



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **18098** (13) **U**
(51) **МПК (2006)**
A61K 31/245 (2006.01)
A61K 31/60

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під
відповідальність
власника
патенту

(54) СПОСІБ КОМБІНОВАНОГО ЗНЕБОЛЮВАННЯ ПОЛОГІВ

1

(21) u200605695
(22) 24.05.2006
(24) 16.10.2006
(46) 16.10.2006, Бюл. № 10, 2006 р.
(72) Ткаченко Руслан Опанасович
(73) НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
ІМЕНІ О.О.БОГОМОЛЬЦЯ

2

(57) Спосіб комбінованого знеболювання пологів, що включає проведення епідуральної анестезії з використанням розчину лідокаїну, який **відрізняється** тим, що до проведення епідуральної анестезії внутрішньовенно вводять династат (парекосиб натрію) у дозі 40мг, після чого епідурально вводять 0,75% розчин лідокаїну.

Корисна модель, що заявляється, відноситься до медицини, а саме до анестезіології і може бути застосована для знеболювання пологів.

Необхідність надання анестезіологічної допомоги під час пологів зумовлена тим, що сам процес пологів супроводжується больовою імпульсацією, того чи іншого ступеню інтенсивності, виникнення якої обумовлено багатьма факторами. Біль у пологах - це суб'єктивне почуття обумовлене розширенням шийки матки, розтягненням її нижнього сегменту, ішемією міометрію, тиском плода на тазове дно і м'язи промежини, розтягненням Бульварного кільця та шкіри промежини. Адекватне знеболювання пологів дозволяє попередити розвиток аномалій пологової діяльності, корегувати гемодинамічні показники роділі, матково-плацентарний кровообіг, що обумовлює не тільки перебіг пологів, а і стан плода та новонародженого в цілому [1].

Протягом багатьох років для боротьби з родовим болем застосовують опіати, проте, їх використання може супроводжуватися не тільки розвитком депресії дихання і ЦНС у новонародженого, але і різними побічними ефектами у матері (свербіж шкіри, нудота, блювота, затримка сечовипускання та інше) [2, 3]. Крім того, з'явилися експериментальні дані, що введення наркотичних анальгетиків, зокрема морфіну, знижує секрецію окситоцину і скоротливу активність матки [4].

З метою зменшення побічних ефектів наркотичних анальгетиків, з'явилися повідомлення про використання для знеболювання пологів нестероїдних протизапальних препаратів (НПВП) [5]. Механізм дії цих лікарських засобів заснований на

ряді ефектів, зокрема вони блокують проведення больових екстра- і інтрацептивних імпульсів по пучках Голля і Бурдаха, підвищують поріг збудливості таламічних центрів больової чутливості, знижують збудливість гіпоталамічного центру терморегуляції і інгібують циклооксигеназу.

Проте застосування неспецифічних НПВП призводить до блокування не тільки циклооксигенази - 2 (ЦОГ-2) яка відповідає за синтез специфічних медіаторів болю [6], але і до пригнічення циклооксигенази - 1 (ЦОГ-1). Це супроводжується зниженням синтезу простагландинів E_2 і I_2 , що обумовлює виникнення ерозивно-виразкових ушкоджень слизової оболонки шлунково-кишкового тракту. Пригнічення ЦОГ-1 у тромбоцитах призводить до зменшення синтезу тромбосана A_2 і відповідно зниженню їх агрегації, що підвищує ризик розвитку кровотеч [7]. Крім того, зменшення синтезу простагландинів E_2 може сприяти блокуванню нормальної скоротливої активності матки.

Тому, останнім часом, для адекватного знеболення під час пологів широко застосовують регіонарну аналгезію місцевими анестетиками, що дозволяє досягнути достатньої аналгезії.

