

**Применение полихроматического
поляризованного некогерентного
излучения аппаратов «БИОПТРОН»
в комплексном лечении больных
с ранами, трофическими язвами,
ожогами и пролежнями**

Медицинская технология

Аннотация

Настоящая технология комплексной терапии пациентов с ранами, трофическими язвами, ожогами и ролежнями включает совокупность методик применения полихроматического поляризованного некогерентного излучения, генерируемого аппаратами «БИОПТРОН». Включенные в настоящую технологию методики применения поляризованного полихроматического некогерентного излучения обладают высокой терапевтической эффективностью и значительно сокращают сроки лечения пациентов.

Технология предназначена для врачей восстановительной медицины, врачей-физиотерапевтов и может быть выполнена в условиях лечебно-профилактических, в том числе санаторно-курортных учреждений средним медицинским персоналом.

Автор технологии:

Пономаренко Г.Н. – профессор, доктор медицинских наук, начальник кафедры курортологии и физиотерапии Военно-медицинской академии имени С.М. Кирова – главный физиотерапевт МО РФ

Рецензенты:

Шиман А.Г. - доктор медицинских наук, профессор, заведующий кафедрой физиотерапии и курортологии с курсом реабилитации, аппаратной косметологии и рефлексотерапии ГОУ ВПО «Санкт-Петербургская государственная медицинская академия им. И.И.Мечникова».

Дидур М.Д. – доктор медицинских наук, профессор, ректор, заведующий кафедрой физических методов лечения ГОУ ВПО «Санкт-Петербургский государственный медицинский университет им. акад. И.П. Павлова».



ВВЕДЕНИЕ

Ранняя медицинская реабилитация пациентов с ранами, трофическими язвами, ожогами и пролежнями является неотъемлемым условием восстановления их функциональных свойств и актуальна для современной восстановительной медицины, хирургии и комбустиологии. За последнее десятилетие количество больных с ранами, трофическими язвами, ожогами и пролежнями значительно увеличилось и, по данным различных авторов, составляет от 63 до 76% от всех травм [1].

В России варикозное расширение вен нижних конечностей наблюдается у 25-33% женщин и у 10-20% мужчин. Страдают им преимущественно люди работоспособного возраста (от 20 до 60 лет). Из года в год растет количество заболевших, отмечается омоложение контингента больных. Тяжелые, порой необратимые последствия запущенных форм заболевания вен вплоть до инвалидизации приводят к изменению качества жизни больных. Трофические «венозные» язвы возникают у 45% пациентов с варикозным расширением вен [6].

Раны - открытые повреждения тканей и органов с нарушением целостности их покрова (кожи, слизистой оболочки), вызванные механическим воздействием. Независимо от характера заживления раны мягких тканей у пациентов выделяют синдром воспаления (местное и общее разной степени выраженности) и болевой синдром. Во второй фазе раневого процесса возможно развитие синдрома метаболических и трофических нарушений с вялым развитием грануляционной ткани, либо гипергрануляцией [8].

Трофические язвы - большая группа повреждений кожи трофического происхождения, отличающихся торпидным течением, склонностью к рецидивирующему течению и резистентностью к консервативному лечению. Основными клиническими синдромами у больных с трофическими язвами являются ишемический (сосудистых нарушений), нейротрофический (синдром трофических и метаболических нарушений), воспалительный (в мягких тканях язвы и васкулит) и болевой [6].

Термические ожоги – повреждение тканей организма, возникающее в результате местного действия термических, химических, электрических и лучевых факторов. Вследствие обширных и глубоких ожогов развиваются нарушения различных органов и систем, в совокупности формирующие клиническую картину ожоговой болезни. Основными клиническими синдромами у больных ожоговой болезнью являются болевой, воспалительный, а также интоксикационный, дистрофический, астенический, фибродеструктивный, гиперкоагуляционный [1].

Задачи физиотерапии ран в фазе гидратации направлены на купирование воспаления и отека, купирование боли, санацию ран, активацию микроциркуляции, ускорение отторжения некротических тканей и повышение местного иммунитета. В фазе дегидратации физические методы лечения направлены на стимуляцию разрастания грануляций и эпителизацию раны, формирование эластичной и прочной соединительной ткани [8].

Основной целью физиотерапии трофических язв является улучшение микроциркуляции в зоне язвенного дефекта с нормализацией оттока и притока крови. Для достижения этой цели, прежде всего, необходимо лечить заболевание, осложнившееся развитием трофических язв. Кроме основной цели, при проведении физиотерапии пациентов с трофическими язвами необходимо решать задачи стимуляции роста грануляций и эпителизации, купирования боли, восстановления метаболических процессов [7].

