



ГОСУДАРСТВЕННОЕ АГЕНТСТВО  
ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ  
ПРИ ПРАВИТЕЛЬСТВЕ КЫРГЫЗСКОЙ РЕСПУБЛИКИ (КЫРГЫЗПАТЕНТ)

(19) **KG** (11) **300** (13) **C1**

(51)<sup>6</sup> **A61K 31/73**

## **(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ**

**к предварительному патенту Кыргызской Республики**

---

(21) 970188.1

(22) 05.12.1997

(46) 30.03.1999, Бюл. №1, 1999

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

(72) Назаралиев Ж.Б., Мунькин Л.М. (KG)

(56) Предварительный патент КР, №116, кл. А61К 31/485, 1997

**(54) Способ купирования абстинентных проявлений при опийной наркомании**

(57) Изобретение относится к медицине, в частности к наркологии, и предназначено для лечения наркомании в остром периоде заболевания. Сущность способа заключается в сочетании местного анестетика и клофелина в дозе 0.0025 мг/кг массы тела, вводимых в эпидуральное пространство, с последующим проведением дезинтоксикационной и психотропной терапии. Клофелин вводится 5-6 раз в сутки в течение острого периода заболевания. Способ позволяет многократно снизить фармакологическую нагрузку на организм в части психотропных средств, продлить анальгетический эффект и эффективно снимает компульсивные проявления абстиненции. 1 табл., 1 пр.

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

При лечении абстинентного синдрома у больных опийной наркоманией все фармакотерапевтические мероприятия направлены на купирование триады абстинентных проявлений: соматовегетативных сдвигов за счет интоксикации организма наркотиками, болевого синдрома и компульсивного влечения.

Наиболее близким решением (прототипом) является «Способ лечения опийной абстиненции» (Предварительный патент КР №116, А61К 31/485, 1997).

Способ по прототипу имеет следующие существенные признаки. При поступлении в стационар больным с опийным абстинентным синдромом осуществляется эпидуральная блокада, для чего в эпидуральное пространство через катетер вводят местный анестетик, например, лидокаин, в терапевтической дозе, затем проводят общепринятую дезинтоксикационную терапию, включающую инфузию фармакотерапевтического комплекса, направленного на дезинтоксикацию организма, восстановление

электролитного баланса, устранение дегидратации организма и воздействие на психические проявления абстинентного синдрома.

Несмотря на то, что способом по прототипу удастся значительно снизить фармакологическую нагрузку в части анальгезирующей терапии, его недостатком является низкая эффективность в отношении подавления компульсивной симптоматики опийной абстиненции. В способе по прототипу приходится для этих целей использовать довольно большой объем психотропных средств: транквилизаторов, седатиков, нейролептиков, холинолитиков, большинство из которых является гепато- и ренотоксичными. Последнее особенно нежелательно, поскольку у больных наркоманией регистрируются поражения печени в 100 % случаев и значительное число (до 80 %) поражения почек.

Задача изобретения - снижение фармакологической нагрузки в части психофармакотерапии и повышение эффективности анальгезирующей терапии.

Задача решается путем дополнения терапевтических приемов, используемых в прототипе, введением в эпидуральное пространство 0.01 % раствора клофелина в дозе 0.0025 мг/кг массы тела с интервалом в 5-6 ч в течение дня в остром периоде заболевания.

Общими с прототипом признаками являются: купирование болевого синдрома введением терапевтической дозы анестетика, например, лидокаина в эпидуральное пространство; дезинтоксикационная терапия общепринятым фармакокомплексом, включающим витаминотерапию и препараты для коррекции электролитного дисбаланса, дегидратации организма; купирование компульсивной симптоматики и нормализация психического состояния комплексом психотропных препаратов, включающих транквилизаторы, нейролептики и холинолитики.

Отличительные существенные признаки раскрываются в части проведения психотропной терапии, как по объему используемых терапевтических средств, так и по приемам ее проведения.

В приводимой ниже таблице демонстрируется разница в объеме вводимых психотропных средств.

