

Современный вариант эффективного использования опиоидных анальгетиков в клинике болевого синдрома

Введенская Е.С., к.м.н.

ГБУЗ НО «ГКБ № 30 Московского района г.Н.Новгорода»,

Комитет РОИБ по опиоидной терапии боли в клинической практике,

Профильная комиссия МЗ РФ по паллиативной помощи,

Российская ассоциация паллиативной медицины

Презентация подготовлена при поддержке фармацевтической компании STADA

г. Нижний Новгород, 27 марта 2021 г.

Заявление об ответственном применении опиоидных анальгетиков

Общие подходы по облегчению боли с помощью лекарственных средств, обладающих опиоидным механизмом действия.

Необходимо учитывать приведенные ниже общие аспекты.

- Индивидуальный пациентоориентированный подход к диагностике и облегчению боли крайне важен для установления сотрудничества между врачом и пациентом.
- Необходимо учитывать индивидуальные особенности пациента, которые могут повлиять на назначение и дозирование опиоидного анальгетика (1).
- Применение опиоидных анальгетиков у пациентов с острой болью, например, после хирургического вмешательства должно быть минимально необходимым по продолжительности (1)
- У всех пациентов должны быть тщательно оценены факторы риска злоупотребления, должны проводиться последующее наблюдение пациентов и регулярный мониторинг факторов риска злоупотребления для обеспечения использования опиоидных анальгетиков надлежащим образом (3-4), в соответствии с целями лечения (интенсивность боли и функциональность) по согласованию с пациентом (3-4)
- Пациенты должны быть предупреждены о потенциальных побочных эффектах опиоидных анальгетиков, а также о потенциальной возможности развития толерантности к препарату, привыкания и зависимости (3-4).
- Крайне важно, чтобы использовались оптимальные подходы к лечению с применением различных средств, в том числе неопиоидных, при острой и хронической боли до начала эскалации дозы опиоидных анальгетиков или в сочетании с опиоидной терапией (1)
- Развитие зависимости возможно даже в том случае, когда опиоидные анальгетики принимаются строго по назначению. Точно оценить риск злоупотребления у пациентов, получающих опиоидные анальгетики для облегчения хронической боли, достаточно трудно (5)
- При длительном лечении опиоидными анальгетиками необходимо регулярное клиническое наблюдение для оценки контроля боли, влияния на образ жизни, физическое и психологическое состояние, развитие побочных эффектов и необходимость в продолжении терапии (2)
- При длительном лечении опиоидными анальгетиками необходим регулярный мониторинг и повторная оценка состояния пациента, включая возможность снижения дозы или отмены лечения (3-4)
- Необходимо тщательно отслеживать любые признаки расстройств, связанных с применением опиоидных анальгетиков, и своевременно принимать меры (3-4)
- Пациенты и широкая общественность получают пользу от ознакомления с понятными обучающими материалами и проведения консультаций в целях поддержания принципа ответственного применения опиоидных анальгетиков (6)

1. DHHS Pain Management Best Practices Inter-Agency Taskforce Report May 2019

2. O'Brien T et al. Eur J Pain 2017;21:3-192

3. Faculty of Pain Medicine. Opioids Aware <https://www.rcoa.ac.uk/faculty-of-pain-medicine/opioids-aware> Accessed September 2019

4. Kosten TR et al. Scie Pract. Perspect 2002;1:13-20

5. Rosenblum A et al Exp. Clin. Psychopharmacol. 2008;16(5):405-416

6. OECD Health Policy. Addressing Problematic opioid use in OECD Countries May 2019 <http://www.oecd.org/health/addressing-problematic-opioid-use-in-oecd-countries-a18286f0-en.htm>

МКБ-11 — одиннадцатый пересмотр Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем. рекомендован ВОЗ с **01.01 2022** года.

В соответствии с МКБ-11 хроническая боль – отдельная нозологическая форма со своей этиологией, симптомами, диагностическими критериями и принципами лечения.

