

<https://doi.org/10.21320/1818-474X-2024-2-150-158>

Динамика интенсивности боли после однократного введения пептидного анальгетика тафалгина у пациентов травматолого-ортопедического профиля: проспективное наблюдательное когортное исследование

Pain intensity profile after a single injection of the peptide analgesic taphalgin in traumatology and orthopedic patients: prospective observational cohort study

А.Е. Карелов ^{1,*}, А.С. Сорокин ², О.Ю. Гамзелива ³, Ю.Н. Краевская ³, М.К. Келларев ¹, И.Э. Орозалиев ¹, Д.А. Карелов ⁴, Д.В. Заболотский ⁴, В.М. Хмара ¹

A.E. Karelov ^{1,*}, A.S. Sorokin ², O.Y. Gamzeleva ³, Y.N. Kraevskaya ³, I.E. Orozaliev ¹, M.K. Kellarev ¹, D.A. Karelov ⁴, D.V. Zabolotskii ⁴, V.M. Khmara ¹

¹ ФГБОУ ВО «Северо-Западный государственный медицинский университет им. И.И. Мечникова» Минздрава России, Санкт-Петербург, Россия

² ФГБОУ ВО «Российский экономический университет им. Г.В. Плеханова», Москва, Россия

³ ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Москва, Россия

⁴ ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный педиатрический медицинский университет», Санкт-Петербург, Россия

¹ North-Western State Medical University named after I.I. Mechnikov, St. Petersburg, Russia

² Plekhanov Russian University of Economics, Moscow, Russia

³ "Sotex" Pharm Firm", Moscow, Russia

⁴ Saint-Petersburg State Medical Pediatric University, St. Petersburg, Russia

Реферат

Abstract

АКТУАЛЬНОСТЬ: Мультимодальная анальгезия является главной стратегией лечения боли после операции, одним из компонентов которой являются опиоидные агонисты. **ЦЕЛЬ ИССЛЕДОВАНИЯ:** Оценка динамики интенсивности боли после однократного введения нового селективного агониста μ 1-опиодных рецепторов тафалгина у пациентов травматолого-ортопедического профиля. **МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ:** Были проанализированы данные о 100 пациентах, которым с июня по октябрь 2023 г. был назначен препарат тафалгин для обезболивания после травматолого-ортопедического оперативного лечения. При появлении жалоб на умеренную боль после операции вначале назначали 50 мг декскетопрофена. Если впоследствии боль достигала умеренной или высокой интенсивности, то подкожно вводили 4 мг тафалгина и далее наблюдали за изменением интенсивности боли в покое и при движении через 15, 30, 45, 60 мин, а также через 2 и 4 ч после введения опиоидного агониста с помощью числовой рейтинговой шкалы (ЧРШ). Была проанализирована удовлетворенность врача качеством обезболивания тафалгином в послеоперационный период.

INTRODUCTION: Multimodal analgesia is the main management strategy for postoperative pain. One component of this approach is opioid agonists. **OBJECTIVE:** Assessment of pain intensity profile after a single administration of the new selective μ 1-opioid receptor agonist taphalgin in traumatology and orthopedic patients. **MATERIALS AND METHODS:** This prospective observational program analyzed data from 100 patients whom were prescribed the drug taphalgin for pain relief after traumatological and orthopedic surgery. All patients were treated with 50 mg dexketoprofen when moderate pain appeared after surgery. If the pain reached moderate or high intensity again, 4 mg of taphalgin was administered subcutaneously and then the change in pain intensity at rest and during movement was observed after 15, 30, 45, 60 min, as well as 2 and 4 h, using numerical rating scale (NRS). In this study physicians' satisfaction by taphalgin was estimated. Satisfaction was assessed using Likert scale, where 1 — very bad, 2 — unsatisfactory, 3 — satisfactory, 4 — good, 5 — excellent. Repeated measures analysis of variance and dependent samples t-test were used for statistical analysis. The critical level of significance for accepting sig-



Удовлетворенность оценивали анонимно с помощью шкалы Likert, где 1 — очень плохо, 2 — неудовлетворительно, 3 — удовлетворительно, 4 — хорошо, 5 — отлично. Для статистического анализа были использованы дисперсионный анализ с повторными измерениями и *t*-критерий для зависимых выборок. Уровень значимости для принятия достоверных различий был принят 0,05. **РЕЗУЛЬТАТЫ:** Среднее значение интенсивности боли по ЧРШ перед введением тафалгина в покое составило $5,9 \pm 0,5$ балла, при движении — $8,4 \pm 0,8$ балла. Уже через 15 мин было достигнуто клинически и статистически значимое снижение ($p < 0,001$) до $4,9 \pm 0,8$ и $7,3 \pm 1,1$ балла соответственно, через 30 мин интенсивность боли уменьшилась в покое и при движении до $3,6 \pm 1,1$ и $5,7 \pm 1,1$ балла соответственно ($p < 0,001$), через 60 мин — до $2,2 \pm 0,8$ и $4,2 \pm 0,8$ балла ($p < 0,001$). Анализ удовлетворенности врача показал, что положительную оценку дали в 83 % случаев, а полную неудовлетворенность выявили в 1 % наблюдений. Важно отметить, что не отмечено ни одного наблюдения дыхательной депрессии. Синдром послеоперационной тошноты и рвоты также не наблюдался. **ВЫВОДЫ:** Препарат тафалгин является эффективным анальгетиком послеоперационного периода и может быть рекомендован в рамках мультимодальной анальгезии у пациентов травматолого-ортопедического профиля.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: анальгетическая эффективность, пептидный анальгетик, селективный опиоидный агонист, тафалгин, наблюдательная программа

