



МАКДЭЛ

МАКДЭЛ-Технологии Современная Лазерная Терапия

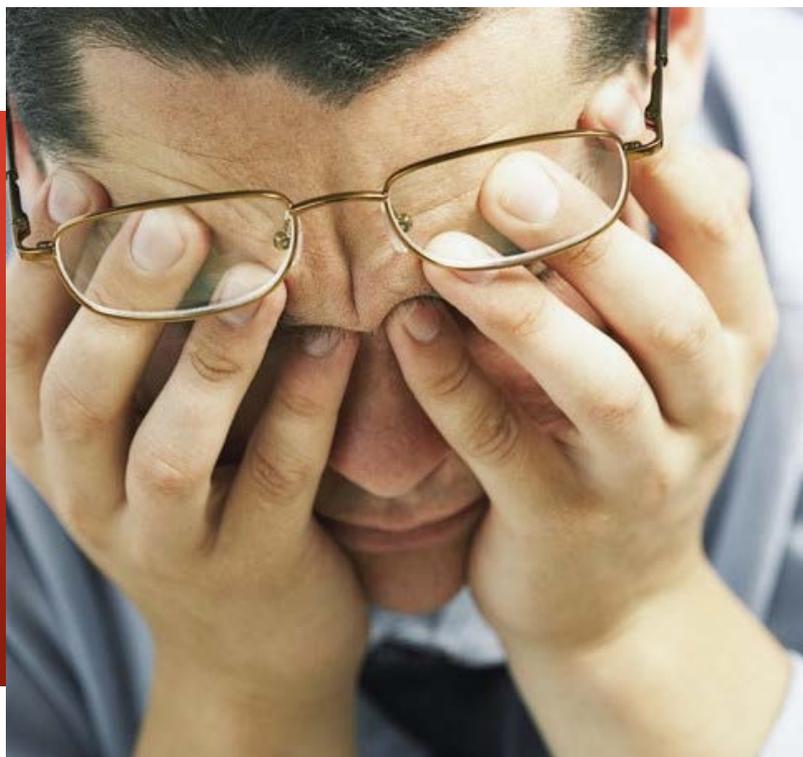
*Эффективное методическое и
аппаратное обеспечение
офтальмологии и терапии*



тел.: (495) 617-1949
e-mail: office@macdel.ru
сайт: лазертерапия.рф

Про зрение

**Близорукостью сегодня страдает более 40% населения развитых стран, а среди учащейся молодежи эта цифра достигает 75%.
Так как же защитить свое зрение?**



Перспективные методы лечения и профилактики зрения, разработанные совместно сотрудниками Московского НИИ глазных болезней им.Гельмгольца и МГТУ им.Баумана, усилиями группы компаний «МАКДЭЛ» доведены до состояния эффективной медицинской технологии.

Эта технология использует комплекс офтальмологических аппаратов МАКДЭЛ, которые доводят дозированное стимулирующее лазерное излучение до управляющих мышц глаза и сетчатки.

Слабое лазерное излучение в сочетании с другими, новыми и традиционными воздействиями, открывает недоступные ранее возможности в лечении и профилактике широкого спектра офтальмологических заболеваний, включая самые распространенные: близорукость, амблиопию, нистагм, косоглазие, усталость глаз.

Замечательные свойства лазерного излучения, обеспечивающие снятие спазма сосудов, увеличение доставки кислорода тканям, улучшение структуры клеток, развитие сети микрососудов, позволяют не только получить недостижимую раньше эффективность лечения, но и дают широкие возможности по созданию сочетанных методов, использующих тренировки, медикаменты, электростимуляцию и другие виды воздействий.

Лазерное офтальмологическое оборудование группы компаний «МАКДЭЛ» используется во многих клиниках России, входит в стандарты медицинской помощи больным с миопией и оснащения кабинета охраны зрения детей, утвержденные Минздравом РФ.

тел.: (495) 617-1949
e-mail: office@macdel.ru
сайт: лазертерапия.рф

Проблема и Решение

Из всех глазных заболеваний близорукость, или миопия, относится к самому распространенному. В России заболевания глаз или нарушение рефракции есть у каждого второго, причем, за последние 15 лет заболеваемость глазными недугами в России выросла в 1,7 раза.

В Европе количество людей только со зрелой миопией составляет 30-40%, в США - приближается к 60% (по данным исследования According to Frost & Sullivan), а в Азиатский странах достигает 90%. По прогнозам же экспертов средняя распространенность миопии в мире к 2020 году достигнет 50%.

В большинстве случаев развитие миопии начинается в школьном возрасте и прогрессирует с возрастом. К пятому классу каждый третий ребенок страдает детской близорукостью, в подростковом возрасте миопия встречается в 2,3 раза чаще, чем у детей до 14 лет.

Несмотря на это, в настоящее время на мировом рынке отсутствуют аппаратные средства бесконтактной коррекции зрения.

Все существующие способы сводятся либо к хирургическому лечению (склеропластика), либо к физиотерапевтическим методам снятия спазма аккомодации.

