

Оценка эффективности применения анестетиков артикаинового ряда «Брилокаин» и «Септанест»



Главный врач
А.В. Михальченко, кандидат
медицинских
наук



Доцент **Д.В. Михальченко**, доктор
медицинских
наук, заведующий
кафедрой



Ассистент
В.Н. Наумова,
кандидат меди-
цинских наук



Врач-стоматолог
Е.А. Филюк

*Кафедра пропедевтики стоматологических заболеваний ВолГМУ (Волгоград)
Минздрава РФ*

Резюме. Основная причина отказа от своевременного стоматологического вмешательства – страх перед болевыми ощущениями, возникающими во время лечения. С появлением на российском рынке эффективных анестетиков артикаинового ряда, среди которых оригинальные препараты и дженерики, проблема боли стала успешно решаться. «Брилокаин» – комбинированный препарат, дженерик «Септанеста» для местной анестезии в стоматологии. На сегодняшний день взаимозаменяемость лекарственных средств – один из самых серьезных и дискуссионных вопросов во всем мире. Процедура регистрации дженериков стоит значительно дешевле и занимает меньше времени. Кроме того, производство анестетика в России позволяет значительно снизить его стоимость. Но не приводит ли все это к снижению качества анестезии? В исследовании оценена эффективность и особенности применения анестетика «Брилокаин» на амбулаторном стоматологическом приеме.

Ключевые слова: анестетик; «Брилокаин»; обезболивание.

Evaluating the effectiveness of anesthetics artikain series Brilokain and Septanest

Chief Medical Officer **Alexey Mikhailchenko**, Candidate of Medical Sciences
Associated Professor **Dmitry Mikhailchenko**, Doctor of Medical Sciences,
Head of Department

Assistant **Victoria Naumova**, Candidate of Medical Sciences
Dentist **Filyuk Elena**

Department of Propaedeutic of Dental Diseases of Volgograd State Medical University

Summary. The main reason for not timely dental treatment is the fear of pain, occurs during treatment. With the advent of the Russian market of effective anesthetics of articaine number, the problem of pain has become successfully resolved. Currently, there are a sufficient number of drugs artikainovogo series for local anesthesia, among which are original products and generics. Brilokain – a combined preparation, generic Septanest for local anesthesia in dentistry. To date, the interchangeability of medicines is one of the most serious and controversial issues around the world. The procedure for registration of generic drugs is much cheaper and takes less time than that, the production of anesthetic in Russia can significantly reduce the cost. But does not all this reduce the quality of anesthesia? In his study, we evaluated the efficacy and characteristics of the anesthetic Brilokain outpatient dental reception.

Keywords: anesthetic; Brilocaine; pain management.

Большинство лечебных вмешательств в челюстно-лицевой области сопровождается болевыми ощущениями разной степени интенсивности, поэтому качественное обезболивание при их проведении – актуальная проблема стоматологии [2, 3, 6, 7]. Совершенствование стоматологической помощи населению невозможно без внедрения в повседневную практику эффективных современных анестетиков. На сегодняшний день взаимозаменяемость лекарственных препаратов – один из самых серьезных дискуссионных вопросов как в России, так и во всем мире [4]. Согласно оценке экспертов, производство дженериков – важнейшее и ведущее стратегическое направление развития фармацевтической индустрии, которое сохранится в ближайшем десятилетии [5, 7].

Оригинальный препарат – это новое, впервые синтезированное и прошедшее полный цикл исследований лекарственное средство, активные ингредиенты которого защищены патентом на определенный срок, а на разработку, клинические испытания, производство и внедрение на рынок затрачены значительные интеллектуальные и материальные ресурсы. Дженерик – воспроизведенный лекарственный препарат, аналогичный патентованному (оригинальному) и выведенный на рынок по истечении срока патентной защиты оригинала [5].

Алгоритм процесса производства дженериковых и оригинальных фармацевтических препаратов одинаков и соответствует требованиям ВОЗ, регламентирующим жесткие стандарты в отношении помещений, оборудования, сырья, персонала, методов контроля качества и т.д. Однако процедура регистрации дженериков стоит значительно дешевле и занимает меньше времени, так как не требует полного цикла клинических испытаний.

В настоящее время на отечественном стоматологическом рынке присутствует достаточное количество оригинальных препаратов и дженериков артикаинового ряда. «Брилокаин» – комбинированный препарат для местной анестезии в стоматологии. Показания к применению: инфильтрационная и проводниковая анестезия, в том числе у больных с сопутствующей соматической патологией. Противопоказания к применению: повышенная чувствительность к артикаину, адреналину, сульфитам, вспомогательным компонентам препарата; бронхиальная астма при повышенной чувствительности к сульфитам; порфирия, гипертиреоз, закрытоугольная глаукома, пароксизмальная тахикардия, мерцающая аритмия, одновременный прием неселективных б-блокаторов.