Классификация хронической боли по МКБ-11:

Хроническая первичная боль

Хроническая онкологическая боль

Хроническая посттравматическая и послеоперационная боль

Хроническая вторичная висцеральная боль

Хроническая нейропатическая боль

Хроническая вторичная головная и орофасциальная боль

Каждый из перечисленных видов хронической боли требует своих патогенетически обоснованных подходов к лечению, с обязательным учётом всех дополнительных признаков

Хроническая боль

- Лечим не боль, а больного
- Патогенетическая терапия пациента (БПС)
 - в соответствии с заболеванием и состоянием
- Патогенетическая терапия боли
 - Противовоспалительные
 - Спазмолитики
 - Коронаролитики
 - Кортикостероиды
- Симптоматическая терапия - -----Опиоиды

Основные принципы применения опиоидных анальгетиков в терапии хронической боли

1. В составе **мультиmodalной** анальгезии

**Как дополнение к патогенетически
обоснованной терапии боли**

ГДЕ ПРИЧИНА БОЛИ?

Основные принципы применения опиоидных анальгетиков в терапии хронической боли

2. Начинать терапию боли **еще до опиоидов** как можно раньше, сразу при ее появлении. Боль терпеть нельзя!

- длительное болевое раздражение
- **центральная сенситизация**
- основа для формирования ХБС
- трудно поддается купированию
- Требуется больших доз впоследствии

Основные принципы применения опиоидных анальгетиков в терапии хронической боли

3. Базовая терапия - **неинвазивные формы продленного действия**
4. Начинать с **минимальной** дозы препарата, постепенно повышая ее в зависимости от индивидуального ответа пациента - **титрование**
5. Опиоидная терапия проводится в **минимальной эффективной дозе** препарата

Основные принципы применения опиоидных анальгетиков в терапии хронической боли

6. **Постоянный мониторинг** в течение всего периода терапии болевого синдрома.
7. При «прорывах» боли - препараты короткого действия на фоне пролонгированных **1 + 1**
8. С учетом прогноза в отношении жизни, начиная с препарата с меньшим наркогенным потенциалом

Хронический болевой синдром. Применение опиоидных анальгетиков **В чем отличия?**

- В неврологии,
терапии
- В онкологии

*При выборе опиоидных анальгетиков,
всегда необходимо учитывать прогноз
в отношении жизни!!! 2015г.*

**Планируемая
продолжительность
применения?**



**Выбор оптимальных
препаратов!**



Палехов А.В., главный специалист по паллиативной помощи и обезболиванию МЗ Ставропольского края, руководитель центра паллиативной помощи СККОД, председатель комитета по опиоидной терапии в клинической практике РОИБ

Препараты на различных ступенях анальгетической лестницы ВОЗ

*По восходящей
с учетом прогноза
в отношении жизни!*

Морфина г/х

Морфина сульфат пролонгированный
Налоксон + оксикодон

ТТС с фентанилом

Просидол
(прорывы боли)

Тапентадол

Сильная боль

Трамадол

Трамадол+парацетамол

Умеренная боль

НЕОПИОИДНЫЕ
АНАЛЬГЕТИЧЕСКИЕ
СРЕДСТВА

НЕОПИОИДНЫЕ
АНАЛЬГЕТИЧЕСКИЕ
СРЕДСТВА

Слабая боль

НЕОПИОИДНЫЕ
АНАЛЬГЕТИЧЕСКИЕ
СРЕДСТВА

Фармакологические характеристики опиоидных анальгетиков со смешанным механизмом действия

Тапентадол – таблетки пролонг. 50, 100, 150 мг

Агонист μ -опиоидных рецепторов
Ослабляет болевую афферентацию

Ингибитор обратного захвата **норадреналина**
> антиноцицептивную модуляцию

	Трамадол	Тапентадол
Молекула является активным веществом	НЕТ	ДА
Активные метаболиты	Превосходят трамадол по активности	НЕТ
Блокада обратного захвата норадреналина	ДА	ДА
Блокада обратного захвата серотонина	ДА	В терапевтических дозах – НЕТ

Тапентадол отличается от классических опиоидов



Синергизм* двух механизмов действия приводит

- к снижению опиоидной потребности
- к уменьшению частоты опиоид-ассоциированных побочных эффектов

