

ФГБУ «УЧЕБНО-НАУЧНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ ЦЕНТР» УД ПРЕЗИДЕНТА РФ
ФГБУ «КЛИНИЧЕСКИЙ САНАТОРИЙ «БАРВИХА» УД ПРЕЗИДЕНТА РФ
ФГБУ «КЛИНИЧЕСКАЯ БОЛЬНИЦА №1» УД ПРЕЗИДЕНТА РФ
ООО «АКЕЛА-Н»

УТВЕРЖДАЮ
Председатель ученого совета
ФГБУ «УНМЦ» УД ПРЕЗИДЕНТА РФ
В.Ф. Казаков
«09» октября 2014 г.
Протокол №6



**Применение медицинского ксенона
при лечении связанных со стрессом
психических расстройств невротического уровня**

Методические рекомендации

Москва, 2014 г.

ФГБУ «УЧЕБНО-НАУЧНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ ЦЕНТР» УД ПРЕЗИДЕНТА РФ
ФГБУ «КЛИНИЧЕСКИЙ САНАТОРИЙ «БАРВИХА» УД ПРЕЗИДЕНТА РФ
ФГБУ «КЛИНИЧЕСКАЯ БОЛЬНИЦА №1» УД ПРЕЗИДЕНТА РФ
ООО «АКЕЛА-Н»

**Применение медицинского ксенона
при лечении связанных со стрессом
психических расстройств невротического уровня**

Методические рекомендации

Утверждены на заседании Ученого Совета
ФГБУ «УНМЦ» УД Президента РФ
09 октября 2014 г., Протокол № 6

Москва, 2014 г.

Авторы:

Бубеев Ю.А., д.м.н., проф., зав. отделом психологии, нейрофизиологии и психофизиологии
ФГБУН ГНЦ РФ ИМБП РАН
Игошина Т.В., врач-психотерапевт ФГБУ «Клинический санаторий «Барвиха» УДП РФ
Базий Н.И., к.м.н., врач-невролог ФБГУ «КБ №1» УДП РФ
Бояринцев В.В., д.м.н., проф., зав. кафедрой скорой медицинской помощи
и экстремальной медицины ФГБУ «УНМЦ» УДП РФ, главный врач ФГБУ «КБ №1» УДП РФ
Казаков В.Ф., д.м.н., проф., зав. кафедрой медицинской реабилитации,
лечебной физкультуры, физиотерапии и курортологии ФГБУ «УНМЦ» УДП РФ
Кальманов А.С., к.м.н., начальник отдела НИИЦ (АКМ и ВЭ) ЦНИИ ВВС
Котровская Т.И., к.б.н., ведущий научный сотрудник ФГБУН ГНЦ РФ ИМБП РАН
Курбангалиев Р.И., к.м.н., заслуженный врач РФ, зав. неврологическим отделением
ФГКУ «ГВКГ им. акад. Н.Н. Бурденко» Минобороны РФ
Малыгин В.Л., д.м.н., проф., зав. кафедрой психологического консультирования,
психокоррекции и психотерапии МГМСУ имени А.И. Евдокимова
Молчанов К.И., к.м.н., директор ФГБУ «Клинический санаторий «Барвиха» УДП РФ
Стеблецов С.В., к.м.н., зав. отделением ФГБУ «КБ №1» УДП РФ
Ушаков И.Б. - академик РАН, д.м.н., проф., директор ФГБУН ГНЦ РФ ИМБП РАН
Потапов А.В., к.т.н., зам. ген. директора ООО «КсеМед»
Потапов В.Н., к.т.н., директор по науке и производству ООО «АКЕЛА-Н»
Потапов С.В., к.т.н., зам. директора по науке ООО «АКЕЛА-Н»

Рецензенты:

Шмырев В.И., д.м.н., проф. зав. кафедрой неврологии ФГБУ «УНМЦ» УД Президента РФ
Пасечник И.Н., д.м.н., проф. зав. кафедрой анестезиологии и реаниматологии
ФГБУ «УНМЦ» УД Президента РФ

Бубеев Ю.А. и др.

Применение медицинского ксенона при лечении связанных со стрессом психических расстройств невротического уровня. - М.: ФГБУ УНМЦ УД Президента РФ, 2014. - 36 с.

Методические рекомендации подготовлены на основе ряда научно-исследовательских работ, проведенных на базах ФГБУ «Клинический санаторий «Барвиха» УД Президента РФ, ФГБУ «Клиническая больница №1» УД Президента РФ при научном руководстве ФГБУН ГНЦ РФ «Институт медико-биологических проблем» РАН и кафедры «Психологического консультирования, психокоррекции и психотерапии» МГМСУ имени А.И. Евдокимова.

В результате проведенного исследования была достоверно установлена терапевтическая эффективность и безопасность применения препарата КсеМед® при комплексном лечении депрессивных расстройств, тревожно-фобических расстройств, панических расстройств, астенических состояний. Сделан вывод о том, что при применении ксенона в составе комплексных терапевтических программ редукция основных психопатологических и соматовегетативных расстройств происходит эффективнее и в более короткие сроки.

Методические рекомендации предназначены для врачей всех профилей медицинской специализации (психотерапевтов, психиатров, неврологов, физиотерапевтов, спортивных врачей, анестезиологов-реаниматологов и др.), встречающихся с необходимостью коррекции и/или лечения связанных со стрессом психических расстройств невротического уровня.

УДК 615.03

ББК 56.14

© Коллектив авторов. Текст, 2014.

Содержание

Введение	4
Физико-химические и фармакологические свойства ксенона	6
Патогенетическое обоснование и механизм лечебного действия ксенона	7
Показания к проведению терапии ксеноном	8
Противопоказания к проведению терапии ксеноном	8
Материально-техническое обеспечение метода	9
Методика проведения процедуры ингаляционной терапии ксеноном	10
Динамика результатов электроэнцефалографического исследования на фоне ингаляции ксеноном	13
Эффективность ксенона при лечении связанных со стрессом психических расстройств невротического уровня	16
Применение ксенона при лечении депрессивных состояний	21
Применение ксенона при тревожных и тревожно-фобических расстройствах ..	24
Применение ксенона при астеническом синдроме	26
Заключение	27
Оценка экономической эффективности метода терапии ксеноном	28
Список литературы	30
Приложение 1. Информированное согласие пациента	32
Приложение 2. Разрешительная документация	34

Введение

Роль психогенного фактора в развитии связанных со стрессом психических расстройств невротического уровня в настоящее время не подлежит сомнению. Невротические расстройства развиваются на фоне перенапряжения и истощения ресурсов системы адаптации личности от происходящих жизненных кризисов и стрессов.

Стресс - неспецифическая (общая) реакция организма на воздействие (физическое или психологическое), нарушающее его гомеостаз, а также соответствующее состояние нервной системы организма. При стрессе, наряду с элементами адаптации к сильным раздражителям, имеются элементы напряжения и даже повреждения. Именно универсальность сопровождающей стресс «триады изменений» – уменьшение тимуса, увеличение коры надпочечников и появление кровоизлияний и даже язв в слизистой желудочно-кишечного тракта – позволили Г. Селье высказать гипотезу об общем адаптационном синдроме, получившим впоследствии название «стресс».

По данным Всемирной организации здравоохранения эмоциональный стресс является неспецифической основой около 70% заболеваний, в частности, связанных со стрессом психических расстройств невротического уровня (тревожные, тревожно-фобические, депрессивные расстройства), неизбежно приводящих к снижению работоспособности и ухудшению качества жизни, уходу в алкогольную, наркотическую и другие виды зависимостей, а также значительному ограничению социального функционирования.

Лечение невротических расстройств, направленное на устранение патофизиологических механизмов заболевания, помимо лечебного имеет также большое профилактическое значение, поскольку нейродинамические нарушения при невротических расстройствах распространяются на кору, подкорковые структуры, ретикулярную формацию, что приводит к расстройству нервной регуляции деятельности внутренних органов. Психотерапия часто является основой лечения психогенных расстройств, однако следует также делать акцент на использование методов, направленных на улучшение реактивности организма,

тренировку его функций, приспособляемости, повышение его сопротивляемости, работоспособности.

Одним из инновационных подходов к коррекции связанных со стрессом психических расстройств невротического уровня является ингаляционное использование терапевтических доз медицинского ксенона (лекарственный препарат КсеМед[®], рег.№ЛС-000121) [8]. Перспектива применения ксенона обусловлена наличием у этого газа ряда физико-химических и биологических свойств, которые с успехом могут быть использованы в рамках комплексного лечения данных заболеваний:

- обладает выраженным антистрессорным, анальгетическим, анксиолитическим и седативным эффектом;
- снижает концентрацию в крови адреналина и гидрокортизона, незначительно повышая содержание инсулина;
- слабо растворим в жидких средах организма, что обеспечивает быстрое достижение клинического эффекта и столь же быстрое восстановление нормального состояния сознания после прекращения его ингаляции;
- не вызывает ни физической, ни психической зависимости;
- биологически инертен, не подвергается в организме биотрансформации и быстро элиминируется из него в неизменном виде.

