



УКРАЇНА

(19) UA (11) 14322 (13) U
(51) МПК (2006)
A61K 31/00
A61N 5/00

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ

ОПИС

ДО ДЕКЛАРАЦІЙНОГО ПАТЕНТУ
НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

видається під
відповідальність
власника
патенту

(54) СПОСІБ КУПІРУВАННЯ БОЛЬОВОГО СИНДРОМУ У ХВОРИХ ОПІЙНОЮ НАРКОМАНІЄЮ

1

(21) u200510349

(22) 02.11.2005

(24) 15.05.2006

(46) 15.05.2006, Бюл. № 5, 2006 р.

(72) Сосін Іван Кузьмич, Чуєв Юрій Федорович,
Шаповалів Валерій Володимирович, Шаповалова
Вікторія Олексіївна, Голован Зіновій Степанович,
Гуторов Олександр Іванович

(73) ХАРКІВСЬКА МЕДИЧНА АКАДЕМІЯ ПІСЛЯ-
ДИПЛОМНОЇ ОСВІТИ

2

(57) Спосіб купірування больового синдрому в хворих опійною наркоманією, що включає застосування фармакологічного препарату трамадол, який відрізняється тим, що трамадол призначають внутрішньом'язово у дозі від 300 до 600 мг на добу по 100-200 мг 3 рази на день протягом 5-7 днів, додатково призначають внутрішньосудинну лазерну гемотерапію з довжиною хвилі 0,63 мкм, інтенсивністю випромінювання 2 мвт, експозицією 30-40 хвилин 1 раз на день протягом 3-4 днів.

Корисна модель відноситься до медицини, а саме, до наркології, і може бути використана з метою купірування больового синдрому у хворих з опійною залежністю.

У клініці стану скасування при опійній наркоманії (шифр F 11.3 по МКБ-10) одним із ведучих синдромів, що визначає практично всю гаму психічних і поведінкових порушень, властивих даному захворюванню, є важкі, що доходять до рівня генералізованості, больові розлади. Больовий синдром у структурі опіоманії, по своїй суті є реанімаційним аспектом невідкладної наркології.

У клінічній наркології останніх десятиріч знайшли широке застосування лазерні методи корекції больових розладів. Добре відомі можливості лазерної терапії потенціювати дію фармакологічних препаратів, описані протибольові ефекти внутрішньосудинної лазерної гемотерапії в клініці алкогольної і наркотичної залежності [Сосін І.К., Чуєв Ю.Ф., 1995-2005]. У той же час, призначення в якості моно метода лазерної гемотерапії з метою купірування больового синдрому є недостатньо ефективним, з огляду на властиву цим пацієнтам високу інтенсивність і генералізованість алгічних розладів.

У наркології відомий спосіб купірування больового синдрому в хворих опійною наркоманією, заснований на введенні наркотичних препаратів анальгетичної дії (зокрема, бупренорфин) щодня в дозі 1-2мл 2-3 рази на добу протягом 3-4 діб, із метою літичного ослаблення продуктивної больової симптоматики [Уніфіковані стандарти нарколо-

гічної допомоги населенню в лікувально-профілактичних заставах України, наказ МОЗ України 3226 від 27.07.1998р.].

Найбільш близьким, та обраним за найближчий аналог є спосіб купірування больових розладів за допомогою препарату трамадол. Фармакологічний профіль трамадола дозволяє застосовувати його в схемах детоксикаційної терапії при виражених больових розладах. Трамадол використовується в дозуваннях до 800мг на добу, курс лікування складає 3-4 дні, потім призначають перорально по 100мг на добу до зникнення больової симптоматики. Використання трамадола для купірування больового синдрому є патогенетично виправданим, однак цінність подібного лікувального підходу істотно обмежується високими дозуваннями лікувальних інтервенцій трамадола і його опіоїдної активністю [Иванец Н.Н. Посібник з наркології. М.: Медпрактика-М, 2002, с. 41].

У цілому, істотними недоліками зазначених методів з використанням препаратів бупренорфин і трамадол у наркологічній практиці є їхні ейфоризуючі, седативні і психоделічні ефекти, а також особлива привабливість для хворих наркоманією, що обумовлює присутність даних лікарських засобів у сфері немедичного і незаконного обороту психоактивних речовин. Нерідко, у наступному самі хворі наркоманією в домашніх умовах намагаються відтворювати алгоритми купіруючої протибольової терапії з використанням даних препаратів, що приводить до серйозних соматоневрологічних ускладнень побічним ефек-

(13) U
14322
(11) UA
(19) UA

там. Слабкою стороною даних методів є також тенденція до формування у хворих вікарної залежності від опіоїдів-замісників. Слід зазначити ще один обмежувальний аспект даних методів лікування - у результаті монотерапії з використанням бупренорфину й трамадолу нерідко відбувається спонтанна провокація абстинентного симптомомплекса, що зберігається протягом декількох діб, і який протікає з вираженим больовим синдромом.

