

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ГБОУ ВПО «МОСКОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИКО-
СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМ. А.И. ЕВДОКИМОВА»
АНО ДПО «АКАДЕМИЯ ИННОВАЦИОННОЙ СТОМАТОЛОГИИ»
ООО «АКЕЛА-Н»

УТВЕРЖДАЮ

Проректор по научной работе
ГБОУ ВПО МГМСУ им. А.И. Евдокимова

Минздрава России

Е.А. Вольская

«21» апреля 2015 г.



Применение медицинского ксенона при комбинированном обезболивании и седации в амбулаторной стоматологической практике

Методические рекомендации

Москва, 2015 г.

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ГБОУ ВПО «МОСКОВСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИКО-
СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМ. А.И. ЕВДОКИМОВА»
АНО ДПО «АКАДЕМИЯ ИННОВАЦИОННОЙ СТОМАТОЛОГИИ»
ООО «АКЕЛА-Н»

**Применение медицинского ксенона
при комбинированном обезболивании и седации
в амбулаторной стоматологической практике**

Методические рекомендации

Утверждены на заседании Ученого Совета
Научно-исследовательского медико-стоматологического института
21 апреля 2015 г., Протокол № 03/4

Москва, 2015 г.

Авторы:

Шугайлов И.А., д.м.н., проф. кафедры стоматологии РМАПО,
президент Академии инновационной стоматологии
Бабилов А.С., к.м.н., директор Института Развития Инновационной Стоматологии
Буров Н.Е., д.м.н., проф. кафедры анестезиологии и реаниматологии РМАПО
Колесниченко М.В., к.м.н., главный врач М.V.K. Medical Clinic
Московец О.Н., д.б.н., зав. лабораторией МГМСУ им. А.И. Евдокимова
Молчанов И.В., д.м.н., проф., зав. кафедрой анестезиологии и реаниматологии РМАПО
Никитин А.А., заслуженный врач РФ, д.м.н., проф., зав. кафедрой челюстно-лицевой
хирургии и хирургической стоматологии МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского
Олесов А.Е., д.э.н., зав. кафедрой экономики и маркетинга в здравоохранении
Института повышения квалификации ФМБА России
Родионов Д.Н., врач-стоматолог клиники Интелстом
Потапов А.В., к.т.н., зам. генерального 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»
Юдин Д.К., челюстно-лицевой хирург МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского

Рецензенты:

Рабинович С.А., заслуженный врач РФ, д.м.н., проф., зав. кафедрой обезболивания в
стоматологии МГМСУ им. А.И. Евдокимова
Олесова В.Н., д.м.н., проф., зав. кафедрой клинической стоматологии и имплантологии
Института повышения квалификации ФМБА России

Шугайлов И.А. и др.

Применение медицинского ксенона при комбинированном обезболивании и седации в амбулаторной стоматологической практике. - М.: ГБОУ ВПО МГМСУ МЗ РФ, 2015. - 40 с.

Методические рекомендации содержат современные представления о механизмах действия ксенона и методиках его применения при комплексном лечении заболеваний и повреждений стоматологического профиля, требующих адекватного обезбоживания при проведения болезненных лечебно-диагностических манипуляций у пациентов, испытывающих чувство страха перед предстоящим лечением, а также имеющих соматическую патологию.

В результате проведенных исследований была установлена терапевтическая эффективность ксенона в части нормализации нарушенной предоперационным стрессом функции нейро-гуморальной системы, снижении болевой реакции пациентов, а также риска психосоматических и послеоперационных осложнений. Отмечено повышение эффективности обезболивания, улучшение регенеративных процессов, снижение отека тканей и послеоперационных болей, улучшение самочувствия пациентов на всех этапах лечебно-диагностического процесса, а также сокращения сроков лечения и послеоперационной реабилитации пациентов.

Методические рекомендации предназначены для врачей стоматологов, челюстно-лицевых хирургов, анестезиологов-реаниматологов и др., встречающихся с необходимостью обеспечения адекватного обезбоживания и коррекции предоперационного психо-эмоционального напряжения у пациентов при проведении болезненных лечебно-диагностических вмешательств. Они направлены на выполнение основных требований пациента, с которыми он обращается в медицинское учреждение: восстановление функций и эстетики челюстно-лицевой области и минимизация риска осложнений, психосоматической нагрузки и болевых ощущений, а также временных затрат.

© Коллектив авторов. Текст, 2015.

Содержание

Введение	4
Физико-химические и фармакологические свойства ксенона	7
Боль и болевая реакция	8
Патогенетическое обоснование применения ксенона в составе комбинированного обезбоживания в стоматологии	12
Показания и противопоказания к применению ксенона для обезбоживания и седации в стоматологической практике	14
Материально-техническое обеспечение метода	15
Методика проведения процедуры ингаляции ксеноном	16
Влияние ксенона на болевую чувствительность и вегетативные показатели	17
Сравнительная оценка адекватности анестезии с применением ксенона и местного обезбоживания	21
Оценка экономической эффективности метода терапии ксеноном	27
Список литературы	29
Приложение 1. Клинические примеры применения ксенона в стоматологической практике	31
Приложение 2. Информированное согласие пациента	33
Отзывы	36
Разрешительная документация	38

Введение

Применение методов и средств для местного обезболивания не обеспечивает адекватного эффекта у лиц, испытывающих страх перед предстоящим вмешательством и/или имеющих воспалительный процесс в челюстно-лицевой области (ЧЛО). В связи с этим проведение вмешательств в ЧЛО часто сопровождается интенсивными болевыми ощущениями у пациентов, что существенно затрудняет эффективное и качественное лечение в минимальные сроки.

Высокая степень болезненности обусловлена особенностями сенсорной организации тканей ЧЛО [1] как на центральном, так и периферическом уровнях нервной системы. На периферическом уровне эти особенности связаны с более плотной иннервацией твердых тканей зуба, мягких тканей лица и полости рта, а также широким представительством висцеральных нервов. Поэтому наличие раздражителей в этой области сопровождается не только интенсивными болевыми ощущениями, но и выраженными психомоторными и вегетативными реакциями. Тесные анатомические и функциональные связи между тригеминальным комплексом ядер и ретикулярной формацией ствола головного мозга обуславливают возникновение более мощной неспецифической активации центральных нервных структур при поступлении сигналов о наносимых в челюстно-лицевой области раздражениях по афферентным волокнам тройничного нерва [2], что приводит к возникновению указанных осложнений.

Необходимо также отметить, что в отличие от общехирургических больных пациенты с локализацией патологического процесса в челюстно-лицевой области составляют особую категорию лиц со своеобразным специфическим психоневрологическим статусом. Эта специфичность связана с тем, что патологический процесс в челюстно-лицевой области воздействует и нарушает важнейшие функции: дыхание, жевание, речь, мимические движения, что усугубляется косметическими и сексуальными факторами [3]. Это приводит к тому, что при возникновении необходимости обращения к стоматологу большинство пациентов (до 50% по данным Malamed S.F. [4]) оказываются в

состоянии выраженного психоэмоционального напряжения из-за имеющихся болевых ощущений, а также из-за боязни, что процесс лечения доставит ему болевые ощущения и страдания, значительно их превышающие.

Исследования ряда отечественных авторов [5-8] показали, что частота болезненных ощущений при лечении зубов на амбулаторном стоматологическом приеме колеблется от 52% до 93,6% случаев. В последние годы наметилась положительная тенденция в этом вопросе. Если 20-25 лет назад выраженный страх перед предстоящим стоматологическим вмешательством испытывали 84% пациентов, то недавние исследования свидетельствуют о снижении количества таких пациентов до 48-49% [9].

Имеющийся у большинства пациентов личный опыт, свидетельствующий о том, что визит к стоматологу почти всегда сопровождается мучительной болью, вызывает состояние психоэмоционального напряжения, что сопровождается развитием гипералгезии тканей (обострением чувствительности), усилением вегетативных, психомоторных и психосоматических реакций. В следствие этого уменьшается объем оказываемой помощи в данное посещение, снижается качества результатов лечения. Это в свою очередь приводит к снижению эффективности лечебно-диагностического процесса, так как резко увеличиваются непроизводительные затраты времени и средств не только пациента, но и врача. В конечном итоге это приводит к неконкурентоспособности медицинского учреждения, в котором работают специалисты, не владеющие современными технологиями оценки и управления болевой реакцией пациента как на периферическом так и на центральном уровнях ее формирования.

В последние годы в арсенале врачей появился новый медицинский препарат - КсеМед[®], основой которого является благородный газ ксенон. Ксенон разрешен к применению в России с 1999 года (приказ Минздрава №363 от 08.10.99 г.) как средство для общей анестезии, а также для обезболивания лечебных и диагностических манипуляций и лечения болевых синдромов.

В анестезиологии ксенон занял свою нишу как анестетик, лишенный побочных эффектов ввиду своей инертности и нетоксичности. При оперативных

вмешательствах ксенон применяется у наиболее тяжелых пациентов с высоким уровнем анестезиологического риска. Ксенон обладает кардиопротективными свойствами [10], обеспечивая стабильность показателей системной гемодинамики, что делает его препаратом выбора у соматически отягощенных больных [11]. Доказанные нейропротекторные свойства ксенона [12-15] открывают большие перспективы для его применения в нейрохирургии, а также лечении пациентов с нарушениями мозгового кровообращения.

В результате проведенных клинических исследований КсеМед® разрешен к применению у детей с 1 года для поддержания общей анестезии при плановых хирургических операциях в стационаре (Изменение №1 к инструкции по применению препарата КсеМед® ЛС-000121-281114).

