoperative anesthesia was carried out from the first day with a fixed combination of Paracetamol + Tramadol (Organica) film-coated tablets 325 mg + 37.5 mg. Daily and single doses were selected individually, according to the instructions. The anesthesia regimen varied in taking a fixed combination of paracetamol and tramadol: 1 tablet from 1 to 4 times a day or 2 tablets 4 times a day. Pain assessment before and after anesthesia was carried out according to the visual analog scale (VAS) of pain intensity.

Results and discussion. The duration of anesthesia varied from 1 to 5 days depending on the pathology and averaged 2.9 days. The groups did not differ statistically by gender, age and concomitant pathology. The male sex prevailed in the trauma departments. The average age of patients was 48.75 years. In 100% of cases, effective anesthesia was observed – according to VAS, the score values after taking the painkiller in three centers varied from 0 to 3. The results of the study showed statistically significant differences in the score values on the VAS scale before and after taking the painkiller in three centers. The average score on the pain scale VAS before taking the painkiller was 6.400 in 1 center, 6.440 in 2 center and 6.467 in 3 center, after taking the painkiller – 1.650 ($p=0.0012$), 1.48 ($p=0.0004$) and 1.333 ($p=0.0078$), respectively. Side effects when using a fixed combination of paracetamol and tramadol (in the recommended maximum daily dosages of tramadol up to 400 mg): dizziness, nausea, vomiting, were not observed in patients in this study. Hypotension was observed in two patients (3.45% of the sample size) aged over 70 years while taking painkiller, the manifestation of which was stopped by intravenous administration of dexamethasone.

Conclusions. The results of the study indicate that the fixed combination of Paracetamol 325 mg + Tramadol 37.5 mg produced by AO «Organika» (Novokuznetsk) allows for effective and safe therapy of moderate and high intensity PS and is an effective alternative to invasive medicinal forms of painkillers, while achieving a significant reduction in the side effects of the active components included in its composition.

Key words: surgery, traumatology, postoperative period, pain syndrome, tramadol, combined drug Paracetamol + Tramadol.

For citation: Mymrina A., Geller L., Plaschinsky A. et al. Prospects and possibilities of using a fixed combination of a solid dosage form of paracetamol and tramadol in traumatology (postoperative period). *Vrach.* 2021; 32 (12): 79–82. <https://doi.org/10.29296/25877305-2021-12-13>