Существующие на рынке методы физиотерапевтической коррекции дают долговременную эффективность не выше 30% (Сравнительные результаты по применению наиболее распространенных физиотерапевтических методов приведены в таблице).

Предлагаемая технология лазерной стимуляции «МАКДЭЛ» позволяет эффективно, неинвазивно и безболезненно лечить миопию слабой, средней и высокой степени как у детей, так и у взрослых. Очевидным плюсом является то, что технология позволяет устранять и послеоперационные осложнения.

Критерий	Магнито-терапия + трентал	Электростимуляция	Лазерстимуляция сканирующим лучом лазера (эксперимент)	Амблиокор-01	Технология лазерной стимуляции МАКДЭЛ*
Рост объема аккомодации	89%	58%	46%	35%	98% до нормы
Статическая рефракция	рост в теч.3 мес., стаб. в теч.6 мес.	стабильна 35% 6 месяцев	стабильна 32% 6 месяцев	стабильна 16% 6 месяцев	рост в теч.3 мес., стаб. в теч.6 мес. 98%
Рост остроты зрения	89%	51%	45%	51%	97%
Градиент прогрессирования	Стабилизация 58% пациентов / 6 месяцев 0,29 дптр./год	0,48 дптр./год	0,5 дптр./год	0,42 дптр./год	Стабилизация 60% пациентов / 1 год 0,27 дптр./год

* сравнительный анализ проведен на основе результатов лечения 126 детей в возрасте от 6 до 15 лет со спазмом аккомодации и миопией слабой и средней степени научной группой Московского областного научно-исследовательского клинического института им. М.Ф. Владимирского

тел.: (495) 617-1949
e-mail: office@macdel.ru
сайт: лазертерапия.рф

МАКДЭЛ-09

Офтальмологический ИК-лазерный аппарат

Уникальный аппарат, не имеющий аналогов, позволяет осуществлять лечение и профилактику близорукости (миопии), аккомодационных нарушений, зрительного утомления, а также реабилитацию и профилактику осложнений после кераторефракционных операций.

МАКДЭЛ-09 позволяет осуществлять уникальный «физиологический массаж» цилиарной мышцы

ИК-излучение (1,3 мкм) трансклерально воздействует на цилиарную мышцу, в результате улучшается питание тканей, снимается спазм аккомодации, лечится слабость аккомодации, которая является одной из основных причин развития близорукости.

Излучение в зрительный канал не попадает.

Цикл лечения – 10 процедур по 3-5 минут, повторяется через 6 месяцев.

Применяется при:

- лечении и профилактике близорукости, снятие спазма аккомодации
- гиперметропии
- пресбиопии
- зрительном утомлении
- реабилитации и профилактике осложнений по коррекции близорукости



МАКДЭЛ-09 отличается малыми габаритами и весом при широком спектре профилактических возможностей, не требует специального помещения и ухода. Проводить лечение пациентов на аппарате может младший медицинский персонал после назначения им курса врачом-офтальмологом.

тел.: (495) 617-1949
e-mail: office@macdel.ru
сайт: лазертерапия.рф

МАКДЭЛ-08

Офтальмологический He-Ne-лазерный аппарат

При работе аппарат создает спекл-структуру с помощью He-Ne-лазера, рассматривание которой расслабляет зрительный нерв и улучшает питание тканей сетчатки.

МАКДЭЛ-08 повышает остроту зрения, действуя непосредственно на сетчатку и прозрачные среды глаза

Лечение заключается в выполнении 10-12 процедур по 3-7 минут. Результаты терапии сохраняются на протяжении 6 месяцев. Более высокая, чем у аналогов средняя мощность лазера обеспечивает пациенту адекватную дозу за приемлемое время.

Применяется при:

- амблиопии
- миопии
- астигматизме
- частичной атрофии зрительного нерва
- макулодистрофии (сухая форма)
- посттравматической реабилитации отслойки сетчатки
- осложнениях после кераторефракционных операций
- стимуляции зрительных функций при недоношенности



Лазерное офтальмологическое оборудование группы компаний «МАКДЭЛ» используется во многих клиниках России, входит в стандарты медицинской помощи больным с миопией и оснащения кабинета охраны зрения детей, утвержденные Минздравом РФ.

тел.: (495) 617-1949
e-mail: office@macdel.ru
сайт: лазертерапия.рф

МАКДЭЛ-02

Терапевтический универсальный ИК-лазерный аппарат

Аппарат применяется в целях снятия спазма сосудов, увеличения транспортной функции крови, улучшения структуры клеток, стимуляции репаративных процессов, обезболивания (в послеоперационном периоде).

МАКДЭЛ-02 позволяет осуществлять протективное, противовоспалительное, десенсибилизирующее, иммунокорректирующее, биостимулирующее, регенерационное и обезболивающее воздействие

МАКДЭЛ-02 применяется в медицине катастроф, хирургии, офтальмологии, рефлексотерапии, гинекологии, проктологии, урологии, гастроэнтерологии, стоматологии, оториноларингологии, терапии, педиатрии, неонатологии.