Ксенон в терапевтических дозировках позволяет с высокой эффективностью купировать стрессовый синдром на ранних стадиях его развития [10,12], что дает возможность предупредить запуск патогенетических механизмов, приводящих к формированию стрессорно-обусловленных патологических состояний [11]. Кроме того, технология может с успехом применяться и в комплексной терапии хронического стресса. Она обладает высокой эффективностью, безопасностью и простотой реализации, что существенно расширяет показания к ее применению.

Физико-химические и фармакологические свойства ксенона

Ксенон – благородный газ, натуральный и очень редкий компонент, присутствующий в атмосферном воздухе в концентрации 0,0000087%. В промышленных объемах, ксенон концентрируется из воздуха путем фракционной дистилляции в процессе получения чистого кислорода.

Ксенон состоит из одноатомных молекул, его порядковый номер – 54, молекулярный вес – 131,29; плотность при 20°C и 1 атм – 5.49 кг/м³.

Ксенон не имеет ни запаха, ни цвета, не горит и не поддерживает горение, не взрывоопасен. Класс опасности 4 по ГОСТ 12.1007.

Ксенон не подвергается в организме биотрансформации, не вступает ни в какие реакции и быстро выводится через легкие. Проведенные доклинические исследования КсеМед[®] показали отсутствие у него как острой, так и хронической токсичности. КсеМед[®] не обладает мутагенными, тератогенными, канцерогенными и эмбриотоксическими свойствами, а также не оказывает негативного влияния на репродуктивную функцию [4].

Слабая растворимость в воде (коэффициент кровь/газ - 0,14) способствует быстрому выравниванию альвеолярной концентрации с артериальной и церебральной, благодаря чему отмечается быстрое наступление терапевтического эффекта и субъективных ощущений у пациента во время ингаляции ксенона и быстрое восстановление сознания после ее прекращения.

При ингаляции кислородно-ксеноновой газовой смеси с содержанием ксенона, соответствующим его минимальной альвеолярной концентрации (70%), на 5 минуте наступает стадия хирургической анестезии, в связи с чем не рекомендуется проводить процедуры ингаляции ксеноном на концентрациях выше 35% врачам, не имеющим квалификации анестезиолога- реаниматолога.

Патогенетическое обоснование и механизм лечебного действия ксенона

Значительным достижением нейронауки в последние годы стало открытие эксайтотоксичности - патологического процесса, ведущего к повреждению и гибели нервных клеток при преобладании процессов возбуждения в ЦНС [14]. Основным возбуждающим нейромедиатором является глутамат, активирующий в ЦНС NMDA- и AMPA-рецепторы, при гиперактивации которых ионы кальция поступают в клетку в избыточных количествах. При этом происходит активация ряда ферментов (фосфолипаз, эндонуклеаз, протеаз (кальпаины)), разрушающих клеточные структуры, и, в итоге, приводящих к гибели клетки (апоптоз). Однако, описанные выше деструктивные процессы, по-видимому являются частично обратимыми, за счет реорганизации и формирования новых синапсов, а также с процессами неонейрогенеза. В последние годы был открыт ряд лекарственных средств, проявляющих нейротрофические и нейропротективные свойства.

Одним из таких препаратов, является ксенон, способный влиять на активность NMDA-рецепторов (возможно, и AMPA-рецепторов) [13]. Постсинаптические NMDA-рецепторы располагаются на мембране нейронов, микроглиальных клеток, нейтрофилов и моноцитов/макрофагов. Это позволяет предположить, что эффекты ксенона реализуются не только прямым воздействием на нейроны, но и через клетки микроокружения. Существуют убедительные научные данные об участии NMDA-рецепторов в патогенезе непсихотических психических расстройств. Являясь антагонистом NMDA-рецепторов, ксенон подавляет гиперактивацию нейронов под воздействием возбуждающих аминокислот, предотвращает эксайтотоксичность, может прервать процесс апоптоза. В ряде западных экспериментальных работ на животных был доказан нейропротективный эффект ксенона при отсутствии у него нейротоксичности [15-20]. Таким образом, применение ксенона в терапии связанных со стрессом психических расстройств патогенетически оправдано.

Показания к проведению терапии ксеноном

- депрессивные расстройства невротического уровня;
- тревожные и тревожно-фобические расстройства;
- панические расстройства;
- астенические состояния.

Противопоказания к проведению терапии ксеноном

- индивидуальная повышенная чувствительность к препарату;
- расстройство функций дыхательного центра;
- бронхиальная астма;
- заболевания с высоким риском пневмоторакса;
- острая фаза инфаркта миокарда (до 14 дней);
- нестабильная стенокардия;
- тяжелые степени недостаточности кровообращения (НК 2 и выше);
- состояния, сопровождающиеся выраженным угнетением центральной нервной системы (отравление алкоголем, снотворные препаратами, наркотическими анальгетиками, психотропными средствами);
- инфекционные заболевания, сопровождающиеся высокой температурой;
- беременность и период лактации;
- возраст до 18 лет.

Материально-техническое обеспечение метода

1. Аппарат для проведения ингаляционной терапии ксеноном. Ввиду наличия у ксенона анестетических свойств, а также высокой стоимости газа, проведение терапевтических процедур медицинским ксеноном предусматривает наличие специализированного медицинского оборудования, обладающего следующими характеристиками:

- ингаляционный аппарат, разработанный специально для проведения терапевтических процедур ксеноном;
- класс потенциального риска аппарата – 2а;
- возможность работы по полузакрытому и закрытому дыхательному контуру;
- наличие в конструкции аппарата системы для поглощения углекислого газа (адсорбера с натронной известью) емкостью не менее 0,5 л для обеспечения работы по закрытому дыхательному контуру до 40 минут;
- наличие системы мониторинга концентраций ксенона и кислорода в дыхательном контуре;
- возможность экстренной подачи 100% кислорода потоком до 25 л/мин.

Все исследования, описанные в настоящих методических рекомендациях, были выполнены на специализированном аппарате для проведения терапии ксеноном, который соответствует приведенным выше характеристикам - **Контур терапевтический ксеноновый ингаляционный КТК-01** (ООО «КсеМед», Россия, регистрационное удостоверение №ФСР 2009/06037 от 05.11.2009).

2. Ксенон медицинский – лекарственное средство КсеМед® (ООО «АКЕЛА-Н», Россия, регистрационное удостоверение ЛС-000121).

3. Кислород газообразный медицинский (ГОСТ 5583).

Методика проведения процедуры ингаляционной терапии ксеноном

Процедура ингаляции лекарственным средством КсеМед® проводится специалистом, прошедшим обучение работе на соответствующем медицинском оборудовании, а также имеющим необходимую квалификацию для лечения пациентов с данной нозологией.

Вначале с пациентом проводится беседа, в ходе которой врач знакомит его с порядком ее проведения процедуры, разъясняет ее цели и ожидаемый лечебный эффект. Пациенту описываются субъективные ощущения, которые он, возможно, будет испытывать в ходе ингаляции (периферические парестезии, гипоальгезия, онемение, тяжесть в ногах, чувство легкости, ощущение полета, утраты значимости ранее тревожащих проблем, изменение восприятия «схемы тела»), а также рекомендуется максимально расслабиться и отвлечься от неприятных мыслей. После чего пациент ложится на кушетку и закрывает глаза. Возможно использование релаксационной музыки, способствующей более глубокому расслаблению.

На лице пациента фиксируется лицевая маска либо с помощью маскодержателя, либо непосредственно самим пациентом. Последний вариант наиболее предпочтителен у пациентов с высоким уровнем тревожности, для которых характерен страх потери самоконтроля. Пациента предупреждают, что он в любой момент может прекратить процедуру, сняв маску. Рекомендуется не использовать маскодержатель во время первой процедуры для повышения уровня психологического комфорта пациента.

Методика проведения процедуры с денитрогенизацией.

Денитрогенизация – процедура удаления из организма свободного и растворенного в крови азота путем ингаляции пациента чистым медицинским кислородом по полуоткрытому контуру при скорости потока 6-9 л/мин в течение 1-2 мин.

После проведения денитрогенизации дыхательный контур переводят в закрытый режим, подачу кислорода прекращают и в систему начинают подавать

ксенон при скорости потока не более 1 л/мин.

В процессе насыщения организма пациента ксеноном с помощью газоанализатора, входящего в состав аппарата КТК-01, проводится контроль процентного соотношения ксенона и кислорода в дыхательной смеси. Оптимальное содержание ксенона во вдыхаемой смеси при выполнении данной технологии должно составлять 20-30%.

По достижении требуемых концентраций ксенона, его подача снижается до значений 0-0,2 л/мин. Общий расход ксенона за процедуру не должен превышать 3л. Кислород подается в дыхательный контур в количестве, необходимом для обеспечения достаточного дыхательного объема пациента.

Проведение процедуры денитрогенизации может быть рекомендовано в случае наличия у пациента повышенной тревожности перед процедурой, обусловленной страхом ингаляции неизвестной ему газовой смеси, видом неизвестной дыхательной аппаратуры, дыхания по закрытому контуру и тд. В таком случае, предварительная ингаляция кислородом, не приводящая к возникновению субъективных ощущений, может помочь пациенту расслабиться и повысить степень доверия к процедуре.

