

Резюме плану управління ризиками для лікарського засобу

НОВОКАЇН розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл

VI.2 ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1 Огляд епідеміології захворювання

Біль – це сигнал на будь-яку агресію, яка веде до пошкодження клітин і потребує відповіді в якості захисної реакції. Наявність болю є перешкодою до оперативного втручання, тому його необхідно ліквідувати.

Боротьба з болем була і залишається одним із найважливіших завдань сучасної медицини. Вирішення цієї проблеми стало можливим із розвитком теоретичної і практичної анестезіології [1].

Місцева анестезія

Сьогодні 55–60% хірургічних втручань виконуються під місцевим знеболюванням.[2].

Оперативна активність в Україні є значно нижчою (24,1), ніж в країнах ЄС (37,7), в середньому на 1 хірурга за рік припадає 55 оперативних втручань.

У консультативно–діагностичному центрі Шевченківського району міста Києва за період з 1999 по 2017 р. прооперовано 1863 пацієнти – чоловіки і жінки віком від 18 до 86 років. Оперативні втручання виконували під місцевим знеболюванням.

Згідно з аналізом даних статистики, на амбулаторну ланку надання стоматологічної хірургічної допомоги припадає до 99,0 % звернень пацієнтів.

У сучасній офтальмології місцеві анестетики, що використовуються для поверхневої (крапельної) анестезії очного яблука, займають значуще місце в діагностичних дослідженнях, лікувальних маніпуляціях, під час хірургічних та лазерних втручань.

Проблема знеболювання є однією з актуальних проблем сучасної оториноларингології. В Україні близько 90% всіх ЛОР-операцій проводяться з використанням місцевої анестезії.[3]

Лікувальні блокади при різних больових синдромах

Больовий синдром — одна із найбільших проблем, із якими щодня зустрічаються лікарі різних спеціальностей. Біль веде до суттєвого зниження якості життя при широкому спектрі захворювань.[4].

Згідно з даними Всесвітньої організації охорони здоров'я, у розвинених країнах біль за поширеністю можна порівняти з пандемією. За даними W.H. Cordell та співавторів (2002), больовий синдром є причиною звернень пацієнтів у 52% усіх випадків надання невідкладної медичної допомоги, зокрема на первинному рівні.[5].

Щорічно внаслідок травматичних пошкоджень помирає 48 тис. осіб. Політравма з ушкодженням опорно-рухової системи є однією з найпоширеніших та складних у лікуванні, а також загрозливою для життя людини. Незважаючи на досягнення сучасної медицини, летальність та інвалідність через політравми із скелетним компонентом залишаються досить високими, що зумовлено не тільки тяжкістю пошкоджень, а й наявністю різних ускладнень загального та місцевого характеру, які спостерігають як в ранньому, так і у віддаленому періоді після травми [6].

Блокада із застосуванням новокаїну знімає больовий синдром, м'язовий спазм, розширює судини.

Джерела інформації (літературні посилання):

1. Поняття про анестезіологію та реаніматологію. Види загальної анестезії. Місцева анестезія Охорона праці в галузі. В.В. Кас'ян

https://www.umsa.edu.ua/storage/kf_med/docs/tKlHR69PcZT6nSzG26hTJORcOStwGG6XUPyqfJg5.pdf

2. Місцеве знеболювання. Види. Показання, протипоказання, ускладнення / Методичні вказівки / Місцеве знеболювання. Тема 10 / [https:// repo.knmu.edu.ua](https://repo.knmu.edu.ua)
3. Аналіз стану надання хірургічної допомоги в Україні протягом останнього десятиріччя (2003-2013 рр.)
4. Больовий синдром у неврологічній практиці: характеристика, можливості подолання / <http://www.mif-ua.com/archive/article/8996>
5. Больовий синдром, його вплив на організм і підходи до ефективного знеболення у практиці сімейного лікаря / <https://www.umj.com.ua/article/88806/bolovij-sindrom-jogo-vpliv-na-organizm-i-pidxodi-do-efektivnogo-znebolennya-u-praktici-simejnogo-likarya#list>
6. Поєднані пошкодження скелета. Травмогенез, причини виникнення летального результату, шляхи підвищення виживання постраждалих на догоспітальному та ранньому госпітальному етапі. / А.Ю. Філь / ДЗ «УНПЦ ЕМД та МК МОЗ України» / <http://repository.ldufk.edu.ua:8080/handle/34606048/26792?mode=full>

VI.2.2 Резюме результатів лікування

Для місцевого знеболення методом інфільтрації прокаїн успішно застосовується з 30-40 років ХХ сторіччя [1], тому кількість контрольованих клінічних досліджень його ефективності, які б відповідали сучасним критеріям якості клінічних досліджень, при такому застосуванні є обмеженою.

У подвійному сліпому клінічному дослідженні співставлена ефективність прокаїну та інших місцевих анестетиків при внутрішньошкірному введенні. У дослідженні взяли участь 600 пацієнтів 18-65 років, які були рандомізовані для внутрішньошкірного (по 0,1 мл) введення: 0,9% NaCl (контрольна група), прокаїн, лідокаїн, прилокаїн чи мепівакаїн. На фоні введення 0,9% NaCl виразність болю за ВАШ склала 4,2, а при введенні місцевих анестетиків - $1,7 \div 2,09$, що свідчило щодо співставної місцевоанестезуючої активності прокаїну та інших анестетиків при застосуванні методом інфільтраційної анестезії [2].