*Применяется для
лечения и профилактики:*

- **в офтальмологии:** при герпетических заболеваниях глаз, кератитах, язвенном блефарите, халязионе и т.п.
- пульпита, периодонтита, альвеолита, пародонтита
- острой и хронической пневмонии, бронхита разных форм
- заболеваний ЖКТ
- простатита, уретрита, цистита, энуреза, пиелонефрита,
- гинекологических заболеваний
- ожогах, нейротравмах, ушибах, отеках и т.д.



тел.: (495) 617-1949
e-mail: office@macdel.ru
сайт: лазертерапия.рф

Отзывы наших партнеров



«новые возможности в лечении и профилактике заболеваний»

Имеющиеся сегодня результаты: готовые аппараты, апробированные, результативные методики, выполненные научные исследования, - открыли новые возможности в профилактике и лечении заболеваний органов зрения.

МНИИ ГБ им.Гельмгольца



Российский национальный
исследовательский
медицинский университет
имени Н. И. Пирогова

*«рекомендуем внедрить в
медицинскую практику»*

Результаты проведенных испытаний свидетельствуют о положительном воздействии лазерного ИК-излучения на цилиарную мышцу и процесс аккомодации.

*Е.А.Егоров, профессор кафедры глазных болезней
лечебного факультета РГМУ*



*«эффективное и безопасное
лечение глазных заболеваний»*

В результате лечения улучшается кровообращение и трофика тканей переднего отрезка глаза, что приводит к повышению работоспособности цилиарной мышцы и улучшению оттока внутриглазной жидкости.

С.А.Небера, директор НИИ МЭПЗ, д.м.н.

тел.: (495) 617-1949
e-mail: office@macdel.ru
сайт: лазертерапия.рф

Сделать первый шаг — очень просто!

*Мы открыты к плодотворному сотрудничеству со всеми,
кто заинтересован во внедрении современных технологий
лазерной терапии и профилактики, и готовы ответить
на любые вопросы по этой теме в удобное для вас время*



(495) 617-1949 (50)



office@macdel.ru



www.лазертерапия.рф

Содержание

Технологии МАҚДЭЛ

<i>Научные (медико-биологические) основы</i>	1
Комплексное нехирургическое лечение прогрессирующей близорукости	
<i>Медицинская технология</i>	9
Восстановительная коррекция функциональных нарушений зрительной системы на основе низкоэнергетического лазерного излучения	
<i>Медицинская технология</i>	17
Клинические испытания лазерного аппарата МАҚДЭЛ-09	28
Стандарт медицинской помощи больным с миопией	33
Разрешительные документы	38

Технологии МАҚДЭЛ

Научные (медико-биологические) основы

Ключевыми технологиями МАҚДЭЛ являются технологии низкоэнергетического лазерного излучения. Группой компаний «МАҚДЭЛ» совместно с НИИ глазных болезней им.Гельмгольца разработано и успешно апробировано методическое и аппаратное обеспечение лазерной офтальмологической терапии и профилактики.

Введение

Низкоинтенсивное лазерное излучение более 30 лет с успехом используется в медицине. Выявлены оптимальные характеристики лазерного излучения (энергетические, спектральные, пространственно-временные), которые позволяют с максимальной эффективностью и безопасностью проводить дифференциальную диагностику и лечение глазных болезней¹.

В Московском НИИ глазных болезней им. Гельмгольца с конца 60-х годов методам лазерной терапии уделяется особое внимание. На основании экспериментальных и клинических данных, полученных в институте, разработаны многочисленные медицинские рекомендации по диагностике и лечению болезней глаз, а также медико-технические требования к лазерным офтальмологическим аппаратам². Успехом сотрудничества медиков с коллективами МГТУ им. Н. Э. Баумана и других научно-технических организаций стали разработка и внедрение в медицинскую практику комплекса высокоэффективных лазерных аппаратов для лечения больных с прогрессирующей близорукостью, амблиопией, нистагмом, косоглазием, астиопией, патологией сетчатки и т.д.

Особый интерес вызвали методы терапии зрительного утомления у лиц, работа которых связана со значительной зрительной нагрузкой (летчики, диспетчеры аэропортов, охранники ювелирных камней, банковские служащие и пользователи компьютеров). Высокая эффективность комплексного лечения, включающего лазерную терапию, позволяет быстро восстановить зрительную работоспособность и создает основу для успешной "медленной" терапии традиционными методами.

Применение лазерных интерференционных структур для лечения нарушений сенсорного и аккомодационного аппаратов глаза

Сразу после появления газовых лазеров свойство высокой когерентности их излучения стало использоваться при разработке дифференциальных методов исследования рефракции глаза (лазерная рефрактометрия) и разрешающей способности его сенсорного аппарата

¹ Аникина Е.Б., Шапиро Е.И., Симонова М.В., Бубнова Л.А. Комбинированная лазерная терапия амблиопии и косоглазия/ Конференция "Актуальные вопросы детской офтальмологии": Тез. докл. - М., 1997; Аветисов Э.С., Аникина Е.Б., Шапиро Е.И., Шаповалов С.Л. Способ лечения амблиопии: А. с. №931185, 1982 г., БИ № 20, 1982 г.;

Аветисов Э.С., Урмахер Л.С., Шапиро Е.И., Аникина Е.Б. Прибор для исследования ретиальной остроты зрения //Вестн. офтальмол. - 1975. - № 2.

