

ГНЦ РФ - ИНСТИТУТ МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКИХ ПРОБЛЕМ РАН
ФГУ «ГНИИ ВОЕННОЙ МЕДИЦИНЫ МО РФ»
УЧРЕЖДЕНИЕ РАН «ЦЕНТРАЛЬНАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ БОЛЬНИЦА РАН»
АКАДЕМИЯ МЕДИКО-ТЕХНИЧЕСКИХ НАУК
ООО «АКЕЛА-Н»



УТВЕРЖДАЮ

Директор

ГНЦ РФ - ИМБП РАН

И.Б. Ушаков

«17» июля 2010 г.

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

Новая медицинская технология

Москва, 2010 г.

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



(подпись, печать)

Е.А.Тельнова

ГНЦ РФ «ИНСТИТУТ МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКИХ ПРОБЛЕМ» РАН
ФГУ «ГНИИ ВОЕННОЙ МЕДИЦИНЫ МО РФ»
УЧРЕЖДЕНИЕ РАН «ЦЕНТРАЛЬНАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ БОЛЬНИЦА РАН»
АКАДЕМИЯ МЕДИКО-ТЕХНИЧЕСКИХ НАУК
ООО «АКЕЛА-Н»

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

Медицинская технология №ФС 2010/227 от 17.06.2010 г.

Москва, 2010 г.

Авторы:

Ушаков И.Б., академик РАМН, член-корр. РАН, директор ГНЦ РФ ИМБП РАН
Бубеев Ю.А., д.м.н., проф., заведующий отделом ГНЦ РФ ИМБП РАН
Кальманов А.С., к.м.н., начальник отдела ФГУ «ГНИИИВМ МО РФ»
Волков А.А., научный сотрудник ФГУ «ГНИИИВМ МО РФ»
Гончаров Н.Г., д.м.н., проф., главный врач ЦКБ РАН
Алехин А.И., д.м.н., зам. главного врача по научной работе ЦКБ РАН
Потапов В.Н., к.т.н., директор по науке и производству ООО «АКЕЛА-Н»
Потапов А.В., ведущий специалист ООО «АКЕЛА-Н»
Леонов Б.И., д.м.н., проф., президент АМТН
Бостанов К.А., к.э.н., вице-президент АМТН
Цыганова Т.Н., д.м.н., ученый секретарь АМТН
Орджоникидзе З.Г., д.м.н., заслуженный врач РФ, директор Московского научно-практического центра спортивной медицины
Рождественский В.Е., д.м.н.

Рецензенты:

Федин А.И., д.м.н., проф., зав. кафедрой неврологии ФУВ ГОУ ВПО РГМУ им. Н.И.Пирогова
Лагутина Г.Н. - к.м.н., зав. отделением неврологии клиники НИИ медицины труда РАМН

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

Новая медицинская технология предназначена для коррекции острых и хронических стрессовых расстройств, возникающих в результате воздействия комплекса различных психотравмирующих факторов, а также предупреждения развития и лечения негативных последствий стресса, проявляющихся синдромом дезадаптации, психогенными реакциями, психосоматическими заболеваниями. В основе методики лежит применение лекарственного средства КсеМед® (рег. № ЛС-000121).

Медицинская технология предназначена для врачей всех профилей специализации, встречающихся с необходимостью коррекции и/или лечения нервно-психических и психосоматических расстройств, пограничных расстройств стрессогенного характера, дезадаптивных реакций (в том числе психологов, психотерапевтов, терапевтов, педиатров, врачей скорой и неотложной помощи, медицины катастроф, хирургов, комбустиологов, анестезиологов-реаниматологов), прошедших обучение на применение данной технологии продолжительностью 36 часов и имеющих сертификат.

Медицинская технология предназначена для использования в догоспитальном периоде оказания первой помощи и в лечебно-профилактических учреждениях: отделениях всех профилей амбулаторного и стационарного лечения, включая отделения психоневрологии, хирургии, анестезиологии и реанимации, станции скорой помощи, центры медицины катастроф, центры оказания психологической поддержки.