Відомий спосіб знеболювання пологів, який обраний нами за прототип, заключається у пункції і катетеризації епідурального простору на рівні L_2-L_3 , і подальшому введенні в епідуральний простір 1,5% лідокаїну в об'ємі 10-12мл [8] з подальшим введенням через кожні 60хв 1,5% лідокаїну у вище означеній дозі. При цьому виникає анестезія яка може супроводжуватися моторною блокадою і зниженням обсягу рухів у нижніх кінцівках. Виникнення моторної блокади не дозволяє роділі стояти

(19) **UA** (11) **18098** (13) **U**

або ходити, що ускладнює просування плода через родові шляхи, а під час періоду вигнання - з достатньою силою тужитися. Окрім того, епідуральне введення 1,5% лідокаїну, завдяки виникненню блокади симпатичної нервової системи, може супроводжуватися зниженням системного артеріального тиску і порушенням матково-плацентарного кровообігу. Всі ці фактори можуть негативно впливати на перебіг пологів, стан роділі, плода і новонародженого.

Задача корисної моделі, що вирішується, полягає у зменшенні негативного впливу епідуральної анестезії лідокаїном на перебіг пологів, стан роділі, плода і новонародженого.

Технічним результатом є зменшення частоти розвитку моторної блокади, гіпотензії і частоти погіршення внутрішньоутробного стану плода при застосуванні епідуральної анестезії, а також нормалізація перебігу пологів.

Перевагою такого способу є те, що він дає можливість застосовувати менші концентрації лідокаїну для епідуральної анестезії, завдяки чому зменшується частота розвитку небажаних ефектів епідурального введення лідокаїну, поліпшується якість анестезії і перебіг пологів.

Поставлена задача досягається тим, що у відомому способі, який включає проведення епідуральної анестезії з використанням розчину лідокаїну, згідно корисної моделі, до проведення епідуральної анестезії внутрішньовенно вводять дінастат (парекоксид натрію) у дозі 40мг після чого епідурально вводять 0,75% розчин лідокаїну.

Одночасне застосування дінастату (парекоксибу натрію) і лідокаїну, завдяки сильному анальгетичному впливу дінастату, дозволяє зменшити концентрацію лідокаїну і частоту його введення, що усуває виникнення моторної блокади і гіпотензії та поліпшує перебіг пологів. Окрім того введення дінастату (парекоксибу натрію) дозволяє ізольовано впливати на ЦОГ-2, що не викликає специфічних для нестероїдних протизапальних препаратів побічних ефектів (виникнення ерозивно-виразкових ушкоджень слизової оболонки шлунково-кишкового тракту, розвиток кровотеч, блокування скоротливої діяльності матки та інше).

Спосіб здійснюється наступним чином.

У роділь, які потребують якісного знеболення пологів, перед початком епідуральної анестезії, катетеризують одну з периферичних вен і проводять внутрішньовенну інфузію 0,9% розчину хлориду натрію у обсязі 800-1000мл. Перед початком інфузії внутрішньовенно болюсно вводять 40мг дінастату (парекоксибу натрію) і проводять пункцію та катетеризацію епідурального простору. Після введення тест-дозы (2мл 2% розчину лідокаїну) і відсутності ознак розвитку субарахноїдальної анестезії або внутрішньовенного розташування катетера, в епідуральний простір вводять 10мл 0,75% лідокаїну.

В подальшому через кожні 60-80хв в епідуральний простір вводять 10мл 0,75% лідокаїну. Контроль ефективності даного способу проводять за допомогою візуальної аналогової шкали (ВАШ) і вимірювання артеріального тиску (АТ). Виникнення моторної блокади контролюють за шкалою

Bromage. Контроль за внутрішньоутробним станом плода та скоротливістю матки проводять за допомогою кардіотокографії.

Приклади конкретного виконання способу.

Приклад 1

Вагітна Б., 24 років, історія пологів №703, 17.02.06 поступила у пологове відділення пологового будинку №1 м.Києва з діагнозом: Пологи І, строкові. Передчасне вилиття навколоплідних вод. Первинна слабкість родової діяльності. 17.02.06 о 13.30 для знеболення пологів (вихідна оцінка болі за ВАШ становила 60мм, розкриття шийки матки 6см) була виконана пункція і катетеризація епідурального простору з введенням 0,75% лідокаїну в дозі 10мл у сполученні з внутрішньовенним введенням 40мг дінастату. Через 8хв розвилася адекватна аналгезія з оцінкою 10мм за візуальною аналоговою шкалою. Спостереження за показниками АТ, ЧСС плода не виявило значних коливань. Моторна блокада була відсутня, а скоротлива діяльність матки не порушена. Через 145хв, без додаткового епідурального введення лідокаїну, о 15.55 відбулися пологи живим плодом жіночої статі. Оцінка за шкалою Апгар 7-8 балів.