В настоящее время активно развивается направление терапевтического применения ксенона, которое стало фармакоэкономически обосновано с появлением специализированного медицинского оборудования. Разработаны медицинские технологии по коррекции острых и хронических стрессовых состояний [16], лечению невротических расстройств (тревожно-депрессивных расстройств, панических атак, астенических состояний) [17], применению ксенона в наркологической практике [18]. Выраженное болеутоляющее действие ксенона в терапевтических дозировках позволяет с успехом применять его для лечения ряда неврологических заболеваний (вертеброгенных болевых синдромов, невралгий, блефароспазма, головных болей напряжения и мигрени).

Обширные научные данные о фармакологических свойствах ксенона, имеющиеся научно-практические результаты по применению ксенона в стоматологии [19-21], а также многолетний собственный опыт практического использования этого уникального препарата, позволил авторам настоящего пособия разработать простую и эффективную методику применения ксенона при комбинированном обезболивании и седации в амбулаторной стоматологической практике.

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 биотрансформации в организме, не вступает ни в какие реакции и быстро выводится через легкие. Проведенные доклинические исследования показали отсутствие у КсеМед[®] как острой, так и хронической токсичности. КсеМед[®] не обладает мутагенными, тератогенными, канцерогенными и эмбриотоксическими свойствами, а также не оказывает негативного влияния на репродуктивную функцию [22].

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 (через 2-3 мин) 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 врачам, не имеющим квалификации анестезиолога-реаниматолога, не рекомендуется проводить процедуры ингаляции ксеноном при концентрациях газа вдохе свыше 35%.

Боль и болевая реакция

Попытка получить ответ на все вопросы, связанные с повышением эффективности обезбоживания и снижением риска осложнений, рассматривая только вид или качество обезбоживающих препаратов, не принесет ожидаемых результатов. Только учитывая особенности формирования болевой реакции у пациента, механизмов действия методов и обезбоживающих средств на все звенья этого процесса возможно достичь главной цели - повышения эффективности и качества стоматологического лечения на фоне эмоционального и физического комфорта врача и пациента путём исключения или минимизации психосоматических и физико-химических травмирующих факторов.

По определению Международной ассоциации по изучению боли, боль – это неприятное сенсорное и эмоциональное переживание, связанное с истинным или потенциальным повреждением ткани или описываемое в терминах такого повреждения.

Болевые рецепторы, воспринимающие повреждение тканей (ноцицепторы), преобразуют энергию раздражающего стимула в ноцицептивную (болевою) информацию, которая от тканей челюстно-лицевой области распространяется по ноцицептивным нервным волокнам в ядра тройничного нерва и достигает сенсорной коры головного мозга, где формируются болевые ощущения. Таким образом, боль возникает при активации ноцицептивной системы, обеспечивающей рецепцию, передачу и обработку информации. Регуляция процессов восприятия повреждения тканей, передачи и обработки ноцицептивных сигналов осуществляется с участием антиноцицептивной (противоболевой) системы, которая при участии многих нейромедиаторов и нейромодуляторов снижает возбудимость ноцицептивной системы и уменьшает выраженность болевых реакций.

Антиноцицептивная система объединяет эндогенные механизмы модулирования и контроля боли и представлена двумя видами: опиатной и

неопиатной. В основе действия опиатной системы лежит способность связывания специализированных опиатных рецепторов, расположенных на мембранах сенсорных нейронов, с эндогенными опиоидами (эндорфины, энкефалины и динарфин), которые вырабатываются организмом. Эндогенные опиоиды синтезируются в специализированных нейронах центральной нервной системы и в их аналогах: хромафинных клетках мозгового слоя коры надпочечников, каротидных тельцах, аортальных параганглиях. Они накапливаются в микровезикулах и транспортируются в их составе в свободные окончания чувствительных нервных волокон. Эти нейропептиды высвобождаются из микровезикул в синаптическую щель и, связываясь с опиоидными рецепторами сенсорных нейронов, снижают интенсивность потока болевой импульсации.

Наряду с опиоидным существует и другой противоболевой механизм, связанный с функциями нейропептидов: нейротензина, ангиотензина, окситоцина и других. Причем снижение болевой чувствительности под влиянием указанных нейропептидов не снимается антагонистами опиоидных рецепторов, что свидетельствует о различных механизмах их действия.

Кроме выше указанных антиноцицептивных механизмов существует также самостоятельный адренергический механизм, который в стрессовых состояниях тормозит болевые реакции, что позволяет организму пренебрегать разрушительными воздействиями и отдавать все силы на борьбу за сохранение жизни бегством или агрессией.

Таким образом, согласованность действия ноцицептивной и антиноцицептивной систем, формирующих болевую реакцию, обеспечивается с участием ряда нейромедиаторов и нейромодуляторов. Торможение активности антиноцицептивной системы вызывает гипералгию (обострение болевой чувствительности), а ее возбуждение сопровождается снижением возбудимости путей передачи ноцицептивных сигналов и повышением порога болевой чувствительности, т.е. гипоалгезией вплоть до аналгезии.

В общей структуре болевой реакции можно выделить пять основных компонентов:

1. Сенсорный или перцептуальный компонент, характеризует интенсивность ощущений и позволяет определить место и объем повреждения тканей.
2. Эмоционально-аффективный компонент, отражает психо-эмоциональную реакцию на повреждение.
3. Вегетативный компонент, связан с рефлекторным изменением тонуса вегетативной нервной системы.
4. Двигательный компонент, направлен на устранение действия повреждающих стимулов.
5. Когнитивный компонент, участвует в формировании субъективного отношения к испытываемой в данный момент боли на основе накопленного опыта.

Таким образом, любое вмешательство, сопровождающееся повреждением целостности тканей, запускает целый каскад патофизиологических и регуляторных процессов, затрагивающих всю ноцицептивную систему от тканевых рецепторов до корковых нейронов. В связи с этим, патогенетически обоснованным при болевых синдромах, возникающих при оперативных вмешательствах, можно считать применение средств, направленных на:

- ограничение поступления ноцицептивной импульсации из зоны повреждения в ЦНС;
- подавление синтеза медиаторов воспаления;
- активацию структур антиноцицептивной системы.

Только применение комплекса методов и обезболивающих средств может позволить достигнуть адекватного обезбоживания, которое в течение всего лечебно-диагностического процесса, а также в послеоперационном периоде обеспечит пациенту состояние душевного и физического комфорта:

- не больно (сенсорный компонент);
- не страшно (психоэмоциональный компонент);
- расслаблен (двигательный компонент);

- хорошее самочувствие (вегетативный компонент);
- пренебрежительное отношение ко всем неприятным, в том числе и болевым ощущениям (когнитивный компонент).

В амбулаторной стоматологической практике снижение восприятия повреждения тканей достигается при помощи методов местной анестезии, которые тормозят или даже полностью блокируют возбудимость болевых рецепторов и периферических нервных волокон, что снижает потоки ноцицептивной (болевой) импульсации в центральную нервную систему. При применении нестероидных и/или стероидных противовоспалительных препаратов происходит подавление синтеза простагландинов, снижение воспалительных реакций, что также уменьшает сенситизацию (повышенную чувствительность) болевых рецепторов. Однако применение только местного обезболивания или противовоспалительных препаратов не всегда может обеспечить адекватный эффект, так как оно не влияет на центральные нервные структуры, участвующие в формировании эмоционального, вегетативного, двигательного и когнитивного компонентов болевой реакции. В связи с этим у пациентов с выраженным психоэмоциональным напряжением, сопутствующими соматическими заболеваниями адекватное обезболивание возможно достичь только используя методы и средства управления всеми компонентами болевой реакции.

Для активации структур антиноцицептивной системы может быть использован целый спектр медикаментозных и немедикаментозных средств, снижающих болевую чувствительность, негативное эмоциональное переживание и психоэмоциональное напряжение: наркотические анальгетики, бензодиазепины, агонисты альфа-2-адренорецепторов (клонидин), эндогенные опиоиды, а также акупунктура, чрескожная электронейростимуляция (ЧЭНС) и другие. Однако применение наркотических, психотропных и сильнодействующих фармакологических средств в амбулаторной практике имеет ряд медицинских и правовых ограничений. Поэтому разработка и применение в клинической практике новых стратегий борьбы с болью и стрессом крайне необходимы.

Патогенетическое обоснование применения ксенона в составе комбинированного обезбоживания в стоматологии

Повышение эффективности обезбоживания и снижение риска осложнений на основе уменьшения феномена центральной сенситизации и обострения болевой чувствительности тканей может быть также достигнуто при помощи «неопиатных анальгетиков», которые действуют как антагонисты NMDA-рецепторов, оказывая противоболевые эффекты, усиливая действие медикаментозных средств, снижающих болевую чувствительность, негативное эмоциональное переживание, а также усиливая эффекты эндогенных антиноцицептивных систем.

В ряде работ была показана возможность применения блокаторов NMDA-рецепторов для купирования болевых синдромов [23]. Более того, антагонисты NMDA-рецепторов способны усиливать и пролонгировать анальгетический эффект опиатов, а также предотвратить развитие толерантности, развивающейся при многократном введении опиоидных анальгетиков [24]. В связи с чем, применение антагонистов NMDA-рецепторов может не только уменьшить дозы анальгетиков и тем самым снизить риск развития нежелательных побочных эффектов, но, повысив эффективность эндогенных противоболевых систем пациента, нормализовать обостренную предоперационным стрессом и воспалением болевую реакцию, что повысит эффективность обезбоживания.