Содержание

Введение	4
Показания к использованию медицинской технологии	6
Противопоказания к использованию медицинской технологии	6
Материально-техническое обеспечение медицинской технологии	6
Описание медицинской технологии	7
Методика проведения процедуры ингаляционной терапии ксеноном	8
Эффективность использования медицинской технологии.....	9
Список литературы	14

Введение

Серьезной медико-социальной проблемой является отчетливая тенденция к росту нервно-психических и психосоматических расстройств. При этом растет не только число нервно-психических заболеваний, но и пограничных расстройств стрессогенного характера, часто проявляющихся сниженным адаптационным потенциалом личности, девиантными формами поведения, неспособности к конструктивной перестройке системы отношений личности при изменении требований со стороны социума и профессии.

Трактовка расстройств как дезадаптивных реакций и, тем самым, часто носящих временный и обратимый характер, оставляет возможность и врачу, и пациенту принять меры по коррекции этих расстройств и их профилактики для предупреждения рецидивов в будущем. Именно поэтому коррекция негативных последствий стресса, возникающего в результате воздействия комплекса различных психотравмирующих факторов, относится к числу наиболее актуальных проблем медицины.

Одним из инновационных подходов к коррекции различных стресс-индуцированных расстройств является ингаляционное использование терапевтических доз медицинского ксенона - лекарственного средства КсеМед® (далее по тексту КсеМед®).

Перспектива применения КсеМед® обусловлена наличием у ксенона ряда физическо-химических и биологических свойств, которые с успехом могут быть использованы при проведении психокоррекционных мероприятий:

- обладает выраженным антистрессорным, анальгетическим и седатирующим эффектом;
- снижает концентрацию в крови адреналина и гидрокортизона, незначительно повышая содержание инсулина;
- слабо растворим в жидких средах организма, что обеспечивает быструю индукцию желаемого 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.

Данная медицинская технология впервые вводится на территории Российской Федерации, является новой и отличается от существующих технологий применением лекарственного средства КсеМед®.

КсеМед® в терапевтических дозах позволяет с высокой эффективностью купировать стрессовый синдром на ранних стадиях его развития, что дает возможность предупредить запуск патогенетических механизмов, приводящих к формированию синдрома посттравматических стрессовых расстройств. 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.

Показания к использованию медицинской технологии

Коррекция эмоциональных, поведенческих и вегетативных стресс-индуцированных расстройств.

Противопоказания к использованию медицинской технологии

Противопоказаний к использованию настоящей медицинской технологии не установлено.

Тем не менее, имеются определенные ограничения к использованию предлагаемой методики. Они объясняются тем, что технология рекомендуется широкому кругу специалистов, многие из которых не имеют ни достаточных навыков, ни соответствующих средств для проведения терапии «острых» состояний, таких как:

- острая фаза инфаркта миокарда (до 14 дней);
- острая и хроническая недостаточность тяжелой (III) степени, пневмоторакс;
- нестабильная стенокардия (до стабилизации процесса);
- выраженная недостаточность кровообращения;
- врожденные и приобретенные пороки сердца в фазе декомпенсации кровообращения;
- острый миокардит и перикардит;
- инфекционные заболевания, сопровождающиеся высокой температурой;
- выраженная дыхательная недостаточность.

Материально-техническое обеспечение медицинской технологии

1. Лекарственное средство КсеМед® (ООО «Акела-Н», Россия, рег.№ ЛС-000121).
2. Кислород газообразный медицинский (ГОСТ 5583).
3. Контур терапевтический ксеноновый ингаляционный КТК-01 (ООО «КсеМед», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06037 от 05.11.2009).

Описание медицинской технологии

Процедура ингаляции лекарственным средством КсеМед® проводится специалистом, прошедшим обучение и сертифицированным на применение данной медицинской технологии.

