

(19) **KG** (11) **116** (13) **C1**(51)⁶ **A61K 31/485**

ГОСУДАРСТВЕННОЕ АГЕНТСТВО
ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ
ПРИ ПРАВИТЕЛЬСТВЕ КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ (КЫРГЫЗПАТЕНТ)

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ

к предварительному патенту Кыргызской Республики

(21) 950293.1

(22) 21.12.1995

(46) 01.10.1996, Бюл. №2, 1997

(71) (73) Медицинский центр доктора Назаралиева (МЦН) (KG)

(72) Назаралиев Ж.Б., Тартаковский Б.Н., Забусов М.Н., Угарова И.В. (KG)

(56) Рамхен И.Ф. Методические указания. - М., 1967

(54) **Способ лечения опийной абстиненции**

(57) Изобретение относится к медицине, в частности к наркологии и может быть использовано для лечения таких абстинентных проявлений, как болевой синдром. Задача изобретения - повышение эффективности снятия болевого синдрома при опийной абстиненции, снижение фармакологической нагрузки и удешевления способа. Для этого больному осуществляют перидуральную блокаду, для чего пунктируют перидуральное пространство на физиологическом уровне в зависимости от локализации боли, проводят в него катетер и вводят местный анестетик, например, 2 % раствор лидокаина в терапевтической Дозе с кратностью его введения через 3-4 ч с подключением дезинтоксикационной терапии после первой инъекции. Преимуществом способа является многократное снижение фармакологической нагрузки на организм наркологических больных, сокращение сроков лечения и удешевление лечения. 2 табл. 1 пр.

Изобретение относится к медицине, в частности к наркологии и предназначено для лечения больных наркоманией различного генезиса.

Лечение абстинентного синдрома включает несколько обязательных компонентов: проведение дезинтоксикации организма и снятие проявлений опийной абстиненции. Для дезинтоксикации организма используют многочисленные методы: гемосорбцию, плазмоферез, инфузионную терапию с включением медикаментов, действующих на интоксикационный патогенез.

Известен способ лечения опийных абстиненции, характеризующийся использованием курароподобных препаратов (мелликтин) в сочетании с н-холинолитиками (пенталгин) и м-холинолитиками (артан, паркопан). Все препараты назначаются одновременно 4 раза в день. Сами авторы метода отмечают, что на фоне достижения обезболивания у больных наблюдались побочные явления, такие как резкое падение артериального давления, ортостатический коллапс, кратковременные

психотические состояния со зрительными галлюцинациями, нарушения координации движений. Лечение длится 10-20 дней.

Способ по прототипу имеет характерные недостатки для известных методов при лечении опиной абстиненции: он дорогостоящий, дает большую фармакологическую нагрузку на организм, имеет относительно большие сроки лечения, и главное, недостаточен для полного снятия болевого синдрома при лечении опиных абстиненции.

Задача изобретения - повышение эффективности снятия болевого синдрома при опиной абстиненции, снижение фармакологической нагрузки и удешевление способа.

Для этого больному при опиной абстиненции осуществляют перидуральную блокаду, для чего пунктируют перидуральное пространство на физиологическом уровне в зависимости от локализации боли, проводят в него катетер и вводят местный анестетик, например, 2 % раствор лидокаина в терапевтической дозе с кратностью через 3-4 ч в течение светового дня, с подключением после первой инъекции дезинтоксикационной терапии по известному способу.