Аветисов Э.С., Урмахер Л.С., Шапиро Е.И., Аникина Е.Б. Исследование ретиальной остроты зрения при заболеваниях глаз //Вестн. офтальмол. - 1977. - №1. - С.51-54.

Кашенко Т.П., Смольянинова И.Л., Аникина Е.Б. и др. Методика применения лазерстимуляции цилиарной зоны в лечении больных оптическим нистагмом: Метод. рекомендации №95/173. - М., 1996. - 7с.

² Аветисов В.Э., Аникина Е.Б. Оценка плеоптических возможностей ретинометра и лазерного анализатора рефракции //Вестн. офтальмол. - 1984. - №3.

Аветисов В.Э., Аникина Е.Б., Ахмеджанова Е.В. Использование гелий-неонового лазера в функциональном исследовании глаза и в плеоптическом лечении амблиопии и нистагма: Метод. рекомендации МЗ РСФСР, МНИИГБ им. Гельмгольца. - М., 1990. - 14 с.

Аветисов Э.С., Шапиро Е.И., Бегишвили Д.Г. и др. Ретиальная острота зрения нормальных глаз //Офтальмол. журн. - 1982. - № 1. - С.32-36.

Кацнельсон Л.А., Аникина Е.Б., Шапиро Е.И. Применение лазерного излучения низкой энергии с длиной волны 780 нм при инволюционной центральной хориоретиальной дистрофии сетчатки/ Патология сетчатки. - М., 1990.

Хватова А.В., Аникина Е.Б., Круглова Т.Б., Шапиро Е.И. Применение низкоэнергетического лазерного излучения в лечении детей с врожденными катарактами/ Междунар. конф. "Новое в лазерной медицине и хирургии": Тез. докл. ч. 2. - М., 1990. С.190-191.

(ретиальная острота зрения)³. Эти методы позволяют определять функциональное состояние оптического и сенсорного отделов глаза без учета их взаимного влияния на результат.

Высококонтрастная структура полос, образуемая непосредственно на сетчатке с помощью двухлучевой интерференции, а также случайная интерференционная картина (спекл-структура) нашли применение в эффективных методах лазероплеоптического лечения⁴.

Лазероплеоптическое лечение различных видов амблиопии имеет ряд преимуществ по сравнению с ранее известными методами ("слепящее" раздражение светом макулярной области по Аветисову, общий засвет центральной зоны сетчатки белым и красным светом по Ковальчуку, воздействие на амблиопичный глаз вращающейся контрастной решеткой с переменной пространственной частотой)⁵. Помимо адекватной световой биостимуляции, лазероплеоптическое лечение позволяет значительно улучшать частотно-контрастную характеристику зрительного анализатора за счет воздействия на него пространственно протяженной интерференционной структуры. Четкая интерференционная картина создается на сетчатке независимо от состояния оптической системы глаза (при любых видах аметропии, помутнении сред глаза, узком и дислоцированном зрачке).

Спекл-методика МАКДЭЛ и аппарат лазерной терапии МАКДЭЛ-08

Особое значение лазероплеоптические методы приобретают при лечении детей раннего возраста с обскурационной амблиопией благодаря возможности создания четкого движущегося ("живого") ретиального изображения без участия сознания пациента. Для этой цели применяют аппарат МАКДЭЛ-00.00.08.1, в котором используется красное излучение гелий-неонового лазера. Он имеет гибкую световодную систему с рассеивающей насадкой, на выходе которой образуется спекл-структура с плотностью мощности излучения 10^{-5} Вт/см².

Курс лечения состоит из 10 ежедневных сеансов. Возможно проведение по 2 сеанса в день с интервалом 30-40 мин. Воздействие производят монокулярно в течение 3-4 мин, экран располагают на расстоянии 10-15 см от глаза.

При прохождении лазерного излучения сквозь рассеивающий экран образуется спекл-структура с размером пятен на глазном дне, соответствующим остроте зрения 0,05-1,0. Эта картина воспринимается наблюдателем как хаотически движущаяся "зернистость", что обусловлено функциональными микродвижениями глаза и является раздражителем для сенсорного аппарата зрительной системы. Пространственная протяженность спекл-структуры позволяет использовать ее для снижения напряжения аккомодационного аппарата глаза: при наблюдении отпадает необходимость установочной аккомодации.

Определяли эффективность применения аппарата "Спекл" для лазероплеоптического лечения обскурационной амблиопии у детей раннего возраста с афакией. Изучали отдаленные (6-8 лет)

³ Аникина Е.Б., Корнюшина Т.А., Шапиро Е.И. и др. Реабилитация пациентов с нарушением зрительной работоспособности/ Науч.технич. конф. "Прикладные проблемы лазерной медицины": Материалы. - М., 1993. - С.169-170.

Хватова А.В., Аникина Е.Б., Круглова Т.Б., Шапиро Е.И. Устройство для лечения амблиопии: А. с. № 1827157 от 13.10.92.