Проведение процедуры по данной методике также позволяет врачу точно определить во время первого сеанса комфортную для пациента, с точки зрения субъективных ощущений, концентрацию ксенона.

Методика проведения процедуры без денитрогенизации.

В данном случае процедура начинается с продувки дыхательного контура аппарата чистым кислородом (2-3 объема дыхательного мешка), при этом контур аппарата находится в полуоткрытом режиме.

Затем, дыхательный контур переводится в закрытый режим и подается ксенон в объеме 1-3 л, в зависимости от требуемой концентрации. Для обеспечения достаточного для пациента дыхательного объема (3-4 л) в контур необходимо также добавить 1-3 л кислорода.

По завершении описанных выше подготовительных манипуляций, пациенту на выдохе подается маска и начинается процедура ингаляции ксенон-

кислородной газовой смесью.

При выполнении процедуры по данной методике пиковая концентрация ксенона в первую минуту ингаляции может достигать 55% (при первоначальной подаче в контур 3л ксенона). Однако, ввиду интенсивного поглощения организмом ксенона и кислорода в первые 3 мин ингаляции, объем газовой смеси в мешке значительно уменьшается, что влечет за собой необходимость подачи кислорода и, как следствие, плавное снижение концентрации ксенона до уровня 30-35% (с дальнейшим снижением при подаче кислорода).

Проведение ингаляционной процедуры без денитрогенизации позволяет сократить сроки наступления субъективных ощущений от процедуры, ввиду того, что пациент приступает к ингаляции ксенона с первых вдохов, а не ожидает окончания процесса денитрогенизации и установления целевой концентрации ксенона. Данная методика может быть рекомендована пациентам, уже имеющим четкое представление о процедуре и сформировавшимся положительном отношении к ней.

Длительность экспозиции ксеноном может составлять от 5 до 30 мин и зависит как от личностных, поведенческих особенностей пациента, восприятия им процедуры, так и от основного заболевания (рекомендации по проведению процедуры в зависимости от нозологии подробно рассмотрены в следующих разделах данного пособия).

По окончании процедуры дыхательный контур необходимо вновь перевести в полуоткрытый режим и подавать пациенту чистый кислород при скорости потока 6-9 л/мин в течение 2-5 минут. При этом уже через 1-2 минуты после начала подачи кислорода происходит восстановление состояния пациента в полном объеме.

Отдельно следует отметить, что, несмотря на испытываемые пациентами во время процедуры приятные ощущения, никаких признаков физической или психической зависимости от препарата КсеМед® выявлено не было.

**Внимание! Запрещается проводить ауто-ингаляции ксеноном без
присутствия специалиста!**

Динамика результатов электроэнцефалографического исследования на фоне ингаляции ксеноном

В научных исследованиях и в клинической практике для оценки динамики функционального состояния ЦНС широко используется электроэнцефалографический (ЭЭГ) мониторинг биопотенциалов коры головного мозга. Обнаружены ЭЭГ-корреляты психогенных расстройств, состояний мозга при вербальном обучении, сдвига функционального состояния по шкале сон-бодрствование, патологических влечений – алкоголизма, токсико- и наркоманий.

В ходе проведенных исследований [1-3] при ингаляции ксеноном на стадии денитрогенизации наблюдалось суммарное для всех отведений нарастание в среднем для группы испытуемых медленноволновой ритмики, которое достигало максимальных значений в процессе вдыхания испытуемыми ксенона – в 1,5 раза возрастала представленность дельта-ритма в спектре с одновременным снижением спектральной мощности альфа-диапазона практически на треть. При повторном вдыхании чистого кислорода по окончании подачи ксенона, а также в последствии спектральная выраженность дельта-ритма достоверно превышала фоновые показатели.

Увеличение выраженности медленноволновых компонентов ЭЭГ с одновременным зональным перераспределением альфа-активности рассматривается рядом исследователей как признак снижения уровня активации коры головного мозга. При визуальной оценке ЭЭГ-паттерн во время процедуры ингаляции ксенона имеет признаки углубленного дремотного состояния: на кривых видна медленноволновая активность (дельта- и тета-диапазона), сопровождающаяся альфа-ритмом.

При анализе показателя глобальной корреляционной размерности ЭЭГ, нормированного к фоновому значению, во время каждой стадии процедуры ингаляции наблюдается увеличение D2 относительно фона, начиная с фазы вдыхания ксенона и заканчивая последствием.

Исследования ряда авторов показали, что ЭЭГ сна характеризуется снижением степени нерегулярности, в связи с чем, величина показателя D2

уменьшается в различных фазах сна по сравнению с бодрствованием (максимально к IV фазе), кроме периодов БДГ. Однако в данном случае наблюдается лишь возрастание указанного показателя, что свидетельствовало о бодрствующем состоянии пациентов.

Таким образом, используя различные методы обработки ЭЭГ, регистрируемой в течение процедуры ингаляции ксенона, получили разнонаправленные изменения показателей. Оценивая спектральные параметры ЭЭГ, можно говорить о наличии углубленного дремотного состояния, а динамика показателя D2 свидетельствовала о повышении уровня бодрствования в течение процедуры. Учитывая разнонаправленность изменений ЭЭГ-показателей, а также сохранение волевого контроля и контактность добровольцев, несмотря на специфические ощущения, переживаемые ими, можно предположить, что состояние сознания испытуемых во время процедуры вдыхания ксенона можно определить как измененное, а такая совокупность ЭЭГ показателей может служить одним из маркеров определения такого рода состояний.

По результатам исследований у пациентов с невротическими и связанными со стрессом психическими расстройствами фоновые паттерны ЭЭГ не сводятся к однозначным показателям, а распадаются как минимум на три типа: 1) повышение синхронизации альфа-ритма по всем отделам мозга, быстрое угасание реакции активации, усвоение ритма в диапазоне низких частот с перемещением фокуса усвоения в передние отделы; 2) десинхронизация ЭЭГ с преобладанием бета-активности по всем областям мозга, ослабление реакции активации, генерализованная реакция усвоения ритма в широком диапазоне частот; 3) слабая выраженность альфа-активности, большое количество полиморфных медленных волн, ослабление реакций на раздражители, пароксизмальные вспышки медленноволновой активности. При неврозоподобном синдроме наблюдается усиление реакции активации и реакции усвоения ритма в диапазоне низких частот, смещение фокуса реакции усвоения ритма в передние отделы мозга, усиление синхронизации альфа-ритма и большое количество тета-волн в центральных отделах мозга.

Известно, что при длительных эмоциональных стрессовых ситуациях в лимбико-ретикулярных образованиях мозга возникает застойное возбуждение, длительно циркулирующее по замкнутому кругу внутри гипоталамо-лимбико-ретикулярных структур, следствием чего является снижение спектральной мощности альфа активности [7].

Одним из оцениваемых показателей является альфа-индекс, отражающий процент времени альфа-активности, регистрируемой на ЭЭГ. В ходе исследования, контрольной группе (в среднем) через две недели традиционной терапии не наблюдалось статистически достоверных изменений показателя, тогда как в группе пациентов получавших сочетанное лечение с применением ксенона отмечено достоверное ($p \leq 0,05$) повышение показателя альфа-индекса примерно на 20%, что позволяет нам говорить о восстановлении основного ритма ЭЭГ и уменьшение степени регуляторной дисфункции (рис.1). Объективизация изменений с помощью нейрофизиологических показателей выявила достоверное изменение альфа-индекса у пациентов, получавших процедуры ингаляции ксенон-кислородной смеси.