К числу антагонистов NMDA-рецепторов относятся, в частности, такие лекарственные средства как кетамин и ксенон. Однако, наличие у кетамина галлюциногенных свойств ограничило его применение в амбулаторной практике, так как их устранение требует введения сильнодействующих средств бензодиазепинового ряда (дормикум, седуксен и др.).

Физиологические эффекты от применения стандартных седативных и обезбоживающих препаратов в сравнении с ксеноном приведены в Таблице 1.

Таблица 1. Влияние седативных и обезболивающих средств на болевую реакцию

Компоненты болевой реакции	Бензодиазепины	Местное обезболивание	ХеО2
Сенсорный (Перцептуальный)	- + (нормализует)	+++	+
Когнитивный	+	--	+++
Психо-эмоциональный	+++	--	+++
Вегетативный	++	--	+++
Двигательный	+++	-	+++

+++ наличие эффекта и степень его выраженности
- отсутствие эффекта
-- негативный эффект

Резюмируя представленную в таблице 1 информацию, можно сделать следующие выводы:

1. Применение местного обезболивания эффективно подавляет сенсорный компонент болевой реакции, но обостряет психомоторное и вегетативное реагирование пациента, что затрудняет достижение адекватной анестезии.
2. Премедикация препаратами бензодиазепинового ряда тормозит психоэмоциональный, вегетативный и двигательный компоненты болевой реакции, повышает эффективность местного обезболивания и снижает риск развития психосоматических осложнений. Однако, использование бензодиазепинов в амбулаторной стоматологической практике требует специальных условий, а пациенты после их применения «загружены», расслаблены, сонливы и, особенно после длительных вмешательств, требуют сопровождения при покидании клиники.
3. Ингаляция ксенон-кислородной смеси в терапевтических дозах обеспечивает:
 - слабо выраженный анальгетический эффект;
 - выраженный психоседативный и вегетостабилизирующий эффекты;
 - снимает психомоторное напряжение, при этом скорость психомоторных реакций быстро восстанавливается.

Таким образом комбинированное обезбоживание с применением ксенона и местной анестезии наиболее полно отвечает требованиям амбулаторной стоматологической практики.

Показания к применению ксенона для обезболивания и седации в стоматологической практике

- психоэмоциональное напряжение перед стоматологическим вмешательством;
- дентофобия;
- болевой синдром и обезбоживание при болезненных лечебных и диагностических манипуляциях;
- комбинированное обезбоживание в сочетании с местной инъекционной анестезией;
- повышенный риск вегетативных кризов (гипертонический криз, обморок, коллапс) – профилактика и лечение неотложных состояний в стоматологии;
- аллергозы;
- повышение эффективности обезбоживания при воспалительном процессе;
- купирование гипертонуса жевательной мускулатуры при болевой дисфункции нижне-челюстного сустава;
- купирование болевого синдрома при нейропатии тройничного нерва;
- реабилитация после стоматологического лечения с целью послеоперационного болеутоления, восстановления нейромышечных функций жевательной и мимической мускулатуры, а также психоэмоционального статуса пациента;
- повышенный рвотный рефлекс.

Противопоказания к применению ксенона для обезболивания и седации в стоматологической практике

- индивидуальная повышенная чувствительность к препарату;
- расстройство функций дыхательного центра (в т.ч. бронхиальная астма);
- заболевания с высоким риском пневмоторакса;
- острая фаза инфаркта миокарда (до 14 дней) и нестабильная стенокардия;
- брадикардия;
- тяжелые степени недостаточности кровообращения (НК 2 и выше);
- повышенное внутричерепное давление;
- состояния, сопровождающиеся выраженным угнетением центральной нервной системы (отравление алкоголем, снотворные препаратами, наркотическими анальгетиками, психотропными средствами);
- инфекционные заболевания, сопровождающиеся высокой температурой;
- кровотечения (носовые, желудочно-кишечного тракта, менструальный цикл);
- беременность и период лактации.

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 эффективного поглощения углекислого газа (адсорбера с натронной известью);
- наличие системы мониторинга концентраций ксенона и кислорода в дыхательном контуре;
- возможность экстренной подачи кислорода потоком до 25 л/мин.

Указанным выше критериям полностью соответствует **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).

4. Рекомендуемое дополнительное оснащение: пульс-оксиметр, реанимационный набор, мешок АМБУ.

Наличие в стоматологическом кабинете указанного дополнительного оснащения позволит максимально эффективно использовать аппарат КТК-01 не только для профилактики психосоматических осложнений, но и существенно повысить эффективность неотложной помощи пациенту в случае их возникновения.

Методика проведения процедуры ингаляции ксеноном

Процедура ингаляции лекарственным средством КсеМед[®] проводится специалистом, прошедшим обучение работе на соответствующем медицинском оборудовании, а также имеющим удостоверение установленного образца подтверждающего необходимую квалификацию стоматолога для применения данной технологии в стоматологии.

Вначале с пациентом проводится беседа, в ходе которой врач знакомит его с порядком 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, в начале процедуры тяжесть в ногах, в конце процедуры чувство легкости). После чего пациент ложится в кресло и закрывает глаза.

Врач или сам пациент самостоятельно удерживает на лице маску рукой, при этом его предупреждают, что процедуру можно прекратить в любой момент, сняв маску. Процедура начинается с продувки дыхательного контура аппарата чистым кислородом в полуоткрытом режиме, затем дыхательный контур переводится в закрытый режим и подается ксенон в объеме 1-2 л. Для обеспечения достаточного для пациента дыхательного объема (3 л) в контур необходимо также добавить 1 л кислорода до наполнения дыхательного мешка.

По завершении описанных выше подготовительных манипуляций, пациенту на выдохе подается маска и начинается процедура ингаляции ксенон-кислородной газовой смесью. Вследствие интенсивного поглощения организмом ксенона и кислорода в первые минуты ингаляции, объем газовой смеси в мешке значительно уменьшается, что влечет за собой необходимость подачи газов для поддержания достаточного дыхательного объема и концентрации ксенона в дыхательном контуре на уровне 30-35%. Длительность экспозиции перед выполнением лечебно-диагностической манипуляции составляет до 5 минут.

После завершения стоматологической манипуляции ингаляцию ксеноном можно повторить, используя при этом оставшийся в дыхательном контуре после вводной процедуры газ.

Влияние ксенона на болевую чувствительность и вегетативные показатели

Клинико-физиологические исследования болевой чувствительности и вегетативных показателей были проведены у 8 пациентов при ингаляции кислородно-ксеноновой смеси при концентрации ксенона 30% в течение 5 минут.

Материалы и методы исследования. В рамках исследования проводилась оценка динамики частоты сердечных сокращений на всех этапах вмешательства, а также динамика порога боли и уровня выносливости боли на наносимые тестирующие раздражения.

Изучение влияния ингаляции кислородно-ксеноновой смеси на болевую чувствительность были проведены в соответствии с этическими принципами проведения научных медицинских исследований с участием человека, определенных Хельсинской декларацией Всемирной медицинской ассоциации (1964-2000гг.). Все участники предварительно дали добровольное письменное информированное согласие на проведение обследования.

Результаты и обсуждение. На Рис. 1 представлена динамика частоты сердечных сокращений (ЧСС) при проведении ингаляции ксеноном перед стоматологическим вмешательством.



Рис.1. Динамика частоты сердечных сокращений у пациентов до и после ингаляции ксеноном

На первых минутах ЧСС составляет около 80 уд/мин и ее величина практически не изменяется. Такой характер ЧСС свидетельствует о том, что в этом состоянии у пациента практически отсутствуют парасимпатические влияния на сердце, которые приводят к респираторной синусовой аритмии. Явление респираторной синусовой аритмии известно давно и заключается в изменениях частоты сердечных сокращений на вдохе и выдохе за счет сопряженных с дыханием изменений тонуса сердечных ветвей блуждающего нерва. Как правило, на вдохе происходит учащение сердцебиений, а на выдохе - их урежение. Тот факт, что в этот период ЧСС не изменялась, отражает превалирование тонуса симпатической нервной системы, тормозящей активность парасимпатической нервной системы, что характерно для состояния стресса. Наличие стресса подтверждается и реакцией на начало ингаляции ксенона, в преддверии которого ЧСС сначала снизилась, а затем резко повысилась на 20 ударов в минуту до 100 уд/мин.

Однако уже на первой минуте ингаляции кислородно-ксеноновой смеси возникают волнообразные в ритм с дыханием изменения ЧСС, отражающие быстрое восстановление тонуса парасимпатической нервной системы. Эти перестройки в состоянии вегетативной нервной системы сопровождаются медленным волнообразным изменением средней величины ЧСС от 80 до 100, а затем опять к 80 ударам в минуту.

Произошедшее под влиянием ингаляции кислородно-ксеноновой смеси восстановление тонуса парасимпатической нервной системы, выражающееся в респираторной синусовой аритмии, сохранилось и на 22-26 минутах регистрации. При этом средняя величина ЧСС снизилась и составила менее 80 ударов в минуту. Частота дыхания, о чем можно судить по количеству волн ЧСС, составила 6-7 в минуту, что характерно для спокойного расслабленного состояния.

Представленные данные свидетельствуют о выраженном успокаивающем влиянии ингаляции кислородно-ксеноновой смеси на психоэмоциональное состояние и вегетативный статус.

При изучении болевой чувствительности исследовали динамику порога боли (ПБ) и уровня выносливости боли (УВБ) на наносимые тестирующие раздражения. Если первый показатель - порог боли – определяется чувствительностью болевых рецепторов и взаимодействием ноцицептивной и антиноцицептивной систем, то второй показатель – уровень выносливости боли – в значительной степени зависит от психоэмоционального состояния. В связи с этим изучение этих показателей позволило комплексно подойти к оценке сенсорного и психоэмоционального компонентов болевой реакции.