⁴ Аникина Е.Б., Шапиро Е.И., Губкина Г.Л. Применение низкоэнергетического лазерного излучения у пациентов с прогрессирующей близорукостью //Вестн. офтальмол. - 1994. - №3.-С.17-18
Avetisov E.S., Khoroshilova-Maslova I.P., Anikina E.B. et al. Applying lasers to accommodation disorders //Laser Physics. - 1995. - Vol.5, №4. - P.917-921.

⁵ Аникина Е.Б., Шапиро Е.И., Барышников Н.В. и др. Лазерный инфракрасный терапевтический прибор для лечения нарушений аккомодационной способности глаз/ Конф. "Оптика лазеров", 8-я; Междунар. конф. по когерентной и нелинейной оптике, 15-я; Тез. докл. - СПб, 1995.

Аветисов Э.С., Аникина Е.Б., Шапиро Е.И. Способ лечения нарушений аккомодационной способности глаза. Патент РФ №2051710 от 10.01.96, БИ № 1.

Аветисов Э.С. Содружественное косоглазие. - М.:Медицина, 1977. - 312 с.

последствия лечения. Сравнивали результаты функциональных исследований в двух группах детей: 1-я группа – дети, получавшие лазероплеоптическое лечение, и 2-я группа – дети, которым не проводили такого лечения.

Определение остроты зрения с афакической коррекцией у детей старшего возраста проводили традиционными методами. У детей младших возрастных групп остроту зрения оценивали по показателям зрительных вызванных потенциалов. В качестве стимулов использовали шахматные паттерны размером 12x14, предъявляемые с частотой реверсии 1,88 в секунду. Появление зрительных вызванных потенциалов на ячейке шахматного паттерна размером 110° соответствовало остроте зрения 0,01; 55° – 0,02; 28° – 0,04; 14° – 0,07; 7° – 0,14.

Лазероплеоптическое лечение проведено 73 детям с афакией после удаления врожденных катаракт, без сопутствующей глазной патологии. Операция удаления катаракты в сроки 2-5 мес. произведена 31 ребенку, 6-11 мес – 27, 12-15 мес – 15 больным. Контрольную группу составили дети с афакией (86), оперированные в эти же сроки, но которым не проводилось лазероплеоптическое лечение. Для статистической обработки материала использовали критерии Фишера и Стьюдента.

В результате хирургического лечения у всех детей повысилась острота зрения. Исследования в отдаленном послеоперационном периоде показали, что у детей, получавших лазероплеоптическое лечение, острота зрения была более высокой, чем у детей контрольной группы ($p > 0,05$) (табл. 1). Так, в результате комплексного хирургического и плеоптического лечения у детей, прооперированных в возрасте 2-5 мес, острота зрения стала $0,226 \pm 0,01$, в возрасте 6-7 мес – $0,128 \pm 0,007$, в возрасте 12-15 мес – $0,123 \pm 0,008$; в контрольной группе соответственно $0,185 \pm 0,07$; $0,069 \pm 0,004$; $0,068 \pm 0,004$.

Таблица 1. Острота зрения в отдаленные (6-8 лет) сроки после удаления двусторонних врожденных катаракт

Возраст детей в момент операции, мес.	Статистические показатели	Лазероплеоптическое лечение	Контрольная группа
2-5	n M±m	31 0,226±0,01	37 0,185±0,07
6-7	n M±m	27 0,128±0,007	31 0,069±0,004
12-15	n M±m	15 0,123±0,008	18 0,068±0,004

Таким образом, исследования показали эффективность методики лечения обскурационной амблиопии у детей раннего возраста и целесообразность ее применения в комплексном лечении детей с врожденными катарактами⁶. Можно предположить, что в основе механизма действия метода наряду с функциональным эффектом имеет место мягкое биостимулирующее воздействие, проявляющееся в повышении метаболизма клеток сетчатки. Это позволяет улучшить условия функционирования морфологических структур, а также повысить функции зрительного анализатора от сетчатки до корковых его отделов и способствует своевременному развитию форменного зрения.

⁶ Хватова А.В., Аникина Е.Б., Круглова Т.Б., Шапиро Е.И. Применение низкоэнергетического лазерного излучения в лечении детей с врожденными катарактами/ Междунар. конф. "Новое в лазерной медицине и хирургии": Тез. докл. ч. 2. - М., 1990. С.190-191.

Лазерная спекл-структура оказывает положительное воздействие не только на сенсорный аппарат глаза. Клиническая апробация метода позволила установить высокую эффективность применения лазерных спеклов для лечения аккомодационных нарушений (нистагм, прогрессирующая близорукость, зрительное утомление).

Методика лазерной стимуляции при нарушениях аккомодационного аппарата глаза и аппарат лазерной терапии МАКДЭЛ-09

Нарушения аккомодационной способности глаз наблюдаются при различных заболеваниях. Они сопровождаются такими патологическими состояниями как нистагм, косоглазие, зрительное утомление, заболевания центральной нервной системы и др. Особое место занимает прогрессирующая близорукость, наблюдаемая примерно у 30% населения развитых стран. Прогрессирующая близорукость в течение длительного времени занимает одно из ведущих мест в структуре инвалидности по зрению. В настоящее время является общепризнанной гипотеза о патогенетическом значении ослабленной аккомодации в происхождении миопии.