Перед проведением процедуры с пациентом проводится беседа, в ходе которой врач знакомит его с порядком проведения процедуры, разъясняет ее цели и ожидаемый лечебный эффект. Пациенту описываются те субъективные ощущения (периферические парестезии, гипоальгезия, онемение, тяжесть в ногах, которые волнообразно поднимаются снизу вверх, захватывая кожу живота, груди, рук, шеи, чувство легкости, ощущение полета, утраты значимости ранее тревожащих проблем, утрата «схемы тела»), которые он будет испытывать в ходе ингаляции, 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 пациента.

На лице пациента фиксируется лицевая маска либо с помощью специального устройства, либо непосредственно самим пациентом. Последний вариант наиболее предпочтителен у пациентов с высоким уровнем тревожности, для которых характерен страх потери самоконтроля. Пациента предупреждают, что в любой момент он может прекратить процедуру, сняв маску.

Процедуру начинают с денитрогенизации (удаления из организма свободного и растворенного в крови, азота), для чего через дыхательную маску пациенту в течение 5 минут дают дышать чистым медицинским кислородом по полуоткрытому контуру при скорости газотока не менее 4-6 л/мин.

После чего дыхательный контур переводят в закрытый режим, подачу кислорода прекращают и в систему начинают подавать ксенон при скорости его потока не более 0,8 л/мин. В процессе насыщения организма пациента препаратом КсеМед®, с помощью газоанализатора, входящего в состав контура терапевтического ксенонового ингаляционного КТК-01, проводится контроль

процентного соотношения ксенона и кислорода в дыхательной смеси. Оптимальное содержание ксенона во вдыхаемой смеси при выполнении данной технологии должно составлять 20-25%.

По достижении требуемых концентраций ксенона, подача ксенона снижается до значения 0-0,2 л/мин, кислорода – 0-0,3 л/мин. Данные условия позволяют поддерживать концентрацию лекарственного средства КсеМед® на заданном уровне во время всей процедуры. Длительность ингаляции КсеМе^л® составляет 10-30 минут, при этом достигается максимальный эффект процедуры.

По истечению указанного времени дыхательный контур необходимо вновь перевести в полуоткрытый режим и подавать пациенту в течение не менее 5 минут чистый кислород при скорости газотока не менее 4-6 л/мин. При этом уже через 1-2 минуты после начала дыхания кислородом происходит восстановление состояния пациента в полном объеме.

Никаких феноменов последствия, «флэшбеков» или побочных явлений при ингаляции лекарственным средством КсеМед® не выявлено. Следует отдельно отметить, что, несмотря на субъективно приятные ощущения, испытываемые пациентами во время процедуры, никаких признаков физической или психической зависимости от КсеМед® не отмечается.

Общая продолжительность процедуры с учетом подготовки аппаратуры и пациента, составляет около 30-40 минут. Общий расход лекарственного средства КсеМед® не превышает 4 литров. Для достижения оптимального лечебного эффекта показано проведение не менее 4 процедур с перерывами в 1-3 дня.

Осложнения при проведении ингаляционной терапии ксеноном

Осложнений при применении лекарственного средства КсеМед® в терапевтических концентрациях не выявлено.

Эффективность использования медицинской технологии

Разработанная технология коррекции стресс-индуцированных расстройств, основанная на ингаляции лекарственного средства КсеМед®, была апробирована на здоровых добровольцах – участниках программы исследований, а также на различных контингентах пациентов, находившихся в состоянии острого и хронического стресса:

- пациенты с проявлениями хронического психоэмоционального стресса;
- добровольцы различных возрастных и социальных групп, подвергаемых воздействиям, моделирующих стрессовую реакцию у здоровых лиц;
- операторы сложных технических систем и автоматизированных средства управления;
- военнослужащие с низким уровнем нервно-психической устойчивости и высоким суицидальным риском;
- летный состав;
- участники боевых действий на Северном Кавказе.

Наличие у перечисленных групп испытуемых психоэмоционального стресса подтверждалось заключениями психологов и психотерапевтов, а также данными психофизиологического тестирования.

Общее количество испытуемых составило более 200 человек, а количество проведенных процедур – более 600.