На Рис. 2 представлены значения порогов болевой чувствительности кожи лица до ингаляции кислородно-ксеноновой смеси и их динамика после ее прекращения.

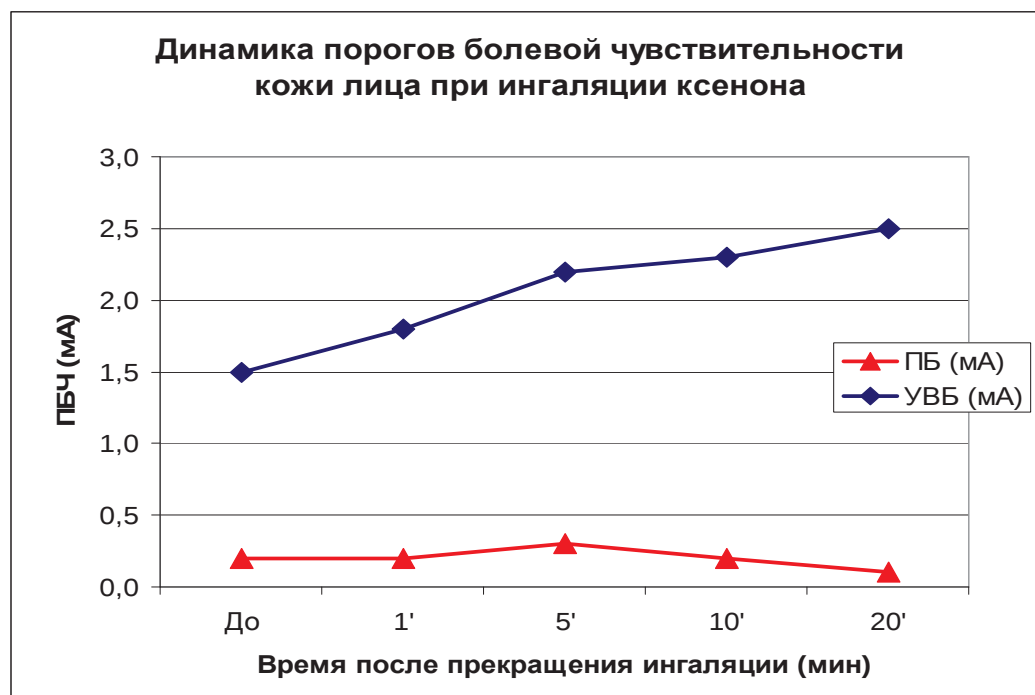


Рис.2. Динамика порогов болевой чувствительности кожи лица у пациентов до и после ингаляции ксеноном

Порог боли незначительно изменялся под влиянием ингаляции, а уровень выносливости боли постоянно увеличивался в течение всего времени наблюдения (20 минут), несмотря на прекращение ингаляции. Полученные данные свидетельствуют о том, что ингаляция кислородно-ксеноновой смеси обладает

незначительным анальгезирующим эффектом. В связи с этим для достижения адекватного обезбоживания целесообразно ее применение в сочетании с местной анестезией.

Выраженное и продолжительное снижение уровня выносливости боли свидетельствует о значительном торможении психоэмоционального компонента болевой реакции, которое сохраняется после ингаляции в течение продолжительного времени.

Выводы. Таким образом, полученные результаты свидетельствуют о том, что ингаляция кислородно-ксеноновой смеси при концентрации ксенона 30% и экспозиции 3 минуты оказывает незначительное анальгезирующее действие, но повышает уровень выносливости боли. Действие ксенона оказывает также выраженное вегетостабилизирующее и психоседативное действие, что в свою очередь является профилактикой неотложных состояний на стоматологическом приеме.

Сравнительная оценка адекватности анестезии с применением ксенона и местного обезбоживания

Предлагаемый метод и описанные ниже практические рекомендации по применению ксенона при комбинированном обезболивании и седации основаны на наблюдениях более, чем за 750 пациентами, прошедшими амбулаторное стоматологическое лечение. С целью достоверной оценки эффективности предлагаемого метода было проведено протоколированное клиническое исследование с участием 79 пациентов, которым предстояла операция дентальной имплантации.

Материалы и методы исследования. В контрольную группу, пациентам которой проводилось местное обезбоживание препаратами на основе 4% раствора артикаина с эпинефрином в концентрации 1:100000, вошли 21 пациент. В основную группу, пациентам которой проводилась седация ксеноном с последующим местным обезбоживанием такими же препаратами были включены 58 пациентов.

Методика комбинированного обезбоживания с применением ксенона состояла в следующем. После предварительной беседы пациент располагался в кресле в положении удобном для проведения в последующем местного обезбоживания и проводилась ингаляция ксенон-кислородной смесью. После достижения ожидаемого эффекта маска от лица удалялась, а контур герметизировался obturatorом для сбережения ксенон-кислородной смеси, оставшейся в контуре. На пике седации проводилось местное обезбоживание, а затем и оперативное вмешательство.

В исследуемую группу отбирались пациенты с более выраженным чувством страха перед предстоящей операцией, что подтверждалось повышенным уровнем психоэмоционального напряжения, которое определялось с помощью Госпитальной Шкалы Тревоги и Депрессии (ГШТД), где 0 – наименьший показатель, а 20 – наибольший.

У пациентов обеих групп были проведены исследования степени болезненности вмешательства, гемодинамики - АД, ЧСС, кислородного режима

тканей -SpO₂ на этапах операции дентальной имплантации и в послеоперационном периоде, а также степени выраженности отека тканей в послеоперационной области.

Результаты и обсуждение. Высокие показатели тревоги у пациентов были обусловлены предыдущим негативным опытом посещения врача-стоматолога и ожиданием боли. В свою очередь, существенное снижение уровня тревоги и депрессии после проведения ингаляции ксеноном (Рис.3) позволяло пациенту значительно комфортнее перенести операции и подготовиться к последующим манипуляциям.

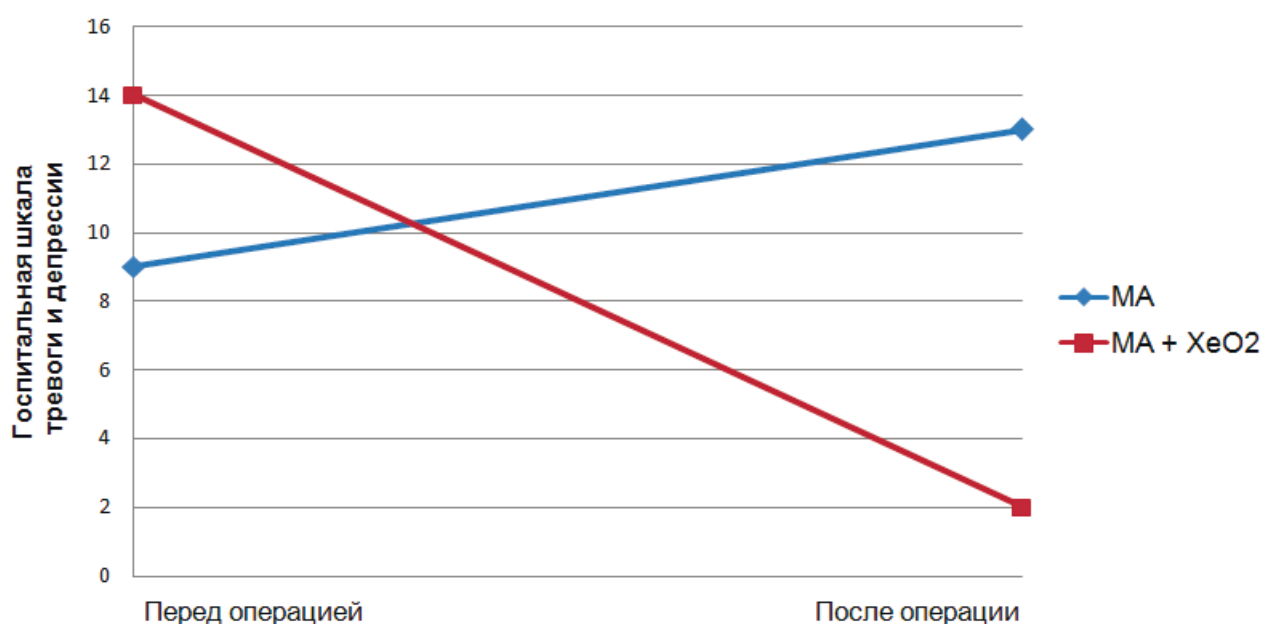


Рис.3. Показатели тревоги у пациентов до и после операции под местным обезболиванием (MA) и в комбинацией с ксеноном (MA+XeO₂)

Сравнительная оценка интенсивности болевых ощущений под местной анестезией и в комбинации с ксеноном на различных этапах оперативного вмешательства и после него осуществлялась с помощью Визуальной Аналоговой Шкалы (ВАШ) боли, в соответствии с которой 0 - полное отсутствие боли, 10 - нестерпимая боль. Результаты исследования представлены на Рис. 4.

Оценка состояния пациентов в предоперационном периоде показала примерно одинаковые показатели гемодинамики - АД и ЧСС (Рис.5 и 6) и несколько сниженные показатели кислородного режима тканей - SpO₂ (Рис.7), которые однако менялись на различных этапах оперативного вмешательства.