* Для корреспонденции: Карелов Алексей Евгеньевич — д-р мед. наук, профессор кафедры анестезиологии и реаниматологии им. В.Л. Ваневского ФГБОУ ВО «Северо-Западный государственный медицинский университет им. И.И. Мечникова» Минздрава России, Санкт-Петербург, Россия; e-mail: aleksei.karelov@szgmu.ru

✉ Для цитирования: Карелов А.Е., Сорокин А.С., Гамзелева О.Ю., Краевская Ю.Н., Келларев М.К., Орозалиев И.Э., Карелов Д.А., Заболотский Д.В., Хмара В.М. Динамика интенсивности боли после однократного введения пептидного анальгетика тафалгина у пациентов травматолого-ортопедического профиля: проспективное наблюдательное когортное исследование. Вестник интенсивной терапии им. А.И. Салтанова. 2024;2:150–158. <https://doi.org/10.21320/1818-474X-2024-2-150-158>

✉ Поступила: 01.12.2023

✉ Принята к печати: 28.02.2024

✉ Дата онлайн-публикации: 27.04.2024

nificant differences was set at 0.05. **RESULTS:** The average value of pain intensity before drug administration at rest was 5.9 ± 0.5 points and pain in movement was 8.4 ± 0.8 points. After just 15 min, significant pain reduction was achieved to 4.9 ± 0.8 and 7.3 ± 1.1 points ($p < 0.001$), respectively, after 30 min — to 3.6 ± 1.1 and 5.7 ± 1.1 points ($p < 0.001$), respectively, and after 60 min — to 2.2 ± 0.8 and 4.2 ± 0.8 points ($p < 0.001$), respectively. Doctor's satisfaction with treatment showed that a positive assessment was given in 83 % of cases, and complete dissatisfaction was revealed in 1 % of cases. Importantly, no observations of respiratory depression or postoperative nausea and vomiting syndrome have been recorded. **CONCLUSIONS:** The drug taphalgin is an effective analgesic for the postoperative period in traumatology and orthopedics.

KEYWORDS: analgesic efficacy, peptide analgesic, selective opioid agonist, taphalgin, observational study

* For correspondence: Aleksei E. Karelov — Dr. Med. Sci., professor of V.L. Vanevski anaesthesiology and reanimatology department of North-Western State Medical University named after I.I. Mechnikov, St. Petersburg, Russia; e-mail: aleksei.karelov@szgmu.ru

✉ For citation: Karelov A.E., Sorokin A.S., Gamzeleva O.Y., Kraevskaya Y.N., Orozaliev I.E., Kellarev M.K., Karelov D.A., Zabolotskii D.V., Khmara V.M. Pain intensity profile after a single injection of the peptide analgesic taphalgin in traumatology and orthopedic patients: prospective observational cohort study. Annals of Critical Care. 2024;2:150–158. <https://doi.org/10.21320/1818-474X-2024-2-150-158>

✉ Received: 01.12.2023

✉ Accepted: 28.02.2024

✉ Published online: 27.04.2024

Введение

Мультимодальная анальгезия является главной стратегией ведения пациентов с жалобой на интенсивную боль после операции. Она была сформулирована около 30 лет назад [1] и в настоящее время предлагается к применению практическими рекомендациями во всех экономически развитых странах [2].

Эпидуральная анестезия, ингибиторы циклооксигеназы и агонисты опиоидных рецепторов остаются неизменными атрибутами такой стратегии [3], при этом в схему периоперационного обезболивания можно добавлять анальгетические адъюванты [4]. Принимая во внимание механизмы развития боли, хорошо изученные сегодня [5], можно утверждать, что опиоиды наиболее универсальны в практической работе и могут быть назначены любому индивидууму, страдающему от боли. Однако полные агонисты опиоидных рецепторов обладают широким спектром побочных эффектов [6], что заставляет разрабатывать подходы для противодействия развитию нежелательных явлений. Так, при появлении тошноты и рвоты рекомендуется назначение антиэметиков, а констипация требует назначения слабительных средств. Но не все подходы могут быть реализованы в послеоперационном периоде, например, снижение дозы опиоидов или их ротация неприменимы у пациентов, перенесших хирургическое вмешательство. Среди побочных эффектов опиоидных агонистов особо выделяется депрессия дыхания, которая относится к жизнеугрожающим состояниям [7]. Развитие опиоидной зависимости может существенно повлиять на жизнь хирургического пациента после выписки из стационара. Риск появления избыточной сонливости, судорог, дистимии, иммуносупрессии еще больше затрудняет использование эффективных доз препаратов этой группы.