Лечение по заявляемому способу имеет следующие существенные признаки. После изучения анамнеза (стаж наркотизации, доза опиоидов, локализация боли при опиной абстиненции и т.д.) выносится клинический диагноз, затем больному осуществляют перидуральную блокаду. Физиологический уровень для пункции перидурального пространства выбирается с учетом локализации боли: мышцы, суставы верхних (нижних) конечностей, кишечные расстройства, боли в области живота и т.д. У больных при опиной абстиненции боли локализуются в области нижних конечностей, живота, мышц. Физиологически оправданным уровнем пункции в этом случае является L₁-L₂. В перидуральное пространство проходят иглой Туохи под визуальным и тактильным контролем. Вводят тест-дозу (2-4 мл) 2 % лидокаина для контроля правильности попадания в перидуральный канал и адекватности выбора уровня воздействия на болевые ощущения. Затем проводят катетер на физиологически оправданную глубину, т.е. в зависимости от выбора воздействия на локализацию боли. Это, как правило, 7-9 см вверх от кончика иглы. Обрабатывают место прокола, фиксируют катетер, затем вводят терапевтическую дозу 2 % раствора лидокаина (6-10 мл). Полное обезболивание наступает через 10-20 мин. Инъекцию лидокаина повторяют по субъективным показателям болевых ощущений. Это время в первый день колеблется у разных больных от 4 до 6 ч с увеличением этого интервала в следующие 3-4 суток. Дезинтоксикационную терапию по известным способам подключают в первый день после первой инъекции терапевтической дозы лидокаина (более подробно в разделе описания конкретного осуществления способа). Поскольку на настоящий момент в медицине отсутствуют объективные способы оценки болевого синдрома, то эффективность лечения оценивали по субъективному признаку, т.е. насколько больной отмечает болевые ощущения или их отсутствие. По наблюдениям боль разной локализации прекращалась через 10-20 мин от момента введения лидокаина. Существенными отличительными признаками заявляемого способа является использование впервые перидуральной блокады у больных опиоидной наркоманией, у которых уже в анамнезе сформирована толерантность к обезболивающим средствам. Существенным отличительным признаком заявляемого способа является использование местного анестетика в качестве системного обезболивающего средства. Впервые с этой целью лидокаин вводится в перидуральное пространство у больных опиоидной абстиненцией. Разовая доза вводится через катетер, глубина введения катетера (7-9 см от кончика иглы) отработана заявителем эмпирически по наблюдениям за больными в процессе снятия болевых ощущений в области живота, нижних конечностей, мышц и суставов. Эта глубина введения катетера вверх в перидуральное пространство является оптимальной для обеспечения полного обезболивающего эффекта у больных при опиной абстиненции.

Общепринятая терапевтическая доза при разовом введении 2 % раствора лидокаина составляет 2-8 мл. Эта же доза используется в заявляемом способе, т.е. заявитель использует официально рекомендуемую терапевтическую дозу. Дневная общая

доза при 3-4 разовой кратности введения в заявляемом способе составляет 32 мл, что в 30 раз ниже предельно допускаемой общей дозы.

По прототипу общая дневная фармакологическая нагрузка составляет в среднем 860 мл, это в 30 раз выше, чем в заявляемом способе. При этом преимуществе следует отметить дополнительный положительный эффект обезболивания по заявляемому способу. Лекарства, используемые в прототипе, дают гепатотоксический эффект, т.е. действует вредно на печень, что крайне нежелательно у наркологических больных, у которых по наблюдениям в 100 % случаев регистрируются патологические изменения в печени. В заявляемом способе гепатотоксический эффект отсутствует. По заявляемому способу курс лечения составляет 3-7 дней. Это на 15-13 дней меньше, чем лечение по прототипу. Приводится сводная сравнительная табл.1, для иллюстрации преимуществ заявляемого способа.

Представленная таблица 1 демонстрирует значительное преимущество заявляемого способа. Заявляемый способ снижает более чем в 50 раз фармакологическую нагрузку, в 30 раз дешевле известного способа, и главное, обеспечивает при этом полное снятие болевых ощущений при опиоидных абстиненциях.

Положительный аспект способа в виде отсутствия гепатотоксического эффекта оценивали по опосредованному показателю эффективности проводимой дезинтоксикационной терапии. Группой сравнения служили пациенты с опиоидной абстиненцией при лечении общепринятым способом. Реперными показателями были печеночные тесты и их динамика при дезинтоксикации на фоне снятия болевого синдрома по заявленному способу и прототипу. Результаты исследований сведены в таблицу 2.

Таблица 2 демонстрирует более положительную динамику печеночных тестов у больных при лечении заявляемым способом, что обоснованно можно отнести за счет существенно более низкой фармакологической нагрузки при заявляемом способе.

Заявленным способом пролечено 69 больных. При лечении боль снималась через 10-15 мин и при поддерживающих повторных дозах не возникало болевых ощущений до конца курса лечения.