Применение медицинского ксенона при комбинированном обезболивании и седации в амбулаторной стоматологической практике

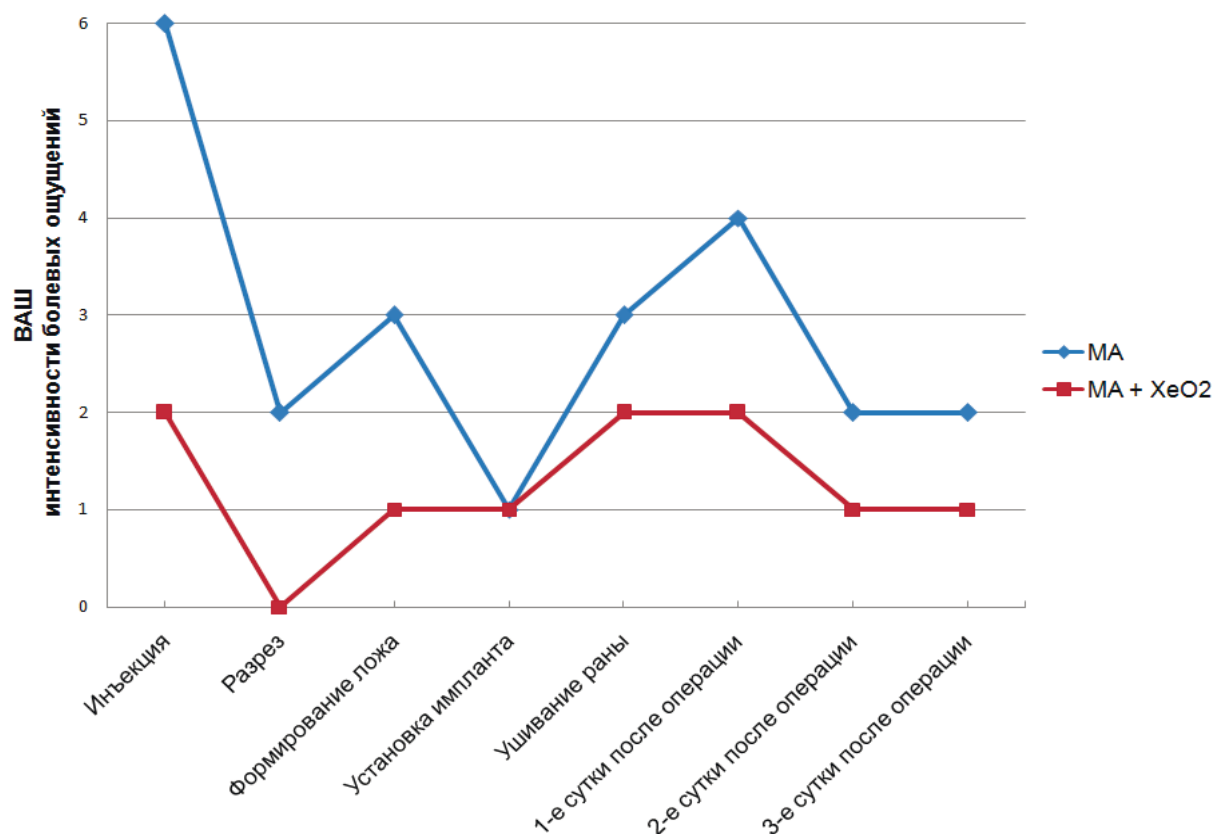


Рис.4. Сравнительная оценка интенсивности болевых ощущений на этапах операции под местным обезболиванием и ксеноном

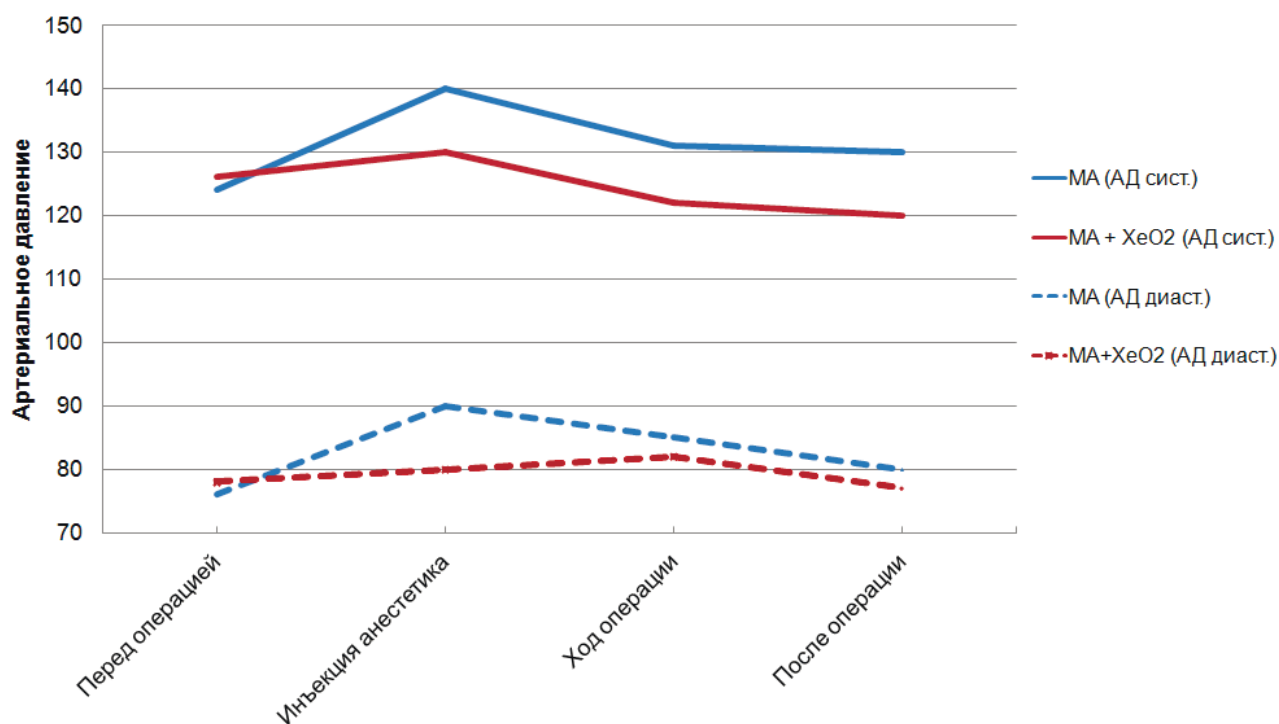


Рис.5. Изменения показателей артериального давления на этапах операции под местным обезболиванием и ксеноном

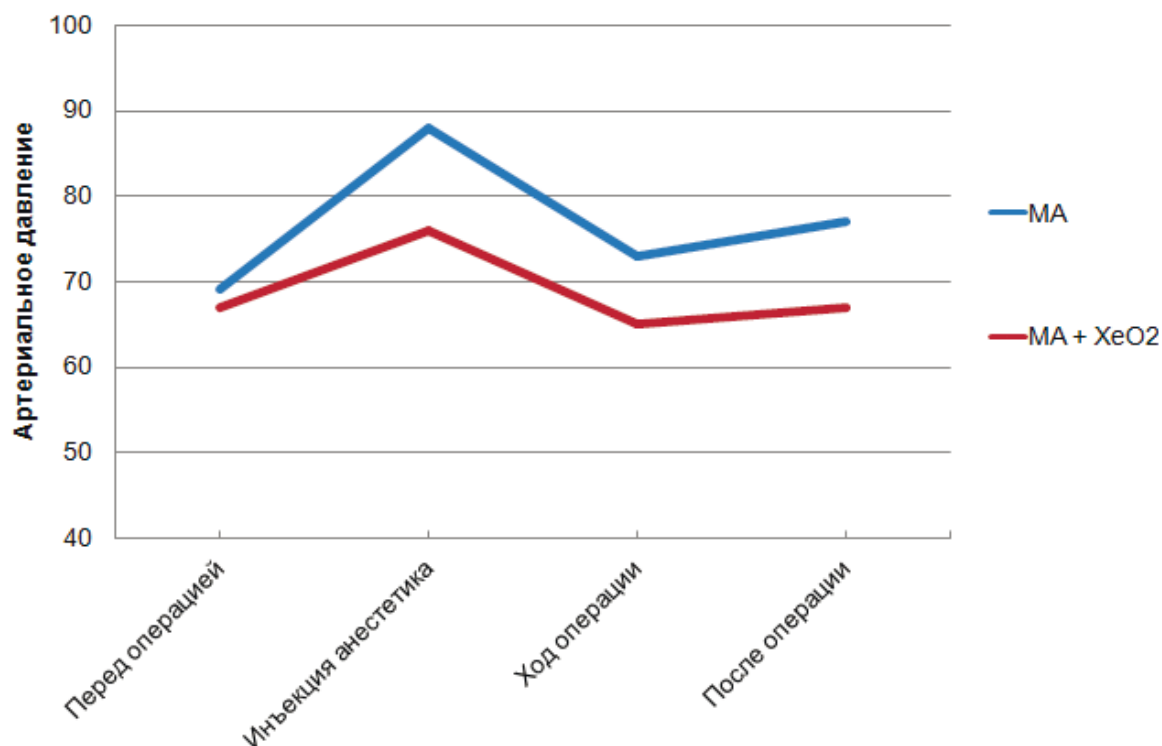


Рис.6. Изменения показателей частоты сердечных сокращений на этапах операции под местным обезболиванием и ксеноном

Проведение ингаляции ксеноном позволяло в существенной степени купировать постинъекционную тахикардию и не провоцировать чувство тревоги, часто возникающее при учащенном сердцебиении.