Одним из возможных решений в снижении риска развития нежелательных явлений является разработка и внедрение в практическую работу селективных опиоидных агонистов. В этом случае, благодаря избирательному воздействию фармакологического препарата на определенный подтип опиоидных рецепторов, побочные эффекты, обусловленные активацией других подтипов, не вызываются. Было найдено, что такими свойствами обладают вещества, имеющие определенную полипептидную структуру, что объясняет большой исследовательский интерес к ним, который не ослабевает уже на протяжении полувека [8]. Особенности химической структуры и обезболивающая активность позволили выделить отдельную группу пептидных опиоидных анальгетиков.

Таким пептидным анальгетиком является новый препарат тирозил-D-аргинил-фенилаланил-глицин амида ацетат (Тафалгин®, ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия), реализующий свои эффекты посредством высокоселективной активации $\mu 1$ -опиоидных рецепторов. Тафалгин сравнительно недавно появился в арсенале

врача, и поэтому количество публикаций, раскрывающих особенности его применения в различных клинических ситуациях, незначительно. А этот факт, в свою очередь, обуславливает актуальность настоящей работы, выполненной у пациентов травматолого-ортопедического профиля, у которых, как известно, высокая интенсивность боли встречается относительно часто [9].

Цель исследования

Оценить динамику интенсивности боли после однократного введения нового селективного агониста $\mu 1$ -опиоидных рецепторов тафалгина у пациентов травматолого-ортопедического профиля.

Материалы и методы

Настоящее исследование является частью всероссийской мультицентровой проспективной наблюдательной программы «НИКИТА» («НеИнтервенционное Клиническое Исследование ТАФалгина®»), которая проводится для получения дополнительной информации об особенностях применения препарата Тафалгин® у взрослых пациентов с целью купирования болевого синдрома в реальной клинической практике. До старта наблюдательной программы «НИКИТА» было получено одобрение плана программы независимым этическим комитетом (выписка № 2 из протокола № 237 этического комитета «БиоЭтика» от 23.03.2023).

В настоящее открытое проспективное наблюдательное неконтролируемое когортное исследование (как часть наблюдательной программы «НИКИТА») были включены 100 пациентов, которым в период с 28 июня по 25 октября 2023 г. был назначен препарат тафалгин после перенесенного планового хирургического лечения под общей анестезией с интубацией трахеи и искусственной вентиляцией легких или одной из методик регионарной анестезии в отделениях травматологии и ортопедии клиники Петра Великого СЗГМУ им. И.И. Мечникова Минздрава России. Решение о назначении препарата тафалгин принимали до включения пациентов в данное наблюдательное исследование в соответствии с общей характеристикой лекарственного препарата: возраст старше 18 лет, болевой синдром средней и сильной интенсивности (по числовой рейтинговой шкале [ЧРШ]) после планового травматолого-ортопедического вмешательства. Все пациенты подписали и датировали форму информированного согласия пациента на сбор обезличенных закодированных данных для бессрочного хранения и последующего научного анализа.

Все процедуры проводили в соответствии со стандартами оказания медицинской помощи, какие-либо

дополнительные диагностические или контрольные процедуры, выходящие за рамки рутинной практики, не применялись.

Критерии включения в исследование: хирургическое вмешательство травматолого-ортопедического профиля; возраст старше 18 лет; подписанная и датированная пациентом форма информированного согласия.

Критерии невключения в исследование: отказ от участия в исследовании; отказ подписывать информированное согласие; беременные или кормящие женщины; абсолютные противопоказания к применению ингибиторов циклооксигеназы и тафалгина; поливалентная аллергия; осложненное течение периоперационного периода.

Критерии исключения из исследования: невозможность по любым причинам выполнить план исследования; отказ от участия в исследовании на любом этапе.

Послеоперационное обезболивание осуществляли по следующей схеме: при появлении жалоб на боль более 3 баллов по ЧРШ после операции внутривенно или внутримышечно назначали 50 мг декскетопрофена (фламадекс, ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия). Когда тяжесть болевого синдрома в покое достигала средней степени на фоне действия указанного ингибитора циклооксигеназы, то подкожно вводили 4 мг тафалгина и далее наблюдали за изменением интенсивности боли.

Интенсивность боли оценивали с помощью ЧРШ в диапазоне от 0 до 10 баллов, где 0 — состояние без боли, а 10 означает максимально возможную воображаемую ее интенсивность. Оценку интенсивности боли производили в покое и при движении с помощью ЧРШ через 15, 30, 45, 60 мин, а также через 2 и 4 ч после введения тафалгина. Следует отметить, что в предопераци-

онном периоде у всех пациентов был болевой синдром, не требовавший постоянной фармакологической поддержки анальгетиками.

В рамках настоящего исследования была анонимно собрана и проанализирована удовлетворенность врачей качеством обезболивания тафалгином в послеоперационный период. Удовлетворенность оценивали с помощью 5-балльной шкалы Likert, где 1 — очень плохо, 2 — неудовлетворительно, 3 — удовлетворительно, 4 — хорошо, 5 — отлично.

