



Tramadolio ir paracetamolio derinio veiksmingumas bei saugumas gydant vidutinio sunkumo ir stiprų ūminį apatinės nugaros dalies skausmą

Vienas iš dažniausiai šeimos gydytojo darbe pasitaikančių galvosūkių – ūminio nugaros apatinės dalies skausmo gydymas. Esama nemažai vaistų skausmui malšinti, tačiau visi jie turi savo privalumų ir trūkumų, pagal kuriuos gydytojas sprendžia, koks vaistas būtų tinkamas konkrečiam pacientui.

Šiame straipsnyje apžvelgiamas tyrimas, kurio tikslas – išanalizuoti sudėtinės greito atpalaidavimo tramadolio bei paracetamolio (37,5 mg / 325 mg) tabletes ir jų veiksmingumą malšinant vidutinio stiprumo ar stiprų ūminį nugaros apatinės dalies skausmą.

Tyrimo aktualumas

Nugaros apatinės dalies skausmas yra antrasis pagal dažnį negalavimas, dėl kurio pacientai kreipiasi į šeimos gydytoją. Remiantis pasaulio statistika, iki 80 proc. žmonių bent kartą gyvenime skundėsi nugaros apatinės dalies skausmu. Toks skausmas sumažina paciento darbingumą ir galimybę atlikti kasdienes darbus, smarkiai pablogina gyvenimo kokybę.

Fizinė rehabilitacija ir poilsis yra svarbūs nugaros apatinės dalies skausmo gydymo komponentai, tačiau kad pacientas galėtų greitai vėl užsiimti įprasta kasdiene veikla, ne mažiau reikšmingas ir medikamentinis ūminio skausmo gydymas. Dažniausiai rekomenduojami nesteroidiniai vaistai nuo uždegimo (NVNU), tačiau jie tinka ne visiems pacientams: NVNU poveikio ne visais atvejais pakanka skausmui visiškai nuslopinti, be to, galimas jų šalutinis poveikis virškinimo traktui bei širdies ir kraujagyslių sistemai.

Viena iš alternatyvų – sudėtinės greito atpalaidavimo tramadolio ir paracetamolio tabletės. Šis derinys veikia skirtingus skausmo plitimo kelius, o dėl abiejų vaistų sinerginio farmakologinio aktyvumo pakanka mažesnės veikliųjų medžiagų dozės nuskausminamajam poveikiui pasiekti, negu vartojant šiuos vaistus atskirai. Paracetamolis yra greitai veikiantis vaistas, o tramadolio pusinės eliminacijos laikas ilgesnis – tai užtikrina greitą ir ilgesnį laiką išliekantį nuskausminamąjį poveikį.

Tyrimo eiga

Šio 4 savaičių tyrimo tikslas buvo įvertinti greito atpalaidavimo tramadolio / paracetamolio (37,5 mg / 325 mg) tablečių veiksmingumą gydant ūminį nugaros apatinės dalies skausmą.

Tyrimė dalyvavo 316 pacientų, kurie skundėsi ūminiu nugaros apatinės dalies skausmu, 157 iš jų vartojo po 1 tramadolio / paracetamolio (37,5 mg / 325 mg) tabletę kas 6 valandas. Beveik 61 proc. pacientų iki tyrimo vartojo kitus vaistus nuo skausmo (NVNU arba opioidus), tačiau toks gydymas buvo nepakankamai efektyvus ir jie vis dar skųsdavosi vidutinio stiprumo arba stipriu skausmu. Jeigu skausmas tyrimo metu buvo numalšinamas nepakankamai, pacientams leista suvartoti vieną 550 mg naprokseno tabletę ne dažniau kaip 2 kartus per dieną. Tyrimas atliktas 25 gydymo įstaigose Lenkijoje, Slovėnijoje, Kroatijoje ir Čekijoje. Tai vienas iš didžiausių tyrimų, vertinančių tramadolio / paracetamolio derinio efektyvumą gydant ūminį nugaros skausmą, nors šio derinio efektyvumas gydant lėtinį skausmą jau buvo patvirtintas kitais moksliniais tyrimais.

Tyrimo dalyviai turėjo pildyti skausmo ir nepageidaujamų poveikių dienyną namuose. Ligos eiga ir skausmo malšinimo efektyvumas buvo vertinamas atvykus pakartotinio vizito pas gydytoją 1 (V1), 7 (V2), 14 (V3) ir 28 (V4) tyrimo dieną. Pacientų skausmas buvo vertinamas pagal skausmo vaizdinio atitikmens skalę (VAS), nuskausminimas laikomas efektyviu, jeigu skausmas sumažėdavo daugiau nei 30 mm bet kurio kontrolinio vizito metu. Taip pat buvo vertinama

1 lentelė.

Skausmo poveikio kasdienei veiklai vidurkis

Veikla	Skausmo poveikio kasdienei veiklai vidurkis			
	V1 (n = 157)	V2 (n = 156)	V3 (n = 115)	V4 (n = 148)
Bendra veikla	6,95	5,04	4,20	2,07
Nuotaika	6,28	4,44	3,50	1,42
Vaikščiojimas	5,65	4,30	3,48	1,69
Darbas	6,43	4,67	3,90	1,93
Bendravimas	4,61	3,52	2,73	1,26
Miegas	6,00	3,82	2,98	1,31
Gyvenimo malonumas	5,84	4,12	3,21	1,50

V1 – 1 gydymo dieną; V2 – po 7 gydymo dienų; V3 – po 14 gydymo dienų;

V4 – po 28 gydymo dienų.

skausmo mažėjimo dinamika, gyvenimo kokybės rodikliai ir kaip skausmas paveikdavo paciento kasdieninę veiklą. Šios sąlygos užtikrina tyrimo detalumą ir naudingumą bandant įvertinti tramadolio ir paracetamolio derinio efektyvumą bei saugumą.

