

# Стандарт проведения ботулинотерапии с целью купирования миогенного синдрома в комплексном плане стоматологического лечения



М.И. Сойхер



М.Г. Сойхер



М.А. Амхадова

**М. И. Сойхер**, к.м.н., доцент кафедры стоматология детского возраста и ортодонтии<sup>1</sup>  
**О. Р. Орлова**, д.м.н., профессор кафедры нервных болезней ИПО<sup>1</sup>  
**М. Г. Сойхер**, к.м.н., главный врач<sup>2</sup>  
**М. А. Амхадова**, .м.н., заведующая курсом хирургической стоматологии и имплантологии<sup>3</sup>  
**Л. Р. Мингазова**, к.м.н., врач-невролог<sup>2</sup>  
**Е. М. Сойхер**, врач-стоматолог<sup>2</sup>

<sup>1</sup>ФГАОУ ВО «Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова (Сеченовский университет)» Минздрава России, г. Москва

<sup>2</sup>ООО «Институт биотехнологий и междисциплинарной стоматологии», г. Москва

<sup>3</sup>ГБУЗ МО «Московский областной научно-исследовательский клинический институт имени М. Ф. Владимирского», г. Москва

## **Botulinum therapy standard for myogenic syndrome reduction in dental treatment complex plan**

M. I. Soykher, O. R. Orlova, M. G. Soykher, M. A. Amkhadova, L. R. Mingazova, E. M. Soykher  
First Moscow State Medical University n.a. I. M. Sechenov, Institute for Biotechnology and Interdisciplinary Dentistry Co., Moscow Regional Research Clinical Institute n.a. M. F. Vladimirsky; Moscow, Russia

### Резюме

На протяжении нескольких лет активно обсуждается проблема стандартов в стоматологии. Материалы и методологии постоянно эволюционируют. Новые методы и технологии требуют, чтобы врачи-стоматологи соответствовали современному уровню науки и обеспечивали пациентов лечением, которое удовлетворяет постоянно растущим требованиям населения. Последние 15 лет мышечно-суставная дисфункция ВНЧС занимает третье место после кариеса и заболеваний пародонта среди поражений зубочелюстной системы. Доля мышечных болей составляет 97% от всех случаев хронической орофациальной боли и ошибочно может быть отнесена к одонтогенным болям. Из-за незнания сути проблемы диагноз ограничивается констатацией нетипичных болей, из-за чего следует неадекватное и, в большей степени, неэффективное лечение. Внедрение стандарта ботулинотерапии в комплексный стоматологический план лечения у пациентов с миогенными стоматологическими синдромами минимизирует риски возникновения осложнений в процессе лечения, исключаются случаи неправомерного предоставления гарантий врачами.

**Ключевые слова:** стандарт, качество оказания медицинских услуг, диагностика, лечение, ботулинотерапия, миогенный стоматологический синдром.

### Summary

For several years, actively discussed the issue of standards in dentistry. Materials and methods evolve constantly. New methods and technologies demand from dentists to be in line with the up-to-date level of science and assure the patients with treatment, which meets the rising requirements of population. The last 15 years, musculo-articular TMJ occupies the third place after caries and periodontal disease among lesions of the oral system. The share of muscle pain is 97% of all cases of chronic orofacial pain and can be mistakenly attributed to odontogenic pain. Because of ignorance of the essence of the problem, the diagnosis is limited to ascertaining atypical pains, which results in inadequate and more ineffective treatment. The introduction of the botulinum toxin type A standard in a comprehensive dental treatment plan in patients with myogenic dental syndromes minimizes the risks of complications in the treatment process, and cases of improper prescribing by doctors are excluded.

**Key words:** standard, quality of medical services, diagnostics, treatment, botulinumotherapy, myogenic dental syndrome.

На протяжении нескольких лет активно обсуждается проблема стандартов в стоматологии [2]. Материалы и методологии постоянно эволюционируют. Новые методы и технологии требуют, чтобы врачи-стоматологи соответствовали современному уровню науки и обеспечивали пациентов лечением, которое удовлетворяет постоянно растущим требованиям населения.

При этом в последние годы наблюдается рост обращаемости населения за досудебным обследованием и экспертизой по суду, связанной с осложнениями после стоматологического лечения. Согласно статистическим показателям около 30% дел составляют вполне обоснованные претензии пациентов к неудовлетворительному качеству лечения, врачебным ошибкам, около 50% дел обусловлены

объективной сложностью лечения патологий, которыми страдают пациенты. Около 20% составляют дела, связанные с необоснованными претензиями пациентов, нередко страдающих психо-эмоциональными расстройствами [19].