Из таблицы видно, что в психотропном терапевтическом комплексе в способе по прототипу используют 7 препаратов в общей дозе за 1 день 356 мг, в изобретении в комплексе из 5 препаратов дневная доза составляет 85.8 мг. За курс лечения (10 дней) соответственно этот объем по прототипу составляет 3560 мг, в изобретении 858 мг, т.е. в 4.1 раза меньше. Таким образом, фармакологическая нагрузка в части психотропной терапии снижается по объему более, чем в 4 раза.

Отличие, как видно из таблицы, не только в количественном снижении суточных и курсовых суммарных доз используемых фармакологических средств, что само по себе уже четырехкратно снижает фармакологическую нагрузку на организм, но и по номинативному реестру используемых средств, т.е. и по их качественным характеристикам. В изобретении исключаются из психотропного лечебного комплекса аминазин, неулептил и норакин. Два первых относятся к нейролептикам, третий (норакин) - к холинолитикам. Эти препараты имеют выраженные побочные эффекты. На начальных этапах лечения нейролептиками возникают ранние дискинезии. Аналогичное побочное действие и у холинолитиков (норакин). Коррекция побочных эффектов этих препаратов требует дополнительного объема медикаментозных средств (В.Н.Шток, 1995). Иными словами, снижая объем фармакологической нагрузки по количественным и номинативным характеристикам, сокращается риск развития побочных неврологических реакций, усугубляющих течение острого периода заболевания у больных наркоманией без снижения эффекта проводимой психотропной терапии.

Кроме снижения фармакологической нагрузки на организм, способ обеспечивает и другую немаловажную сторону терапии - он дает возможность повысить эффективность обезболивающего лечения также по двум его составным характеристикам: по длительности действия и охвату зон при обезболивании. По прототипу местный

анестетик, вводимый в эпидуральное пространство, действует 3-4 ч и дает направленный обезболивающий эффект, т.е. при введении анестетика на уровне L<sub>1</sub>-L<sub>2</sub> Обезболивающий эффект в течение 3 ч охватывает нижнюю часть туловища и нижние конечности пациента. Дополнительное (совместно с лидокаином) введение клофелина на том же уровне охватывает обезболивающим действием за счет резорбтивного эффекта и верхнюю часть туловища, включая верхние конечности. В этом случае анальгетическое действие длится в 2 раза больше (до 6 ч), т.е. клофелин расширяет и потенцирует анальгетический эффект обезболивающей терапии известного способа, повышая тем самым ее эффективность.

Таким образом, клофелин в указанной дозе снижает частоту введения лидокаина в 2 раза, расширяет зону анальгетического действия, подавляет компульсивную симптоматику абстиненции и в 4 раза снижает фармакологическую нагрузку.

Способ осуществляется следующим образом.

Больному после поступления в стационар проводят общепринятые исследования, устанавливают диагноз, выявляют отсутствие противопоказаний к пункции эпидурального пространства, затем осуществляют катетеризацию эпидурального пространства по общепринятым подходам. После попадания в эпидуральное пространство к дистальному концу катетера присоединяется бактериальный фильтр, через который вводится местный анестетик в терапевтической дозе и 0.01 % раствор клофелина в дозе 0.0025 мг/кг массы тела. После проведения катетеризации эпидурального пространства больной находится под наблюдением анестезиолога от 0.5 до 1 ч, затем переводится в палату, где проводится инфузионная дезинтоксикационная терапия с подключением психофармакотерапии препаратами в дозах, представленных в таблице данного описания. Противопоказания к лечению данным способом минимальные - это наличие гиповолемического шока как проявления абстинентного синдрома, вследствие дегидратации организма.

Пример.

Больной О., 26 лет, поступил на лечение в МЦН 4.07.97 г. с диагнозом опийная наркомания II степени, абстинентный синдром. Вес больного - 80 кг.

Из наркоанамнеза: стаж систематического употребления опия-сырца с августа 1995 г., доза 1.5-2.0 г. в виде героина, систематическое усиление наркотического эффекта опия эпизодическим употреблением гашиша, стойкая абстиненция сформировалась через 2 месяца от начала систематического употребления.