Непосредственно до и после проведения каждой процедуры ингаляции терапевтических доз КсеМед®, а также через сутки после окончания эксперимента, испытуемые подвергались комплексному психофизиологическому обследованию, включающему структурированное интервью, заполнение опросников САН, Спилбергера-Ханина, шкалы депрессии Цунга, оценку простой и сложной сенсомоторной реакции и реакции на движущийся объект, регистрацию комплексных показателей гемодинамики, дыхания и энцефалографию. Кроме того, в процессе проведения процедуры проводилась регистрация биопотенциалов коры головного мозга, дыхания и сердечных сокращений в режиме «on-line».

Согласно полученным данным процедура ингаляции лекарственным

средством КсеМед® оказывает слабое стимулирующее влияние на систему кровообращения, что проявляется статистически значимым повышением основных показателей системы кровообращения. Так, в проведенных исследованиях среднее артериальное давление (АДср) после проведения процедуры повышалось в среднем на 4.1% ($p \leq 0,01$), систолическое артериальное давление (АДс) – на 5.1% ($p \leq 0,01$), общее периферическое сопротивление (ОПСС) – на 2.5% ($p \leq 0,01$). Ударный объем (УО) после проведения ингаляции увеличивался в среднем на 12.1% по сравнению с исходными величинами. В течение последующих 1.5-2.0 часов исследуемые показатели возвращались к первоначальным значениям. Статистически достоверного увеличения диастолического артериального давления (АДд) выявлено не было, а частота сердечных сокращений (ЧСС), измеренная после процедуры, была в среднем на 9.8% ($p \leq 0,01$) ниже исходных величин и оставалась такой еще на протяжении 3-4 часов. Наблюдаемая картина объясняется реакцией сердечно-сосудистой системы на некоторые усилия со стороны пациента при ингаляции по замкнутому контуру. Кроме того, вдыхание терапевтических доз КсеМед® сопровождается ощущением легкой эйфории, что также в известной степени оказывает стимулирующее влияние на сердечно-сосудистую систему.

Анализ вариабельности сердечного ритма при проведении процедуры выявил существенное снижение вагосимпатического индекса в среднем на 60% ($p \leq 0,01$) в ходе непосредственной ингаляции КсеМед®, при этом уже через 30 минут после завершения эксперимента значение показателя практически не отличалось от фоновых величин. При этом еще в течение 3-4 часов мощность низкочастотной части спектра ВСР оставалась выше исходных значений в среднем на 74%, а высокочастотной составляющей в среднем на 69%.

Необходимо отметить, что, как известно из классических работ по анализу вариабельности сердечного ритма, увеличение вагосимпатического индекса свидетельствует о наличии у человека стресса той или иной степени выраженности. Это объясняется тем, что при психоэмоциональном напряжении происходит увеличение низкочастотного компонента спектра ВСР, в то время как высокочастотный компонент практически не меняется. Состояние удовольствия,

напротив, вызывает одновременное увеличение обоих составляющих, и вагосимпатический индекс практически не изменяется, либо оказывается ниже исходного (Баевский Р.М. и соавт., 1984; Yeragani V.K. et al., 1991; 1993; McCraty R., 1995; Cacioppo J.T. et al., 1998; Bernardi L. et al., 2000). Именно эта картина и наблюдалась в ходе проведенных исследований. Кроме того, после проведения ингаляции КсеМед®, было отмечено снижение среднеквадратичного отклонения RR-интервала в среднем на 37% ($p \leq 0,01$) по сравнению с исходными значениями, что также свидетельствует о снижении у пациентов степени нервно-психической напряженности после выполнения процедуры.