Последние 15 лет мышечно-суставная дисфункция ВНЧС занимает третье место после кариеса и заболеваний пародонта среди поражений

зубочелюстной системы. Доля мышечных болей составляет 97% от всех случаев хронической орофациальной боли и ошибочно может быть отнесена к одонтогенным болям. Из-за незнания сути проблемы диагноз ограничивается констатацией нетипичных болей, из-за чего следует неадекватное и в большей степени неэффективное лечение [22].

Диагностика и выявление причин возникновения мышечных болей в лице затруднены из-за многообразия клинической симптоматики. Кроме того, известно, что лицо имеет высокую персональную значимость, вследствие чего патологические процессы в этой области, даже незначительно выраженные, нередко приобретают сверхценное значение и обрастают невротическими проявлениями, что является усугубляющим фактором [4, 9].

Улучшение качества стоматологических услуг — одновременно обязанность врачей-стоматологов и медицинских организаций в рамках соблюдения закона Российской Федерации № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», а также необходимая стратегия повышения конкурентной способности медицинского учреждения. Курс на улучшение качества оказываемых услуг задается на правительственном уровне, для этого создаются условия, и выполняются все необходимые требования для неукоснительного контроля и оценки качества медицинской помощи [15].

Качество стоматологической услуги — совокупность ее свойств и характеристик, относящихся к способности услуги удовлетворять потребности пациента в стоматологической помощи. Обеспечение качества стоматологической помощи представляет собой весьма сложную проблему организации целого комплекса административных, медицинских и технических мероприятий, направленных на достижение и сохранение нормативного уровня качества. При этом указанный нормативный уровень качества определяется соответствующими стандартами.

Стандартизация позволяет соблюдать преемственность в оказании

медицинской помощи, обеспечивая права пациента на ее получение, способствует защите прав пациента и врача. Она является основой для планирования финансирования медицинской помощи, позволяет контролировать ее качество [6].

Ввиду того что на сегодняшний день нет необходимых документов государственного образца, позволяющих регламентировать, стандартизировать, оценивать выбор метода стоматологического лечения, в Центре междисциплинарной стоматологии и неврологии возникла задача разработать и внедрить стандарт проведения ботулинотерапии (БТ) с целью купирования болевого синдрома в комплексном плане стоматологического лечения.

### Результаты

Стандарт устанавливает единые требования к диагностике и лечению стоматологических заболеваний, используется для контроля и самоконтроля в работе, при проведении экспертной оценки в рамках внутреннего аудита качества клинической работы.

При создании стандарта проведения БТ для лечения миогенного стоматологического синдрома в комплексном плане лечения мы руководствовались данными литературы об эффективности использования локального миорелаксанта — ботулинического нейротоксина (нейропротеина) в лечении болевого синдрома [1, 3, 7, 8, 10, 11] и собственным многолетним практическим опытом [12, 13, 14, 17, 18, 20, 21].

В результате внедрения стандарта БТ в комплексный стоматологический план лечения у пациентов с миогенными стоматологическими синдромами минимизируются риски возникновения осложнений в процессе лечения, исключаются случаи неправомерного предоставления гарантий врачами. Как следствие, снижаются расходы на устранение недостатков проведенного лечения, и повышается имидж клиники в глазах пациентов.

Ботулинотерапия — это метод лечения ботулотоксином типа А (БТА) различных заболеваний, проявляющихся мышечным спазмом, болью и вегетативной дисфункцией. БТА яв-

ляется наиболее сильнодействующим из семи нейротоксинов, вырабатываемых анаэробом *C. botulinum*. Принцип действия БТА заключается во временном блоке передачи импульса с нервного волокна на мышцу, в результате чего мышца расслабляется. Локальное введение БТА в лечебных дозах приводит к развитию дозозависимой хемоденервации и долговременному расслаблению мышц.

Наряду с миорелаксирующим, у БТА выявлен и доказан собственный анальгезирующий эффект, что дополнительно способствует терапевтическому эффекту в лечении миогенных болевых синдромов.

БТ представляет собой метод лечения, обладающий очевидными преимуществами: высокой избирательностью, обратимостью, доказанной эффективностью и безопасностью действия препаратов БТА.

В Российской Федерации официально зарегистрированы следующие препараты БТА: Ботокс®, Диспорт®, Лантокс, Ксеомин, Релатокс, Ботулакс. Данные препараты относятся к клинко-фармакологической группе 02.036 (Миорелаксант. Ингибитор высвобождения ацетилхолина).

Многолетний клинический опыт расширил не только границы показаний по применению БТА, но дал возможность врачам-стоматологам на основании медицинской технологии «Лечение миофасциального болевого синдрома препаратом Лантокс» ФС № 2008/287 от 30 декабря 2008 года [14] и медицинской технологии ФС № 2011/447 от 27 декабря 2011 года «Применение препарата Диспорт® (ботулинического токсина типа А) для лечения локального мышечного гипертонуса при фокальных дистониях, спастичности, мышечно-тонических и миофасциальных синдромах» в своей клинической практике [13].