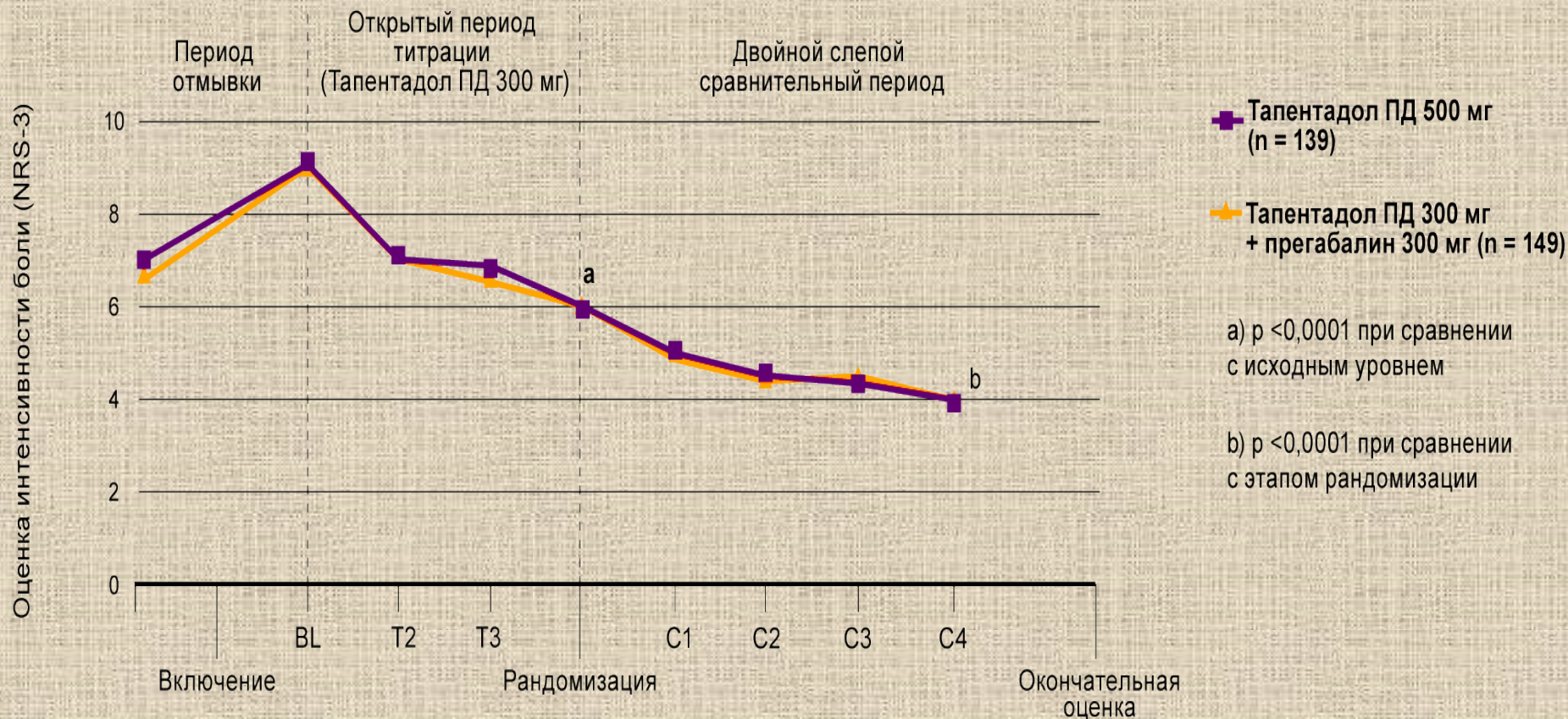


Значение ингибирующего влияния на обратный захват норадреналина возрастает при боли с нейропатическим компонентом.



*Schröder W, Tzchentke T, Terlinden R, De Vry J, Jahnel U, Christoph T, Tallardia R: Synergistic Interaction between the Two Mechanisms of Action of Tapentadol in Analgesia. JPET 2011, 337:312-320.

Качество обезболивания при боли в спине с нейропатическим компонентом^{1,2}



1. Baron R, Kern U, Muller M, Dubois C, Falke D, Steigerwald I: Effectiveness and Tolerability of a Moderate Dose of Tapentadol Prolonged Release for Managing Severe, Chronic Low Back Pain with a Neuropathic Component: An Open-label Continuation Arm of a Randomized Phase 3b Study. Pain Pract 2014. 2. Baron R, Martin-Mola E, Muller M, Dubois C, Falke D, Steigerwald I: Effectiveness and Safety of Tapentadol Prolonged Release (PR) Versus a Combination of Tapentadol PR and Pregabalin for the Management of Severe, Chronic Low Back Pain With a Neuropathic Component: A Randomized, Double-blind, Phase 3b Study. Pain Pract 2014.

Клинический пример 1

Женщина 47 лет, последние 5 лет хроническая боль в спине.

Креатинин 127 мкмоль/л.

Среднее значение боли по ВАШ

– 6 баллов, DN4 = 7/10

ПРИНИМАЕТ:

Трамадол 400 мг/сут

амитриптилин 50 мг/сут

кеторолак 60 мг в сутки.