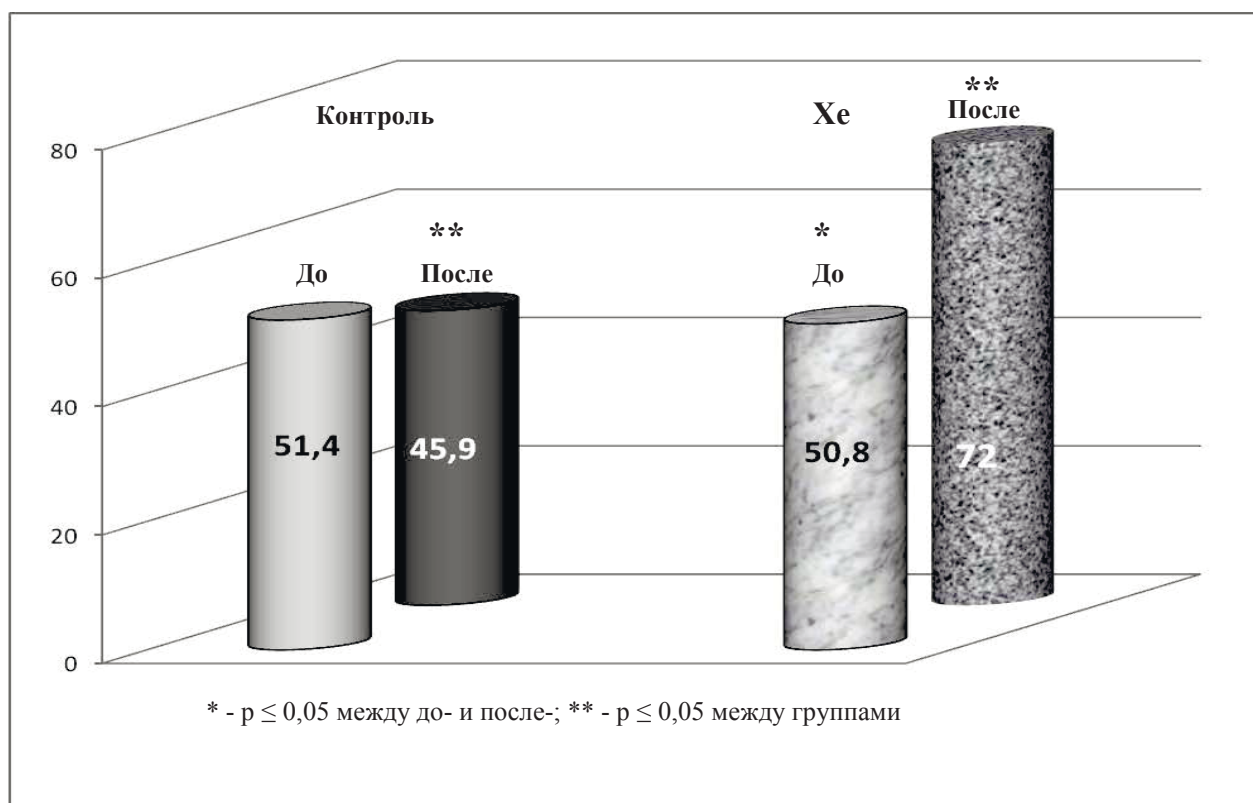


Рис. 1. Динамика показателя альфа-индекса ЭЭГ

Эффективность ксенона при лечении связанных со стрессом психических расстройств невротического уровня

Предлагаемый метод и описанные ниже практические рекомендации при лечении пациентов с пограничными психическими расстройствами основаны на наблюдениях более, чем за 500 пациентов, прошедших лечение на базах ФГБУ «Клинический санаторий «Барвиха» УД Президента РФ и ФГБУ «Клиническая больница №1 (Волынская)» УД Президента РФ.

С целью достоверной оценки эффективности предлагаемого метода в отделении психотерапии ФГБУ «Клинический санаторий «Барвиха» УД Президента РФ при научном руководстве специалистов отдела психологии, нейрофизиологии и психофизиологии ФГБУН ГНЦ РФ ИМБП РАН было проведено протоколированное клиническое исследование с участием 60 пациентов в возрасте 30-42 лет с давностью невротических расстройств от 3 месяцев до 2 лет.

Материалы и методы исследования. Обследуемые (работники силовых структур, военнослужащие, профессиональные спортсмены экстремальных видов спорта, летчики гражданской авиации) были разделены на две группы - контрольную и экспериментальную, в каждую из которых вошли по 30 пациентов. У пациентов обеих групп наблюдались сходные клинические проявления: у 24 наблюдались тревожные расстройства, в том числе и панические атаки, с выраженной вегетативной симптоматикой (гипергидроз, тахикардия, дискомфорт в области сердца, ощущения нехватки воздуха, головные боли, слабость, тошнота, кишечная дискинезия), у 20 - депрессивное состояние легкой и средней степени тяжести, 16 пациентам был диагностирован астенический синдром.

Диагнозы пациентов в соответствии с международной классификацией болезней приведены и общая терапия для пациентов обеих групп приведены в Таблице 1. Помимо указанной медикаментозной терапии во всех случаях проводились также психотерапия, физиотерапевтическое лечение, ЛФК и массаж.

**Применение медицинского ксенона
при лечении связанных со стрессом психических расстройств невротического уровня**

Таблица 1. Диагноз по МКБ-10 и общая терапия для пациентов обеих групп

	Диагноз по МКБ-10	Кол-во пациентов в каждой группе	Медикаментозная терапия
Подкласс 04 Расстройства настроения (аффективные расстройства)	Подгруппа 03 Депрессивный эпизод легкой степени, средней степени (F32; F32.1)	10	Ноотропные препараты Витамины Транквилизаторы бензодиазепинового ряда Антидепрессанты
Подкласс 05 Невротические, связанные со стрессом и соматоформные расстройства	Подгруппа 02 Паническое расстройство, другие уточненные тревожные расстройства (F 41,0; F41,8)	12	Ноотропные препараты Витамины Антидепрессанты Транквилизаторы бензодиазепинового ряда
	Подгруппа 07 Неврастения, другие уточненные невротические расстройства (F48.0.)	8	Аксиолитики Ноотропные препараты Антиастенические препараты Витамины

Для анализа эффективности применяемой терапии до и после лечения использовали общепринятые анкеты-опросники: (GBB, BDI, HDRS) и показатели биоэлектрической активности коры обоих полушарий головного мозга.

Гиссенский опросник-анкета (Giesener Beschwerdebogen, GBB) предназначен для выявления субъективной картины физических страданий больных. Опросник состоит из перечня, включающего 57 жалоб (общее самочувствие, вегетативные расстройства, нарушение функций внутренних органов и тд.).

Для детальной квалификации состояния тревоги и отслеживания его динамики использовали клиническую шкалу Гамильтона (HDRS). При формировании шкалы исключались симптомы, которые могли быть интерпретированы как проявление соматического заболевания (головокружения, головные боли и прочее).

Опросник депрессии Бека (Beck Depression Inventory - BDI) предназначен для качественной и количественной оценки депрессии. Его преимущества заключаются в возможности прицельной оценки степени тяжести как

депрессивного синдрома в целом, так и отдельных симптомов, его составляющих.

Результаты исследования. Субъективно все пациенты хорошо переносили сеансы терапии ксеноном. После ингаляции они отмечали обезболивающий эффект, чувство легкости, спокойствия, в некоторых случаях выявлялось состояние эйфории. Не было зафиксировано ни одного случая ухудшения показателей гемодинамики, дыхания и газообмена у этих больных.

У всех пациентов при проведении терапии ксеноном уже на первых сеансах отмечалась положительная динамика соматовегетативной симптоматики. Вегетативные расстройства плавно редуцировались после 7-8 ингаляции ксенона, а после 9-10 процедуры пациенты субъективно чувствовали себя хорошо.

Более устойчивыми к терапии оказались симптомы астено-депрессивных нарушений: повышенная утомляемость, раздражительность, пониженное настроение, снижение работоспособности и т.д. Редукция депрессивной симптоматики проходила несколько медленнее, чем у больных с тревожными расстройствами.

Вместе с редукцией астенических расстройств уменьшалась глубина аффективных нарушений. После 8-9 ингаляции ксенона выявлялось явное снижение этих нарушений: исследуемые становились эмоционально более оживленными, строили планы на будущее, уменьшалась их пессимистическая настроенность, отмечалось увеличение энергетической продуктивности.

Предлагаемый анализ состояния пациентов, имеющих непсихотические психические расстройства, показал, что включение ксенона в терапевтический комплекс, приводит к быстрее редукции депрессивной и астено-депрессивной симптоматики.

После третьей - четвертой ингаляции ксенона на небольших концентрациях (18-22%) отмечалось уменьшение тревоги, душевной боли. После 9-10 ингаляции выравнивалось настроение.

По окончании курса у пациентов с депрессией наблюдалось позитивное

восприятие настоящего и будущего, уменьшалась тревожность и подавленность, улучшался сон. Сохранялась легкая дистимия в течение 1-2 часов после пробуждения. В то же время, в течение дня пациенты отмечали повышение работоспособности, отсутствие тревожности, напряжения, нормализацию пульса и артериального давления, исчезали головные боли.

После проводимого в течение двух недель лечения было выявлено достоверное снижение соматических жалоб, тревоги и тяжести депрессивного состояния по сравнению с моментом начала исследования у пациентов обеих групп, однако значительно более выраженная редукция наблюдалась в экспериментальной группе.

После лечения в среднем для экспериментальной группы отмечено достоверное снижение баллов по шкале GBV на 66% (Рис.2), по шкале HARS на 70% (Рис.3), а по BDI на 55% по сравнению с показателями до лечения (Рис.4), а у пациентов контрольной группы среднее уменьшение баллов по шкале GBV на 35%, по шкале HARS на 26%, а по BDI на 30%, соответственно.