На основании данных о роли ослабленной аккомодации была выдвинута идея о возможности профилактики близорукости и ее стабилизации путем воздействия на аккомодационный аппарат глаза при помощи физических упражнений и лекарственных средств. В последние годы получены многочисленные клинические подтверждения положительного влияния лазерного излучения на цилиарное тело при транссклеральном воздействии. Это проявляется в улучшении гемодинамики цилиарного тела, повышении запаса относительной аккомодации, уменьшении астенопических явлений.

Для воздействия на патологически измененный аккомодационный аппарат применяют различные методы: физические (специальные упражнения с линзами, домашние упражнения, тренировки на эргографе); медикаментозное лечение (инстилляцией мезатона, атропина, пилокарпина и др. сосудорасширяющих средств, витаминотерапия). Однако эти методы не всегда дают положительный эффект.

Один из перспективных методов воздействия на ослабленную цилиарную мышцу при миопии – применение низкоинтенсивного лазерного излучения (НИЛИ) инфракрасного диапазона⁷, не вызывающего патологических изменений в облучаемых тканях. **Группой компаний «МАКДЭЛ» разработан и успешно апробирован лазерный аппарат МАКДЭЛ-00.00.09, который позволяет осуществлять бесконтактное транссклеральное облучение цилиарной мышцы.**

При гистологических и гистохимических экспериментальных исследованиях было выявлено положительное влияние лазерного излучения на клетки сетчатки и хрусталика. Исследования глаз кроликов после лазерного воздействия, энуклеированных в разные сроки наблюдения, показали, что роговица оставалась без изменений, эпителий ее сохранился на всем протяжении, параллельность роговичных коллагеновых пластин не была нарушена. Десцеметова оболочка была хорошо выражена на всем протяжении, слой эндотелия без патологических изменений. Склера, особенно эписклера, также без патологических изменений, строение коллагеновых волокон не нарушено. Угол передней камеры открыт, трабекула не изменена. Хрусталик прозрачен, его капсула, субкапсулярный эпителий и хрусталиковое вещество без патологических изменений. В радужной оболочке патологии также не определяются, ширина зрачка подопытного и контрольного глаза одинакова. Однако при малых дозах облучения во все сроки наблюдения обнаруживались изменения в эпителиальном слое цилиарного тела.

⁷ Аникина Е.Б., Шапиро Е.И., Барышников Н.В. и др. Лазерный инфракрасный терапевтический прибор для лечения нарушений аккомодационной способности глаз/ Конф. "Оптика лазеров", 8-я; Междунар. конф. по когерентной и нелинейной оптике, 15-я; Тез. докл. - СПб, 1995.

В контрольных глазах цилиарный эпителий гладкий однослойный, в цитоплазме клеток отсутствует пигмент. Форма клеток по протяженности меняется от цилиндрической до кубической, высота их уменьшается по направлению сзади наперед. Непосредственно перед сетчаткой клетки вытянуты в длину. Ядра располагаются, как правило, ближе к основанию клеток.

В опыте при небольшой дозе облучения наблюдалась очаговая пролиферация беспигментных эпителиальных клеток цилиарного тела. Эпителий в этой зоне оставался многослойным. Некоторые эпителиальные клетки были увеличены. Обнаруживались гигантские многоядерные клетки. Такие изменения цилиарного эпителия отмечали как через 7 дней, так и через 30 дней после облучения. При увеличении дозы облучения в 10 раз подобных изменений в цилиарном эпителии не наблюдали.

Электронно-микроскопическое исследование эпителиальных клеток цилиарного тела также позволило установить ряд изменений: ядра округлоовальные с дисперсно расположенным в них хроматином; значительно выражена цитоплазматическая сеть с различными канальцевыми цистернами, большим количеством свободных рибосом и полисом, множественными везикулами, беспорядочными тонкими микротрубочками. Наблюдались скопления многочисленных митохондрий, более выраженных, чем в контроле, что связано с усилением кислородозависимых процессов, направленных на активацию внутриклеточного метаболизма.

Гистохимически определялось интенсивное накопление свободных гликозаминогликанов в основной цементирующей субстанции соединительной ткани цилиарного тела. В отростчатой части цилиарного тела они определялись в большем количестве, чем в соединительной ткани, расположенной между мышечными волокнами. Их распределение носило в основном равномерный разлитой характер, иногда с более выраженными очаговыми накоплениями. В контрольной серии глаз такого интенсивного накопления гликозаминогликанов не наблюдалось. В некоторых глазах отмечалось активное накопление гликозаминогликанов во внутренних слоях роговицы и склеры, прилежащих к цилиарному телу. Реакция с толудиновым синим выявила интенсивную метахромазию коллагеновых структур, расположенных между мышечными волокнами и в отростчатой части цилиарного тела с преобладанием в последней. Использование красителя с рН 4,0 позволило определить, что это кислые мукополисахариды.