В основу корисної моделі поставлено задачу удосконалення способу купірування больового синдрому в хворих опійною наркоманією, в якому за рахунок зміни лікувальної комбінації, досягається потенціювання дії лікарського препарату, за рахунок чого відбувається швидке настання терапевтичного ефекту, скорочення термінів і вартості лікування і запобігання ускладнень. Унаслідок застосування даної комбінації стає можливим уникнути вищевказаних недоліків, зв'язаних із застосуванням препарату трамадол.

Поставлена задача вирішується в способі купірування больового синдрому в хворих опійною наркоманією, який включає застосування фармакологічного препарату трамадол, згідно з корисною моделлю, трамадол призначають внутрішньом'язово у дозі від 300 до 600мг на добу по 100-200мг 3 рази на день протягом 5-7 днів, додатково призначають внутрішньосудинну лазерну гемотерапію з довжиною хвилі 0,63мкм, інтенсивністю випромінювання 2мвт, експозицією 30-40 хвилин 1 раз на день протягом 3-4 днів.

При включенні препарату «Трамадол» у використання в пропонованому методі лікувальну комбінацію ми керувалися відомими даними про те, що даний препарат є синтетичним опіоїдом, робить виражену анальгезуючу дію, що обумовлено агоністичним впливом на опіоїдні рецептори в центральній нервовій системі. Являє собою рацемат (+) і (-) ізомерів, які беруть участь в анальгезуючій дії. Ізомер (+) є чистим агоністом опіоїдних рецепторів, ізомер (-) гнітить нейрональний захват норадреналіна, активує центральну спадну норадренергічну систему, що порушує передачу болючих імпульсів у желатинову субстанцію спинного мозку, обидва ізомери діють синергічно. У терапевтичних дозах «Трамадол» практично не робить впливу на показники гемодинаміки, не гнітить функцію подиху, викликає седативний ефект. Основними показаннями для прийому «Трамадола» є: болючий синдром середньої й сильної інтенсивності різної етіології, післяопераційні стани, травматичні поразки, онкологічна патологія, хворобливі діагностичні чи лікувальні маніпуляції. Як показала практика терапії, з метою купірування гострого чи хронічного больового синдрому при таких станах звичайно буває досить до 400мг «Трамадола» на добу, добова доза з розрахунку 4-8мг/кг є цілком достатньою.

Перевагами препарату є тривалість активної протибольової дії в організмі після одноразового прийому (близько 6 годин), наявність таблетованої форми, здатність поліпшувати психофізичний стан хворих, прискорювати регрес афективних, неврозоподібних, психопатоподібних, вегетативних порушень.

Включення внутрішньосудинної лазерної гемотерапії пояснюється його детоксикаційними, імунотропними, анальгезуючими, мікроциркуляторними і метаболічними лікувальними ефектами. Цим визначається терапевтична дія даного методу, що дає можливість використання його в комплексній терапії больового синдрому при опійній наркоманії. Установлено факт лазерного потенціювання лікувальних ефектів лікарських препаратів транквілізуючої, анальгезуючої і нейрометаболічної дії. Виявлено спектр психотропної активності лазерної терапії: виражені тимолептичні (зокрема, антидепресивні) ефекти, анксиолітична (антитривожна) дія, що стимулює дію (редукції апатії, байдужості). Це дозволяє в короткий термін (48-72 години) домогтися зниження гостроти виразності ведучих симптомів синдрому опійної залежності, а в наступній і стійкій редукції постінтоксикаційних соматичних, неврологічних і психопатологічних розладів, що незмінно супроводжують основні патології. Важливо, що при цьому потреба в медикаментозній корекції невідкладних станів у клініці наркозалежності, які проводяться на тлі внутрішньосудинної лазерної гемотерапії, представляється можливим істотно скоротити.

Показаннями до невідкладного застосування даної комбінації в пропонованій нами модифікації варто вважати спонтанну, пароксизмальну, приступоподібну больову симптоматику, що розвивається, поза залежністю від локалізації болю.

Пропонований спосіб здійснюється в такий спосіб.

Перед призначенням комплексної терапії за допомогою внутрішньосудинної лазерної гемотерапії і препарату трамадол проводять комплексну клініко-діагностичну ідентифікацію опійного генеза больового синдрому, тобто необхідно переконатися, що останній обумовлено позбавленням наркотику. Крім того, виключають наявність індивідуальних для даного пацієнта протипоказань до призначення трамадола і внутрішньосудинної лазерної гемотерапії.

