

«Обеспечение доказательной научно-методической и нормативно-правовой базы применения ксенонотерапии и смесей благородных (инертных) газов».

(к.э.н. Роцин И.Н., д.м.н., проф. Наумов С.А.)

Руководство компании осознавая всю полноту ответственности возложенную на внедрение инновационных технологий и методик проведения лечебного процесса, согласно реестра медицинских услуг, приложило максимум собственных средств и усилий ведущих НИИ и членов научного сообщества РФ, для обеспечения эффекта и комфорта лечебного процесса с соблюдением условий максимальной безопасности.

Как производитель лекарственного средства (ЛС) «МЕДКСЕНОН», а также оборудования для проведения ингаляций газовой смесью на основе ЛС «МЕДКСЕНОН», обладатель интеллектуальной собственности, разработчик медицинских технологий с 2002 года (Приложение №1) ООО «ОМИГ» опирается на утверждённые Росздравнадзором МЗ РФ нормативные документы: методические рекомендации, пособия для врачей и инструкции по применению, в которых ксенонотерапия рекомендуется как метод в лечении сопутствующих заболеваний.

Безопасность метода обусловлена следующим: ксенон не взрывоопасен, не горит; в отношении организма пациента ксенон не обладает токсичностью, не подвергается биотрансформации, не тератогенен и не эмбриотоксичен, не обладает аллергическими свойствами. Фактически ксенон является физическим фактором, в основе его фармакокинетики и фармакодинамики лежат только физические процессы – кислородно-ксеноновой смеси при боли и болевых синдромах. В России создана минимальная нормативно - правовая база для применения метода лечения ксеноном, позволяющая использовать метод при соблюдении условий: наличие лицензии на медицинскую деятельность, соответствующее медицинское образование подтверждённое дипломами и сертификатами врачей - специалистов, документы о специализации. К работе на аппаратах ингаляционной терапии допускаются врачи лечебных специальностей прошедшие обучение - цикл по теме: «Анестезия ксеноном, терапия ксеноном» (72 часа), который проводится на базе ООО «НОБЛ ИНХЭЙЛ» (Лицензия №ЛО41-01137-77/00612957 от: 25.08.2022 ДЗ Москвы) и овладевшими теоретическими и практическими навыками технологии обезболивания. Метод лечения кислородно - ксеноновыми газовыми смесями является инновационным, поэтому нормативная база по его применению постоянно совершенствуется.

Кислородно-ксеноновые газовые смеси в терапевтических концентрациях обладают способностью быстро и эффективно купировать стресс, имеют выраженные анальгетические, ноотропные, антидепрессантные, гипнотические эффекты.

Нормативно - правовые документы федерального и регионального уровней, которые позволяют медицинским учреждениям внедрять метод в широкую клиническую практику, прошли экспертную оценку ведущих медицинских учреждений и регламентировали его использование в широкой лечебной практике. Инструкции и рекомендации предназначены для руководителей лечебных учреждений, врачей: терапевтов, физиотерапевтов, невропатологов, наркологов, анестезиологов, стоматологов, хирургов, офтальмологов, прошедших обучение работе с инертными газами.

В своей профессиональной деятельности все медицинские работники, занятые в сфере оказания медицинских услуг в первую очередь должны руководствоваться положениями Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ (ред. от 21.07.2014) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». В главе 4. ПРАВА И

ОБЯЗАННОСТИ ГРАЖДАН В СФЕРЕ ОХРАНЫ ЗДОРОВЬЯ статья 19 «Право на медицинскую помощь» в пункте 4 сказано, что пациент имеет право на «облегчение боли, связанной с заболеванием и (или) медицинским вмешательством, доступными методами и лекарственными препаратами»; в статье 36 «Паллиативная помощь» написано - «Паллиативная медицинская помощь может оказываться в амбулаторных условиях и стационарных условиях медицинскими работниками, прошедшими обучение по оказанию такой помощи».

Учитывая, что ксенон в субнаркологических концентрациях обладает выраженным обезболивающим эффектом, следует считать, что данные положения закона в полной мере относятся к методу ингаляционной терапии с применением ксенона. Закон также указывает на то, что необходимо обучение медицинских работников инновационному методу.

Ксеноновые ингаляционные технологии лечения являются принципиально новыми, имеют свои показания, противопоказания, побочные эффекты, следует считать, что процедуру ингаляций ксеноном могут проводить только врачи лечебных специальностей, прошедшие обучение.