Статистический анализ

Все изучаемые в ходе Наблюдательной программы параметры отражены в электронной индивидуальной регистрационной карте (э-ИРК), а также проанализированы для выявления возможных ошибок и погрешностей. Подготовка данных проведена в табличном редакторе MS Excel (Microsoft Inc., США), обработка данных проводилась в пакете прикладных программ SPSS Statistics 27.0 (IBM Inc., США). Для анализа показателей использовались методы описательной статистики: вывод частотных таблиц и графиков для качественных признаков; анализ среднего значения, стандартного отклонения, квартилей и гистограммы распределения для количественных показателей. Проверка нормальности распределения проводилась на основе анализа описательной статистики и теста Шапиро—Уилка. Для оценки значимости изменения интенсивности боли в покое и при движении в целом во времени использовался дисперсионный анализ с повторными измерениями, а для попарного сравнения двух временных периодов — *t*-критерий для зависимых выборок. Критический уровень значимости для принятия достоверных различий был принят 0,05.

Таблица 1. Распределение пациентов по возрасту, индексу массы тела, полу и типу оперативных вмешательств ($n = 100$)*

Table 1. Distribution of patients by age, body mass index, gender and type of surgery ($n = 100$)

Показатель	(Min; Max)	Mean ± SD	Me [Q1; Q3]
Возраст, лет	(29; 88)	62,6 ± 12,6	65,0 [57,3; 72,0]
ИМТ, кг/м ²	(18,4; 43,3)	26,6 ± 4,8	26,0 [23,1; 29,3]
Пол	мужской	64 %	
	женский	36 %	
Операции на позвоночнике		8 %	
Операции на тазобедренном суставе		11 %	
Операции на коленном суставе		75 %	
Прочие операции		6 %	

* Здесь и далее показатели пациентов представлены в виде: (Min; Max), где Min — минимальное значение; Max — максимальное значение; Mean ± SD, где Mean — среднее, SD — стандартное отклонение; Me [Q1; Q3], где Me — медиана, Q1 и Q3 — первый и третий квартили.

Результаты исследования

В табл. 1 представлены данные о распределении пациентов по возрасту, индексу массы тела, полу и типу оперативных вмешательств.

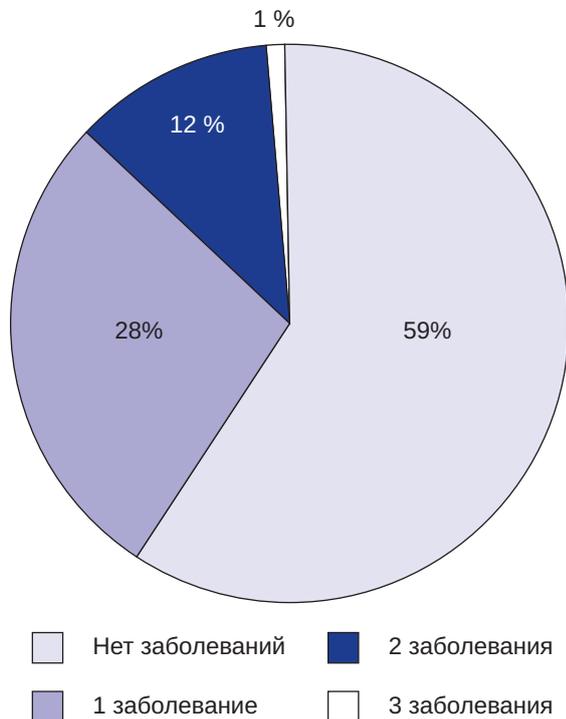


Рис. 1. Анализ распределения пациентов по количеству сопутствующих заболеваний (n = 100)

Fig. 1. Analysis of the distribution of patients by the number of concomitant diseases (n = 100)

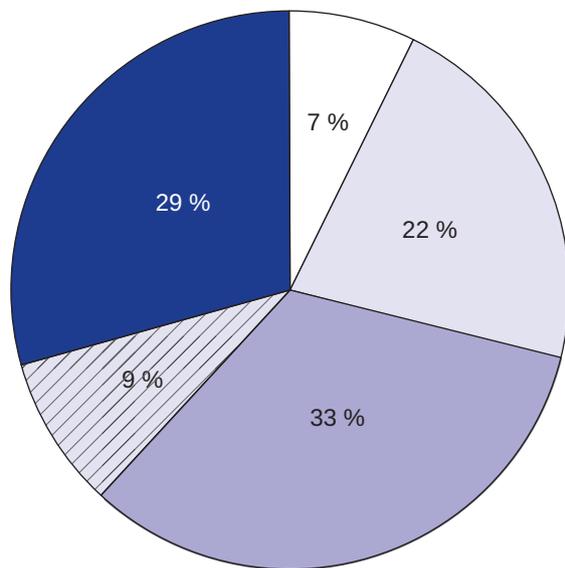


Рис. 2. Анализ частоты вариантов сопутствующей патологии (n = 100)

Fig. 2. Analysis of the frequency of variants of concomitant pathology (n = 100)

На рис. 1 показано распределение пациентов по количеству сопутствующей патологии с учетом случаев, когда один пациент имел несколько сопутствующих заболеваний, а на рис. 2 — распределение по вариантам сопутствующей патологии у пациентов, включенных в настоящее исследование. Наиболее частыми сопутствующими заболеваниями были хронические поражения органов желудочно-кишечного тракта, заболевания сердечно-сосудистой системы и сахарный диабет в стадии полной компенсации.