Анализ электроэнцефалограммы также выявил существенные изменения в биоэлектрической активности головного мозга. В фоновом периоде отмечалась полиморфная активность различной амплитуды с наличием альфа, бета, тета и дельта волн. Это объясняется тем, что электроэнцефалограмма отражает динамические процессы, происходящие в головном мозге, поэтому даже при отсутствии каких-либо внешних раздражителей в ней наблюдаются существенные изменения в виде синхронизации, десинхронизации, временных асимметрий, обусловленные спонтанными колебаниями уровня функциональной активности во время регистрации. Затем, при подаче ксенона в дыхательный контур, отмечалось нарастание в спектральной ЭЭГ медленноволновой активности. Наиболее типичная их локализация отмечалась в лобных долях, преимущественно слева, хотя зачастую закономерность зональных изменений ритма отсутствовал даже у одного и того же испытуемого при повторных процедурах. По мере проведения процедуры отмечалось снижение спектральной выраженности альфа-ритма, при этом наблюдалась его распространение в лобные отведения. После завершения процедуры наиболее выраженным альфа-ритм оставался в затылочных долях головного мозга. Следует отметить, что при вдыхании ксенона практически в каждом случае отмечались психофизиологические феномены, которые свидетельствовали об изменении уровня сознания испытуемых. Измененные состояния сознания (ИСС) представляют собой новое, активно разрабатываемое поле междисциплинарных исследований. По мнению Н.П. Бехтеревой и Л.И. Спивака (2000, 2001, 2003) под ИСС следует понимать одну из распространенных,

хотя и не в полной мере оптимальных стратегий активной адаптации нормального человека к необычным условиям, состоящую во временной индукции ряда необычных психических феноменов. К подобным явлениям можно отнести аудиовизуальные иллюзии, пространственную деперсонализацию и снижение порога внушаемости, что и наблюдалось при ингаляции субнаркологических доз ксенона.

Анализ динамики электрической активности головного мозга в процессе экспериментов позволяет провести некоторую аналогию с соответствующей динамикой во время сна. По существу, состояние испытуемых в процессе ингаляции можно охарактеризовать как своеобразное сноподобное состояние с сохранением волевого контроля. Это определяет основные черты сходства между ЭЭГ сна и ЭЭГ измененных состояний сознания. Также как и при обычном сне со сновидениями, усиление ЭЭГ-мощности дельта и тета ритмов происходит одновременно с перемещением зон медленноволновой активности между обоими полушариями, а также появлением фокусов альфа-активности в затылочных долях, преимущественно слева.

В настоящее время считается, что альфа-ритм определяется таламо-кортикальными нейронными сетями и обуславливает взаимодействие субъекта с внешним миром. Активность в дельта-диапазоне, по мнению Basar et al. (1999, 2001), в ряде случаев может свидетельствовать о функционировании механизмов, направленных на определение новизны поступающего сигнала и его категоризацию. Те необычные субъективные ощущения, которые добровольцы испытывали во время ингаляции КсеМед®, вызывались фиксацией на собственных внутренних ощущениях. Хотя увеличение медленноволновой активности рассматривается большинством исследователей как признак снижения функционального состояния мозга (Klimesch, 1999), в данном случае необходимо рассматривать ее как следствие увеличения «внутренней концентрации» и отключения внимания от внешней среды, обусловленное активацией кортикальных проекций на таламус.

Таким образом, усиление спектральной мощности низкочастотных составляющих ЭЭГ при снижении активности альфа-ритмики указывает на сдвиги

в деятельности субкортикальных структур, в частности ретикуло-таламо-кортикальных взаимодействий.

Сделанные при выполнении работы наблюдения позволяют выявить специфические особенности биоэлектрической активности мозга при ингаляции КсеМед®. Самым важным из них является полное сохранение осознанности и волевого контроля во время процессов, что позволяет, по мнению, профессора В.В. Козлова (2000) провести аналогию с «управляемым», «осознанным сном» (С. Лаберж, Х.Рейнголд 1995). Кроме того, было отмечено, что ингаляции КсеМед® выполняли и ряд восстановительных функций сна. Оценка качества операторской деятельности и результаты психологического анкетирования показывают улучшение функционального состояния испытуемых, о чем будет говориться в дальнейшем. При этом, учитывая временные затраты, необходимые на проведение ингаляции ксенона, можно сделать вывод, что восстановительная эффективность инертного газа намного превосходит дневной сон.