У рандомізованому подвійному сліпому клінічному дослідженні, проведеному за участі 20 здорових добровольців (обох статей, віком 19-45 років), порівнювали ефективність інфільтраційної анестезії прокаїном та лідокаїном при внутрішньошкірному введенні [3]. Учасники були рандомізовані на групи, які отримували внутрішньошкірно на дорсальній поверхні руки: група 1 – прокаїн 1%; група 2 - лідокаїн 0,5%; група 3 – лідокаїн 0,5% з метилпарабеном (0,1%); група 4 – лідокаїн 1%; група 5 (контроль) – 0,9% NaCl з бензиловим спиртом (0,9%). Виразність анестезії оцінювали за чутливістю до уколу голки шприца через кожні 15 сек упродовж першої хвилини після ін'єкції, а надалі через кожну хвилину упродовж 20 хв. У учасників оцінювали також виразність дискомфорту при інфільтрації шкіри [4].

Ефективність *прокаїнових блокад та її механізм* був доведений ще у 30-х роках ХХ століття академіком А.В. Вишневским, на думку якого розчини прокаїну низьких концентрацій (0,25-0,5%) викликають послаблення проведення надто сильних імпульсів до центральної нервової системи, відповідно, лікувальний ефект прокаїнової блокади зумовлений поліпшенням функціонування органів і систем у період «післядії» блокади [5, 6]. Терапевтичний ефект прокаїнових блокад триває 2-3 і більше діб, що збільшує інтервал часу між повторними блокадами [7].

Тривалий (майже 100-річний) досвід медичного застосування прокаїнових блокад дозволив поширити їх застосування у різних областях медицини, що підтверджено результатами клінічних досліджень [8].

Джерела інформації (літературні посилання):

1. Outland T., Hanlon C. The use of procaine hydrochloride as a therapeutic agent // JAMA. –

1940. – Vol. 114, № 14. – P. 1330-1333.
2. Prien T. Intradermal anaesthesia: comparison of several compounds // Acta Anaesthesiol. Scand. – 1994. – Vol. 38, № 8. – P. 805-807.
3. Wightman M., Vaughan R. Comparison of Compounds Used for Intradermal Anesthesia // Anesthesiology. – 1976. – Vol. 45, № 6. – P. 687-689.
4. Morris R., Whish D. A Controlled Trial of Pain on Skin Infiltration with Local Anaesthetics // Anaesth. Intens. Care. – 1984. – Vol. 12. – P. 113-114.
5. Недобой Б.П., Недобой П.Н. Сочетанное применение блокад новокаином, фонофереза и аналогов витамина D3 в комплексном лечении при псориазе // Український журнал дерматології, венерології, косметології. – 2010. - № 4 (39). – С. 27-32.
6. Ибатуллин И.А., Тараско А.Д. Патогенетические основы действия паравертебральной новокаиновой блокады // Казан. мед. журнал. – 1995. – № 4. – С. 93-96
7. Вишневский А.В., Вишневский А.А. Новокаиновая блокада и маслянно-бальзамические антисептики как особый вид патогенетической терапии. – Москва: АМН СССР, 1952. - 169 с.
8. Андреев А.В., Громова О.А., Скоромец А.А. Применение мидокалмовых блокад в лечении спондилогенных поясничных болевых синдромов. Результаты двойного слепого исследования // Русский медицинский журнал. – 2002. – Т. 10, № 21. – С. 968-972.

VI.2.3 Невідомі дані щодо ефективності лікування

Невідомих даних щодо ефективності лікування прокаїном відсутні.

VI.2.4 Резюме проблем безпеки

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
1. Реакції гіперчутливості та алергічні реакції, включаючи ангіоневротичний набряк та анафілактичний шок	При застосуванні препарату можливі реакції гіперчутливості, у т. ч. ангіоневротичний набряк (включно з набряком гортані), інші анафілактичні реакції (у т. ч. анафілактичний шок), а також можливий ризик розвитку місцевої реакції у вигляді болючості та набряку при обробці місця ін'єкції лікарського засобу дезінфекційними розчинами, що містять важкі метали.	Застосування препарату протипоказане при підвищеній індивідуальній чутливості до лікарського засобу. У осіб, що мали підтверджені реакції на місцеві анестетики, перед застосуванням новокаїну необхідно проводити шкірні тести. Тестування пацієнтів із доведеною алергічною реакцією на місцеві анестетики мають проводити тільки алергологи, котрі мають відповідний досвід. При обробці місця ін'єкції лікарського засобу дезінфекційними розчинами, що містять важкі метали, підвищується ризик розвитку місцевої

		реакції у вигляді болючості та набряку.
2. Порушення з боку серцево-судинної системи	При застосуванні препарату можливе виникнення небажаних проявів з боку серцево-судинної системи таких, як підвищення або зниження артеріального тиску, периферична вазодилатація, колапс, брадикардія, аритмії, біль у грудній клітці.	Застосування препарату протипоказане при артеріальній гіпотензії. При застосуванні лікарського засобу необхідно контролювати функції серцево-судинної системи. З обережністю призначати лікарський засіб при тяжких захворюваннях серця (блокади, порушення ритму, особливо брадикардія).

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Відсутні.

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Відсутня

VI.2.5 Резюме заходів з мінімізації ризиків для кожної проблеми безпеки

Для всіх лікарських засобів є інструкції для їх медичного застосування, що містять інформацію про застосування лікарського засобу, про ризики та рекомендації щодо їх мінімізації. Запобіжні заходи, що містяться в цьому документі, відомі як рутинні заходи з мінімізації ризиків.

Цей ПУР не містить додаткових заходів з мінімізації ризиків.

VI.2.6 План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)

Проведення нових досліджень не планується.

VI.2.7. Зведена таблиця змін до плану управління ризиками

Не надається, тому що цей ПУР є першим.