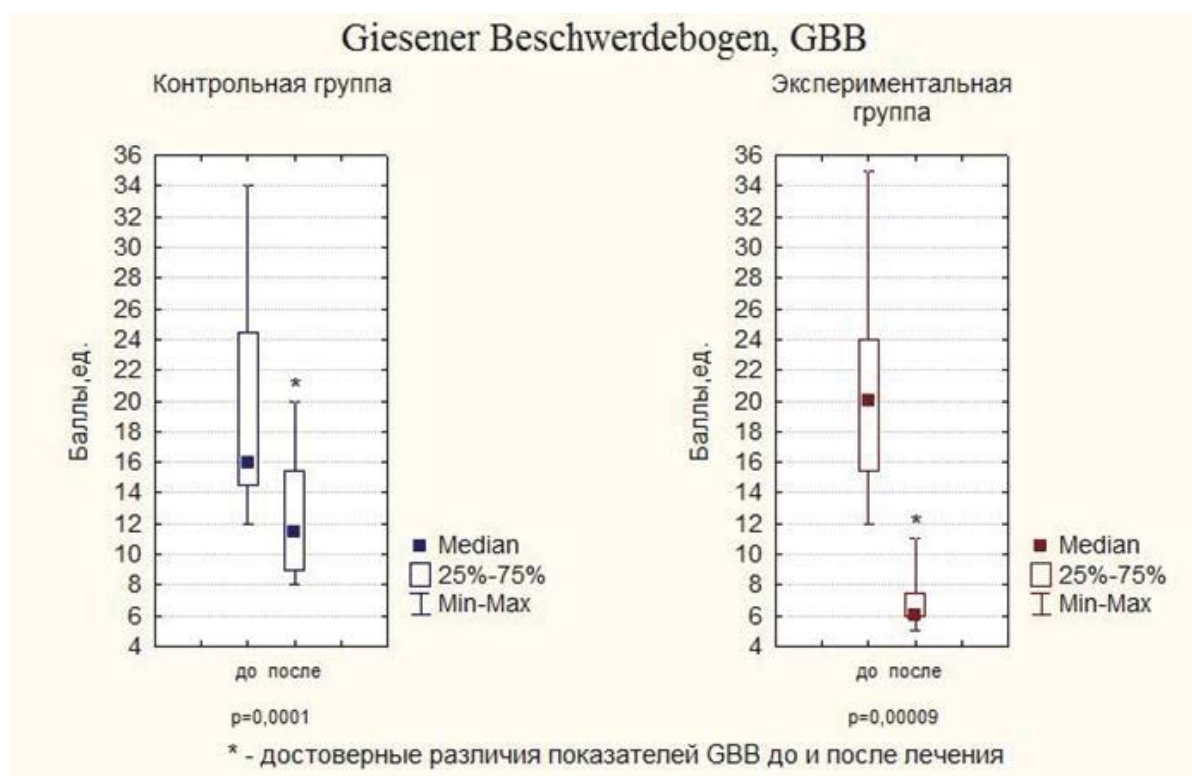


Рис. 2. Результаты Гиссенского опросника-анкеты соматических жалоб до и после лечения

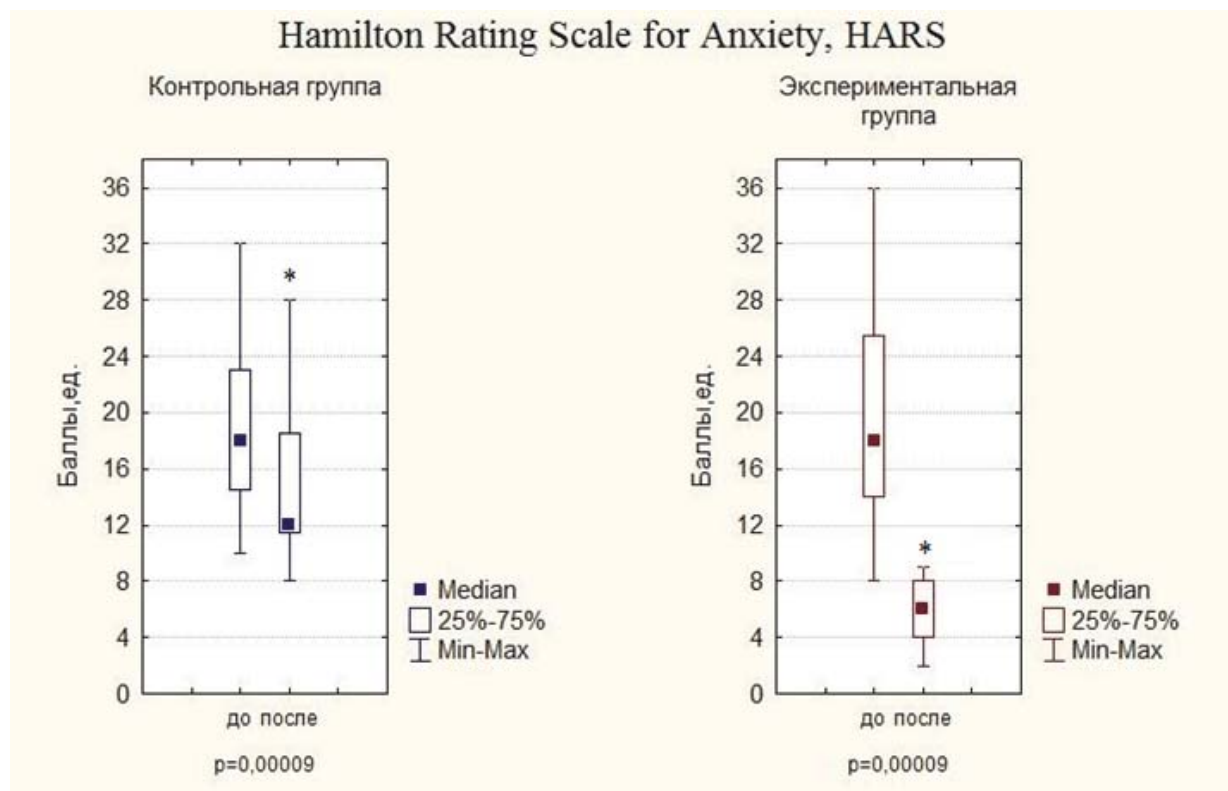


Рис. 3. Результаты клинической шкалы тревоги Гамильтона до и после лечения

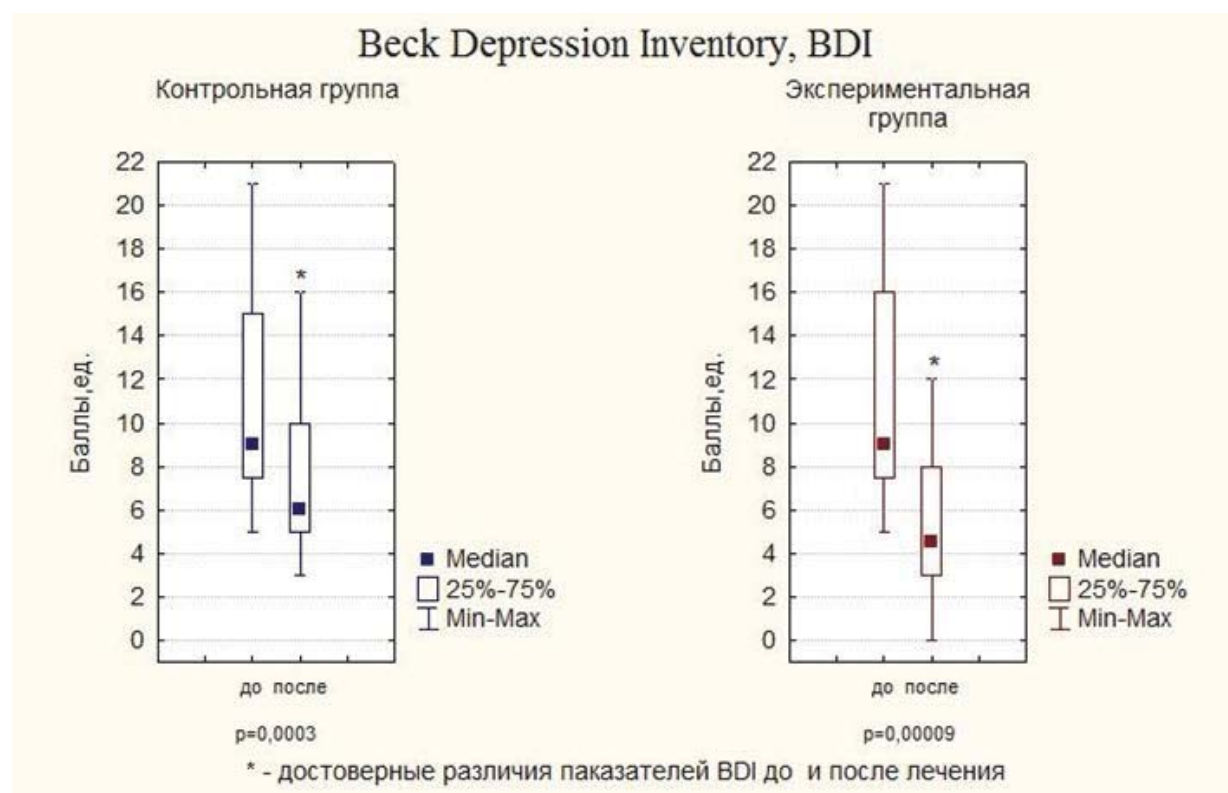


Рис. 4. Результаты опросника депрессии Бека до и после лечения

Применение ксенона при лечении депрессивных состояний

Депрессивные расстройства характеризуются патологически сниженным настроением (гипотимией) с негативной, пессимистической оценкой себя, своего положения в окружающей действительности и своего будущего. Депрессия усугубляет субъективную реакцию на клинические проявления заболевания, отрицательно влияет на способность справиться с соматической болезнью за счет апатии, снижения мотивации и объема когнитивных функций.