Основными документами, регламентирующими применение ксенона в медицине, является Приказ Минздрава РФ от 8 октября 1999 г. №363. Росздравнадзором утверждены новые медицинские технологии ФС № 2010/ 423 от 02.04.2010г. «Применение кислородно-ксеноновой смеси при боли и болевых синдромах» и ФС № 2010/227 от 17.06.2010г. «Метод коррекции острых и хронических стрессовых расстройств, основанный на ингаляции терапевтических доз медицинского ксенона». Разрешение на применение Согласно инструкции от 28.11.2014 г. ксенон показан при обезболивании лечебных и диагностических манипуляций, болевом синдроме. В 2002 году на заседании секции по наркологии Минздрава России утверждено пособие для врачей «Применение

лечебного ксенонового наркоза в комплексной терапии абстинентного синдрома при опиатной наркомании». В инструкции нет конкретных указаний на оборудование, которое следует применять для ксеноновых ингаляций (терапии): «Дыхательная смесь формируется в специально предназначенном для этих целей устройстве». **Для купирования болевых синдромов объемное содержание ксенона во вдыхаемой смеси поддерживается в объемной доле 30-40%. Для обезболивания хирургических и болезненных манипуляций, не требующих отключения сознания – ингаляция кислородно-ксеноновой смесью с содержанием ксенона 40–50 об.%. Длительность проведения процедуры не превышает 4-х минут и не доводит пациента до стадии наркоза, а оказывает явно выраженный терапевтический эффект.**

Показания - коррекция эмоциональных, поведенческих и вегетативных стресс - индуцированных расстройств. Противопоказаний к использованию технологий не установлено. Показания: боли при травматических повреждениях различной этиологии; купирование болевых невралгических синдромов; купирование боли при снятии абстинентного синдрома;

диабетическая полинейропатия; для лечения и профилактики болевого шока; нарушения тонуса мышц (мышечный гипертонус, миалгии); купирование острой зубной боли и болей при стоматологических манипуляциях.

Противопоказания:

индивидуальная повышенная чувствительность к препарату; детский возраст (до 18 лет); травмы и заболевания с высоким риском пневмоторакса; расстройство функций дыхательного центра. В последующем на основе данных технологий были написаны и утверждены методические рекомендации.

Вышеуказанные технологии, как подзаконный нормативный документ дают нормативную основу для применения ингаляционных терапевтических манипуляций ксеноном.

Метод ксеноновой терапии по своей физической сути является высоко безопасным и эффективным с точки зрения получаемых результатов, что подтверждает более 20-ти летний опыт работы специалистов компаний «НОБЛ ИНХЭЙЛ» и «Биология Газ Сервис». Утвержденные МЗ РФ и Росздравнадзором РФ нормативно-правовые документы федерального и регионального уровней, позволяют медицинским учреждениям внедрять метод в широкую клиническую практику. А именно, использование в: - лечебно-профилактических учреждениях; - стоматологических кабинетах; - санаторно-курортных учреждениях; - учреждениях медицинской реабилитации.

Инструкция предназначена для руководителей лечебных учреждений, врачей: терапевтов, физиотерапевтов, невропатологов, наркологов, анестезиологов, стоматологов, хирургов, офтальмологов, прошедших обучение работе с инертными газами.

За время эксплуатации аппаратов для ксеноновых ингаляций с 2000г. по н/вр организациями ЗАО «АТОМ - МЕД ЦЕНТР, ООО «НОБЛ ИНХЭЙЛ», ООО «Биология Газ Сервис и партнерами, работающими на оборудовании произведенными данными организациями с использованием ЛС ТМ «МЕДКСЕНОН», выполнено более 60 тысяч процедур кислородно-ксеноновых ингаляций, не выявлено ни одного случая осложнения. Обучено около 150 врачей специалистов различных лечебных специальностей. **Данные факты свидетельствуют о высокой безопасности метода ксеноновых ингаляций, качественной подготовки врачей - специалистов.**

Во время обучения особое внимание уделяется показаниям, противопоказаниям, осложнениям. Осваиваются теоретические и отрабатываются практические навыки по эксплуатации оборудования и проведения ксеноновых ингаляций. В цикле обучения врачей предусмотрены занятия по технике безопасности при работе с данными технологиями. Врачи в конце цикла обучения сдают экзамен, в том числе и, по технике безопасности.

В предостережении о недопустимости нарушения обязательных требований на осуществление медицинской деятельности работами (услугами), составляющими медицинскую деятельность, указанными в лицензии, применение ксенона не предусмотрено (не разрешено), т.к. не входит в реестр предоставляемых услуг населению.

Согласно Номенклатуры медицинских услуг (новая редакция), утверждена приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 13 октября 2017 года N 804н., действует с 01.01.2018. в редакции Приказа Минздрава России от 5 марта 2020 года N 148н (в т.ч. с изменениями вст. в силу 18.04.2020 редакция актуальная на 2023 г.) ингаляционную терапию инертными газами относят к «Оксигенотерапии»:

- **A20.09.002 (гипер-, нормо- или гипобарическая) при заболеваниях легких;**
- **A20.10.001 (гипер - и нормобарическая) при заболеваниях сердца;**
- **A20.30.026 Оксигенотерапия**