**Эффективность и безопасность использования артикаина при лечении детей младше четырех лет**

**Эквивалентное параллельное рандомизированное контрольное исследование**

Одним из наиболее важных факторов, определяющих успешность лечения и формирование последующего позитивного отношения к лечению у детей, является обезболивание. Адекватная местная анестезия способствует устранению боли на протяжении всего лечения и создает доверительные отношения внутри треугольника «врач-ребенок-родитель», оказывающие положительное влияние на результат лечения [1\*].

Обязательными требованиями к местным анестетикам являются безопасность и эффективность. В середине прошлого века на рынке появился анестетик лидокаин, представитель группы амидов [2\*]. Благодаря своей эффективности и незначительному количеству побочных эффектов лидокаин получил широкое распространение по всему миру и стал «золотым стандартом» сравнения с другими анестетиками [3\*].

В 1969 году появился новый местный анестетик - артикаин. Химическая структура артикаина отличается наличием тиофенового кольца вместо бензольного. Такая структура увеличивает липофильность артикаина и повышает его анестезирующую активность. Вторым отличием является наличие эфирной группы. Эти уникальные свойства позволяют быстро гидролизовать артикаин в крови и минимизировать риск системной токсичности. Артикаин превосходит лидокаин по активности в 1,5 раза, а его токсичность ниже лидокаина в 0,6 раз.

По данным большинства исследований, благодаря своей эффективности и безопасности артикаин широко используется в детской практике. Согласно инструкции производителя, использование артикаина рекомендовано у детей старше четырех лет. Данные об использовании артикаина для местной анестезии при стоматологическом лечении у детей младше четырех лет отсутствуют.

**Цель**

Цель данного исследования заключалась в оценке эффективности и безопасности использования 4% артикаина с адреналином 1:100 000 по сравнению с 2% лидокаином с адреналином 1:100 000 у детей младше четырех лет.

**Материалы и методы**

В исследовании принимали участие 184 ребенка в возрасте 3–4 лет, имевшие показания для проведения пульпотомиии в области временных моляров нижней челюсти. Пульпотомия была проведена с использованием инфильтрационной анестезии в области переходной складки без участия аппликационных анестетиков.

В зависимости от препарата, используемого для инфильтрационной анестезии, все участники были рандомно распределены на 2 группы по 92 ребенка в каждой.

Местная анестезия в контрольной группе (группа 1) проводилась с использованием 2% раствора лидокаина гидрохлорида с адреналином 1:100 000 (1,7мл Lignospan standart, Septodont Ltd).

Местная анестезия в экспериментальной группе (группа 2) проводилась с использованием 4% артикаина гидрохлорида с адреналином 1:100 000 (1,7мл Septocaine, Septodont Ltd).

Максимальная рекомендуемая доза лидокаина и артикаина, рассчитанная в соответствии с рекомендациями Американской академии детской стоматологии, составляла 4,4 мг/кг и 5 мг/кг соответственно [12\*]. Максимальная доза для артикаина составляла 5 мг/кг [9\*].

Оценка болевой реакции ребенка во время проведения местной анестезии и лечения проводилась по балльной системе с помощью поведенческой шкалы для детей до 3-х лет FLAAC (Face, Legs, Activity, Cry, Consolability), где в данном исследовании оценка 0-3 балла соответствовала отсутствию или невыраженной болевой реакции; 4-10 баллов болевая реакция средней степени выраженности и выше.

Объективная оценка тревожного поведения ребенка на стоматологическом приеме проведена с помощью поведенческой шкалы Франкла, где уровень 1-2 – негативное поведение, уровень 3-4 – позитивное поведение.

Оценка жизненно важных показателей, таких как артериальное давление, частота сердечных сокращений, частота дыхательных движений, проводилась перед проведением инъекции, через 5 минут после проведения инъекции, непосредственно поле завершения пульпотомии. Оценка послеоперационной боли проводилась через 24 часа совместно с родителями с использованием Шкалы оценки боли PPPM (Parent’s Postoperative Pain Measure) [9,13\*] и включала фиксирование любых нежелательных проявлений (появление жалоб, прикусывания губ/щек, необходимость приема анальгетиков).

**Результаты**

Статистически значимой разницы в исходных характеристиках детей между группой 1 и группой 2 не выявлено.

Средний возраст составил 41,79 (± 2,89) месяца для группы 1 и 41,58 (± 2,60) месяца для группы 2. Средний вес детей в группах 1 и 2 составил 15,46 (± 0,49) и 15,53 (± 0,58) соответственно. В обеих группах чаще лечению подвергались вторые временные моляры.

Статистически значимой разницы в показателях гемодинамики между группой 1 и группой 2 не выявлено.

Статистически значимой разницы в показателях шкалы оценки боли FLAAC между группой 1 и группой 2 не выявлено.

Согласно результатам оценки поведенческой шкалы Франкла, эффективность артикаина во время инъекции и пульпотомии составляла 81,5% и 87% соответственно. Эффективность лидокаина во время проведения инъекции и пульпотомии составила 79,3% и 78,3% соответственно. Абсолютная разница рисков в группах 1 и 2 во время проведения местной анестезии и лечения составила 0.022 и 0.087 соответственно.

Статистически значимой разницы в частоте возникновения послеоперационных осложнений между группами 1 и 2 не выявлено. Наиболее распространенными жалобами (7,6%) в группе 1 была болевая реакция, в группе 2 – повреждение мягких тканей.

Возникновение боли и прием анальгетиков в послеоперационном периоде были связаны с самой процедурой пульпотомии и травмой мягких тканей в результате прикусывания губ/щек, а не с типом местного анестетика.

**Выводы**

Согласно результатам проведенного исследования, применение 4% артикаина с адреналином 1:100 000 безопасно у детей в возрасте 3–4 лет. Безопасность 4% артикаина с адреналином 1:100 000 сопоставима с 2 % лидокаином с адреналином 1:100 000.

**\***Указатели ссылок в квадратных скобках соответствуют списку литературы в первоисточнике.