На момент поступления наблюдается яркая абстинентная симптоматика с компульсивным влечением. По клиническим показаниям ("ломка"). Больному сразу после поступления в 11 ч проведена катетеризация эпидурального пространства, уровень катетеризации L<sub>1</sub>-L<sub>2</sub> позвонков из-за локализации боли в спине, нижних конечностях, области живота. Начато плановое введение смеси клофелина с лидокаином (0.01 % - 2 мл; 2% - 10 мл) в эпидуральное пространство через каждые 6 ч. Болевые ощущения исчезли через 8 мин после введения смеси, больной успокоился, появилось дремотное состояние, жалоб нет, желание "уколоться" исчезло ("можно", но и так "хорошо"). На фоне эпидуральной блокады подключены элементы дезинтоксикационной терапии: введено 5 % р-р глюкозы - 400 мл; 5 % р-р вит. С - 10 мл; 5 % р-р вит. В<sub>1</sub> - 1 мл; р-р Рингера - 400.0 мл. Назначено повторное введение смеси клофелина с лидокаином в эпидуральное пространство в 16 ч 30 мин при появлении болей в пояснице и нижних конечностях, вегетативных проявлениях. В последующие дни назначено 2 се пса плазмафереза.

Больной не предъявлял жалоб в течение 4-5 ч после введения лидокаина с клофелином в эпидуральное пространство. На этом фоне отмечено уменьшение проявлений абстиненции: отсутствие озноба, пилоэрекции, уменьшение насморка, слезотечения. Следующее (после 16 ч 30 мин) введение осуществлено в 23 ч. Больной спал в течение ночи.

Инъекции клофелина с лидокаином проводились на фоне дезинтоксикационной терапии (р-р Рингера, физраствор NaCl, реланиум, димедрол, церукал, анальгин).

Срок проведения лечения 10 дней.

Эпидуральный катетер удален без осложнений.

В течение курса лечения больной получил 26 инъекций клофелина с лидокаином, суммарная курсовая доза клофелина составила 52 мл (5.2 мг). В течение лечения у больного налажился сон, улучшилось настроение, больной адекватен, нет жалоб на болевые ощущения.

Данным способом пролечено 15 больных. Осложнений не наблюдалось.

Использование способа эффективно снижает болевые ощущения у больных опиоидной наркоманией при абстинентном синдроме, купирует компульсивное влечение, снижает фармакологическую нагрузку более, чем в 4 раза. Способ прошел клиническую апробацию с подтверждением клинического положительного эффекта и готов к использованию в широкой наркологической практике.

Таблица

Сравнительные данные по перечню и объему лекарственных средств по суточным и курсовым (за 10 дней) дозам, используемым по прототипу и изобретению.

Название препарата (мг в 1 ед. формы выпуска)	Прототип		Изобретение	
	Суточная доза, (мг)	Курсовая доза, (мг)	Суточная доза, (мг)	Курсовая доза, (мг)
Аминазин 1 амп. = 1 мл = 25 мг	2 мл x 2 = 100	1000	не использ.	-
Тизерцин 1 табл. = 25 мг	1 таб. x 1 = 25	750	1 таб. x 1 = 25	250
Реланиум 1 амп. = 2 мл = 10 мг	3 мл x 4 = 60	600	2 мл x 1 = 10	100
Дроперидол 1 амп. = 5 мл = 12.5 мг	2 мл x 3 = 15	150	2 мл x 1 = 10	100
Неулептил 1 капс. = 10 мг	2 капс. x 3 = 60	600	не использ.	-
Норакин 1 табл. = 2 мг	1 таб. x 3 = 6	60	не использ.	-
Амитриптилин 1 амп. = 2 мл = 20 мг	2 мл x 2 = 40	40	2 мл x 2 = 40	400
Клофелин 1 амп. = 1 мл = 0.001 мг = 0.1 мг	не использ.	-	2 мл x 4 = 0.8	8
	356	3500	85.8	858

### Формула изобретения

Способ купирования абстинентных проявлений при опиоидной наркомании путем введения местного анестетика в эпидуральное пространство с последующим проведением дезинтоксикационной и психотропной терапии, отличающийся тем, что дополнительно в эпидуральное пространство вводят 0.01 % раствор клофелина в дозе 0.0025 мг/кг массы тела каждые 5-6 ч в течение острого периода заболевания.

Составитель описания  
Ответственный за выпуск

Никифорова М.Д.  
Арипов С.К.

---

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