По окончании процедуры в течение 5-15 минут наблюдалось постепенное снижение спектральной мощности медленноволновой активности, что сопровождалось постепенным возвращением к обычному состоянию сознания. Тем не менее, спектральная выраженность дельта-ритма оставалась выше исходных значений еще на протяжении 20-30 минут.

Нормализация нейровегетативной регуляции систем организма и улучшение картины биоэлектрической активности коры головного мозга приводили к улучшению субъективного состояния пациентов. После ингаляции КсеМед® респонденты субъективно более высоко оценивали свое состояние. В частности интегральный показатель «Настроение» возрастал в среднем на 9,5%, а показатель «Самочувствие» на 11,4% (все изменения были достоверны на 5% уровне). Кроме того, важным эффектом ингаляции КсеМед® было статистически значимое снижение уровня ситуативной тревожности более чем на 40%.

Данные исследования свидетельствуют о высокой эффективности предлагаемой методики и перспективности использования ее в целях коррекции острых и хронических стрессовых расстройств, а также как компонента комплексной терапии ряда заболеваний, имеющих психосоматическую этиологию.

Список литературы

1. Авдеев С.В., Коврижных В.В., Наумов С.А., Вовк С.М. Опыт использования ксенона в клинической практике в условиях низкотоочного дыхательного аппарата // Вестник Межрегиональной Ассоциации «Здравоохранение Сибири». - 1999. - С 32-37.
2. Буров Н.Е. Влияние ксенона и закиси азота на показатели гомеостаза // Клиническая анестезиология и реаниматология.- 20056. - Т. 2. - № 3. - С. 22-30.
3. Буров Н.Е., Молчанов И.В., Николаев Л.Л., Потапов В.Н., Матюшин А.Г. Техническое обеспечение анестезии ксеноном // Клиническая анестезиология и реаниматология. - 2005а. - Т. 2. - № 2. - С. 27-31.
4. Бубеев Ю.А., Котровская Т.И., Кальманов А.С. Разработка метода коррекции стресса с помощью ингаляции субнаркологических доз ксенона// Боевой стресс: механизмы стресса в экстремальных условиях. – М.: ИСТОКИ, 2007. – с56 – 59.
5. Буров Н.Е., Молчанов И.В., Потапов В.Н., Наркоз ксеноном // Методические рекомендации. - М,-. РМАПО. - 2003. - с.
6. Буров Н.Е., Потапов В.Н., Макеев Г.Н. Ксенон в анестезиологии (клинико-экспериментальные исследования). М.: Пульс. - 2000.-300 с.
7. Дамир Е.А., Буров Н.Е., Макеев Г.Н., Джабаров Д.А. Наркологические свойства ксенона и перспективы его применения в анестезиологии // Анестезиология и реаниматология, - 1996. - № 1. - С. 71-75.
8. Китиашвили И.З., Буров Е.Н., Пушкарев А.С. Динамика основных показателей гомеостаза под влиянием анестезии с ксеноном и закисью азота // Актуальные вопросы интенсивной терапии. - 2005. - Выпуск I. - №16. - С. 52-60.
9. Руденко М.И., Потапов В.Н., Таубаев Б.М. Первый опыт и технические проблемы использования ксенона в анестезиологии // Военно-медицинский журнал. - 2005. - Т. CCCXXVI. - С. 23-28.
10. Coburn M., Kunitz O., Baumert J.H. et al. Randomized controlled trial of the haemodynamic and recovery effects of xenon or propofol anaesthesia // Brit. J. Anaesth. - 2005. - Vol. 94. - N 2. - P. 198-202.

«УТВЕРЖДАЮ»
Проректор по научной работе
ГОУ ВПО РГМУ Росздрава
профессор М.Э.Григорьев

" 10 февраля 2010 г.