Введение препарата БТА осуществляет врач, прошедший специальное обучение, овладевший техникой инъекций и имеющий соответствующее разрешение (сертификат) от фирмы-производителя препарата. Инъекции проводятся в стоматологическом кабинете, соответствующем требованиям СанПиН 2.1.3.1375–03. Учреждение, где



6. Постановка диагноза в соответствии с классификацией МКБ-10.
7. Подписание информированного согласия на проведение процедуры ботулинотерапии в двух экземплярах.

Процедура ботулинотерапии проводится с соблюдением санитарно-гигиенических требований СанПиН 2.1.3.1375–03. Для проведения процедуры медицинская сестра:

- готовит рабочее место (процедурный столик) к проведению процедуры согласно утвержденному перечню расходных материалов;
- достает флакон препарата БТА из холодильника, предварительно убедившись, что температура в холодильнике соответствует установленному режиму от +2 до +8 °С. Ежедневно два раза (утром и вечером) в сутки медицинская сестра заполняет журнал мониторинга температуры контролем показания каждого термометра);
- вскрывает новый флакон, демонстрируя пациенту целостность картонной упаковки и сроки годности препарата;
- врач-стоматолог берет ампулу с 0,9-процентным стерильным физиологическим раствором NaCl объемом 5–10 мл и проверяет срок годности препарата;
- вскрывает ампулу с 0,9-процентным физиологическим раствором NaCl и набирает в стерильный шприц необходимое количество для разведения сухого лиофилизата.
- врач-стоматолог извлекает флакон с сухим лиофилизатом БТА путем удаления пластмассовой крышки (запрещается открывать флакон, удаляя резиновую пробку);
- обрабатывает антисептиком резиновую пробку на флаконе перед разведением;
- вводит во флакон с сухим лиофилизатом заранее набранный 0,9-процентный физиологический раствор NaCl в объеме 2,5 мл при растворении 100 ЕД Лантокса и 500 ЕД Диспорт®, 1,25 мл при растворении 50 ЕД Лантокса и 300 ЕД Диспорта® путем про-



Фото 2. Процедура ботулинотерапии.

кола резиновой пробки стерильной иглой (необходимо убедиться, что игла находится выше уровня жидкости во флаконе) и извлекает шприц;

- полученный раствор представляет собой бесцветную прозрачную жидкость;
- после растворения препарат может храниться при температуре от +2 до +8 °С не более 24 часов, при этом растворение необходимо проводить в асептических условиях.
- в журнале регистрации использования БТА необходимо оформить время вскрытия и восстановления препарата, указав его серию и объем введенного 0,9-процентного физиологического раствора NaCl и объем использованного раствора препарата, фамилию пациента, фамилию врача.
- в случае, если флакон был вскрыт ранее, медицинская сестра или врач-стоматолог проверяют в журнале время восстановления взятого для использования флакона с БТА и его остаток.

Врач проводит процедуру ботулинотерапии согласно медицинским технологиям (фото 2).

По завершении процедуры врач обязан проинформировать пациента о том, что в норме на коже может наблюдаться локальное покраснение длительностью до шести часов.

После выполнения процедуры врач:

- оформляет протокол проведения процедуры, обозначив на схеме точки инъекции, дозы вводимого препарата, серию и срок годности;
- записывает пациента на контрольный осмотр и повторное ЭМГ-исследование жевательных мышц через 14 дней для контроля результативности. Повторная процедура ботулинотерапии проводится через 2–6 месяцев или в другие сроки по показаниям и по потребности. Документальное оформление повторной процедуры проводится так же, как и первичной.

После проведения процедуры медицинская сестра должна:

- оставшийся во флаконе или шприце раствор препарата БТА инактивировать хлорсодержащим дезинфицирующим раствором (концентрация хлора 1%);
- все расходные материалы, находившиеся в контакте с пациентом, должны быть утилизированы в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790–10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

## Заключение

Усовершенствование правовой базы системы стандартизации в стоматологии актуально в современных условиях. Создание стандартов в стоматологии позволит уменьшить число дефектов и снизить уровень конфликтности в профессиональной деятельности врача-стоматолога.

В заключение следует подчеркнуть, что качество лечения пациента зависит от следования стандартам и от профессиональной подготовки врача, его клинического опыта, интеллекта и ответственности перед пациентом.

## Список литературы

1. Азбука ботулинотерапии: научно-практическое издание / [Кол. авт.]; под ред. С. А. Тимербаевой. — М.: Практическая медицина, 2014: 293–304.
2. Бойко В. . Кураскуа А. А., Стандарты в стоматологии и качество лечения. Современная стоматология. — 2015. — № 1. — С. 50–54.