Физические методы лечения обожженных направлены на предупреждение или лечение инфекции, обезболивание, ускорение образования грануляций и эпителизацию раневой поверхности, очищения ее от омертвевших тканей, подготовку ожоговых ран к пересадке кожи. После трансплантации методы физической терапии должны способствовать приживлению кожного трансплантата. Целью физиотерапии является также профилактика образования и лечение рубцов, контрактур суставов. При лечении распространенных и глубоких ожогов, физиотера-

пия может способствовать усилению иммунитета и общей неспецифической реактивности организма [4,7].

Традиционные методы фармакотерапии, оперативного и консервативного лечения пациентов с указанной патологией зачастую малоэффективны ввиду выраженных нарушений целостности и метаболизма всех слоев кожи, сочетающегося со сниженными способностями к репаративной регенерации. Сегодня различные методы физиотерапии с успехом используются в комплексной программе лечения и реабилитации таких больных. Среди этих методов наиболее эффективными являются те, которые обладают противовоспалительным, репаративно-регенеративным, трофостимулирующим, сосудорасширяющим, иммунокорректирующим лечебными эффектами. Такими эффектами обладает полихроматическое поляризованное некогерентное излучение, способное патогенетически влиять на основные синдромы ран, трофических язв, ожогов и пролежней [2, 3, 9, 10, 11, 12].

Основу лечебного действия полихроматического поляризованного излучения (ППИ) составляет селективное поглощение его компонентов молекулами различных хромофоров кожи, что вызывает фотохимические реакции их превращения [3]. Поглощение излучения молекулами хромофоров различных типов вызывает транскутанную фотомодификацию компонентов крови и эндотелия в сосудах микроциркуляторного русла, структурные изменения мембран эритроцитов, улучшение их реологических и транспортных свойств, а также усиление кровотока (за счет активации NO-синтазы), дезагрегацию тромбоцитов, активирует антикоагулянтную и фибринолитическую системы крови. Улучшение микроциркуляции и активация миграции полиморфно-ядерных лейкоцитов и лимфоцитов в очаг воспаления, способствуют ускорению заключительных фаз воспалительного процесса – пролиферации, дифференцировки фибробластов и репаративной регенерации. Вызываемые излучением конформационные перестройки элементов дермы активируют иммуногенез кожи и локальную гуморальную регуляцию обменных процессов [4,7].

ППИ снижает уровень атерогенных липидов и глюкозы, повышает уровень антиатерогенных α -липопротеидов. В зоне облучения и на системном уровне изменяются функциональные свойства лейкоцитов. Усиливаются цитотоксичность NK-клеток, фагоцитоз моноцитов и нейтрофилов и синтез ими бактерицидных белков, продукция IgM и IgA и активатора клеточного звена иммунитета IFN- γ , снижается повышенное содержание провоспалительных цитокинов (TNF- α , IL-6, IL-12); возрастает уровень противовоспалительных цитокинов и ростовых факторов (IL-10, TGF- β 1, PDGF-AB), усиливается пролиферация клеток дермы (кератиноцитов и эндотелиоцитов) и соединительной ткани (фибробластов), активизируются процессы ангиогенеза [3].

Воздействие ППИ вызывает активацию антиоксидантной системы эритроцитов, в результате чего снижается содержание в крови свободных радикалов. Стимуляция выброса эндорфинов и энкефалинов приводит к изменению чувствительности болевых рецепторов и купированию мышечного спазма.

ППИ за счет присутствия инфракрасного излучения вызывает в коже выделение тепла, которое изменяет импульсную активность термомеханочувствительных волокон кожи, активирует сегментарно-рефлекторные и местные реакции микроциркуляторного русла и усиливает трофику облучаемых тканей. Под его влиянием изменяется чувствительность кожи — повышается тактильная чувствительность и снижается болевая. Болеутоляющее действие ППИ обусловлено также изменением чувствительности рецепторов, гидролизом продуктов метаболизма, снижением мышечного тонуса и повышением пластичности тканей.

Таким образом, полихроматическое поляризованное некогерентное излучение обладает репаративно-регенеративным, пролиферативным, сосудорасширяющим, лимфодренирующим, иммуномодулирующим и гипоальгезивным лечебными эффектами [6]. Применение такого излучения у пациентов с ранами, трофическими язвами, ожогами и пролежнями патогенетически оправданно и клинически целесообразно.

ПОКАЗАНИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ

Процедуры с применением полихроматического поляризованного некогерентного излучения показаны больным с ранами, трофическими язвами, ожоговой болезнью и пролежнями с целью достижения противовоспалительного, репаративно-регенеративного, дегидратирующего, сосудорасширяющего, трофостимулирующего и иммунокорректирующего лечебных эффектов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ

- Развивающееся гнойное воспаление (нагноившаяся гематома, флегмона, абсцесс) с явлениями интоксикации
- Системные заболевания крови
- Фотозритема, злокачественные новообразования кожи, активная форма туберкулеза
- Общее тяжелое состояние больного, лихорадочное состояние (температура тела свыше 38° С)

МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ

Облучение полихроматическим поляризованным некогерентным излучением реализуется при помощи ламп медицинских для светотерапии «БИОПТРОН» производства Bioptron AG (Швейцария), разрешенных к лечебному применению Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития и включенных в Реестр изделий медицинской техники (регистрационное удостоверение ФС № 2006/372 от 30.03.2006 года).

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ

Генерирующие полихроматическое поляризованное некогерентное излучение аппараты БИОПТРОН излучают в диапазоне 480–3400 нм, формируя оптический поток с плотностью энергии 2,4 Дж/см². В настоящее время в лечебной практике используют аппараты Биоптрон Компакт III (диаметр излучателя 4 см, мощность 20 Вт, 10 000-22 000 лк), Биоптрон ПРО 1 (диаметр 11 см, 50 Вт, 10 000-20 000 лк) и Биоптрон 2 (диаметр 15 см, 90 Вт, 13 000-14 000 лк).

1. Применение полихроматического поляризованного излучения для лечения ран

Перед процедурой проводят подготовку области воздействия – очищают рану от детрита и обрабатывают ее антисептическим раствором. Затем излучение от аппарата направляют на область воздействия под прямым углом (90°) к обрабатываемой поверхности.

Воздействие на область раны проводят от аппаратов:

БИОПТРОН 2 – с расстояния 15 см

БИОПТРОН Про 1 – с расстояния 10 см

БИОПТРОН Компакт III – с расстояния 5 см

Раны большой площади облучают несколькими полями, обрабатывая их одно за другим последовательно. После воздействия рану накрывают асептической повязкой. Продолжительность воздействия в первых трех процедурах составляет 4-6 мин, в последующих – 8-10 мин. Курс лечения составляет 10-20 ежедневно проводимых процедур.

2. Применение полихроматического поляризованного излучения для лечения ожогов

Перед процедурой поверхность ожога очищают от некротизированных тканей, а затем устанавливают облучатель перпендикулярно облучаемой поверхности. Методика воздействия – стабильная, с захватом примыкающей к ране интактной кожи.

Воздействие на область раны проводят от аппаратов:

БИОПТРОН 2 – с расстояния 15 см

БИОПТРОН Про 1 – с расстояния 10 см

БИОПТРОН Компакт III – с расстояния 5 см

Продолжительность облучения одного поля 4-6 мин. Суммарная продолжительность процедуры у пациентов с ожогами I-II степени – 20-25 мин, III степени – 10-12 мин, ежедневно или через день, курс лечения составляет 10-15 процедур.

3. Применение полихроматического поляризованного излучения для лечения пациентов с хроническими язвами и пролежнями

Воздействие на область язв и пролежней проводят от аппаратов:

БИОПТРОН 2 – с расстояния 15 см от поверхности язвы или пролежня

БИОПТРОН Про 1 – с расстояния 10 см

БИОПТРОН Компакт III – с расстояния 5 см

Используют стабильную методику с захватом здоровых тканей по периферии. Продолжительность процедуры 4-6 мин на одно поле, максимально - 20 мин. Курс лечения включает 15-20 процедур, которые проводят ежедневно.