Среднее значение интенсивности боли по ЧРШ перед введением селективного опиоидного агониста в покое составило $5,9 \pm 0,5$ балла. Уже через 15 мин после подкожного введения тафалгина было достигнуто клинически и статистически значимое снижение болевых ощущений до $4,9 \pm 0,8$ балла ($p < 0,001$; t -критерий Стьюдента для зависимых выборок), а через 30 мин — $3,6 \pm 1,1$ балла ($p < 0,001$; t -критерий Стьюдента для зависимых выборок). Минимальное значение интенсивности боли наблюдалось через 60 мин после инъекции анальгетика ($2,2 \pm 0,8$ балла, $p < 0,001$; t -критерий Стьюдента для зависимых выборок). Динамика боли при движении протекала по аналогичному закону: до введения тафалгина ее средняя интенсивность равнялась $8,4 \pm 0,8$ балла, через 15 мин после его введения — $7,3 \pm 1,1$ балла ($p < 0,001$; t -критерий Стьюдента для зависимых выборок), а через 30 мин снизилась до $5,7 \pm 1,1$ балла ($p < 0,001$; t -критерий Стьюдента для зависимых выборок). Интенсивность боли через 60 мин после введения тафалгина составила $4,2 \pm 0,8$ балла ($p < 0,001$; t -критерий Стьюдента для зависимых выборок), что оказалось минимальным за время наблюдения. В целом статистически достоверное снижение интенсивности боли в покое и при движении наблюдалось

- Респираторные заболевания: бронхиальная астма, холмическая обструктивная болезнь легких (4 ответа)
- Сахарный диабет (12 ответов)
- Сердечно-сосудистые заболевания: ишемическая болезнь сердца, сердечная недостаточность, инфаркт миокарда в анамнезе (18 ответов)
- ▨ Цереброваскулярные заболевания: хроническая ишемия головного мозга, инсульты в анамнезе (5 ответов)
- Заболевания желудочно-кишечного тракта (16 ответов)

в интервале от 15 мин до 4 ч ($p < 0,001$; дисперсионный анализ с повторными измерениями). На рис. 3 представлены графики изменений во времени интенсивности боли по ЧРШ в покое и при движении соответственно после подкожного введения 4 мг тафалгина в послеоперационный период.

У пациентов, получавших тафалгин, достижение максимального обезболивающего эффекта наблюдалось в интервале времени от 15 до 60 мин и в среднем составило $39,7 \pm 8,0$ мин, медианное время — 40 мин. Особенно следует отметить, что через 1 ч после введения тафалгина у 98,2 % пациентов уровень боли не пре-

вышал 3 баллов по ЧРШ. В табл. 2 показаны результаты анализа динамики интенсивности боли в покое.

Для случаев недостаточной анальгетической эффективности тафалгина в качестве резервной линии терапии (rescue therapy) интенсивной боли была предусмотрена возможность внутримышечной инъекции 20 мг тримеперидина, однако таких ситуаций выявлено не было.

Важно отметить, что при работе с тафалгином наблюдалась хорошая его переносимость; не было отмечено ни одного наблюдения дыхательной депрессии или синдрома послеоперационной тошноты и рвоты.

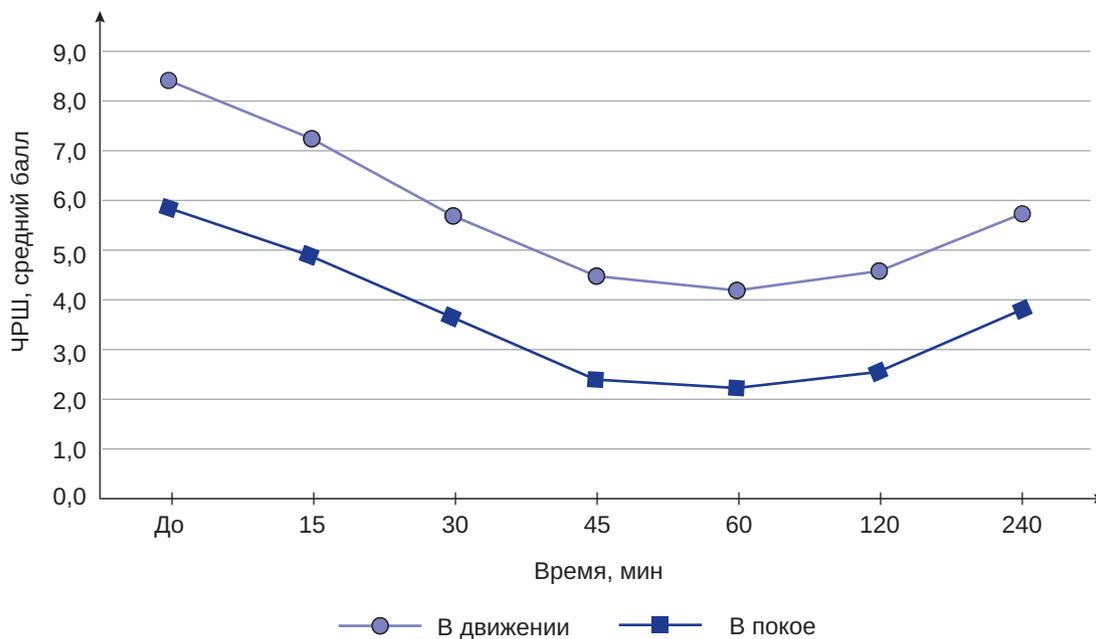


Рис. 3. Динамика интенсивности боли в покое и в движении по ЧРШ после подкожного введения 4 мг тафалгина в послеоперационный период ($n = 100$)