Таким образом, результаты морфологического исследования цилиарного тела позволяют сделать заключение, что во все сроки наблюдений при различных дозах лазерного излучения в оболочках глазного яблока не наблюдалось каких-либо деструктивных изменений, что свидетельствует о безопасности лазерного воздействия. Дозы малой мощности усиливают пролиферативную и биосинтетическую активность соединительнотканых компонентов цилиарного тела.

Для апробации способа транссклерального воздействия на цилиарную мышцу было отобрано 117 школьников в возрасте от 7 до 16 лет, у которых миопия наблюдалась в течение 2 лет. К началу лечения величина близорукости у детей не превышала 2,0 дптр. Основную группу (98 человек) составили школьники с миопией в 1,0-2,0 дптр. У всех детей выявлено устойчивое бинокулярное зрение. Острота зрения с коррекцией равнялась 1,0.

У обследованных школьников с миопией начальной степени имелось выраженное нарушение всех показателей аккомодационной способности глаз. Влияние на нее лазерного воздействия оценивалось путем измерения резерва относительной аккомодации и по результатам эргографии и реографии. Результаты исследований представлены в табл. 2 и 3.

Таблица 2. Положительная часть относительной аккомодации (дптр) у детей с миопией до и после лечения ($M \pm m$)

Возраст детей, годы	Число обследованных	До лечения	После лечения
7-9	17	1,64±0,16	3,98±0,29
10-12	29	1,76±0,33	3,86±0,26
13-16	22	2,06±0,28	4,69±0,24
7-16	68	1,81±0,41	3,89±0,26

Таблица 3. Положение ближайшей точки ясного видения до и после транссклерального лазерного воздействия на цилиарную мышцу ($M \pm m$)

Возраст детей, годы	Число пролеченных	Положение ближайшей точки ясного видения, см		Изменение положения ближайшей точки ясного видения, см
		до лечения	после лечения	
	Глаз			
7-9	34	6,92±1,18	6,60±1,17	0,42
10-12	68	7,04±1,30	6,16±0,62	0,88
13-16	44	7,23±1,01	6,69±0,66	0,72
7-16	146	7,10±1,16	6,36±0,81	0,76

Таблица 4. Данные эргографического обследования школьников до и после лазерного воздействия

Тип эргограммы	До лечения		После лечения	
	частота встречаемости (число глаз)	%	частота встречаемости (число глаз)	%
1	3	3,57	16	19,04
2а	18	21,43	61	72,62
2б	59	70,24	6	7,14
3а	4	4,76	1	1,2
Всего	84	100	84	100

Анализ представленных в таблицах данных показывает, что лазерная стимуляция цилиарного тела оказала выраженное положительное влияние на процесс аккомодации. После лазерного облучения цилиарной мышцы средние величины положительной части относительной аккомодации во всех возрастных группах устойчиво увеличились не менее чем на 2,6 дптр и достигли уровня, который соответствует нормальным показателям. Отмеченное возрастание положительной части относительной аккомодации типично почти для каждого школьника, и различие заключается только в величине прироста относительного объема аккомодации. Максимальное увеличение резерва составило 4,0 дптр, минимальное – 1,0 дптр.

Наиболее значительное уменьшение расстояния до ближайшей точки ясного видения отмечалось у детей 10-12 лет (см. табл. 3). Ближайшая точка ясного видения приблизилась к глазу на 0,88 см, что соответствует 2,2 дптр, а у детей 13-16 лет – на 0,72 см, что указывает на увеличение абсолютного объема аккомодации на 1,6 дптр. У школьников 7-9 лет наблюдалось несколько меньшее увеличение объема абсолютной аккомодации – на 0,9 дптр. Под влиянием лазерной терапии выраженные изменения в положении ближайшей точки ясного видения отмечались только у детей старшего возраста. Отсюда можно предположить, что у детей младшего возраста имеется некоторая возрастная слабость аккомодационного аппарата глаз.

Особое значение для оценки лазерной стимуляции имели результаты эргографии, поскольку этот метод дает более полное представление о работоспособности цилиарной мышцы. Как известно, эргографические кривые (по классификации Э.С. Аветисова) делятся на три типа: эргограмма тип 1 представляет нормограмму, для типа 2 (2а и 2б) характерны средние нарушения работоспособности цилиарной мышцы, а для типа 3 (3а и 3б) - наибольшее снижение работоспособности аккомодационного аппарата.

В табл. 4 приведены результаты эргографического обследования школьников до и после лазерного воздействия. Из данных табл. 4 видно, что работоспособность цилиарной мышцы значительно улучшается после лазерной стимуляции. У всех детей с миопией имелось в различной степени выраженное нарушение работоспособности цилиарной мышцы. До лазерного воздействия чаще всего (70,24%) встречались эргограммы типа 2б. Эргограммы типа 2а, характеризующие незначительное ослабление аккомодационной способности, наблюдались у 21,43% детей. У 4,76% школьников зарегистрированы эргограммы типа 3а, которые свидетельствуют о значительном нарушении работоспособности цилиарной мышцы.