Tyrimo rezultatai

Iš 157 pacientų, vartojusių tramadolio / paracetamolio (37,5 mg / 325 mg) tabletes, 79,6 proc. skausmas sumažėjo (≤ 30 mm pagal VAS), o 50 proc. pacientų visai nebejautė skausmo (≤ 10 mm pagal VAS). Skausmas visose pacientų grupėse vidutiniškai sumažėjo nuo 70,3 mm pagal VAS per pirmąjį vizitą iki 16,3 mm paskutinio vizito metu. Tokie rezultatai sutapo ir su pacientų pildomais skausmo dienynais: 6 gydymo dieną vidutinis skausmas sumažėjo per 40 procentų. 58 pacientams (37,5 proc.) skausmas praėjo greičiau nei per 28 dienų ir neprireikė viso gydymo kurso, iš jų 35 pacientai gydymo tikslą pasiekė per pirmas 7 vaisto vartojimo dienas. Remiantis šiais rezultatais galima teigti, kad tramadolio / paracetamolio derinys labai efektyviai malšina daugumą nugaros apatinės dalies skausmų.

Pirmuoju stebėjimo laikotarpiu (1–7 dieną) 23,6 proc. pacientų papildomai vartojo 550 mg naprokseno, tačiau 14–28 dieną papildomo nuskausminimo prireikė tik 14,6 proc. tiriamųjų. Daugumai pacientų nereikėjo pagalbinio nuskausminamojo vaisto vartojant tramadolio / paracetamolio derinį – tai gali būti ypač svarbu ir aktuolu gydant pacientus, kenčiančius nuo polifarmacijos.

Kiekvienos konsultacijos metu pacientai turėjo įvertinti, kokią įtaką skausmas daro kasdienei veiklai: nuo 0 (visai netrukdo) iki 10 (negali atlikti veiklos). Buvo apskaičiuoti visų tyrimo dalyvių vidurkiai (1 lentelė). Pacientai nurodė, kad mažėjant skausmui labiausiai pagerėjo miegas ir nuotaika (beveik 80 proc.).

Daugiau nei pusė (57,3 proc.) pacientų nepajuto jokių šalutinių vaisto poveikių. Dažniausiai pastebėti su vaistu susiję nepageidaujami poveikiai bet kuriuo tyrimo laikotarpiu buvo pykinimas (19,1 proc. pacientų), galvos svaigimas (15,3 proc. pacientų), vidurių užkietėjimas (13,4 proc. pacientų), mieguistumas (6,4 proc. pacientų) ir vėmimas



Nugaros apatinės dalies skausmas yra antrasis pagal dažnį negalavimas, dėl kurio pacientai kreipiasi į šeimos gydytoją. Remiantis pasaulio statistika, iki 80 proc. žmonių bent kartą gyvenime skundėsi nugaros apatinės dalies skausmu. Toks skausmas sumažina paciento darbingumą ir galimybę atlikti kasdienes darbus, smarkiai pablogina gyvenimo kokybę.

(6,4 proc. pacientų). Šalutinis poveikis dažniausiai pasireiškėdavo pirmąją vaistų vartojimo savaitę (34,4 proc.), o vėliau pasitaikydavo rečiau (10,2 proc. 14–28 dieną). Dauguma pacientų (76,6 proc.) nurodė, kad nepageidaujami poveikiai buvo silpni. Tokie rezultatai atitinka kitų mokslinių tyrimų duomenis. Pacientai, vartojantys tramadolio ir paracetamolio derinį gydant lėtinį skausmą, susiduria su panašiais šalutiniais poveikiais [2, 4].

Apibendrinimas

Šis 4 savaičių trukmės tyrimas, kuriame dalyvavo pacientai, besiskundžiantys ūminiu apatinės nugaros dalies skausmu, patvirtino, kad sudėtinės greito atpalaidavimo tramadolio / paracetamolio tabletės veiksmingai malšina ūminį skausmą, pagerina gyvenimo kokybę. Kiti moksliniai tyrimai taip pat pastebėjo šio derinio efektyvumą malšinant lėtinį skausmą [2, 3, 5, 6]. Mažas nepageidaujamų šalutinių poveikių dažnis įrodo, kad šis vaistų derinys yra saugus ir gerai toleruojamas.



Parengė gyd. Ina Pancyreva, gyd. Artūras David Pancyrev

LITERATŪRA

- Malec-Milewska M, Grazio S, Požlep G, Karen I. Efficacy and Safety of Tramadol Hydrochloride/Paracetamol in Patients with Moderate to Severe Acute Low Back Pain -TREASURE. THERAPIA 3/2022. ISSN 1230-391.
- Husic S et al. „Efficacy and safety of a fixed combination of tramadol and paracetamol (acetaminophen) as pain therapy within palliative medicine“ PMID: 2587053.
- Ghini M et al. „Effects of a paracetamol and tramadol fixed-dose combination on pain, asthenia, cognitive disorders and sleep quality in fibromyalgia“ PMID: 27157401.
- Merchante IM et al. „Tramadol/Paracetamol Fixed-Dose Combination for Chronic Pain Management in Family Practice: A Clinical Review“ PMID: 24959571
- Ruoff GE et al. „Tramadol/acetaminophen combination tablets for the treatment of chronic lower back pain: a multicenter, randomized, double-blind, placebo-controlled outpatient study“ PMID: 12809961.
- McClellan K, Scott LJ. Tramadol/Paracetamol. PMID: 12749738.