Приклад 2

Вагітна Г., 32 років, історія пологів №832, поступила 24.02.06 у пологове відділення пологового будинку №1 м.Києва з діагнозом: Вагітність ІІ 39-40тиж. Вікова першонароджувана. Резус-негативний тип крові. Раннє вилиття навколоплідних вод. Дистоція шийки матки. Великий плід. 24.02.06 о 17.15 з метою знеболення пологів (вихідна оцінка болі за ВАШ становила 85мм, розкриття шийки матки 5см) та лікування дистоції шийки матки була виконана пункція і катетеризація епідурального простору з введенням 0,75% лідокаїну в дозі 10мл у сполученні з внутрішньовенним введенням 40мг дінастату. Через 8хв розвилася адекватна анестезія з оцінкою 5мм за візуальною аналоговою шкалою. Спостереження за показниками АТ, ЧСС плода не виявило значних коливань. Моторна блокада була відсутня, а скоротлива діяльність матки не порушена. В подальшому проводилося фракційне введення 10мл 0,75% лідокаїну кожні 60-80хв. 24.02.06 о 22.20 відбулися пологи живим плодом жіночої статі, масою 4640г, довжиною 59см. Оцінка за шкалою Апгар 7-7 балів.

За способом, що пропонується, було проведено знеболення пологів у 16 роділь на базі відділення анестезіології та інтенсивної терапії пологового будинку №1 м.Києва. Ефективність запропонованого способу склала 87,5%, тобто лише у двох випадках спостерігалася недостатня аналгезія що потребувало додаткового введення в епідуральний простір 100мг фентанілу та підвищення концентрації лідокаїну до 1%. В жодному з випадків не зафіксовано виникнення ускладнень як з боку роділі та породілі, так і з боку плода та новонародженого.

Спосіб, що пропонується, зменшує частоту розвитку небажаних ефектів епідурального введення лідокаїну, поліпшує якість аналгезії і перебіг пологів.

Література:

1. John J. Bonica. Obstetric Anesthesia and Analgesia. / Obstetric Anesthesia and Perinatology, Appleton, Century, Crofts, 1981. - 478p.

2. Bethune L., Harper N., Lucas D.N., Robinson N.P. et al. Complication of obstetric regional analgesia: how much information is enough? // Int. J. Obstet. Anesth. - 2004. - v.13. - N1. - P.30-34.

3. Hughes S.C. Respiratory depression following intraspinal narcotics: expect it. // Int. J. Obstet. Anesth.. - 1997. - v.6. - P.145-146.

4. Kowalski W.B., Parsons M.T., Pak S.C., Wilson L. Jr. Morphine inhibits nocturnal oxytocin secretion and uterine contractions in the pregnant baboon. // Biol. Reprod. - 1998. - v.58. - P.971-976.

5. Walker J.J., Jonston J., Fairlie F.M. et al. A comparative study of intramuscular ketorolac and

petidine in labour pain. // Eur. J. Obstet. Gynecol. Reprod. Biol. - 1992. - V.46. - P.87-94.

6. Takeda K., Sawamura S., Tanai H. Et al. Role for Cyclooxygenase 2 in the Development and Maintenance of Neuropathic Pain and Spinal Glial Activation // Anesthesiology. - 2005. - v.103(4). - P.837-844.

7. Яременко О.Б. Современное быстрое обезболивание // Здоров'я України. - 2005 - №19(128). - с.24.

8. Leighton B.L., Norris M.C., Sosis M. Limitations of 1,5% lidocaine with 7,5% dextrose and epinephrine as an epidural test dose for obstetrics. // Anesthesiology. - 1986. - v.64. - P.116-122.