На сегодняшний день различают 3 основные группы депрессивных расстройств в зависимости от причины состояния:

- **Соматогенные депрессии.** Их причиной является какое-либо соматическое заболевание организма, например, патология эндокринных органов (заболевания щитовидной железы) или заболевания головного мозга. В данном случае депрессия носит вторичный симптоматический характер. При устранении основного заболевания проходит и депрессия.
- **Эндогенные депрессии.** В основе их развития лежит генетически, врожденно обусловленное нарушение в головном мозге обмена биологических веществ (медиаторов), отвечающих за уровень настроения и психической активности человека. Соответственно, в лечении данных депрессий большая роль придается биологической терапии, т.е. применению психотропных фармакологических препаратов (антидепрессантов). Показана также и психотерапия.
- **Психогенные депрессии.** Психогенные депрессии разделяют на реактивные и невротические. **Реактивная депрессия** – результат острой психической травмы (потеря или смерть близкого человека, сильный стресс и переживания). Характерна для эмоциональных и чувствительных людей. Отмечается четкая связь с психотравмирующей ситуацией, появляются жалобы на беспомощность, пессимистическую оценку жизни, раздражительность, заторможенность и сильную слабость. Основным методом лечения этой группы

депрессий является психотерапия. При необходимости применяются антидепрессанты. **Невротическая депрессия** чаще всего возникает в результате пребывания в ситуации длительного стресса. Причиной могут быть неприятности на работе, в семье, адаптация в новых условиях. Состояние проявляется сниженным настроением и потерей интереса к жизни, вялостью, разбитостью, слабостью, головными болями и пр.

При депрессиях у пациентов наблюдается целый комплекс физиологических, эмоционально-волевых, когнитивно-поведенческих и других расстройств (Таблица 2).

Таблица 2. Расстройства при депрессиях.



Выбор метода лечения депрессии зависит от ее вида, степени выраженности симптомов, особенностей личности пациента, сопутствующей патологии и включает в себя лекарственную терапию и психотерапию. Наиболее часто применяется комбинация данных методов в различных соотношениях.

Практические рекомендации

При лечении депрессивных состояний ингаляции ксенона проводятся в сочетании с терапией антидепрессантами, ноотропными препаратами (кортексин), антиоксидантами (мексидол). При тревожных депрессиях чаще применяются

антидепрессанты СИОЗС (сетралин, ципраamil, рексетин) или гетероциклические (миртазапин, леривон).

В связи с возможной реакцией на антидепрессант, возникающей при употреблении первых доз препарата в виде тошноты, снижения аппетита, сонливости, головокружения, слабости ингаляции ксенона рекомендуется проводить с 5-6 дня от начала медикаментозной терапии.

Первая ингаляция проводится при концентрации ксенона 18-24%. У женщин обычно концентрация ксенона на первой ингаляции 18-20%. Длительность первой ингаляции 7-15 мин.

После первой ингаляции у пациентов возникает легкая эйфория, прилив энергии, более ровное эмоциональное состояние. Последующие 3-4 ингаляции приводят к значительному снижению уровня тревожности, увеличению энергетической продуктивности. Фон настроения нормализуется после 9-10 ингаляции. Нарушения сна, сопровождающие данные виды депрессии, уменьшаются ближе к 7-10 ингаляции.

При значительно выраженных депрессиях ингаляции ксенона желательно проводить после 7-10 дней терапии антидепрессантами.

Ингаляции ксенона при реактивных депрессиях, связанных с острой психотравмой проводится в первый день обращения пациента за медицинской помощью и хорошо сочетаются с назначением антидепрессантов, транквилизаторов (седуксен, алпразолам), ноотропных препаратов. Проводятся по 20-30 мин, с концентрацией ксенона 24-30% , 1-2 раза в день.

При анализе спектральной мощности и когерентности фоновой ЭЭГ, а также реактивности ЭЭГ и ряда вегетативных показателей (в том числе ЧСС, АД) на индифферентные и эмоционально значимые стимулы у больных с преобладанием в клинической картине депрессии тоскливых и астенических проявлений были выявлены признаки повышенного тонуса парасимпатической системы. Во время ингаляций ксенона так же происходит активизация парасимпатической системы, в результате после ингаляции ксенона пациент чувствует еще большую слабость, головокружение, тошноту.

Применение ксенона при тревожных и тревожно-фобических расстройствах

Проведенное исследование по применению ксенона при лечении пограничных психических расстройств, выявили лучший результат именно у пациентов с тревожными расстройствами, в частности паническими атаками [6,9].

Для всех клинических вариантов тревожных расстройств общим является выраженная тревога. Часто страх (тревожно-фобические расстройства) и тревогу вызывает пребывание в замкнутом пространстве (клаустрофобия), транспорте и др. местах, причем страх возникает иногда даже при представлениях об этих неприятных ситуациях. При генерализованных тревожных расстройствах характерным является ощущение нервозности, дрожи в теле, мышечного напряжения, тахикардии, потливости, головокружения, чувства дискомфорта.

Паническая атака представляет собой необъяснимый, мучительный для больного приступ страха или тревоги в сочетании с различными вегетативными (соматическими) симптомами [5].

Диагностика панической атаки основывается на достаточно строгих критериях. Паническая атака характеризуется пароксизмальным страхом (часто с чувством неминуемой гибели) или тревогой и/или ощущением внутреннего напряжения в сочетании с 4 или более панико-ассоциированными симптомами (учащенный пульс, потливость, озноб, тремор, ощущение нехватки воздуха, удушье, тошнота, ощущения головокружения и неустойчивости и тд.). Ужас при панических приступах может быть таким сильным, что возникают дезориентация, деперсонализация. Больные боятся задохнуться, сойти с ума, умереть. Часто развиваются вторичные изменения поведения по типу реакций бегства. Продолжительность клинических проявлений панической атаки 10-30 минут, средняя частота приступов – от 2 до 4 за неделю. Поскольку паническая атака для пациента – это крайне неприятное и пугающее его ощущение, то практически всегда добавляется еще и постоянный страх перед их возникновением.

Практические рекомендации

Применение ингаляции ксенона у пациентов с паническими атаками в сочетании с антидепрессантами, транквилизаторами бензодиазепинового ряда, ноотропными препаратами приводит к значительному уменьшению или даже полной редукции тревожной симптоматики. После завершения ингаляций исчезает ограничительное поведение, тревога ожидания приступа, нормализуется эмоциональный фон.

Учитывая высокий уровень тревоги и особенности психотипа данной категории пациентов (тревожно-мнительный тип личности), при первой ингаляции маска на лице пациента не фиксируется. Пациенту предлагается первую и последующие ингаляции держать маску самостоятельно, до тех пор, пока он сам не изъявит желание зафиксировать её на лице с помощью маскодержателя.

Рекомендуемая концентрация ксенона при первых ингаляциях составляет 18-20%, затем дозировку ксенона можно увеличить до 23-25% и 28-30% у мужчин. Ингаляции ксеноном для данной категории пациентов рекомендуется проводить ежедневно, длительность 20-30 мин, в количестве 10 сеансов.

Применение ксенона при астеническом синдроме

Астения (астенический синдром, нервно-психическая слабость, синдром хронической усталости) – это болезненное состояние, проявляющееся повышенной утомляемостью и истощаемостью с крайней неустойчивостью настроения, нарушением сна, утратой способности к длительному умственному и физическому напряжению, непереносимостью громких звуков, яркого света, резких запахов. У больных также наблюдаются раздражительная слабость, выражающаяся повышенной возбудимостью и быстро наступающей вслед за ней истощаемостью, аффективная лабильность с преобладанием пониженного настроения.

Астенический синдром может быть следствием длительного эмоционального или интеллектуального перенапряжения, а также многих психических заболеваний. Возникновение астении связывают с истощением нервных элементов из-за чрезмерного расхода энергии, недостаточного питания, нарушения внутри-клеточного обмена, отравления токсинами внутреннего или внешнего происхождения.

Практические рекомендации

Ингаляции ксенона сочетаются с ноотропными препаратами, витаминотерапией. Так как ксенон снижает тревогу и ощущение внутреннего напряжения, расслабляет мускулатуру, то зачастую отпадает необходимость в назначении транквилизаторов.

В ходе проведенных собственных исследований были получены следующие результаты: редукция невротической симптоматики начинается со 2 процедуры, у пациентов исчезает ощущение внутреннего напряжения, тревоги, улучшается сон. Головные боли и головокружения значительно уменьшаются по частоте и интенсивности, начиная с 4-5 ингаляции. Минимальное рекомендуемое количество ингаляций ксенона - 5 .

При астеническом синдроме ингаляции ксенона проводятся в концентрациях 18-25 % 5-10 сеансов.

Заключение

Многолетний собственный опыт применения ксенона при лечении невротических расстройств, а также результаты проведенного исследования свидетельствуют о высокой терапевтической эффективности, безопасности и перспективности применения препарата КсеМед® при комплексном лечении депрессивных расстройств, тревожно-фобических расстройств, панических расстройств, астенических состояний.

Применение ксенона в комплексной терапии связанных со стрессом невротических расстройств позволяло эффективнее корректировать психическое состояние пациентов и восстанавливать адекватные целостные формы поведения на фоне нормализации церебральных функций и активации парасимпатической нервной системы.