ЧРШ — числовая рейтинговая шкала.

Fig. 3. Dynamics of pain intensity at rest according to and during movement on the NRS scale after subcutaneous administration of 4 mg taphalgin in the postoperative period ($n = 100$)

ЧРШ — numerical rating scale.

Таблица 2. Результаты анализа динамики интенсивности боли в покое после применения 4 мг тафалгина в послеоперационный период ($n = 100$)

Table 2. Distribution of patients by age, body mass index, gender and type of surgery ($n = 100$)

Показатель	(Min; Max)	Mean \pm SD	Me [Q1; Q3]
Время достижения максимального эффекта, мин	(20; 60)	$39,7 \pm 8,0$	40,0 [35,0; 40,0]
Доля пациентов с клинически значимым снижением боли через 15 мин (в покое/в движении), %		18 / 24,2	
Доля пациентов с клинически значимым снижением боли через 30 мин (в покое/в движении), %		75 / 86,9	
Доля пациентов, у которых боль не превышает 3 баллов в покое/4 баллов в движении по ЧРШ через 1 ч		98,2 / 60,6	

Анализ удовлетворенности врачей проводимым лечением показал хороший результат; 83 % врачей оценили результат лечения тафалгином как хороший или отличный. На рис. 4 демонстрируются данные анализа удовлетворенности врачей использованием тафалгина для терапии послеоперационной боли.

Обсуждение

Интенсивная боль после операции считается в настоящее время серьезной проблемой анестезиологии [10]. Такая боль ассоциируется с удлинением времени госпитализации пациентов, перенесших оперативное вмешательство, удорожанием лечения и снижением качества жизни послеоперационного периода. Поэтому количество публикаций на тему послеоперационного обезболивания остается стабильно высоким.

Развитие проблемы лечения послеоперационной боли может идти различными путями, но наиболее многообещающим является появление нового фармакологического препарата с анальгетической активностью. Тафалгин, являясь одним из таких примеров, уверенно демонстрирует высокую активность в борьбе с болью, в том числе в послеоперационный период. Несмотря на то что практически важные данные уже получены,

весь спектр преимуществ пептидного анальгетика еще предстоит выяснить.

В данной работе был применен мультимодальный подход в лечении послеоперационной боли, что, как отмечалось, соответствует современным тенденциям и клиническим рекомендациям [11]. В известной мере это является очевидным ограничением оценки анальгетической эффективности опиоида, поскольку он был назначен на фоне максимального эффекта современного мощного неселективного ингибитора циклооксигеназы. В то же время тафалгин назначали при значительной тяжести болевых ощущений из-за неполного обезболивания декскетопрофеном, поэтому можно утверждать, что приведенная на рис. 3 динамика интенсивности боли обеспечена действием именно тафалгина. Такой принцип анализа анальгетической эффективности все чаще встречается в профессиональной литературе [12]. Обращает на себя внимание достаточно быстрый обезболивающий эффект, при котором начало действия отмечается уже через 15 мин после введения препарата, а медиана максимальной анальгетической активности составляет 40 мин. У 98 % пациентов уровень боли через 1 ч после введения тафалгина не превышал 3 баллов в покое по ЧРШ, что говорит о достаточном уровне обезболивающего эффекта.

Нельзя не отметить привлекающую к себе внимание высокую интенсивность боли при движении, но такие результаты согласуются с данными зарубежной литературы. Так, в статье Buvanendran A. et al. (2015) до 11 % пациентов по всем хирургическим профилям в послеоперационном периоде испытывают экстремально высокую (10 баллов по ЧРШ) интенсивность боли [13]. В публикации Gerbershagen H.J. et al. (2013) показано, что интенсивность боли в травматологии и ортопедии стоит на втором месте после акушерства и при этом интенсивность боли после операции на позвоночнике и тазобедренном суставе значительно превышает 8 баллов [9]. Таким образом, настоящая работа еще раз подтверждает особый вариант течения послеоперационного болевого синдрома в травматологии и ортопедии.

Удовлетворенность врача лечением боли не часто становится предметом изучения. Тем не менее этот показатель играет немаловажную роль в обеспечении качественной медицинской деятельности. Он имеет интегративный характер, поскольку учитывает не только фармакологическую эффективность препарата, но и парамедицинские вопросы, в частности, тафалгин не является наркотиком, а поэтому не подлежит предметно-количественному учету, что значительно облегчает условия для его назначения.