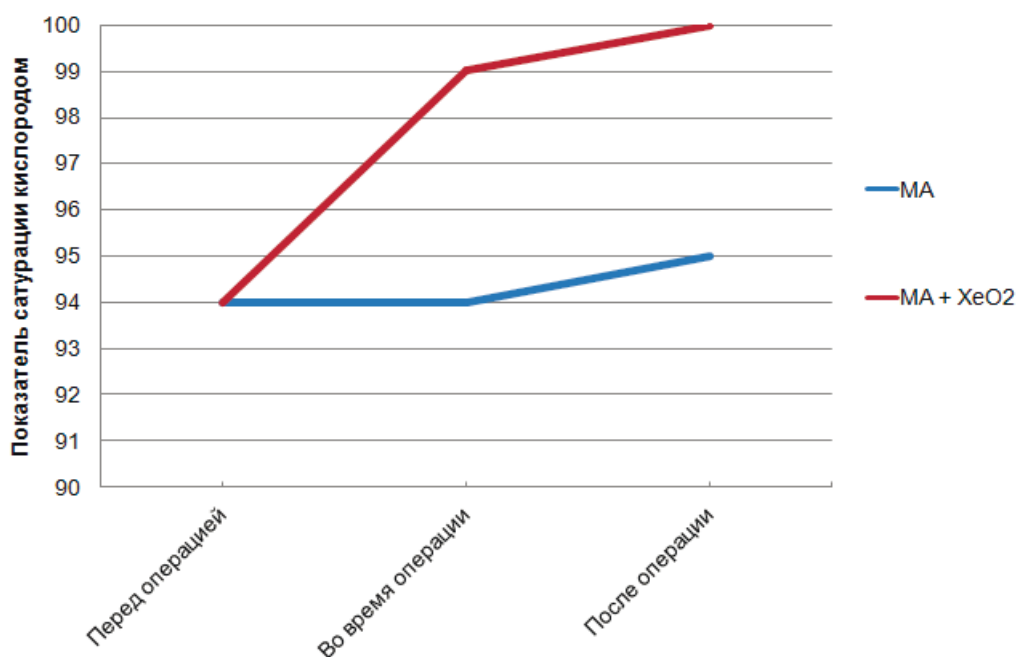


Рис.7. Изменения показателей сатурации кислородом на этапах операции под местным обезболиванием и ксеноном

Проведение ингаляции ксенон-кислородной смесью способствовало улучшению состояния насыщаемости кислородом периферических тканей и улучшало общее состояние пациента на время хирургического вмешательства. В свою очередь, снижение продолжительности ишемии тканей послеоперационной раны в значительной степени позитивно сказывалась на послеоперационном периоде и болевой реакции.

Выраженность отека и гиперемии лоскута в послеоперационном периоде оценивалась врачом по специализированной шкале «ВАШ отека» и отражалась в относительных единицах. У пациентов из контрольной группы значения, в среднем, в 3 раза превышали показатели основной группы.

Было установлено, что пациенты контрольной группы, оперативное вмешательство которым осуществлялось только под местным обезболиванием, в момент введения инъекционной иглы испытывали выраженные болевые ощущения, которые оценивали в 6 баллов. Это сопровождалось подъемом АД и тахикардией. Начало операции проходило относительно безболезненно, однако неприятные ощущения пациенты оценивали в 2 балла. Это объясняется наличием у них предоперационного психоэмоционального напряжения со всеми вытекающими последствиями: сенситизацией всей сенсорной цепочки, обострением болевой чувствительности, психомоторного и вегетативного реагирования. Данные явления усугублялись на этапе формирования ложа для имплантата. К этапу установки имплантата пациенты адаптировались, успокаивались и неприятные ощущения оценивали в 1 балл.

На этапе ушивания раны, при длительности операции более 1 часа, болезненность резко увеличивалась и достигала 4 баллов, что объясняется прекращением действия местной анестезии и усталостью пациента. При этом возникала необходимость дополнительных инъекций ультракаина, что ухудшало психосоматическое состояние пациента как на завершающем этапе операции, так и негативно сказывалось на послеоперационном периоде: повышение

тревожности (Рис.3), выраженные боли (Рис.4), отек гиперемия лоскута. Это подтверждается данными исследований гемодинамики (Рис.5 и 6).

Следует также отметить, что у пациентов, отмечавших наибольшую степень болезненности во время операции, были зарегистрированы наихудшие результаты гемодинамики и кислородного режима тканей. Это всегда сопровождалось более выраженным отеком и гиперемией тканей в послеоперационной области и, как следствие, более длительным послеоперационным периодом.

Выводы. Пациенты исследуемой группы чувствовали себя значительно лучше, что подтверждается результатами аналогичных исследований на всех этапах операционного и послеоперационного периодов. Ингаляция ксено-кислородной смеси обеспечила существенное снижение уровня тревоги, пациенты успокаивались, были расслаблены и практически не реагировали на инъекцию ультракаина. Это подтверждается не только показателями ВАШ, стабильными данными гемодинамики, но и положительными изменениями кислородного режима тканей: SpO₂ повысился с 94 до 99, в отличие от данных пациентов контрольной группы, которые были снижены на всех этапах исследования.

При этом пациенты хорошо себя чувствовали как во время операции так и в течение всего послеоперационного периода, они были активны, у них отсутствовало ощущения усталости, «загруженности», которые характерны при использовании любых других известных методов седации.

По результатам проведенного исследования можно сделать вывод о том, что ксенон стабилизирует показатели основных жизненно-важных функций пациентов, что позволяет применять данный метод в амбулаторной практике лечащим врачам без поддержки специалистов-анестезиологов.

Данная технология является инновационной, так как обеспечивает повышение эффективности, качества и сокращения диагностического процесса на основе применения новых методов и обезболивающих средств.

Оценка экономической эффективности метода терапии ксеноном

Вне зависимости от стратегических целей, стоящих перед стоматологической 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 (в нашем случае при дальнейших стоматологических вмешательствах, требующих обезбоживания), так и к распространению позитивной оценки услуги среди ее потенциальных потребителей (эффект «сарафанного радио»).

Даже если отдельно воспринимаемая пациентом как довольно высокая стоимость процедуры ограничивает первоначальный спрос, то эффект восприятия цены как не столь значительного элемента комплексного плана лечения, позволяет без труда реализовывать ксенотерапию пациентам в комплексе с дентальной имплантацией и подобными ей услугами.

Известна также и высокая степень отказов от имплантации, при этом страх боли как основная причина отказа характерен для 19% пациентов (Никольский

**Применение медицинского ксенона при комбинированном обезболивании и седации
в амбулаторной стоматологической практике**

В.Ю.). Как видим, при решении проблемы страха боли можно радикально увеличить приток пациентов на имплантацию. Для других объемных стоматологических хирургических вмешательств ожидаемая болезненность вообще является чуть ли не единственной причиной отказа пациентов. На лицо очевидная цепочка продаж, обладающая мощным синергетическим эффектом – внедряя ксенонотерапию, клиника обеспечивает себе дополнительный приток пациентов в первой итерации на болезненные, а далее – на все свои услуги.

Окупаемость технологии. Расчет срока окупаемости инвестиций в технологию ксенонотерапии, даже без учета синергетического эффекта роста перекрестного спроса с имплантацией и роста рекомендаций, дает высокую степень коммерциализации проекта.

Таблица 2. 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. Лиманский Ю.П. Структура и функции системы тройничного нерва.- Киев: Наукова думка, 1976, 255 с.
2. Лиманский Ю.П. Интегративные механизмы ствола головного мозга.- В кн.: Руководство по физиологии. Частная физиология нервной системы.- Л.: Наука, Ленингр. отд., 1983, с. 61-111
3. Демина Н.А. Эмоционально-личностные особенности пациентов при амбулаторном лечении стоматологических заболеваний. - Дисс. канд. психол. наук. - М.: 1999. – 177 с.
4. Malamed S.F. Handbook of local anesthesia. 5th ed. - St. Louis Mo: 2004. – 400 p.
5. Бизяев А.Ф., Лепилин А.В., Иванов С.Ю.. Премедикация в условиях стоматологической поликлиники.//Изд.Саратовского университета. 1992, 136 с.
6. Бизяев А.Ф., Иванов С.Ю., Лепилин А.В., Рабинович С.А. Обезболивание в условиях стоматологической поликлиники. М.: ВУНМЦ МЗ РФ. 2002. – 144 с.
7. Стош В.И., Рабинович С.А. Руководство по анестезиологии и оказанию неотложной помощи в стоматологии. М.: МЕДпресс-информ. 2002. - 288с.
8. Сохов С.Т. Клинико-экспериментальное обоснование повышения эффективности местного обезболивания при проведении амбулаторных стоматологических вмешательств. //Дисс. д-ра мед.наук- М.: 1997. - 454 с.
9. Рабинович С.А., Бабилов А.С. Снижение травматичности инъекции и психоэмоционального стресса пациента при местном обезболивании в амбулаторной стоматологической практике. //Материалы конференции «Современные вопросы реабилитации в медицине». Ташкент 2007 г. - С. 74.
10. Nakayama H., Takahashi H. et al. Xenon and nitrous oxide do not depress cardiac function in an isolated rat heart model // Can. J. Anesth. 2002; 49: 375- 379.
11. Baumert JH et al.. Xenon anaesthesia may preserve cardiovascular function in patients with heart failure. Acta Anaesthesiol Scand. 2005; 49: 743-749.
12. 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.