Сделан вывод о том, что при применении ксенона в составе комплексных терапевтических программ редукция основных психопатологических и соматовегетативных расстройств происходит эффективнее и в более короткие сроки по сравнению с пациентами, принимающими стандартную терапию в среднем на 35%.

Выявленные в работе специфичные нейрофизиологические характеристики в виде паттерна биоэлектрической активности являются объективным критерием восстановления функционального состояния ЦНС в результате лечения.

Включение курса процедур ингаляции терапевтических доз медицинского ксенона в систему лечебных, реабилитационных и профилактических мероприятий способствует быстрому и эффективному облегчению психического состояния пациентов, купированию патологических реакций на болезнь и созданию мотивации к адекватному поведению.

Разработанная методика проведения процедур с содержанием ксенона в дыхательной смеси не выше 30% позволяет добиться максимальной безопасности для пациента и комфорта для врача в связи с отсутствием осложнений от процедуры, сохранением вербального контакта с пациентом и отсутствия состояния возбуждения, наблюдаемого при высоких концентрациях ксенона.

Оценка экономической эффективности метода терапии ксеноном

Вне зависимости от стратегических целей, стоящих перед медицинской организацией, и соответствующих индикаторов (доступности, качества, рентабельности деятельности), основным условием их достижения в современных условиях является экономическая эффективность лечебного процесса. Именно экономика определяет в условиях конкуренции возможности организации, формируя свободные ресурсы.

При выборе альтернативных путей инвестирования финансовых средств руководитель оценивает их окупаемость или норму доходности. Рентабельность инвестирования в ту или иную технологию определяется соотношением четырех ключевых факторов: спросом и ценой новой услуги, расходами на инвестиции и прямыми издержками. Рассмотрим каждый из этих факторов в отношении технологии терапии ксеноном по отдельности.

Спрос на технологию. Спрос на ингаляцию ксеноном определяется уникальным клинико-эмоциональным эффектом от процедуры. С маркетинговой точки зрения использование ксенона приводит к типичному Wow-эффекту у подавляющего числа пациентов. Wow-эффект – запланированное чувство приятного удивления от превышения ожиданий потребителя. Это чувство приводит как к желанию его повторения во время процесса лечения и в качестве поддерживающей терапии в период ремиссии, так и к распространению позитивной оценки услуги среди ее потенциальных потребителей (эффект «сарафанного радио»).

Явным преимуществом метода ксенотерапии по сравнению со стандартными методиками, предусматривающими длительный прием лекарственных препаратов до наступления клинического эффекта, является как яркое субъективное ощущение пациента о наличии результата уже от первой процедуры, так и объективные данные об увеличении эффективности всего

**Применение медицинского ксенона
при лечении связанных со стрессом психических расстройств невротического уровня**

лечебного процесса.

Совокупность этих факторов позволяет перенаправить восприятие пациентом ксенонотерапии с высокой по стоимости на высокую по эффективности, что приводит к высокому спросу на данную процедуру.

Окупаемость технологии. Расчет срока окупаемости инвестиций в технологию ксенонотерапии, даже при принятии в расчет низкого спроса на процедуру (2 в день) по сравнению со средним спросом в клиниках авторов (6-10 в день), дает высокую степень коммерциализации проекта.

Таблица 3. Расчет сроков окупаемости технологии терапии ксеноном

Инвестиции	
Аппарат	570 000
Обучение специалиста по программе повышения квалификации	30 000
Итого инвестиций	600 000
Рентабельность процедуры	
Цена услуги	6 000
З/п врача, 18%	1 000
Цена расходного материала	2 000
Маржинальная прибыль (доход) от процедуры	3 000
Окупаемость инвестиций	
Окупаемость первоначальных инвестиций, процедур	200
Ингаляций в месяц (2 ингаляции в день)	50
Окупаемость, месяцев	4
Ежегодные показатели	
Ингаляций в год	600
Маржинальная прибыль от внедрения технологии терапии ксеноном	1 200 000

Список литературы

1. Бубеев Ю.А. Ингаляционное воздействие ксеноно-кислородной газовой смесью для коррекции стрессовых состояний/ Кальманов А.С., Котровская Т.И.// Сборник научных трудов седьмого Всероссийского симпозиума по проблемам боевого стресса. – М. – 2008. – С. 74-77.
2. Бубеев Ю.А., Котровская Т.И., Кальманов А.С. Использование субнаркотической ксеноно-кислородной газовой смеси для коррекции функционального состояния у лиц опасных профессий/ Медицина катастроф. – 2010. – N 3. – С. 37-41.
3. Бубеев Ю.А., Котровская Т.И., Кальманов А.С. Разработка метода коррекции стресса с помощью ингаляции субнаркотических доз ксенона// Боевой стресс: механизмы стресса в экстремальных условиях. – М.: ИСТОКИ, 2007. – С.56 – 59.
4. Буров Н.Е., Потапов В.Н., Макеев Г.М. Ксенон в анестезиологии. Москва.: Пульс, 2000.- 356 с.
5. Вейн А.М., Дюкова Г.М., Воробьева О.В., Данилов А.Б. Панические атаки. — СПб. : Инст. мед. маркетинга, 1997. — 304 с.
6. Игошина Т.В., Бубеев Ю.А., Котровская Т.И., Потапов А.В. Ксенонотерапия пограничных психических расстройств. Материалы конференции «Актуальные инновационные медицинские технологии в области неврологии и смежных медицинских специальностей». 13 ноября 2013 года. Москва.
7. Изнак А.Ф., Никишова М.Б. Электрофизиологические корреляты психогенных расстройств // Физиология человека: журнал РАН. – 2007. – Т. 33, – N 2. – С. 137-139.
8. Ксенон и инертные газы в медицине. Материалы конференции анестезиологов – реаниматологов медицинских учреждений МО РФ, Москва, ГВКГ им. Н.Н.Бурденко, 2008-180с.
9. Курбангалиев Р.И., Авсейцева Т.Ю., Потапкина Ю.М., Опыт применения ксенонокислородной газовой смеси в лечении головной боли напряжения и

- панических атак. Материалы III конференции «Инертные газы в анестезиологии и терапии». Москва, 2012.
10. Наумов С.А., Костромитина Г.Г. Метод ксеноновой терапии (механизмы действия, показания, противопоказания, оборудование) // Ксенон и инертные газы в отечественной медицине. Материалы конференции анестезиологов-реаниматологов медицинских учреждений МО РФ. 22 апреля 2010. Москва. – С. 156 - 163.
 11. Тарабрина Н.В. Психология посттравматического стресса. М.: Изд-во «Институт психологии РАН», 2009. 303 с.
 12. Ушаков И.Б., Бухтияров И.В., Бубеев Ю.А., Кальманов А.С., Потапов В.Н. Ксенон как перспективное средство управления стрессом. // Сб.докл. "Развитие медицинских ксеноновых технологий в России". М., 2009. С. 1-7.
 13. Хлусов И.А., Наумов С.А., Вовк С.М., Корнетов Н.А., Шписман М.Н. Влияние ксенона на клетки и рецепторы // Вестник РАМН. -2003.- № 9.- С.32-37.
 14. Lipton S., Rosenberg P. Excitatory amino acids as a final common pathway for neurologic disorders // N. Engl. J. Med. 1994; 330: 613-622.
 15. Banks P., Franks N.P., Dickinson R. Competitive inhibition at the glycine site of the N-methyl-D-aspartate receptor mediates xenon neuroprotection against hypoxia-ischemia. Anesthesiology. 2010 Mar; 112(3): 614-22.
 16. Wilhelm S., Ma D., Maze M., Franks N. Effects of xenon on in vitro and in vivo models of neuronal injury // Anesthesiology. 2002; 96: 1485-1491.
 17. Homi H., Yokoo N., Ma D., et al. The neuroprotective effect of xenon administration during transient middle cerebral artery occlusion in mice // Anesthesiology. 2003; 99: 876-881.
 18. Petzelt C., Blom P., Schmehl W., et al. Prevention of neurotoxicity in hypoxic cortical neurons by the noble gas xenon // Life Sci. 2003; 72: 1909-1918.
 19. Schmidt M., Marx T., Glöggel E., et al. Xenon attenuates cerebral damage after ischemia in pigs // Anesthesiology. 2005; 102: 929-936.
 20. Ma D., Wilhelm S., Maze M., Franks N. Neuroprotective and neurotoxic properties of the 'inert' gas, xenon // Br. J. Anaesth. 2002; 89: 739-746.

Приложение 1. Информированное согласие пациента

Приложение к медицинской карте № _____

Добровольное информированное согласие на проведение кислородно-ксеноновых ингаляций

(основание ст.24,30,31,32,33,34,61 Основ законодательства РФ об охране здоровья граждан № 5487-1 от 22.07.1993)

«_____» _____ 201__ г.

Лечащий врач: _____
(Фамилия И.О. врача)

Я, (ФИО полностью, дата рождения)

заполняется собственноручно пациентом или законным представителем пациента

В соответствии с Федеральным законом «Об основах охраны здоровья граждан в РФ» № 323-ФЗ я проинформирован(а) о том, что мне предлагается в составе комплексного лечения проведение ингаляции кислородно-ксеноновой газовой смеси.