ОТЗЫВ

на медицинскую технологию **«Метод коррекции острых и хронических стрессовых расстройств, основанный на ингаляции терапевтических доз медицинского ксенона марки «КсеМед»**, подготовленную ООО «Акела-Н» и Центральной клинической больницей Российской академии наук в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения для рассмотрения вопроса о выдаче разрешения на ее применение

В представленной медицинской технологии авторы использовали лечебный эффект ксенона в лечении нервно-психических и психосоматических расстройств. По оценке разных исследователей, темп роста этих расстройств, включая пограничные состояния, в последние годы увеличился в 3,5 - 4 раза, а число лиц, совершенно свободных от каких либо нервно-психических нарушений, не превышает 35 % населения (Разумов А.Н. и соавт., 2000; Дмитриева Т.Б., Положий Б.С., 2001). Коррекция негативных последствий стресса, возникающего в результате воздействия комплекса различных психотравмирующих факторов, относится к числу наиболее актуальных проблем медицины.

Авторами разработано одно из наиболее перспективных направлений коррекции острых и хронических стрессорных расстройств с применением ксенона. Создана методика проведения ингаляционной манипуляции, разработаны показания и противопоказания к ее проведению. Предложенная методика проведения ингаляционной терапевтической манипуляции с использованием ксеноновой приставки «КНП-01» и контура терапевтического ксенонового ингаляционного «КТК-01» производства ООО «КсеМед» применима

как в стационарных, так и в амбулаторных условиях.

Методика апробирована у 200 пациентов с проявлением хронического психо-эмоционального стресса, операторов сложных технических систем, военнослужащих с низким уровнем нервно-психической устойчивости и высоким суицидальным риском, летного состава и участников боевых действий. До лечения и через сутки проводили психофизиологический контроль с заполнением шкал САН и Спилберга-Ханина, шкалы депрессии Цунга, регистрацию комплексных показателей гемодинамики, дыхания и ЭЭГ.

Анализ вариабельности сердечного ритма при проведении процедуры ингаляции ксенона выявил усиление парасимпатических влияний на сердечно-сосудистую систему, что проявилось значимым снижением вагосимпатического индекса, в среднем на 60 % ($p < 0,01$). Авторы доказали, что нормализация нейровегетативной регуляции систем организма и улучшение картины биоэлектрической активности коры головного мозга приводят к улучшению субъективного состояния испытуемых. Интегральный показатель «Настроение» возрос в среднем на 9,5 %, а показатель «Самочувствие» на 11,4 %. Разница показателей статистически значима ($p < 0,05$).

Таким образом, предложенная медицинская технология ксенонкислородной ингаляции для коррекции острого и хронического стресса является перспективной методикой лечения стресс-индуцированных заболеваний, а также может применяться в составе комплексной терапии ряда заболеваний, имеющих психосоматическую этиологию. Данную медицинскую технологию целесообразно рекомендовать для широкого клинического применения.

Зав. кафедрой неврологии ФУВ ГОУ ВПО РГМУ
д.м.н, профессор

А.И.Федин

Подпись профессора А.И.Федина заверяю
Ученый секретарь ГОУ ВПО РГМУ, профессор

А.Г.Максина

10.02.2010 г.



«Утверждаю»

Директор Учреждения Российской

академии медицинских наук

научно-исследовательского

института медицины труда РАМН

д.м.н. Н.Ф. Измеров



Н.Ф. Измеров

17 марта 2010 года

ОТЗЫВ

на новую медицинскую технологию

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

Разработчики ООО «Акела-Н», ГНЦ РФ – ИМБП РАН,
ГосНИИИ ВМ МО РФ, ЦКБ РАН, АМТН

Современный человек непрерывно подвергается воздействию профессиональных и бытовых стресс-факторов различной интенсивности, которые обуславливают развитие у него адаптационного синдрома. В нормальных условиях это состояние обеспечивает приспособление организма человека к изменившимся условиям его жизнедеятельности. Однако часто влияние стресс-факторов может быть достаточно значимым как по интенсивности воздействия, так и по продолжительности, приводя к значительному расходованию адаптационных ресурсов организма человека, вплоть до полного их истощения. Этим в определенной степени может быть объяснен значительный рост нервно-психических и психосоматических расстройств, наблюдающийся в последние годы. Поэтому коррекция негативных последствий воздействия стресс-факторов на человека относится к числу наиболее актуальных проблем современной медицины.