13. Dingley J., Tooley J., Porter H., Thoresen M. Xenon provides short-term neuroprotection in neonatal rats when administered after hypoxia-ischemia // *Stroke*. 2006; 37: 501-506.
14. 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.
15. Homi H. et al. The neuroprotective effect of xenon administration during transient middle cerebral artery occlusion in mice // *Anesthesiology*. 2003; 99: 876-881.
16. Новая медицинская технология №ФС 2010/227 от 17.06.2010 г. Метод коррекции острых и хронических стрессовых расстройств, основанный на ингаляции терапевтических доз медицинского ксенона марки КсеМед®
17. Бубеев Ю.А. и др. Применение медицинского ксенона при лечении связанных со стрессом психических расстройств невротического уровня. - М.: ФБГУ УНМЦ УД Президента РФ, 2014. - 28 с
18. Уткин С.И. и др. Применение медицинского ксенона в терапии опийного абстинентного синдрома. - М.: ННЦ Наркологии, 2014. - 32 с.
19. Рабинович С.А., Заводиленко А.А., Бабилов А.С. Обезболивание и седация ксенон-кислородной смесью в стоматологии. Часть 1. // *Стоматология*. 2014; 2: 70-73.
20. Рабинович С.А., Заводиленко А.А., Бабилов А.С. Обезболивание и седация ксенон-кислородной смесью в стоматологии. Часть 2. // *Стоматология*. 2014; 3: 68-71.
21. Рабинович С.А., Зорян Е.В., Добродеев А.С. Седация в стоматологии. Москва: Лига, 2013. - 224 с.
22. Буров Н.Е., Потапов В.Н., Макеев Г.М. Ксенон в анестезиологии. Москва.: Пульс, 2000. - 356 с.
23. Chapman V, Dickenson J et al., *Anesthesiol*. 81; 1429-1435; 1995.
24. LaulinJP, Maurette P, Corcuff JB et al (2002) The role of ketamine in ... *Anesth Analg* 101:1427–1432.

Приложение 1. Клинические примеры применения ксенона в стоматологической практике

Пациент №1. Мужчина, 45 лет.

Диагноз: нарушение прорезывания зуба 48.

Из анамнеза: негативный опыт удаления зуба 38 - послеоперационные боли и отечность в области удалённого зуба в течение семи дней после вмешательства.

Лечение: проводилось удаление ретинированного, дистопированного зуба 48 под местной анестезией. до проведения местной анестезии в составе предоперационной подготовки пациенту проведена ингаляция (4 мин, Хе 30%) ксенон-кислородной газовой смеси. Продолжительность операции удаления зуба составила 50 мин.

Результаты: при контрольных осмотрах после вмешательства отёчности и гиперемии в области удалённого зуба не наблюдалось, жалоб на боли не было.

Пациент №2. Женщина, 32 года.

Диагноз: хронический пульпит.

Из анамнеза: проведение исключительно местной анестезии затруднялось выраженным страхом пациентки перед инъекциями в слизистую оболочку полости рта, сопровождающимся вегетативной реакцией: покраснением лица, профузным потоотделением, тахикардией.

Лечение: проводилось эндодонтическое лечение зуба 25 под местной анестезией. За день до лечения проведена ознакомительная ингаляция ксенон-кислородной газовой смеси (2,5 мин, Хе 20%). Перед проведением местной анестезии пациентке была назначена более продолжительная ингаляция ксеноном (4 мин, Хе 30%). Продолжительность стоматологического лечения составила 53 мин.

Результаты: на момент проведения анестезии и в процессе вмешательства психовегетативные симптомы отсутствовали, пациентка перенесла лечение удовлетворительно.

Пациент №3. Мужчина, 58 лет.

Диагноз: адентия 26,36,37.

Из анамнеза: присутствовал страх перед предстоящим оперативным лечением.

Лечение: было проведено оперативное вмешательство под местной анестезией: закрытый синус-лифтинг слева с одномоментной установкой имплантата в область отсутствующего зуба 26, с забором аутотрансплантата из угла нижней челюсти слева и его трансплантацией в область отсутствующих зубов 36, 37 и фиксацией на винтах. Накануне (за 24 часа) проведена подготовительная ингаляция (3 мин, Хе 28%) ксенон-кислородной газовой смеси. Перед проведением местной анестезии пациенту была назначена повторная ингаляция (5 мин, Хе 30%). В процессе оперативного лечения в связи с развитием у пациента мышечной усталости и психомоторного возбуждения была назначена короткая ингаляция ксеноно-кислородной газовой смеси на 70-й мин (2 мин, Хе 30%) остаточным объемом газовой смеси в контуре после предоперационной ингаляции. Продолжительность оперативного лечения составила 2 часа.

Результаты: При контрольных послеоперационных осмотрах отечность незначительная, пациент жалоб не предъявлял.

Пациент №4. Женщина, 44 года.

Диагноз: кариес дентина 15,14,13,12,11,21,22,23,24,25.

Из анамнеза: за месяц до лечения было проведено одонтопрепарирование витальных зубов 32,31,41 для последующей фиксации безметалловых конструкций (виниров) через 10 дней. Пациентка предъявляла жалобы на выраженный дискомфорт вследствие перенесенных манипуляций на каждом этапе лечения, послеоперационные боли в местах вкола обезболивающих инъекций, общую слабость в течение пяти дней.

Лечение: проводилось одонтопрепарирование витальных зубов 15,14,13,12,11,21,22,23,24,25 для последующей установки виниров под местной анестезией. Перед проведением местной анестезии зубов пациентке была назначена ингаляция ксеноном (5 мин, Xe 30%). В процессе стоматологического вмешательства при развитии мышечной усталости и психоэмоционального возбуждения на 90-й минуте лечения была назначена ингаляция остаточным объемом газовой смеси (3 мин, Xe 28%). Продолжительность лечения составила 2 часа.

Результаты: оперативное лечение прошло комфортно, при плановых повторных осмотрах пациент жалоб не предъявлял.

Пациент №5. Женщина, 51 год.

Диагноз: оставшийся корень, хронический апикальный периодонтит

Из анамнеза: пациентка предъявляла жалобы на выраженную эмоциональную и физическую утомляемость в процессе стоматологического лечения, на повышенный рвотный рефлекс.

Лечение: проводилось препарирование на девитализированных зубах 25,26,27,37,36,35 без анестезии для последующей установки штифто-культевых вкладок. Перед лечением проведена ингаляция ксеноном (5 мин, Xe 25%). Длительность стоматологического лечения составила 2 ч.

Результаты: в процессе вмешательства усиленный рвотный рефлекс, повышенная психоэмоциональная и мышечная усталость не наблюдались.

Пациент №6. Женщина, 45 лет.

Диагноз: вторичная адентия в области зуба 46.

Из анамнеза: испытывает страх с детства к лечению зубов.

Лечение: проводилась дентальная имплантация в области ранее удаленного зуба 46. Перед операцией проведено клиническое обследование, по данным которого выявлено, что на момент обращения в стоматологическую клинику у пациентки выявлен повышенный уровень тревоги по данным тестирования ГШТД, а также отмечалось учащенное сердцебиение до 85 ударов в минуту. Перед лечением проведена ингаляция ксеноном (3 мин, Xe 30%). После чего отмечено снижение частоты сердечных сокращений до 67 ударов в минуту и нормализация психоэмоционального статуса по данным ГШТД.

Результаты: в послеоперационном периоде пациентка отмечала отсутствие болезненных ощущений. По данным клинического осмотра на третьи сутки послеоперационный отек отмечался в наименьшей степени, не затрагивая уровня переходной складки.

Заключение. Все пациенты отметили отсутствие психоэмоциональной напряжённости в ходе лечения, оценили собственное самочувствие после лечения как «хорошее», положительно отзывались о проводимых процедурах и высоко оценили их восстановительный эффект.

Приложение 2. Информированное согласие пациента

Приложение к медицинской стоматологической 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,

(Ф.И.О пациента или его законного представителя - полностью)

информирован лечащим врачом о состоянии полости рта.

Врач поставил мне следующий диагноз: _____

По моему добровольному согласию я прошу провести перед стоматологическим лечением сеанс кислородно-ксеноновой ингаляции.

Этот документ содержит также необходимую для меня информацию с тем, чтобы я ознакомился (ознакомилась) с предлагаемым лечением, рисками, возможными последствиями при его проведении и после. Я могу либо отказаться от данного лечения, либо дать свое согласие на его проведение.

Альтернативными методами кислородно-ксеноновых ингаляций являются: лечение под общей анестезией (наркоз), использование закись азотной - кислородной седации, использование инфльтрационной и проводниковой анестезии.

Мне разъяснено состояние моего здоровья, преимущества и недостатки данного метода.

Достоинства:

1. Лечебное действие наступает в период от одной до трех минут.
2. Позволяет существенно уменьшить ощущение тревожности, страха перед стоматологической манипуляцией.
3. Дает возможность значительно снизить неприятные ощущения при проведении местного обезбоживания.
4. Значительно усиливает действие других обезболивающих, аналгетическое действие сохраняется до 6-12 часов и более в зависимости от интенсивности болей.
5. Обладает выраженным антистрессорным эффектом.
6. Действующее вещество – лекарственное средство инертный газ ксенон, который не вступает в химические взаимодействия в организме, не подвергается биотрансформации, не является аллергеном, не вызывает токсического воздействия и осложнений.
7. Пациент находится в сознании и сохраняет контакт с медицинским персоналом.

Недостатки:

1. Возможны редкие случаи слабо выраженного эффекта (зависит от индивидуальных особенностей организма пациента).
2. Клинические и субъективные проявления в виде головокружения, эйфории заканчиваются в течение 2-5 минут после окончания ингаляции.
3. После проведения ингаляции возможны:

Применение медицинского ксенона при комбинированном обезболивании и седации в амбулаторной стоматологической практике

- незначительные изменения показателей артериального давления - ± 10 мм.рт.ст., которые восстанавливаются в течение 10-20 минут после окончания процедуры.
 - возникновение тяжести в голове, постепенно проходящей.
 - в ходе непосредственного стоматологического вмешательства проведение ингаляций ограничен в связи с необходимостью применения рото-носовой маски. Использование стандартной носовой маски в ходе стоматологического вмешательства приводит к большой потере ксенона.
4. Процедура ксеноновой терапии не отменяет использование местной анестезии при расширенном объеме стоматологического вмешательства.