3. Жабоева С. Л., Орлова О. Р. Стандарт проведения ботулинотерапии с применением препарата Диспорт (аботулотоксин типа А, ботулинический нейропротеин) для устранения избыточной активности мимических мышц в комплексной программе омоложения. *Метаморфозы*. — 2016. — № 16. — С. 90–94.
4. Карлов В. А. *Неврология лица*. Москва: Медицина, 1991.
5. Козицина С. И., Гольштейн К. Б., Обухов Э. В., Чибисов М. А. Стандарты в ортопедической стоматологии, разработанные в отделении стоматологии Системы клиник МЕДИ (часть № 1). *Институт стоматологии 2015/4*. 36–39.
6. Леонтьев В. К., Малый А. Ю. Стандартизация медицинских услуг в стоматологии // *CATHEDRA*. — 2007. — Т. 6, № 3. — С. 74–76.
7. Мингазова Л. Р., Орлова О. Р., Рунова Г. С., Козонова И. Т., Сойхер М. Г., Сойхер М. И. Сенсорные расстройства в области лица и полости рта, возникшие после стоматологических манипуляций. *Материалы XIV Российской научно-практической конференции «Нейропатическая боль»*. 2008; 15; N1/2: 55.
8. Мингазова Л. Р. Клинико-физиологический анализ и лечение миофасциального болевого синдрома лица. *Диссертация на соискание ученой степени кандидата медицинских наук*. Москва 2005.
9. Орлова О. Р., Сойхер М. И., Сойхер М. Г., Мингазова Л. Р. Гипертонус жевательных мышц и ботулинический токсин типа А (Лантокс) в стоматологической практике. *Врач: ежемесячный научно-практический и публицистический журнал*. 2009; 9: 13–17.
10. Орлова О. Р., Мингазова Л. Р., Соколова М. О., Вейн А. М. Миофасциальный болевой синдром лица: патогенез и комплексное лечение с применением миофункционального трейнера и антидепрессанта Феварина (флувоксамин) // *Тезисы докладов Российской научно-практической конференции «Клинические и теоретические аспекты острой и хронической боли»*. Нижний Новгород, 2003: 112–113.
11. Орлова О. Р. Фокальные дистонии: клиника, патогенез, лечение с использованием токсина ботулизма. *Диссертация на соискание ученой степени доктора медицинских наук*. Москва, 2000: 13–29.
12. Орлова О. Р., Сойхер М. И., Сойхер М. Г., Мингазова Л. Р. Гипертонус жевательных мышц и ботулинический токсин типа А (Лантокс) в стоматологической практике. *Врач: ежемесячный научно-практический и публицистический журнал*. 2009; 9: 13–17.
13. Орлова О. Р., Батышева Т. Т., Котляров В. В. и др. Применение препарата Диспорт (ботулинический токсин типа А) для лечения локального мышечного гипертоника при фокальных дистониях, спастичности и других мышечно-тонических синдромах (медицинская технология). *ФС № 2011/447 от 27 декабря 2011 г.*
14. Орлова О. Р., Яхно Н. Н., Никитин С. С., и др. Лечение миофасциальных болевых синдромов препаратом «Лантокс» (медицинская технология). *ФС № 2008/287 от 30 декабря 2008.*
15. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 15 июля 2016 г. N 520н «Об утверждении критериев оценки качества медицинской помощи».
16. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 27 декабря 2011 г. № 1664н «Об утверждении номенклатуры медицинских услуг».
17. Сойхер М. И., М. Г., Ураков А. Л., Решетников А. П. Экспертиза гипертонуса жевательных мышц у живых людей. *Проблемы экспертизы в медицине*. 2013; 2/52; 13: 16.
18. Ураков А. Л., Решетников А. П., Сойхер М. Г., Сойхер М. И., Мингазова Л. Р. Инфракрасная термография и электромиография в диагностике и лечении миогенного болевого феномена. *Экспериментальная и клиническая дерматокосметология научно-практический журнал*. 2014; 1: 6–9.
19. Фомичев Е. В., Афанасьева О. Ю. Роль медицинских стандартов в стоматологии. *Волгоградский научно-медицинский журнал* 3/2011. 55–58.
20. Orlova O., Soikher M. I., Soikher M. G., Mingazova L., Kotlyrov V., Slavicek G. Therapeutic application of Botulinum Toxin A in patients with local muscle dystonia and oral dyskinesia. *J. Stomatology and Occlusion Medicine*. 2010, № 3: 23–28.
21. Soikher M. I., Soikher M. G., Slavicek G. Clinical application of electromyography in patients with myofascial pain syndrome: a case report. *J. Stomatology and Occlusion Medicine*. 2010, № 3: 42–48.
22. Weisskircher H. W. Myofasziale schmerzen und die Behandlung der Triggerpunkte. *Zahnärztliche Mitteilungen*, 1999, 8, S. 36–40.