ТЕХНИКА ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУР

1. Перед началом облучения медсестра знакомит больного с правилами проведения процедур.
2. Процедура проводится в положении больного сидя или лежа, на обнаженную область воздействия.
3. При воздействии на область лица процедура должна проводиться при закрытых глазах пациента (защитные очки не требуются).
4. Установить облучатель сбоку от больного на расстоянии 5-10-15 см от участка воздействия (в зависимости от модификации аппарата БИОПТРОН).
5. Включить прибор, направить излучение на участок воздействия и через 2-3 мин спросить больного о его теплоощущении в зоне облучения.
6. Установить заданную продолжительность облучения (согласно назначению врача) на таймере аппарата. Во время проведения процедуры наблюдать за состоянием больного.
7. После окончания процедуры отключить аппарат от сети. Больному рекомендовать отдых в течение 20-30 мин.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

1. При выполнении процедуры облучения полихроматическим поляризованным светом медицинская сестра должна соблюдать общие требования безопасности согласно «ССБТ. Отделения, кабинеты физиотерапии». ОСТ 42–21–16–86;
2. К работе на аппарате допускается медицинская сестра, изучившая документацию на аппарат, приемы и порядок работы с ним.
3. При облучении патологических зон у пациента может возникать кратковременное усиление чувствительности в облучаемой зоне за счет активации микроциркуляции, что не требует отмены процедур и медикаментозной коррекции.
4. При ощущении жжения в области облучения во время проведения процедуры необходимо увеличить расстояние до облучаемой поверхности в полтора раза.

ЭФФЕКТИВНОСТЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ

Эффективность предлагаемой технологии лечения пациентов с ранами, трофическими язвами, ожогами и пролежнями доказана в мультицентровых [8-11] рандомизированных контролируемых клинических исследованиях у 44 пациентов с ранами (24 мужчины и 20 женщин, средний возраст $37\pm 3,2$ года), 31 пациента с трофическими язвами (7 мужчин и 24 женщины, средний возраст $45\pm 3,4$ года), 34 больных с ожогами (23 мужчины и 11 женщин, средний возраст $39\pm 4,1$ года), 23 больных с пролежнями (9 мужчин и 14 женщин, средний возраст $54\pm 4,9$ года). Критериями оценки эффективности служила динамика балльной оценки признаков, характеризующих заболевание. Методом рандомизации все пациенты были разделены на группы наблюдения и сравнения, значимо не отличавшиеся по исходным клинико-функциональным признакам.

Наряду с базисной хирургической помощью всем пациентам групп наблюдения проводили курс облучения поляризованным полихроматическим излучением (ППИ) по патогенетически обоснованным режимам, пациентам групп сравнения фототерапию не проводили.

У пациентов с **ранами** оценивали следующие клинические параметры: интенсивность эпителизации, качество грануляционной ткани, тяжесть воспаления и инфекции, особенности формирующейся рубцовой ткани, интенсивность болевого синдрома и субъективные ощущения пациентов. Все параметры оценивали по пятибалльной шкале, в которой балл 1 соответствовал наименьшей, а балл 5 – максимальной эффективности заживления. Динамика клинических показателей свидетельствовала о значимом улучшении состояния ран под воздействием ППИ. Отмечено хорошее совпадение данных, полученных при оценке всех параметров разными наблюдателями. ППИ оказывало благоприятное действие на заживление ран, вызывая ускорение эпителизации и улучшая формирование свежей рубцовой ткани.

Анализ полученных результатов показал, что лечение поляризованным полихроматическим излучением обеспечивало достоверно лучшее заживление ран по сравнению с традиционной терапией при оценке по пяти из семи измерявшихся параметров. Этот тест использовали для анализа результатов, полученных в каждый из последовательных дней терапии, чтобы выявить взаимосвязь между воздействием излучения и процессом заживления ран.

Зарегистрировано достоверное улучшение следующих параметров: интенсивность эпителизации, качество грануляционной ткани, тяжесть воспаления, субъективные ощущения пациентов, наличие свежей рубцовой ткани. Динамика клинических признаков представлена в таблице 1.

Таблица 1
Динамика клинических показателей

Показатель	Группа наблюдения	Группа сравнения
Продолжительность болевого синдрома, сут.	2,7±2,1	5,2±2,7
Длительность периода лихорадки, сут.	6,1±1,6	9,0±2,8
Количество раневого отделяемого за 4 сут., мл.	110±20,1	235±40,6
Количество раневого отделяемого за 11 сут., мл.	-	56,1±22,2

Основные показатели течения раневого процесса представлены в таблице 2.

Таблица 2
Основные показатели течения раневого процесса, сут.

Показатель	Группа наблюдения	Группа сравнения
Очищение раневой поверхности	3,2±1,5*	7,2±1,4
Появление грануляций	4,0±2,1*	8,5±2,5
Гранулирование 50% поверхности раны	6,3±1,4	9,0±2,07
Гранулирование 100% поверхности раны	8,1±2,0*	12,2±2,3
Появление краевой эпителизации	9,5±2,8*	13,1 ± 1,6
Стойкая деконтаминация раневой поверхности, <104 клеток на 1 г ткани	5,6±1,7*	9,0±2,5

*- p<0,05.