бензодиазепины на ночь.

Ранее назначались

миорелаксанты – без

клинического эффекта

Приказ МЗ РФ от 14.01.19 N 4н
(ред. от 11.12.19) ...назначаются
пациентам **с выраженным болевым
синдромом ЛЮБОГО ГЕНЕЗА**



Клинический пример 1

НАЗНАЧЕНО:

Тапентадол 100 мг/сут, прегабалин 225 мг/сут, амитриптилин 20 мг/сут, отмена кеторолака, лорноксикам 8 мг/сут, постепенное $<$ дозы бензодиазепинов.

Через 7 дней:

Среднее значение боли по ВАШ 4 балла, DN4 = 3/10.

Доза тапентадола увеличена – 150 мг/сут, прегабалина снижена до 150 мг/сут.

Через 14 дней:

среднее значение боли по ВАШ – 2 балла, DN4 – 2/10.

Прекращён прием бензодиазепинов и антидепрессантов.

Через месяц начат курс физиотерапии, после которого доза тапентадола – 50 мг/сут на ночь, эпизодами, прегабалин отменен.

Клинический пример 2

7 лет назад оперирована:

Рак левой молочной железы

Состояние после ХЛТ.

Боль в области проведенной операции, иррадирует в левую руку.

Среднее значение

боли по ВАШ – 8 баллов,

DN4 – 6/10

ПРИНИМАЕТ:

Морфина сульфат 90 мг/сут.

НЯ - постоянная тошнота.

Кеторолак в/м 60 мг/сут, боль снижается в основном после его приёма.

Ночью просыпается от боли.



Пациентка 48 лет

Клинический пример 2

НАЗНАЧЕНО:

Морфина сульфат 60 мг/сут, тапентадол 100 мг 2 раза в сутки
Лорноксикам 16 мг/сут, далее – 8 мг/сут.

Через 7 дней:

Интенсивность боли по ВАШ – 5 баллов, DN4 = 4/10.

Доза Тапентадола > до 300 мг/сут,
Морфина сульфата 30 мг вечером,
Лорноксикам 8 мг/сут.

Через 14 дней:

среднее значение боли по ВАШ – 2 балла, DN4 – 2/10.

Морфина сульфат отменён

Тапентадол 400 мг/сут,

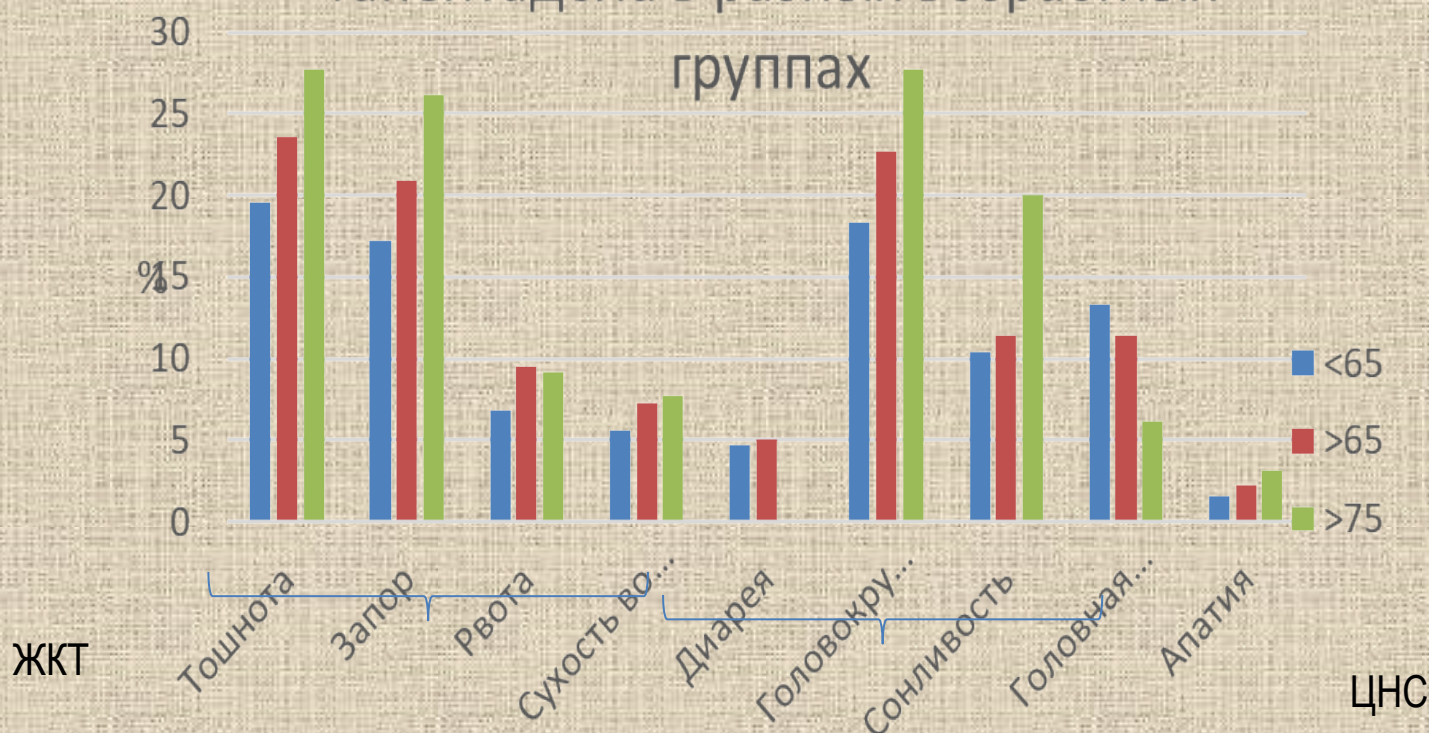
Лорноксикам 8 мг/сут.