Информация о предстоящей процедуре

Ксенон поступает в организм ингаляционным путем в виде кислородно-ксеноновых смесей

Подготовка к ингаляции:

Прием пищи прекращается не менее чем за 2 часа, а прием жидкостей- не менее чем за 1 час до ингаляционной процедуры. Кислородно-ксеноновая смесь формируется в дыхательном аппарате. Выбранная врачом концентрация ксенона и кислорода подается в дыхательный контур с комфортной для пациента скоростью потока.

Методика ингаляции:

Во время сеанса пациент должен оставаться в контакте с врачом. Процедура проводится в положении лежа или полусидя. При самостоятельном дыхании пациенту надевают маску и начинают подавать газовую смесь. Процедура проводится до достижения клинических эффектов (легкого головокружения, нистагм, парестезии конечностей, улучшения настроения, гиперемии кожных покровов, купирование болей).

Дыхание проводится в течение 15-20 ти минут, основной (противотревожный, расслабляющий, анальгетический) эффект наступает обычно на 4-ой минуте. Во время ингаляции пациент остается в контакте с врачом, лицевая маска при этом фиксируется либо самим пациентом, либо с помощью маскодержателя. При возникновении неприятных ощущений, пациент вправе в любой момент прекратить процедуру, сняв маску, ингаляция при этом считается завершенной.

В большинстве случаев, для достижения максимальных результатов от проводимой терапии, требуется проведение курса из 5-10 ингаляций, назначаемых лечащим врачом.

Возможные осложнения:

При вдыхании кислородно-ксеноновой смеси после недавнего приема пищи, возможна тошнота и рвота.

После ингаляции возможно появление осиплости голоса, «металлический» привкус во рту, изменение тембра голоса, сухость во рту, умеренная головная боль, которые проходят самостоятельно в течение 5 минут после окончания ингаляции.

У лиц, имеющих пристрастие к алкоголю, отмечается выраженная психомоторная активность в начальном периоде проведения процедуры.

Противопоказания:

Противопоказаний к проведению ингаляции ксеноном не установлено, однако ниже перечислены состояния, при которых от процедуры лучше отказаться.

**Применение медицинского ксенона
при лечении связанных со стрессом психических расстройств невротического уровня**

1. Индивидуальная повышенная чувствительность к препарату.
2. Расстройство функций дыхательного центра.
3. Бронхиальная астма.
4. Заболевания с высоким риском пневмоторакса.
5. Острая фаза инфаркта миокарда (до 14 дней).
6. Нестабильная стенокардия.
7. Тяжелые степени недостаточности кровообращения (НК 2 и выше).
8. Состояния, сопровождающиеся выраженным угнетением центральной нервной системы (отравление алкоголем, снотворные препаратами, наркотическими анальгетиками, психотропными средствами).
9. Инфекционные заболевания, сопровождающиеся высокой температурой.
10. Беременность и период лактации.
11. Возраст до 18 лет.

Я осведомлен(а) также, что данный круг побочных эффектов не является ограниченным, так как при приеме любого препарата и проведении любой манипуляции возможны ранее неизвестные побочные эффекты, аллергические реакции различной степени тяжести, случаи индивидуальной непереносимости.

Я обязуюсь поставить в известность лечащего врача о наличии у меня в анамнезе заболеваний, аллергических реакций и индивидуальной непереносимости лекарственных препаратов, а также о злоупотреблении алкоголем и наркотическими веществами.

При подписании этого документа, последний мною прочитан, и я полностью его понял(а), мог(ла) задать все интересующие меня вопросы.

Я подтверждаю, что анкета о перенесенных и имеющих место заболеваниях заполнена мною лично. Мне были объяснены все возможные исходы лечения, а также альтернативные методы предложенного лечения.

Я имел (имела) возможность задать все интересующие меня вопросы.

Я внимательно ознакомился (ознакомилась) с данным Приложением и понимаю, что последнее является юридическим документом и несет для меня правовые последствия.

Информация о моем состоянии здоровья может быть сообщена моему законному представителю: _____

Настоящее Приложение является неотъемлемой частью истории болезни. Содержание настоящего документа мною прочитано, разъяснено мне врачом, оно мне полностью понятно.

Я даю согласие на предложенное мне проведение кислородно-ксеноновой ингаляции, что я и удостоверяю своей подписью.

Пациент (или его законный представитель):

_____/_____
Ф. И.О. пациента или его законного представителя

или что удостоверяют присутствующие при беседе свидетели:

1. _____ (Ф.И.О., подпись)
2. _____ (Ф.И.О., подпись)

**Применение медицинского ксенона
при лечении связанных со стрессом психических расстройств невротического уровня**

 Министерство здравоохранения и социального развития Российской Федерации Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения и социального развития РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ лекарственного средства	Номер ЛС-000121 Дата регистрации: 15.02.2010 Дата оформления регистрационного удостоверения 24.08.2010
--	--

1. Название и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение	
Общество с ограниченной ответственностью "АКЕЛА-Н" (ООО "АКЕЛА-Н"), Россия 141420, Московская обл., г. Химки, мкр. Сходня, Тупик Мичуринский 1-й, д. 20	
2. Название лекарственного средства (оригинальное название, если имеется)	КсеМед®
3. Международное непатентованное название или другое (если имеется)	Ксенон
4. Код АТХ	N01AX15
5. Состав лекарственного средства (действующие/вспомогательные вещества)	
ксенон с чистотой не ниже 99.9999 %	
6. Лекарственная форма	
газ сжатый	
7. Форма выпуска	
Дозировка (содержание действующего вещества)	Первичная упаковка, количество доз в упаковке, комплектность упаковки
~	баллоны металлические 1 л;
~	баллоны металлические 2 л;
~	баллоны металлические 4 л
8. Ограничения использования лекарственного средства	
Условия отпуска	Особенности применения
~	Для специализированных медицинских учреждений
9. Сведения о местах производства лекарственного средства:	



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

№ ФСР 2009/06037

от 5 ноября 2009 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано

**ООО "КсеМед", Россия, 141420, Московская обл., г.Химки,
микрорайон Сходня, Мичуринский 1-й тупик, д.20**

и подтверждает, что изделие медицинского назначения
(изделие медицинской техники)

**Контур терапевтический ксеноновый ингаляционный КТК-01
по ТУ 9444-002-39791733-2009**

производства

**ООО "КсеМед", Россия, 141420, Московская обл., г.Химки,
микрорайон Сходня, Мичуринский 1-й тупик, д.20**

класс потенциального риска 2а

ОКП 94 4460

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД № 69891 от 02.10.2009

приказом Росздравнадзора от 5 ноября 2009 года № 8850-Пр/09
разрешено к производству, продаже и применению на территории Российской
Федерации

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития**



Н.В. Юргель

006816

Серия АА 0000295

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

РАЗРЕШЕНИЕ
НА ПРИМЕНЕНИЕ НОВОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ

ФС № 2010/227 от «17» июня 2010 г.

«Метод коррекции острых и хронических стрессовых расстройств, основанный на ингаляции терапевтических доз медицинского ксенона марки КсеМед®»

Разрешение выдано на имя:
ГНЦ РФ Институт медико-биологических проблем РАН.
(123007, г. Москва, Хорошевское ш., 76-А).
ФГУ «Государственный научно-исследовательский испытательный институт военной медицины МО РФ».
(127083, г. Москва, Петровско-Разумовская аллея, д. 12-а).
Учреждение РАН «Центральная клиническая больница РАН».
(119333, г. Москва, ул. Фотиевой, д. 12, к. 3).

Показания к использованию медицинской технологии:
Коррекция эмоциональных, поведенческих и вегетативных стресс-индуцированных расстройств.

Противопоказания к использованию медицинской технологии
Не установлено.

Возможные осложнения при использовании медицинской технологии и способы их устранения:
Не выявлено.

Врио руководителя _____ Е.А.Тельнова
(подпись, печать)



КСЕНОНОВЫЙ ТЕРАПЕВТИЧЕСКИЙ КОНТУР КТК-01

Ксеноновый терапевтический контур КТК-01 (ПУ №ФСР2009/06037 от 05.11.2009) позволяет проводить лечебные процедуры ксеноном по закрытому контуру с минимальным расходом газа и длительностью до 40 минут.



**Расход ксенона составляет от 1 до 3х литров
в зависимости от концентрации газа и продолжительности процедуры**

КТК-01 может быть укомплектован газоанализатором ксенона и кислорода ГKM-03 и дозатором ксенона ДKM-01, который позволяет контролировать как текущий расход газа, так и суммарное потребление ксенона за всю процедуру.

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ
«УЧЕБНО-НАУЧНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ ЦЕНТР»
УПРАВЛЕНИЯ ДЕЛАМИ ПРЕЗИДЕНТА РФ



Обучение специалистов проводится по утвержденной программе цикла тематического усовершенствования для врачей (40 часов)
“Применение ксенона в клинической практике”
с выдачей удостоверения установленного образца

www.unmc.su
a_potapov@list.ru
+ 7 (495) 943-60-35