Сроки купирования болевого синдрома в группе наблюдения составили $2,7 \pm 2,1$ сут (в группе сравнения – $5,2 \pm 2,7$ сут, $p < 0,05$), а сроки стихания гнойно-воспалительных явлений в области раны составили в группе наблюдения $5,4 \pm 1,4$ сут (в группе сравнения – $9,2 \pm 1,4$ сут, $p < 0,05$).

Эффективность комплексного восстановительного лечения больных с ранами с включением ППИ составила 88% (в группе сравнения – 65%, $p < 0,05$).

У пациентов с **трофическими язвами** при применении ППИ в качестве монотерапии все язвы имели положительную тенденцию к изменению к концу четвертой недели. Общее количество язв нижних конечностей в группе наблюдения ($n = 19$) сократилось с 19 до 3, а в группе сравнения ($n = 12$) – с 12 до 6 к концу четвертой недели ($p < 0,01$). Уменьшение площади пораженной поверхности в процессе лечения в группе наблюдения ($57,1 \pm 13,8\%$) статистически достоверно отличалось от группы сравнения ($p < 0,01$). Средний общий показатель заживления составил $3,53 \pm 0,5$ см² в неделю. Неблагоприятные побочные эффекты не наблюдались.

Стандартное гистологическое исследование (гематоксилин-эозиновое окрашивание) 5 проб биопсии, взятых до начала курса фототерапии, свидетельствовало о полном эпидермальном и дермальном некрозе с выраженным воспалительным инфильтратом и плохой грануляцией. После курса лечения во всех пробах обнаружены существенные гистологические изменения через три недели лечения. Отмечены резпителизация и распространение грануляционной ткани, содержащей новые кровеносные сосуды, а также устойчивость к образованию новых крупных коллагеновых отложений.

Таким образом, лечение поляризованным полихроматическим светом, применяемое в качестве монотерапии, было связано с позитивными показателями излечения пациентов с венозными язвами нижних конечностей.

Эффективность комплексного восстановительного лечения больных с трофическими язвами составила 84% (в группе сравнения – 73%, $p < 0,05$).

У пациентов с **ожогами** применение ППИ при ожогах II степени лица и кистей, при которых площадь поражения не превышала 10% поверхности тела, после 1-2 процедур существенно уменьшало болевой синдром и отек, увеличивало объем движений в пальцах. Эпителизация ожоговых ран лица в группе наблюдения ($n = 12$) наступала на 5-6 сутки, кистей – на 6-8 сутки после травмы, тогда как при традиционных методах лечения в группе сравнения ($n = 7$) эти сроки составляли соответственно 7-8 и 10-12 суток. После 3-4-х процедур фототерапии ППИ стимуляция регенераторных процессов проявлялась активным ростом эпителия, и сроки заживления ран сокращались на 2-4 дня по сравнению с традиционным лечением. Системная реакция со стороны периферической крови, мочи и температуры тела быстро нормализовалась, как и показатели хелперной активности Т-лимфоцитов.

При ожогах II-IIIА степени эпителизация ран в группе наблюдения ($n = 10$) наступала в среднем на 15-17-е сутки против 19-21-х суток при традиционном лечении в группе сравнения ($n = 5$). На фоне светолечения ППИ после 3-4-х процедур у пациентов группы наблюдения быстро купировались признаки перифокального воспаления, появлялся выраженный рост краевого и островкового эпителия. Раневое отделяемое в первые дни после ожога было серозно-гнойным, умеренным. В посевах с поверхности ран чаще выделялся *St. Aureus*, а в дегенеративно-воспалительной фазе у 8 больных обнаружена *Ps. Aeruginosa*. Примерно $\frac{3}{4}$ раневой поверхности заживали к исходу 12-14-х суток после травмы, то есть в среднем за 6 процедур, проводимых через день, а полная – через – 8-10 процедур. К исходу комплексного лечения нормализовались биохимические показатели крови, купировался Т-хелперный иммунодефицит.

При глубоких ожогах IIIБ-IV степени в дооперационном периоде применение 2-3 сеансов светотерапии прибором БИОПТРОН заметно сокращало площадь ран за счет активации роста эпителия интактной кожи, окружающей рану. На этом фоне улучшалось и состояние грануляционного покрова, а приживление пересаженной кожи повышалось с 87,1 до 97,7%. В послеоперационном периоде вдвое сокращались сроки эпителизации ячеек перфорированных трансплантатов аутокожи. Такие же убедительные результаты были получены и при использовании ППИ для заживления дерматомных ран.