В нашей стране и за рубежом разработаны и используются различные методы коррекции стресса, эффективность которых была доказана за длительный период их применения. В тоже время эти методы имеют определенные недостатки, что требуют дальнейшего изучения и совершенствования методов психокоррекции, используемых в настоящее время.

В последние годы в нашей стране предпринимаются шаги по внедрению в широкую медицинскую практику фармакопейного лечебного средства (ФЛС) «КсеМед», представляющий собой инертный газ. ФЛС «КсеМед» используется в качестве средства анестезии при различных хирургических операциях, болезненных манипуляциях, снятии острого болевого приступа и лечения хронических болевых синдромов различного генеза. Имеются заслуживающие доверия сведения об успешном применении ФЛС «КсеМед»:

- для купирования абстинентного синдрома у лиц с различными патологическими аддикциями;
- в комплексном лечении дисциркуляторных и ишемических заболеваний головного мозга;
- в комплексном лечении обструктивных заболеваний легких.

Вместе с тем, известно, что ксенон оказывает выраженное седатирующее и антистрессорное действие, что позволяет использовать его для целей психокоррекции.

Авторы сумели предложить безопасную и эффективную методику ингаляции терапевтических доз ксенона для коррекции психоэмоциональных и психосоматических расстройств. Особо следует подчеркнуть возможность применения предлагаемой методики не только в стационарных, но и полевых условиях, что является несомненным ее преимуществом.

Методика была апробирована на различных контингентах пациентов, находящихся в состоянии острого и хронического стресса: операторах сложных технических систем, военнослужащих с низким уровнем нервно-

психической устойчивости и высоким суицидальным риском, участниках боевых действий.

На основании проведенных исследований разработчиками было убедительно продемонстрировано, что ингаляции терапевтических доз ФЛС «КсеМед» увеличивало активность парасимпатического звена нервной регуляции, нормализовало картину биоэлектрической активности коры головного мозга, а также улучшало субъективное состояние пациентов.

Таким образом, технология ингаляций терапевтических доз фармакопейного лечебного средства «КсеМед» может быть рекомендована к широкому применению с целью коррекции острых и хронических стрессовых расстройств, а также в составе комплекса мероприятий по лечению психосоматических заболеваний.

Заведующая отделением неврологии клиники
НИИ медицины труда РАМН, старший
научный сотрудник,
кандидат медицинских наук

Г. Н. Лагутина

Подпись кандидата медицинских наук Лагутиной Г. Н. удостоверяю.

Ученый секретарь
НИИ медицины труда РАМН
кандидат мед. наук



В. М. Побочин

УТВЕРЖДАЮ

Директор ФГБУ «УНМЦ» УДП РФ

« 08 » *декабрь* 2014 г.


В.Ф. Казаков



УЧЕБНО-ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН

микроцикла (40 часов)

ПРИМЕНЕНИЕ КСЕНОНА В КЛИНИЧЕСКОЙ ПРАКТИКЕ

Цель обучения: повышение теоретических знаний и практических навыков по технологии применения ксенона в лечении психотерапевтических, неврологических и других состояний

Категории слушателей: врачи всех профилей медицинской специализации

Продолжительность цикла: 40 учебных часов

Время проведения: с 10.00 до 17.00

Место проведения:

ФГБУ «УЧЕБНО-НАУЧНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ ЦЕНТР» УДП РФ, г. Москва, ул. Маршала Тимошенко, 19.

ФГБУ «Клинический санаторий «Барвиха» УДП РФ, Московская обл., Одинцовский р-н, санаторий «Барвиха».

ФГБУ «Клиническая больница №1 «Волынская» УДП РФ, Москва, ул. Староволынская, д.10.