Способ осуществляется следующим образом. После установления диагноза и по клиническим показаниям - наличие непереносимых болей, последний прием необходимой дозы наркотика (по времени), необходимая суточная доза опиоид-сырца, длительность наркотизации, сила проявлений абстинентной симптоматики и. т.д., больному осуществляют перидуральную блокаду. Для этого больного усаживают на край стола, спину просят выгнуть так, чтобы остистые отростки выступали более отчетливо, плечи были опущены и сведены, подбородок прижат к груди, руки уложены на бедрах, ноги согнуты в коленях и опущены на стул.

Вся процедура проводится в условиях строгой асептики. Кожу спины обрабатывают дважды спиртом. Затем определяют необходимый для пункции межостный промежуток. После анестезии кожи, связок 0.5 мл 2 % раствором лидокаина, либо другого местного анестетика, вводят иглу Туохи до ощущения связки.

Мандрен извлекают и к игле присоединяют шприц, заполненный изотоническим раствором хлорида натрия с пузырьком воздуха (по Долиотти).

Легким нажатием большого пальца правой руки на поршень шприца определяют сопротивление тканей, хорошо заметное по сжатию пузырька воздуха и небольшому отхождению поршня назад, как только надавливание прекращается. Левая кисть тыльной поверхностью опирается на спину больного, фиксируя стержень иглы большим и указательным пальцами, причем медленное продвижение иглы осуществляется одновременно обеими руками: правой рукой продвигают иглу вперед, а левая рука как рычаг, регулирует и контролирует скорость ее продвижения. Продвижение иглы обеими руками дает наиболее полное тактильное ощущение при использовании теста потери сопротивления для определения попадания иглы в перидуральный канал. Пункционная игла, преодолевая сопротивление подотистой связки, более свободно проходит

межостистую связку и, наконец, через эластичную межостистую связку и, наконец, через плотную желтую связку.

Момент прокола желтой связки определяется в большинстве случаев довольно четко, плавающий пузырек воздуха при подавливании поршня не деформируется (не сжимается), сопротивление поршня исчезает и раствор легко изливается, как в пустоту. Шприц снимают с иглы, левая рука остается в прежнем положении, фиксируя стержень иглы. С этого момента важно, чтобы больной не двигался. Если из иглы не выделяется жидкость или кровь, правой рукой вводят поливиниловый катетер без всякого насилия в перидуральный канал в нужном направлении левой рукой, извлекая иглу и оставляя катетер, наружную часть которого фиксируют лейкопластырем к коже спины. К дистальному концу катетера присоединяют обычную иглу или специальный клапан, через который вводят препарат.

После проведенной манипуляции больной находится под наблюдением анестезиолога в течение 30 мин - 1ч, затем переводится в палату, где ему проводится дезинтоксикационная терапия, которая включает в себя инфузионную терапию: глюкозу 20 % с витаминами группы "С" и "В", гемодез-изотонический раствор, транквилизаторы - диазепам 15-20 мг в сутки или реланиум от 2 мл до 4 мл в сутки; тизерцин в таблетках до 100 мг в сутки или в растворе до 3 мл, или аминазин в растворе до 3 мл, аминазин в таблетках - 50 мг, диазепам в таблетках до 4-6 мг.

Пример 1. Больной А., 33 года, поступил на лечение в МЦН 23.10.95 с диагнозом опийная наркомания II стадии.

Из наркоанамнеза:

- стаж систематического употребления опия-сырца 12 лет;
- доза 10-12 гр в виде маковой соломки, реже в виде "ханки";
- ремиссия после лечения в 1993 году -3 мес;
- систематическое усиление наркотического эффекта опия - реланиумом 2.0-3.0 мл в инъекциях;
- стойкая абстиненция сформировалась через 2-3 недели от начала систематического употребления.

На момент поступления наблюдается выраженная болевая симптоматика в нижних конечностях, суставах ног, пояснице, крупных суставах рук, психомоторное возбуждение, вспышки аффекта, раздражительность, дисфория.

Поскольку клинических противопоказаний нет, больному сразу после поступления проведена перидуральная блокада по заявляемому способу. Физиологический уровень пунктирования выбран L₁-L₂ перидурального пространства из-за локализации болей в нижних конечностях и области живота. В соответствии с вышеописанным методом в перидуральный блок введено 8 мл 2 % раствора лидокаина. Болевые ощущения исчезли через 10 мин после его введения. После первой инъекции подключена комплексная дезинтоксикационная терапия. Инфузионно: 5 - 20 % раствор глюкозы 400.0 мл с витамином С, гемодез 400.0 мл, сеанс плазмофереза (на 2-ой день). Дезинтоксикационная терапия включает несколько аспектов из известных общепринятых способов.