Я информирован(а) о методе проведения кислородно-ксеноновой ингаляции:

Метод проведения кислородно-ксеноновой ингаляции.

Перед ингаляцией пациенту объясняют суть метода и возможные ощущения во время проведения процедуры.

Положение пациента лежа (полулежа) в стоматологическом кресле. До проведения процедуры у пациента собирают анамнез, жалобы, измеряют артериальное давление и частоту сердечных сокращений, определяют уровень тревожности и боли. С помощью аппарата для ксеноновых ингаляций Контура терапевтического ксенонового ингаляционного КТК-01, под контролем газоанализатора готовится газовая смесь выбранной концентрации. Для ингаляции используется дыхательный контур закрытого типа. Устанавливается концентрация ксенона от 15 до 35% в зависимости от самочувствия пациента. Средний расход кислорода - от 100 до 500 мл. в минуту, ксенона – от 100 до 1000 мл. в минуту. Экстренная подача кислорода до 25 литров в минуту. В качестве сорбента (поглотителя) углекислого газа применяется натронная известь. Пациент через индивидуальные маску и антибактериальный фильтр дышит готовой газовой смесью от 3 до 7 минут, при этом расход ксенона составляет от 1,0 до 2,5 литров. Дыхание спокойное, при возбуждении возможно учащение дыхания. Ингаляция осуществляется до появления субъективных и объективных признаков действия ксенона.

Во время ингаляции кислородно-ксеноновой смеси, как правило, происходит:

- гиперемия (покраснение) лица;
- чувство онемения пальцев рук и ног;
- чувство онемения слизистой полости рта и лица;
- чувство эйфории;
- изменение восприятия звука;
- головокружение;

Во время ингаляции кислородно-ксеноновой смеси возможно:

- учащение дыхания;
- возбуждение.

В ходе ингаляции врач ориентируется на объективные и субъективные показатели организма пациента, а также следит за составом газовой смеси по показаниям газоанализатора, при необходимости осуществляет дополнительную подачу газов с помощью регуляторов расхода газов, при возникновении затруднения дыхания производит разгерметизацию дыхательного контура. После окончания ингаляции, измеряется артериальное давление, пульс и начинается выполнение запланированного стоматологического лечения.

Я информирован(а) о показаниях и противопоказаниях.

Показаниями к проведению кислородно-ксеноновых ингаляций являются:

- психоэмоциональное напряжение перед стоматологическим вмешательством;
- дентофобия;
- болевой синдром и обезбоживание при болезненных лечебных и диагностических манипуляциях;

Применение медицинского ксенона при комбинированном обезболивании и седации в амбулаторной стоматологической практике

- комбинированное обезбоживание в сочетании с местной инъекционной анестезией;
- повышенный риск вегетативных кризов (гипертонический криз, обморок, коллапс) – профилактика неотложных состояний в стоматологии;
- аллергии;
- повышение эффективности обезбоживания в условиях воспалительного процесса;
- купирование гипертонуса жевательной мускулатуры при болевой дисфункции нижне-челюстного сустава;
- купирование болевого синдрома при нейропатии тройничного нерва;
- реабилитация после комплексного стоматологического лечения с целью послеоперационного болеутоления, восстановления нейромышечных функций жевательной и мимической мускулатуры и психо-эмоционального статуса пациента.

Противопоказаниями к проведению кислородно-ксеноновых ингаляций являются:

- индивидуальная повышенная чувствительность к препарату;
- расстройство функций дыхательного центра (в т.ч. бронхиальная астма);
- заболевания с высоким риском пневмоторакса;
- острая фаза инфаркта миокарда (до 14 дней) и нестабильная стенокардия;
- брадикардия;
- тяжелые степени недостаточности кровообращения (НК 2 и выше);
- повышенное внутричерепное давление;
- состояния, сопровождающиеся выраженным угнетением центральной нервной системы (отравление алкоголем, снотворные препаратами, наркотическими анальгетиками, психотропными средствами);
- инфекционные заболевания, сопровождающиеся высокой температурой;
- кровотечения (носовые, желудочно-кишечного тракта, менструальный цикл);
- беременность и период лактации.

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)

РЕЦЕНЗИЯ

на методические рекомендации

**«Применение медицинского ксенона при комбинированном обезболивании и
седации в амбулаторной стоматологической практике»**

(Шугайлов И.А., Бабилов А.С., Буров Н.Е., Колесниченко М.В., Московец О.Н., Молчанов И.В.,
Никитин А.А., Олесов А.Е., Родионов Д.Н., Потапов А.В., Потапов В.Н., Потапов С.В., Юдин Д.К.)

Методические рекомендации «Применение медицинского ксенона при комбинированном обезболивании и седации в амбулаторной стоматологической практике» содержат необходимую для врачей-стоматологов информацию о механизмах действия ксенона и методиках его применения при комплексном лечении стоматологических заболеваний.

Методические рекомендации предназначены для врачей стоматологов, челюстно-лицевых хирургов, анестезиологов-реаниматологов и др., встречающихся с необходимостью обеспечения адекватного обезбоживания и коррекции предоперационного психо-эмоционального напряжения у пациентов при проведении болезненных лечебно-диагностических вмешательств.

На большом клиническом материале, с применением современных методов исследования, показаны эффективность и безопасность ксенон-кислородной ингаляции, целесообразность ее применения врачами-стоматологами с целью повышения эффективности лечения и снижения риска осложнений, показана инвестиционная привлекательность данной технологии для лечебных учреждений. При этом особое внимание уделено применению данной технологии при операциях дентальной имплантации, при которых повышение эффективности обезбоживания, уменьшение отека и болезненности тканей, способствующие улучшению их регенерации в послеоперационном периоде, чрезвычайно актуально.

Авторами убедительно и в доступной для практикующих врачей форме дана вся необходимая информация, изучив которую специалисты смогут применять данную технологию в клинической практике. По тексту методических рекомендаций имеются некоторые замечания, которые сообщены авторам для их внесения в текст.

Общая оценка методических рекомендаций положительная они могут быть рекомендованы для использования в практическом здравоохранении.

Заслуженный врач РФ, д.м.н., проф.,
зав.кафедрой обезбоживания в стоматологии
ГБОУ ВПО МГМСУ им. А.И. Евдокимова



С.А. Рабинович

РЕЦЕНЗИЯ

на методические рекомендации

**«Применение медицинского ксенона при комбинированном обезболивании и
седации в амбулаторной стоматологической практике»**

(Шугайлов И.А., Бабилов А.С., Буров Н.Е., Колесниченко М.В., Московец О.Н., Молчанов И.В.,
Никитин А.А., Олесов А.Е., Родионов Д.Н., Потапов А.В., Потапов В.Н., Потапов С.В., Юдин Д.К.)

Представленные на рецензию методические рекомендации «Применение медицинского ксенона при комбинированном обезболивании и седации в амбулаторной стоматологической практике» полностью соответствуют принятым к этим документам требованиям.

Авторы правильно отразили актуальность проблемы и необходимость разработки новой методики комбинированного анестезиологического пособия в связи с неуклонным ростом числа больных, с различными сопутствующими заболеваниями и нарушением вегетативного, а так же психоэмоционального статуса.

В работе сочетаются несколько методик направленных на полноценную подготовку и реабилитацию пациентов. Целесообразность данного сочетания авторы доказали на клинических примерах. По данной методике проведено клиническое наблюдение за более чем 700 пациентами и прооперировано более чем 80 больных. Был отмечен значительный положительный эффект - сокращение рисков развития осложнений во время и после операции и послеоперационной реабилитации пациентов.

Авторы доступно описали новую методику комбинированного обезбоживания, в основе которой лежит сочетанное применение ксенон-кислородной ингаляции и местной анестезии. Доказали на клинических примерах доступность, безопасность и эффективность данного метода. Общая оценка методических рекомендаций положительная они могут быть рекомендованы для утверждения в Министерстве здравоохранения РФ.

Заведующая кафедрой клинической стоматологии
и имплантологии ИПК ФМБА России,
Главный врач Клинического центра стоматологии
ФМБА России, Заслуженный деятель науки РФ
доктор медицинских наук, профессор



Олесова В.Н.

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



Штамп изготовлен ЗАО «СПДЭКОМ» (лицензия № 05-05-01/2002 ФНС РФ, ул.Свободы 31, д.100/101, РД № 05/А3, тел. (495) 848 8048, 808 7817, г. Москва, 120084)

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:
ГНИЦ 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 (РУ №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.

Автономная некоммерческая организация
дополнительного профессионального образования

АИСТ
АКАДЕМИЯ
ИННОВАЦИОННОЙ
СТОМАТОЛОГИИ

123182, г. Москва, ул. Маршала Василевского, д. 13 корпус 3, офис 7
Лицензия на медицинскую образовательную деятельность Департамента образования города Москвы
№034089 серия 77/03 регистрационный №0003507 от 16.08.2013 года

Обучение специалистов проводится по утвержденной программе
очно-заочного цикла тематического усовершенствования (36 часов)
**“Применение ксенона для обезболивания и седации в
стоматологической практике”**
с выдачей удостоверения установленного образца.

www.academia-aist.ru
aist@academia-aist.ru
+ 7 (499) 550-70-93