Відсутність протипоказань служить підставою для проведення курсу комбінованої терапії (внутрішньосудинна лазерна гемотерапія і препарат трамадол). Трамадол призначають внутрішньом'язово в дозі від 300 до 600мг у добу (по 100-200мг внутрішньом'язово 3 рази, щодня), сеанс лазерної гемотерапії проводять після прийому їжі, краще в ранкову годину, у положенні лежачи на медичній кушетці. Параметри лазерного впливу червоного регістра наступні: довжина хвилі 0,63мкм, потужність лазерного випромінювання 2мвт, експозиція 30-40 хвилин. Курсове лікування складає 3-4 доби.

Приклад. Хворий С., вік 22 роки. По закінченні 11 класів - перші одиничні проби анаші. Епізодично (1-2 рази на місяць) кутив анашу, від паління анаші і "одурманення" залишилися приємні спогади. У період з 17 до 18 років - одиничні проби інших наркотиків: ЛСД, "екстази", "черняшка" - усередину і внутрішньо. З 19 років став епізодично (1-2 рази на місяць) «нюхати героїн». Стан сп'яніння наркотиком залучало тим, що почував розслаблення. Через 2 місяці вживання при позбавленні наркотику став відчувати погноблення, загаль-

ний дискомфорт, субфебрильне підвищення температури тіла, слабкість. Поступово відзначався ріст добової толерантності за рахунок збільшення частоти споживання протягом дня. З 20 літнього віку почав уживати наркотик щодня, до 3 разів на добу, внутрішньо. Толерантність за 1-1,5 місяця зросла з 0,01 до 0,3м героїну. Порівняно швидко відчув, що «без героїну чогось не вистачає», відбувалися перепади настрою, потяг до наркотику носив нескоримий характер, без внутрішньої боротьби мотивів. Дані стани купірував торговим прийомом «дози». Намагався самостійно припинити вживання наркотику. Відзначалася розгорнута симптоматика опійного абстинентного синдрому, у структурі якого з'явилися нестерпні болі і мучення: ці розлади намагався зняти вживанням транквілізаторів і барбітуратів. У наступному не вживав наркотики біля чотирьох місяців. Зрідка прибігав до алкоголю, в основному пиво. У 21 рік, будучи в компанії друзів, у стані алкогольного сп'яніння, відновив уживання героїну. Практично відразу установився систематичний внутрішньовенний прийом. Спочатку проміжки між прийомами складали 5-7 днів, через місяць перейшов на щоденне вживання. Звернувся по допомогу самостійно.

Хворому призначений курс повнооб'ємної детоксикації із симптоматичною корекцією постінтоксикаційних соматичних, неврологічних і психопатологічних розладів. На 2 день у хворого з'явилися в другій половині дня генералізовані болі у всій тілі. Не міг знайти собі місця, постійно ходив по коридору, намагався лягти в постіль, але відразу підхоплювався, вимагав негайної допомоги, розгорнуті статуси психоемоційних розладів.

Хворому призначений курс купіруючої терапії по пропонованому способу. Добові дозування препарату трамадол складали 600мг, що вводився внутрішньом'язово 3 рази в добу, на тлі внутрішньосудинної лазерної гемотерапії. Для проведення цього виду лазерної терапії нами використовувалися разові оптичні полімер-полімерні зонди (перетин 0,4мм) і одноразові голки «Луер» (розмір 0,8х40). Пунктирувалась одна з великих периферичних поверхово розташованих вен (як правило, в області ліктьового згину), далі в просвіт голки вводився разовий зонд, і висувався усередину судини на 3-5мм. Пунктирувати периферичну вену бажано з попередньо введенням в одноразову голку разовим оптичним зондом, що технічно полегшує проведення процедури. Далі вироблялося стикування разового зонда і магістрального світловода, підключеного до апарата лазерної терапії. Використовувалося лазерне випромінювання червоного спектра (довжина хвилі 0,63мкм, потужність 2мвт), тривалість експозиції складала 30-40 хвилин.

У процесі терапії хворий відзначив поліпшення на другу добу, після третього сеансу лазеротерапії алгічні розлади істотно зменшилися, свій стан став оцінювати як «задовільний». Короткострокове застосування даної лікувальної комбінації дозволило купірувати явища генералізованих алгічних розладів. Наступне спостереження показало, що використання пропонованого способу дозволило запобігти нав'язливе бажання пацієнта негайно

залишити клініку і відмовитися від лікування.