Проведение фототерапии поляризованным полихроматическим излучением обеспечивало получение выраженного противовоспалительного, анальгетического, регенеративного и иммуномодулирующего эффектов при лечении ожогов.

При этом, применение аппаратов с большим диаметром светового пятна (БИОПТРОН 2) оказалось предпочтительным при обширных поражениях кожных покровов, существенно сокращая время облучения ран и, следовательно, пребывание больных в перевязочной. Благодаря оптимальным конструктивным особенностям этого аппарата появляется возможность подведения ППИ к обширным ранам любой локализации на голове, туловище и конечностях. Большой диаметр светового пятна, легкость его перемещения по раневым поверхностям существенно облегчают работу врачей и перевязочных сестер, создают комфортные условия и для больных.

Эффективность комплексного восстановительного лечения больных с ожоговой болезнью составила 83% (в группе сравнения – 76%, $p < 0,05$).

При оценке эффективности фототерапии у пациентов с **пролежнями** ($n=55$) один из пролежней обрабатывали ППИ (большого диаметра, опытный пролежень), а другой служил контролем. Опытные пролежни подвергали световому воздействию в течение 2 недель. Состояние опытных и контрольных пролежней оценивали при поступлении пациента (1-й осмотр) и в конце каждой недели (2-й и 3-й осмотры). После лечения ППИ количество эпителиальной ткани между первым и вторым осмотрами увеличивалось на 0-30,9%, а между вторым и третьим осмотрами на 30,9-21,7%. В контрольных пролежнях это увеличение составляло соответственно 0-5,5 и 5,5-3,1%. Средняя частота «отсутствия или минимального количества» экссудата в опытных пролежнях значительно увеличивалась по сравнению с контролем между первым и вторым и между вторым и третьим осмотрами (соответственно $P = 0,001$ и $P = 0,002$). Средняя площадь поверхности опытных пролежней достоверно уменьшалась между первым и вторым осмотрами с 2,84 до 2,54 см² ($P \leq 0,001$), а между первым и третьим осмотрами с 2,84 до 2,26 см² ($P \leq 0,001$). Площадь поверхности контрольных пролежней между первым и вторым осмотрами уменьшалась в среднем с 2,10 до 2,08 см² ($P \leq 0,42$), а между первым и третьим осмотрами с 2,10 до 2,04 см² ($P \leq 0,007$). Таким образом, процесс заживления пролежней значительно улучшался при их дополнительной обработке на ранних стадиях развития поляризованным полихроматическим излучением.

Эффективность применения ППИ у больных с пролежнями составила 85% (в группе сравнения – 74%, $p < 0,05$).

Таким образом, настоящая медицинская технология содержит научные и практические данные, свидетельствующие о репаративно-регенеративном, сосудорасширяющем, дегидратирующем, трофостимулирующем и иммунокорректирующем действии поляризованного излучения у больных с ранами, трофическими язвами, ожогами и пролежнями.

Разработанная медицинская технология может быть использована в различных лечебно-профилактических учреждениях в качестве монотерапии, а также в комплексном восстановительном лечении больных с ранами, трофическими язвами, ожогами и пролежнями.

МЕДИКО-СОЦИАЛЬНАЯ И ЭКОНОМИЧЕСКАЯ ЭФФЕКТИВНОСТЬ

Комплексное восстановительное лечение с использованием аппаратов «БИОПТРОН» способствует быстрой эпителизации ран, трофических язв, ожогов и пролежней, улучшению функциональных свойств облучаемых тканей и регрессу клинических признаков заболевания.

Профилактика развития осложнений у пациентов с ранами и ожогами позволяет сократить сроки лечения у 70-85% больных, а у пациентов с трофическими язвами и пролежнями уменьшить реабилитационный период до 2 курсов лечения и увеличить сроки между курсами до 4-6 мес (уменьшение числа выполняемых физиотерапевтических процедур на одного больного в течение года на 30-40 воздействий).

У исследованных групп пациентов сохранялся пролонгированный положительный результат в течение 3-6 мес, что позволило перевести их со стационарного этапа лечения (первый курс) на амбулаторное долечивание (второй и последующие курсы). Перенос основного восстановительного периода на амбулаторно-поликлинический этап медицинской реабилитации приводит к сокращению финансовых затрат на лечение в объеме 37-60 тысяч рублей на одного больного в год.