В заключение следует отметить, что в настоящее время продолжается изучение действенности однократной дозы тафалгина после операций у пациентов различных хирургических профилей [14]. Результаты этой работы еще раз показали клиническую эффективность назначения нового пептидного анальгетика тафалгина

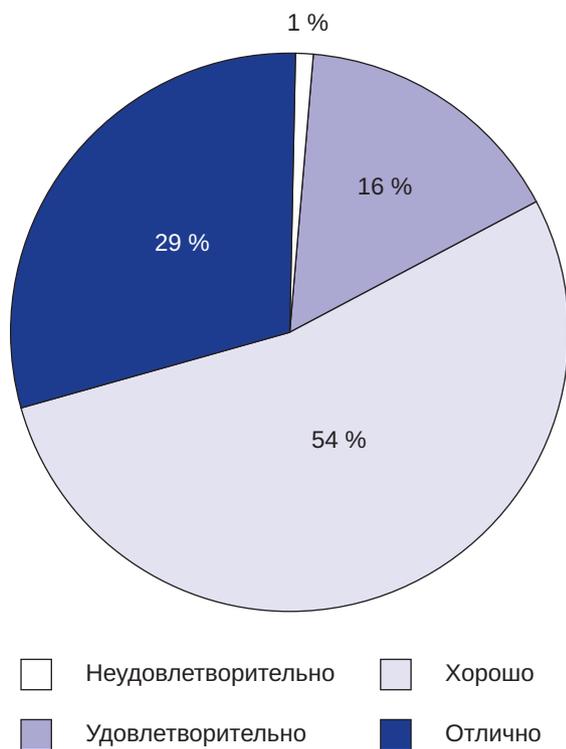


Рис. 4. Удовлетворенность врачей проведенным лечением (n = 100)

Fig. 4. Physicians' satisfaction with treatment (n = 100)

в отношении динамики интенсивности послеоперационной боли, но уже в травматологии и ортопедии.

Заключение

Препарат тафалгин является эффективным анальгетиком послеоперационного периода и может быть рекомендован к применению в рамках мультимодальной анальгезии у пациентов травматолого-ортопедических отделений.

Конфликт интересов. А.Е. Карелов — председатель комитета по лечению боли Общероссийской общественной организации «Федерация анестезиологов и реаниматологов»; О.Ю. Гамзелива и Ю.Н. Краевская — сотрудники ЗАО «ФармФирма «Сотекс». Остальные авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Disclosure. A.E. Karelov — Chairman of the Committee on Pain Treatment of the all-Russian public organization “Federation of anesthesiologists and reanimatologists”; O.Y. Gamzeleva and Y.N. Kraevskaya — “SOTEX” PHARM FIRM employee. Other authors declare no competing interests.

Вклад авторов. Все авторы в равной степени участвовали в разработке концепции статьи, получении и анализе фактических данных, написании и редакти-

ровании текста статьи, проверке и утверждении текста статьи.

Author contribution. All authors according to the ICMJE criteria participated in the development of the concept of the article, obtaining and analyzing factual data, writing and editing the text of the article, checking and approving the text of the article.

Этическое утверждение. Проведение исследования было одобрено независимым этическим комитетом «БиоЭтика», протокол № 237 от 23.03.2023.

Ethics approval. This study was approved by the independent Ethical Committee “BioEthics” (reference number: 237-23.03.2023).

Информация о финансировании. Авторы заявляют о поддержке исследования ЗАО «ФармФирма «Сотекс», Россия, которое предоставило препарат тафалгин для проведения исследования.

Funding source. The authors declare that the study was granted by Sotex Inc. (RF); it provided the drug taphalgin for the study.

Декларация о наличии данных. Данные, подтверждающие выводы этого исследования, находятся в открытом доступе в репозитории Mendeley по адресу: <https://doi.org/10.17632/46nyxdvnhp.1>

Data Availability Statement. The data that support the findings of this study are openly available in repository Mendeley at: <https://doi.org/10.17632/46nyxdvnhp.1>

ORCID авторов:

Карелов А.Е. — 0000-0003-4401-1599

Сорокин А.С. — 0000-0002-9328-7017

Гамзелива О.Ю. — 0000-0003-3171-2847

Краевская Ю.Н. — 0009-0006-2266-1688

Келларев М.К. — 0009-0006-9293-3220

Орозалиев И.Э. — 0009-0001-8975-9368

Карелов Д.А. — 0009-0004-3117-9450

Заболотский Д.В. — 0000-0002-6127-0798

Хмара В.М. — 0000-0002-1326-916X

▼ Лекарственный препарат тафалгин подлежит дополнительному мониторингу, который способствует быстрому выявлению новых сведений о безопасности. Вы можете помочь, сообщая информацию о любых нежелательных реакциях, которые возникли в период применения лекарственного препарата (в том числе и о случаях его неэффективности).