Повторную инъекцию лидокаина в перидуральное пространство сделали 23.10.95 через 5 ч 40 мин., поскольку больной стал предъявлять жалобы на ощущение болей в нижних конечностях. Следующая инъекция проведена на ночь без просьбы больного. Больной не предъявлял жалоб до 19.00 ч следующего дня (24.10.95), т.е. интервал составил около 20 ч между инъекциями. На фоне этом отмечено уменьшение проявлений абстиненции: отсутствие озноба, уменьшились насморк, слезотечение, спал в течение ночи. Инъекции лидокаина проводились на фоне дезинтоксикационной терапии.

Срок перидуральной блокады был 4 дня. 27.10.95 перидуральный блок снят без осложнений. За курс лечения больной получил 7 инъекций лидокаина, суммарная доза составила 48 мл. В течение лечения у больного наладился сон, улучшилось настроение, больной адекватен, исчезли инъекционные абсцессы (имевшие место при поступлении на

лечение), больной не предъявляет жалоб на болевые ощущения. Отмечена положительная динамика печеночных тестов (общ. бил. - 12.3 г/л (на 23.10.95)-7.0 (на 28.10.95))

Заявленным способом пролечено 69 больных. Осложнений перидуральной блокады не наблюдалось. Использование заявляемого способа эффективно снижает болевые ощущения у больных опишной наркоманией при абстинентном синдроме, в 25-30 раз снижает фармакологическую нагрузку, сокращает срок лечения на 10-12 дней. Условный годовой экономический эффект в расчете на 100 больных составит свыше 100 тыс. сомов (по состоянию цен на июль 1995 г.). Способ осуществим специалистом-анестезиологом и может быть применен в любом лечебном стационарном учреждении.

Формула изобретения

Способ лечения опишной абстиненции, предусматривающий дезинтоксикацию организма и снятие проявлений абстиненции фармакологическими средствами, отличающийся тем, что осуществляют перидуральную блокаду, для чего пунктируют перидуральное пространство на физиологическом уровне в зависимости от локализации боли, проводят в него катетер и вводят местный анестетик, например 2 % раствор лидокаина в терапевтической дозе с кратностью введения через 3 - 4 ч с подключением дезинтоксикационной терапии после первой инъекции.

Таблица 1

Признаки способа	Заявляемый способ	Способ по прототипу, он же базовый			
Используемые фармакологические средства, пути введения	2 % лидокаин в перидуральное пространство	кураро-подобный препарат миллектин рег.09	н-холинолитики пентамин в/м	м-холинолитики циклодол в/м	динезин
разовая доза, кратность назначения	2х8 мл х 3-4 раза в день	40-80 мл х 4 раза	2-6 мл х 4 раза	5 мг х 3 раза	500-400 х 1 раз на ночь
суточная фармакологическая нагрузка	6-32 мл	683-860 мл (мг)			
Курс лечения	3-7 дней	10-20 дней			
Общая фармакологическая нагрузка в течение курса	18-220 мл	8.600-17.200 мг			
Стоимость лечения	200-600 сом	8-10 тыс.сом			
Оценка обезболивающего эффекта	Обезболивание полное через 10-20 мин после инъекции	Недостаточное обезболивание			

Таблица 2

Сравнительная таблица уровня общего
билирубина у больных с лечением по прототипу и
по заявляемому методу

Известный способ			Заявляемый способ		
Пациент	поступление	выписка	Пациент	поступление	выписка
1.	14.0 г/л	12.0	6	12.3	7.0
2.	11.3	10.0	7	11.0	3.0
3.	12.5	11.0	8	16.3	7.8
4.	15.1	13.2	9	13.2	6.6
5.	12.0	12.0	10	10.8	4.2

Составитель описания
Ответственный за выпуск

Мойдунова Н.К.
Ногай С.А.

Кыргызпатент, 720021, г. Бишкек, ул. Московская, 62, тел.: (312) 68 08 19, 68 16 41; факс: (312) 68 17 03