Курсы фототерапии поляризованным полихроматическим некогерентным излучением сокращают продолжительность амбулаторного и стационарного лечения пациентов в год на 10-18 сут, что увеличивает количество пролеченных больных, снижает риск развития осложнений (формирование келоидных и гипертрофических рубцов) и инвалидизации пациентов указанных групп.

Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития выдано Разрешение на применение новой медицинской технологии «Применение полихроматического поляризованного некогерентного излучения аппаратов «БИОПТРОН» в комплексном лечении больных с ранами, трофическими язвами, ожогами и пролежнями» ФС № 2010/094 от 23.03.2010 г.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Герасимова Л.И. Применение светотерапии БИОПТРОН в лечении ожоговых ран // «Новые направления в использовании светотерапии БИОПТРОН» / Материалы научно-практической конференции. - Москва-Екатеринбург, 2003. – С.15-17.
2. Глухов А.А., Андреев А.А., Лобцов А.В. Применение светотерапии «Биоптрон» в комплексе лечения больных с гнойными ранами // Журнал теоретической и практической медицины. - 2007, Т. 5. № 2. - С. 106-109.
3. Жеваго Н.А., Самойлова К.А. Модуляция пролиферации лимфоцитов периферической крови после облучения добровольцев полихроматическим видимым и инфракрасным светом // Цитология. – 2004, No 46(6). – С. 567-577.
4. Пономаренко Г.Н. Основы физиотерапии: Учебник. – М.: Медицина, 2008. – 416 с.
5. Самойлова К.А., Богачева О.Н., Жеваго Н.А., Оболенская К.Д., Блинова М.И., Калмыкова Н.В., Кузьминых Е.В. Повышение ростостимулирующей активности крови человека для фибробластов после ее облучения *in vivo* (транскутанно) и *in vitro* видимым и инфракрасным поляризованным светом // Цитология. – 2004, No 46(2). – С. 159-171.
6. Стойко Ю.М., Лыткин М.И., Шайдаков Е.В. Венозная гипертензия в системе полых вен. – СПб., 2002. – 276 с.
7. Физиотерапия: Национальное руководство. – М.: ГЭОТАР, 2009. – 834 с.
8. Щегольков А.М., Копылов Э.А., Ярошенко В.П. Медицинская реабилитация раненых с висцеральной патологией на санаторном этапе. — Пятигорск, 2004. — 178 с.
9. Iordanou, P., Baltopoulos, G., Giannakopoulou, M., Bellou, P., Ktenas, E. (2002). Effect of polarized light in the healing process of pressure ulcers. // *Int. J. Nurs Pract.* – 2002. – Vol. 8. – P. 49-55.
10. Medenica L., Lens M. The use of polarised polychromatic non-coherent light alone as a therapy for venous leg ulceration. // *J. Wound Care.* – 2003. – Vol. 12, N1. – P. 37-40.
11. Monstrey, S. et al. A conservative approach for deep dermal burn wounds using polarized-light therapy. // *Br. J. Plast. Surg.* – 2002. – Vol. 55. – P. 420-426.
12. Monstrey, S., Hoeksema, H., Depuydt, K., Van Maele G., Van Landuyt K., Blondeel, P. The effect of polarised light on wound healing. // *Eur. J. Plast. Surg.* – 2002. – Vol. 24. – P. 377-382.



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE AND SOCIAL DEVELOPMENT CONTROL

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
REGISTRATION CERTIFICATE**

ФС №2006/372

ДЕЙСТВИТЕЛЬНО с 30 марта 2006 года до 30 марта 2016 года

ИЗДЕЛИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ

Лампы медицинские для светотерапии Bioptron 2 со стойкой (арт. PAG-880-Y), Bioptron Pro (арт. PAG-890), Bioptron Compact III со стойкой (арт. PAG-860-C), Bioptron Compact III без стойки (арт. PAG-860), Bioptron Pro 1 (арт. PAG-990), Bioptron Pro 1 (арт. PAG-991).

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ *Bioptron AG, Швейцария.*

**ЗАРЕГИСТРИРОВАНО В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ВНЕСЕНО В ГОСУДАРСТВЕННЫЙ РЕЕСТР
ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ И МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ**

Государственная регистрация предусматривает надзор за производством в целях обеспечения безопасности, качества, эффективности и зарегистрированных изделий медицинского назначения и медицинской техники

*Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития*



А. В. Кабриев

Серия АА



0000375

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ

РАЗРЕШЕНИЕ

НА ПРИМЕНЕНИЕ НОВОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ

ФС № 2010/ 094

от « 23 » марта 2010 г.