Ночью спит, выполняет работу по дому.

Основные НЯ при приеме тапентадола возникают со стороны ЦНС и ЖКТ

(во всех возрастных группах) *

Наиболее частые НЯ при приеме
тапентадола в разных возрастных
группах



*По материалам: Bernd Lange et al. Efficacy and safety of tapentadol prolonged release formulation in the treatment of elderly patients with moderate-to-severe chronic osteoarthritis knee pain: a pooled analysis of two double-blind, randomized, placebo-, and active-controlled trials, Current Medical Research and Opinion, 2018, VOL. 34, NO. 12, 2113–2123

Введенская Е.С., 2021

Тапентадол включен в клинические рекомендации по обезболиванию



Клинические рекомендации

Хронический болевой синдром (ХБС) у взрослых пациентов, нуждающихся в паллиативной медицинской помощи

МКБ 10: R52.1/R52.2

Год утверждения (частота пересмотра): 2018 (пересмотр каждые 3 года)

ID: KP400

URL

Профессиональные ассоциации

- Ассоциация профессиональных участников хосписной помощи Ассоциация междисциплинарной медицины Общество специалистов доказательной медицины Российское научное медицинское общество терапевтов

РОССИЙСКАЯ МЕЖРЕГИОНАЛЬНАЯ
ОБЩЕСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ
ОБЩЕСТВО ПО ИЗУЧЕНИЮ БОЛИ

Невропатическая боль

Клинические рекомендации по диагностике и лечению

Под общей редакцией академика РАН Н.Н. Яхно



2018

Тапентадол – В А Ж Н О!

- на рецептурном бланке № 148-1/у-88;
- назначается **самостоятельно** врачом без ВК;
- в случае назначения препарата за счёт федерального финансирования ПМП пациент должен быть включен в список лиц, которым оказывается ПМП;
Приказ МЗ РФ от 14.01. 2019 г. N 4н
- количество препарата, выписываемое в одном рецепте, **не ограничено**
- может выписываться на курс лечения **до 180 дней**
- возврата **неиспользованного** препарата **не требуется.**

Бикситор: новые возможности в лечении хронической боли

- Высокая противовоспалительная и анальгетическая эффективность
- Длительность действия: 24 часа после однократного приема**
 - Ниже риск нежелательных явлений со стороны ЖКТ*
 - Нет необходимости коррекции дозы у пожилых**
- Подходит для длительного применения***
- Удобная схема приема - 1 раз в сутки независимо от приема пищи**
- Широкий диапазон терапевтических дозировок: 60 мг, 90 мг, 120 мг
- Формы выпуска №10 и №30

**По сравнению с неселективными НПВП*

***В соответствии с инструкцией по применению*

****Имеются положительные результаты ряда КИ длительного применения эторикоксиба (до 2,5 лет)*

ГОРОДСКАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ
БОЛЬНИЦА № 30

Отделение паллиативной
медицинской помощи
ГБУЗ НО ГКБ № 30

Выездная патронажная служба
953 561 2028