

РЕГИОНАРНАЯ АНЕСТЕЗИЯ И АДЬЮВАНТЫ. ДОЛГО ЛИ ЖДАТЬ?

Регионарная анестезия приобретает все большую популярность благодаря внедрению современного инструментария (одноразовые наборы для анестезии), средств визуализации (ультразвуковая навигация) и появлению новых местных анестетиков (ропивакаин, левобупивакаин).

Для улучшения качества анальгезии, продления сенсорного блока и углубления моторного блока в мировой практике широко используются наркотические анальгетики, (морфин, фентанил), адренергические препараты (клонидин, дексмететомидин), неостигмин, кетамин и др. [1, 2].

В Российской Федерации адрьювантами, разрешенными для эпидурального введения, являются морфин и промедол [3], для субарахноидального – адреналин [4].

Отдельного комментария заслуживает вопрос правомочности эпидурального (и субарахноидального) введения фентанила в российских клиниках. В конце 2010 г. была разработана и утверждена Росздравнадзором медицинская технология, позволяющая вводить фентанил в сочетании с ропивакаином и адреналином эпидурально [5]. В нашем журнале по этому поводу была опубликована статья «Фентанилиада – необыкновенная (или обыкновенная) история «эпидурального» фентанила, а также метода мультимодальной комбинированной анестезии со счастливым концом» [6]. Казалось бы, вопрос решен, и разрешение на эпидуральное применение фентанила получено. Однако в самом начале 2011 г. появляется письмо Минсоцразвития, в котором указывается, «что в период с 1 сентября 2010 г. и по настоящее время разрешения на проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения «Фентанил» и «Адреналин» по протоколам, предусматривающих эпидуральное введение указанных лекарственных препаратов, Министерством здравоохранения и социального развития не выдавались» [7].

Как выходить из создавшейся ситуации? После долгих размышлений выход был найден. Учитывая, что разрешение было получено по инициативе Российского онкологического научного центра им. Н.Н.Блохина, было принято следующее решение: при анестезиологическом обеспечении онкологических оперативных вмешательств вводить фентанил в эпидуральное пространство можно, а при неонкологических – нельзя.

Очередной шаг в попытке легитимизации эпидурального введения опиоидных анальгетиков был сделан на Первом пленуме правления Ассоциации акушерских анестезиологов-реаниматологов (13–16 октября 2015 г.). В резолюции съезда (п. 9) указано: «... принято решение обратиться в **Фармакологический комитет** МЗ РФ с предложением о регистрации ... препарата «Морфин-спинал» производства Белпрепарат РБ ...». Впоследствии, уже в резолюции II съезда Ассоциации акушерских анестезиологов-реаниматологов, формулировка была несколько изменена: п. 6. «принято решение обратиться в Фармацевтический комитет МЗ РФ и Росздравнадзор РФ с предложением о перерегистрации на территории РФ препарата «Фентанил» в целях легализации использования адрьювантов при проведении нейроаксиальной анестезии в свете общемировых стандартов данного вида анестезии».

Современная клиническая практика в России требует пересмотра отношения к адрьювантам при регионарной анестезии. Безопасность и эффективность адрьювантов доказаны многочисленными отечественными и зарубежными авторами и подтверждены многолетней клинической практикой. Еще в 90-х гг. прошлого века работами проф. В.И. Страшнова и акад. РАМН проф. Ю.Д. Игнатова в эксперименте и в клинике убедительно показаны эффективность и безопасность фентанила и клофелина, введенных в эпидуральное или субарахноидальное пространство. Авторами написана

монография «Адренергическая аналгезия» [8], их учениками защищены более 10 кандидатских и докторских диссертаций.

В свете общемировых тенденций и настоятельной потребности практикующих врачей анестезиологов-реаниматологов необходимо немедленно принять все меры по легитимизации таких адъювантов, как фентанил и клофелин.

Кто может взяться за реализацию статьи 30 «Внесение изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения Федерального закона от 12.04.2010 N 61-ФЗ (ред. от 03.07.2016) «Об обращении лекарственных средств» (с изм. и доп., вступ. в силу с 15.07.2016)?

Конечно, можно оставить все как есть. Но тогда придется вспомнить выражение автогонщиков: «Удел вторых – глотать чужую пыль».

ЛИТЕРАТУРА

1. Bakshi U., Chatterjee S.K., Sengupta S., Gupta D. Adjuvant drugs in central neuraxial analgesia – A review. *Internet J. Anesthesiol.* 2010; 26 (Suppl 1): 1–4. Available at: <http://ispub.com/IJA/26/1/6383> (accessed 29 September 2014).
2. Marri S.R. Adjuvant agents in regional anaesthesia. *Anaesthesia & Intensive Care Medicine.* 2015; 16(11): 570–3.
3. Приказ Фармакологического государственного комитета Минздрава России №8 от 9 июля 1998 г.
4. Инструкция по применению лекарственного препарата для медицинского применения «Адреналин». ФГУП «Московский эндокринный завод».
5. Разрешение на применение новой медицинской технологии «Мультимодальная комбинированная анестезия при выполнении травматичных хирургических вмешательств» от 15 сентября 2010 г.
6. Горобец Е.С. Фентанилиада – необыкновенная (или обыкновенная) история «эпидурального» фентанила, а также метода мультимодальной анестезии со счастливым концом. *Региональная анестезия и лечение острой боли.* 2010; 4(4):26–32.
7. Письмо Министерства здравоохранения и социального развития № 382440-31-2 от 13.01.2011г.
8. Игнатов Ю.Д., Зайцев А.А., Михайлович В.А., Страшнов В.И. *Адренергическая аналгезия.* СПб; 1994. 215 с.

Проф. Корячкин В.А.