«Применение полихроматического поляризованного некогерентного излучения аппаратов «БИОТРОН» в комплексном лечении больных с ранами, трофическими язвами, ожогами и пролежнями»

Разрешение выдано на имя: Научного Центра здоровья детей РАМН.
(119991, Москва, Ломоносовский проспект 2/62).

Показания к использованию медицинской технологии:

- Раны.
- Трофические язвы.
- Ожоговая болезнь.
- Пролежни.

Противопоказания к использованию медицинской технологии:

- Развивающееся гнойное воспаление с явлениями интоксикации.
- Заболевания крови.
- Фотозритема, злокачественные новообразования кожи, активная форма туберкулеза.
- Общее тяжелое состояние больного, лихорадочное состояние.

Возможное осложнение при использовании медицинской технологии и способы их устранения:

Ощущение жжения в области облучения во время проведения процедуры – увеличить расстояние до облучаемой поверхности в полтора раза.

Врио руководителя



(подпись, печать)

Е.А.Тельнова

СОДЕРЖАНИЕ

Введение _____	3
Показания к использованию медицинской технологии _____	5
Противопоказания к использованию медицинской технологии _____	5
Материально-техническое обеспечение медицинской технологии _____	5
Описание медицинской технологии _____	5
Техника проведения процедур _____	6
Возможные осложнения использования медицинской технологии и способы их устранения _____	6
Эффективность использования медицинской технологии _____	6
Медико-социальная и экономическая эффективность _____	10
Список литературы _____	11
Приложения _____	12

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ



**БИОПТРОН
Компакт III**



**БИОПТРОН Про 1
с настольной стойкой**



БИОПТРОН 2

Диаметр фильтра пригл.

- БИОПТРОН Компакт III	4 см
- БИОПТРОН Про 1	11 см
- БИОПТРОН 2	15 см

Параметры электросети

- БИОПТРОН Компакт III	100-230 В~, 50 /60 Гц
- БИОПТРОН Про 1	100-240 В~, 50 /60 Гц
- БИОПТРОН 2	100-240 В~, 50 /60 Гц

Энергопотребление

- БИОПТРОН Компакт III	56 ВА
- БИОПТРОН Про 1	160 ВА
- БИОПТРОН 2	1,4-1,0 А

Предохранитель

- БИОПТРОН Компакт III	-
- БИОПТРОН Про 1	-
- БИОПТРОН 2	T2A/250 В

Мощность галогеновой лампы

- БИОПТРОН Компакт III	20 Вт
- БИОПТРОН Про 1	50 Вт
- БИОПТРОН 2	90 Вт

Класс защиты

- БИОПТРОН Компакт III	Класс II □, IP 20
- БИОПТРОН Про 1	Класс II □, IP 20
- БИОПТРОН 2	Класс I, IP 20

Вес

- БИОПТРОН Компакт III (без стойки)	0,5 кг
- БИОПТРОН Про 1 (с настольной стойкой)	3,4 кг
- БИОПТРОН Про 1 (с напольной стойкой)	7,8 кг
- БИОПТРОН 2 (без стойки)	4,3 кг

Температура окружающей среды

- Эксплуатация	от +10 °С до +40 °С
- Хранение	от - 30 °С до +45 °С

Длина волны	480-3400 нм
--------------------	-------------

Степень поляризации	>95% (590-1550 нм)
----------------------------	--------------------

Удельная мощность	ср. 40 мВт/см ²
--------------------------	----------------------------

Плотность потока световой энергии в минуту	ср. 2,4 Дж/см ²
---	----------------------------

CE маркировка



**РАСШИРЬТЕ
СПЕКТР ВАШИХ ВОЗМОЖНОСТЕЙ**



BIOPTRON® 
LIGHT THERAPY SYSTEM By Zepter Group



ДАННАЯ МЕДИЦИНСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ ОПИСЫВАЕТ ПРИМЕНЕНИЕ
ПРИБОРОВ БИОПТРОН **В ЛЕЧЕНИИ РАН, ОЖОГОВ,
ТРОФИЧЕСКИХ ЯЗВ И ПРОЛЕЖНЕЙ.**

По вопросам внедрения и приобретения
обращайтесь в ближайшее представительство компании
“ЦЕПТЕР Интернациональ”, адрес которого вы можете узнать
по телефону горячей линии:

8-800-2002-700
(звонки по России бесплатны)

или на официальном сайте компании:
www.zeppter.ru