Цель исследования

Оценить эффективность применения анестетика «Брилокаин» на стоматологическом приеме.

Материалы и методы

В январе-марте 2015 г. были опрошены 22 врача-стоматолога. Все они сотрудники муниципальных стоматологических поликлиник Волгограда. Для оценки эффективности обезболивания изучали субъективные и объективные показатели, характеризующие интенсивность боли у пациента. Для этого были использованы визуально-аналоговые шкалы, которые широко используются на клиническом приеме [1, 6]. Каждый раз после применения анестетика «Брилокаин» стоматологи оценивали качество работы с ним.

Результаты и их обсуждение

Большинством манипуляций, проведенных с применением анестетика «Брилокаин», было лечение зубов – 55,2%. Врачи-стоматологи также использовали препарат для экстракции зубов под инфильтрационной и проводниковой анестезией (22,6% и 9,5% соответственно), препарирования зубов под искусственные коронки под инфильтрационной анестезией (13,5%), проведения операций на мягких тканях ЧЛЮ и вмешательств на слизистой оболочке полости рта. При этом 84,4% опрошенных оценили обезболивающую активность анестетика как высокую (наступление анестезии с момента введения 1–3 мин, качественная анестезия на всем протяжении вмешательства), 9,3% респондентов считали активность «Брилокаина» средней (более медленное достижение анестезиологического эффекта по сравнению с другими анестетиками артикаинового ряда). И лишь в каждом 16-ом случае применения «Брилокаина» анестезия наступала медленно, первой инъекции оказывалось недостаточно (6,2%).

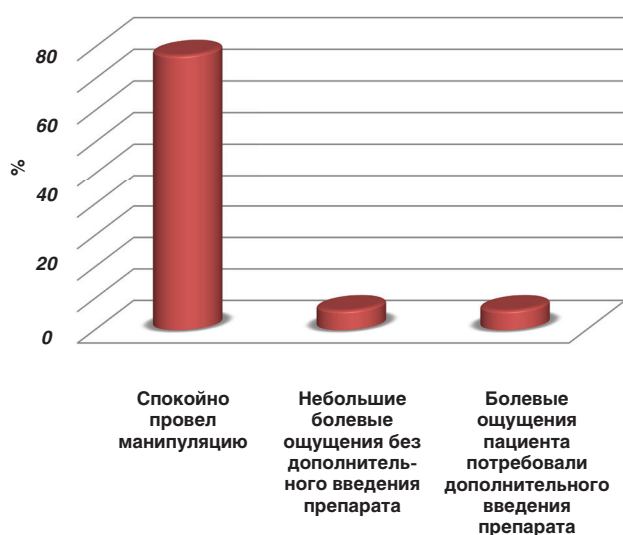
Производство дженериков – важнейшее и ведущее направление развития фармацевтической индустрии.

Основная часть врачей (87,5%) спокойно провели манипуляцию, в 6,2% случаев пациент испытывал небольшие болевые ощущения во время лечения, но дополнительного введения препарата не потребовалось. Так же 6,2% стоматологов сообщили, что пациент испытывал болевые ощущения во время лечения, потребовалось дополнительное введение препарата (рис. 1). Оценивая, что именно могло повлиять на слабую анестезирующую активность «Брилокаина», респонденты отмечали запущенность воспалительного процесса, сопровождающуюся ухудшением общего состояния организма и индивидуальные особенности эмоциональной сферы пациентов, которые были настроены тревожно перед началом лечения.

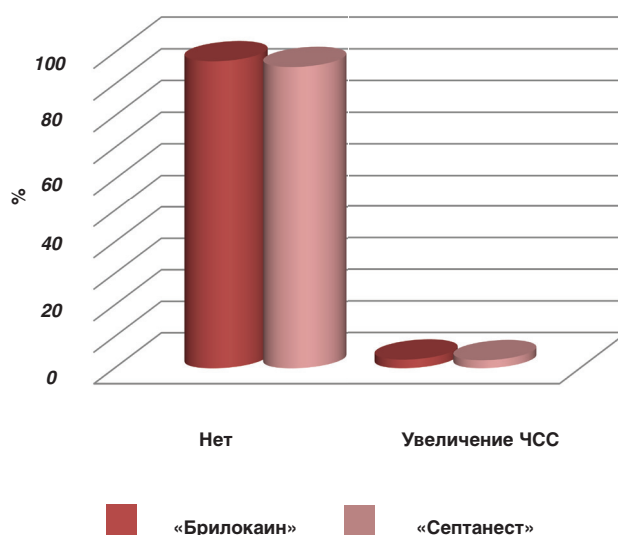
Большинство стоматологов при выборе лекарственных средств отдавали предпочтение оригинальным препаратам (82,4%), 12,5% не видели разницы и только 5,1% опрошенных выбирали дженерики, что говорит о недоверии врачей к препаратам отечественного производства.