Приклад 2. Хворий К., вік 23 роки. Прилучення до наркотиків - з 15 років. Спочатку це була анаша. Одурманюючий ефект сподобався відразу: протягом на півроку курих анашу практично постійно, 2-3 рази на тиждень. Неприємних відчуттів при відсутності наркотику не відчував. У наступному став курити рідше, (2-3 рази на місяць). Однак з 16 до 18 років почав пробувати (шукати) інші наркотики - «гвинт», «джеф», стимулюючий ефект яких пацієнту «не став по душі». Уперше спробував кустарні опіати в 19 років. Стан одурманення сподобався відразу, випробував виражену ейфорію, садацію. Перші 5-7 проб супроводжувалися токсичними соматовегетативними реакціями у виді нудоти, блювоти, запаморочення, слабості, загальної розбитості. Через 8-10 епізодичних проб став свідомо прагнути до вживання опіатів, самостійно добував наркотик. Систематичний прийом сформувався через 3 місяці. Уживав до 6-8мл кустарного опію в два введення: ранком і ввечері. Симптоми «позбавлення» розвивалися через 6-8 годин, турбували сильні болі, що викручують, у суглобах, попереку, сильний потяг до наркотику, чихання, слезотеча, ринорея, біль в животі, знижений настрій з дисфоричним відтінком, безсоння. Уперше звернувся по допомогу до нарколога в 20 років, лікувався в лікарні. Ремісія, під час якої цілком утримувався від опіатів, склала 1,5 місяця. У цей період, разом з тим, епізодично курих анашу, пив пиво, вино. Надалі на тлі актуалізації патологічного потяга до наркотику відновив вживання опіатів. Протягом 6 місяців толерантність до наркотику знову зросла до 10мл опію на добу. У наступному було кілька безуспішних спроб самостійно припинити вживання наркотиків. В останні півроку приймає опіати систематично, потяг носить нав'язливий, нездоланний характер. Звернувся по допомогу, госпіталізований у наркологічну лікарню.

Проведено курс детоксикаційної терапії з корекцією мавших місце соматичних, неврологічних і психопатологічних розладів. По досягненні терапевтичної ремісії переведений на амбулаторний режим. Через 12 днів після переведення хворого на програму реабілітації раптово з'явилися болісні болі у всій тілі, у суглобах рук і ніг, у хребті. Збільшилися афективні розлади у виді емоційної лабільності, пригніченості, загострення іпохондричної симптоматики, з'явилися невмотивовані виражені спади настрою з порушеннями сну, астеною. Хворий наполягав на припиненні лікування, що відбило актуалізацію патологічного потяга на тлі загострення больової симптоматики.

Хворому призначений курс купіруючої терапії. Добові дозування препарату трамадол складали 300мг, що вводився внутрішньом'язово 3 рази на добу, на тлі внутрішньосудинної лазерної гемотерапії. Зі слів хворого, раніш подібне дозування трамадола біль у нього не усувала. У процесі терапії хворий відзначив поліпшення на другу добу, алгічні розлади були купіровані, свій стан став оцінювати як «задовільний». Застосування даної лікувальної комбінації дозволило ліквідувати явища важких болючих розладів, що виникли в постабстинентному періоді. Отже, можна констатувати,

що зрив, що насувався, і рецидив захворювання був успішно відвернений пропонуваним способом. Досягнуто стабілізацію ремісії.

Терапевтичний алгоритм із використанням комплексної терапії (внутрісудинна лазерна гемотерапія і препарат трамадол), апробований нами в 8 хворих, що страждають опійною наркоманією, що проходили лікування в клініці кафедри наркології Харківської медичної академії післядипломної освіти. На основі квантифікаційної оцінки доведена ефективність купірування алгічних розладів, що маніфестують у клініці синдрому скасування, а також на етапі формування внутрілікарняної ремісії. Для досягнення позитивного ефекту досить було короткострокової терапії протягом 3-4 днів. У середньому до 3 дня терапії відзначався сочетан-

ний анальгетичний ефект початого терапевтичного алгоритму. Хворі звичайно повідомляли про зникнення самих болісних алгічних радикалів, що мали місце в області хребта, м'язів верхніх і нижніх кінцівок. На цьому тлі незмінно відбувалося поліпшення загального самопочуття, нормалізація настрою, зменшення явищ астенії. Спостерігалось пожвавлення емоційно-мімічних реакцій, зменшення тривоги, дратівливості, запальності, відзначалася тенденція до нормалізації артеріального тиску, частоти серцевих скорочень, відновлення сну й апетиту.

Таким чином, пропонований спосіб лікування дозволяє купірувати найбільш гострі прояви болювого синдрому в хворих опійною наркоманією.