ЗАО «ФармФирма» Сотекс» обращается к работникам системы здравоохранения и пациентам с просьбой сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях:

По электронному адресу: pharmacovigilance@sotex.ru

По телефону «горячей линии» (звонок по России бесплатный): 8 800 250 48 25

Литература/References

- [1] Sandier A.N. Update on postoperative pain management. Mise à jour sur le traitement de la douleur postopératoire. *Can J Anaesth.* 1992; 39(Suppl 1): R53. DOI: 10.1007/BF03008843
- [2] Kim C.H., Lefkowitz C., Holschneider C., et al. Managing opioid use in the acute surgical setting: A society of gynecologic oncology clinical practice statement. *Gynecol Oncol.* 2020; 157(3): 563–9. DOI: 10.1016/j.ygyno.2020.01.024
- [3] Joshi G.P. Rational Multimodal Analgesia for Perioperative Pain Management. *Curr Pain Headache Rep.* 2023; 27(8): 227–37. DOI: 10.1007/s11916-023-01137-y
- [4] Васильев Я.И., Гриб П.А., Карелов А.Е. и др. Роль магния сульфата в предупреждении послеоперационного болевого синдрома. *Анестезиология и реаниматология.* 2022; 4: 71–7. DOI: 10.17116/anaesthesiology202204171 [Vasilyev Y.I., Grib P.A., Karelov A.E., et al. Magnesium sulfate for prevention of postoperative pain syndrome. *Russian Journal of Anaesthesiology and Reanimatology or Anesthesiologiya and reanimatologiya.* 2022; 4: 71–7. DOI: 10.17116/anaesthesiology202204171 (In Russ)]
- [5] Карелов А.Е. Современные представления о механизмах боли. *Анестезиология и реаниматология.* 2020; 6: 88–95. DOI: 10.17116/anaesthesiology202006187 [Karelov A.E. Modern concepts of pain mechanisms. *Russian Journal of Anaesthesiology and Reanimatology or Anesthesiologiya and reanimatologiya.* 2020; 6: 88–95. DOI: 10.17116/anaesthesiology202006187 (In Russ)]
- [6] Ochroch J., Usman A., Kiefer J., et al. Reducing Opioid Use in Patients Undergoing Cardiac Surgery — Preoperative, Intraoperative, and Critical Care Strategies. *J Cardiothorac Vasc Anesth.* 2021; 35(7): 2155–65. DOI: 10.1053/j.jvca.2020.09.103
- [7] Nagappa M., Weingarten T.N., Montandon G., et al. Opioids, respiratory depression, and sleep-disordered breathing. *Best Pract Res Clin Anaesthesiol.* 2017; 31(4): 469–85. DOI: 10.1016/j.bpa.2017.05.004
- [8] Shi S., Xu J., Feng L., et al. Novel μ opioid antagonists derived from the μ opioid agonists endomorphin and [Dmt1]DALDA (H-Dmt-D-Arg-Phe-Lys-NH₂). *Chem Biol Drug Des.* 2020; 96(5): 1305–14. DOI: 10.1111/cbdd.13743
- [9] Gerbershagen H.J., Aduckathil S., van Wijck A.J., et al. Pain intensity on the first day after surgery: a prospective cohort study comparing 179 surgical procedures. *Anesthesiology.* 2013; 118(4): 934–44. DOI: 10.1097/ALN.0b013e31828866b3
- [10] Walker E.M.K., Bell M., Cook T.M., et al. Patient reported outcome of adult perioperative anaesthesia in the United Kingdom: a cross-sectional observational study. *Br J Anaesth.* 2016; 117(6): 758–66. DOI: 10.1093/bja/aew381
- [11] Овечкин А.М., Баялиева А.Ж., Ежевская А.А. и др. Послеоперационное обезболивание. Клинические рекомендации. Вестник интенсивной терапии им. А.И. Салтанова. 2019; 4: 9–33. DOI: 10.21320/1818-474X-2019-4-9-33 [Ovechkin A.M., Bayalieveva A.Z., Ezhevskaya A.A., et al. Postoperative analgesia. Guidelines. *Annals of Critical Care.* 2019; 4: 9–33. DOI: 10.21320/1818-474X-2019-4-9-33 (In Russ)]
- [12] Hofstad J.K., Klaksvik J., Wik T.S. Intraoperatively local infiltration anesthesia in hemiarthroplasty patients reduces the needs of opioids: a randomized, double-blind, placebo-controlled trial with 96 patients in a fast-track hip fracture setting. *Acta Orthop.* 2022; 93: 111–16. DOI: 10.2340/17453674.2021.806
- [13] Buvanendran A., Fiala J., Patel K.A., et al. The Incidence and Severity of Postoperative Pain following Inpatient Surgery. *Pain Med.* 2015; 16(12): 2277–83. DOI: 10.1111/pme.12751
- [14] Карелов А.Е., Косоруков В.С., Краевская Ю.Н. и др. Эффективность нового пептидного анальгетика тафалгина в лечении послеоперационной боли. *Анестезиология и реаниматология.* 2023; 6: 75–83. DOI: 10.17116/anaesthesiology202306175 [Karelov A.E., Kosorukov V.S., Kraevskaya Y.N., et al. Effectiveness of the new peptide analgesic Tafalgin in the treatment of postoperative pain. *Russian Journal of Anaesthesiology and Reanimatology.* 2023; 6: 75–83. DOI: 10.17116/anaesthesiology202306175 (In Russ)]