Из побочных реакций, сопровождающих введение анестетика «Брилокаин», 2,7% опрошенных отмечали увеличение частоты сердечных сокращений (рис. 2), что сопоставимо с данными И.В. Фомичева, полученными при исследовании препарата Septanest в 2014 г. [5]. Все врачи, принявшие участие в опросе, отрицали возникновение каких-либо технических сложностей при введении анестезии.

При изготовлении инъекционных растворов все производители принимают меры к обеспечению сохранности лекарственных веществ, используют консерванты



▲ Рис. 1 Эффективность проведения манипуляции с применением анестетика «Брилокаин»



▲ Рис. 2 Побочные реакция во время или после применения анестетика «Брилокаин»

и стабилизаторы активного вещества: ЭДТА, р-р HCl, глицин и др. ЭДТА – комплексообразователь, который захватывает ионы металлов (Al, Pb), выщелачиваемые из стекла, и выводит из организма. Существует предположение, что наличие ЭДТА в составе анестетика способно вызывать головную боль, тошноту, рвоту, местное раздражение тканей, поражение почек, нарушение сердечного ритма. Описаны и аллергические реакции на ЭДТА при местном применении кортикостероидов. Подтверждения или опровержения этих утверждений не требуется, поскольку в состав «Брилокаина» не входят ЭДТА, HCl и глицин. В препарате используются трилон Б (динатриевая соль ЭДТУ) и химически стойкое стекло. Возможные побочные реакции уменьшает и отсутствие парабенов в составе «Брилокаина».

Требования к дженерикам и оригинальным препаратам одинаковы и соответствуют стандартам ВОЗ.

Выводы

Анализ результатов показал, что во всех случаях применения «Брилокаина» отмечалась хорошая переносимость препарата, достигалось качественное обезболивание при проводниковой и инфильтрационной анестезии. Отсутствие в составе анестетика ряда потенциально аллергенных составляющих позволяет снизить риск побочных реакций при проведении обезболивания на амбулаторном стоматологическом приеме. Дженерик «Брилокаин» обладает всеми свойствами оригинального препарата. Полученные данные оказались сопоставимы с результатами проведенных в МГМСУ клинических

исследований анестетика «Брилокаин» и аналогичных артикаинсодержащих препаратов. Сравнительное исследование эффективности обезболивания и безопасности действия анестетика «Брилокаин-адреналин форте 1:100000» позволяет считать, что при амбулаторном лечении стоматологических заболеваний он обладают клиничко-физиологическими показателями, схожими с аналогичными артикаинсодержащими препаратами.

Координаты для связи с авторами:

alekseymiha@yandex.ru – Михальченко Алексей Валерьевич

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Миликевич В.Ю., Клаучек С.В., Михальченко Д.В. Психосоциологические аспекты прогнозирования адаптации человека к ортопедическому стоматологическому вмешательству. – Стоматология, 1998, т. 77, № 6, с. 61–62.
2. Михальченко Д.В. Психосоциологические аспекты прогнозирования адаптации человека к ортопедическим стоматологическим конструкциям. – Автореф. канд. дисс., 1999, Волгоград, ВГМУ, 24 с.
3. Михальченко Д.В., Засядкина Е.В. Этические риски во взаимоотношениях врача-стоматолога и пациента. – Биоэтика, 2011, т. 2, № 8, с. 42–43.
4. Наумова В.Н. Факторы, влияющие на решение потребителей о покупке в аптеках средств гигиены полости рта и препаратов для лечения стоматологических заболеваний. – Dental Forum, 2011, № 5, с. 85–86.
5. Фомичев И.В. Эффективность применения препарата Septanest на амбулаторном приеме врача-стоматолога. – Стоматолог-практик, 2014, № 1, с. 40–43.
6. Шемонаев В.И., Тимачева Т.Б., Шарановская О.В. с соавт. Оптимизация подготовки витальных зубов под современные несъемные ортопедические конструкции. //Сб. науч. тр. «Наука и образование в XXI веке»./Матер. Межд. науч.-практич. конф. – М.: ЦНИИС, 2013, с. 156–157.
7. Ягупова В.Т., Федотова Ю.М., Филук Е.А. с соавт. Врач-стоматолог как исполнитель медицинских услуг. – Успехи современ. естествознания, 2014, № 3 (11), с. 22–26.