После курса лазерной терапии нормальная работоспособность цилиарной мышцы эргограммы типа 1 была выявлена на 16 глазах (19,04%). Из 84 эргограмм наиболее часто встречающегося 2б типа осталось только 6 (7,14%).

Офтальмореография, характеризующая состояние сосудистой системы переднего отрезка глаза, производилась до лечения и после 10 сеансов лазерной стимуляции цилиарной мышцы (108 исследованных глаз). До лазерной стимуляции отмечали значительное снижение реографического коэффициента у лиц с миопией начальной степени. После лазерного лечения зарегистрировано увеличение реографического коэффициента с 2,07 до 3,44%, т.е. среднее увеличение кровоснабжения составило 1,36.

Реоциклографические исследования показали, что объем крови в сосудах цилиарного тела после курса лазерной стимуляции устойчиво увеличивается, т.е. улучшается кровоснабжение цилиарной мышцы и, следовательно, ее функция.

Обычно результаты лазерной терапии сохранялись на протяжении 3-4 мес., затем показатели в ряде случаев снижались. Очевидно, проверку аккомодации необходимо проводить через 3-4 мес. и при снижении показателей курс лазерной терапии следует повторять.

В то время имеются сведения о сохранении и даже увеличении запаса аккомодации через 30 - 40 дней после лазеростимуляции цилиарной мышцы. Накапливаются данные, свидетельствующие о необходимости уменьшения корригирующих стекол или контактных линз после лечения.

У части больных с косоглазием после лазерной терапии наблюдалось уменьшение угла косоглазия на 5-7°, что свидетельствует о компенсации аккомодационного компонента при косоглазии.

Апробация метода на 61 больном в возрасте от 5 до 28 лет с оптическим нистагмом показала, что после лазерной терапии отмечались увеличение объема абсолютной аккомодации в среднем на 2,3 дптр и повышение остроты зрения в среднем с 0,22 до 0,29, т. е. на 0,07.

Обследовали группу из 30 пациентов со зрительным утомлением, вызванным с работой на компьютере, а также прецизионным трудом. После курса лазерной терапии у 90% из них

исчезли астенопические жалобы, нормализовалась аккомодационная способность глаз, на 0,5-1,0 уменьшилась рефракция при близорукости.

Для лазерной стимуляции цилиарной мышцы используются офтальмологический аппарат МАКДЭЛ-00.00.09. Воздействие на цилиарную мышцу осуществляется бесконтактно транссклерально. Курс лечения обычно составляет 10 сеансов продолжительностью по 2 - 3 мин. Положительные изменения состояния аккомодационного аппарата глаза в результате лазерной терапии остаются стабильными в течение 3- 4 мес. В случаях снижения контрольных параметров по истечении этого срока проводятся повторный курс лечения, стабилизирующий состояние.

Лазерное лечение, проведенное более чем 1500 детям и подросткам, позволило полностью стабилизировать миопию примерно у 2/3 из них, а у остальных приостановить прогрессирование близорукости.

С помощью транссклерального лазерного воздействия на цилиарное тело можно более быстро и эффективно, чем с другими методами лечения, достичь улучшения аккомодации и зрительной работоспособности у больных с оптическим нистагмом, косоглазием и зрительным утомлением⁸.

Методика комбинированных лазерных воздействий

Доказана эффективность упражнений с применением лазерных спеклов, которые способствуют релаксации цилиарной мышцы при аккомодационных нарушениях. Школьникам (49 человек, 98 глаз) с близорукостью слабой степени проводили комбинированное лечение: транссклеральное облучение цилиарного тела с помощью лазерных "очков" (аппарат МАКДЭЛ-00.00.09.1) и тренировки на лазерном аппарате МАКДЭЛ-00.00.08.1 "Спекл". По окончании курса лечения отмечали увеличение запаса аккомодации в среднем на 1,0-1,6 дптр ($p < 0,001$), что было больше, чем только при транссклеральном воздействии.

Можно предположить, что комбинированное лазерное воздействие оказывает более сильное влияние на цилиарную мышцу (как стимулирующее, так и функциональное). Положительный эффект лазерного излучения при близорукости объясняется улучшением кровообращения в цилиарной мышце и специфическим биостимулирующим воздействием, о чем свидетельствуют данные реографического, гистологического, электронно-микроскопического исследований.

Дополнение лазерной физиотерапии функциональными тренировками с помощью аппарата "Спекл" приводит к более высоким и стойким результатам.

⁸ Аникина Е.Б., Шапиро Е.И., Губкина Г.Л. Применение низкоэнергетического лазерного излучения у пациентов с прогрессирующей близорукостью //Вестн. офтальмол. - 1994. - №3.-С.17-18.

Аникина Е.Б., Шапиро Е.И., Барышников Н.В. и др. Лазерный инфракрасный терапевтический прибор для лечения нарушений аккомодационной способности глаз/ Конф. "Оптика лазеров", 8-я; Междунар. конф. по когерентной и нелинейной оптике, 15-я: Тез. докл. - СПб, 1995.

Круглова Т.Б., Аникина Е.Б., Хватова А.В., Фильчикова Л.И. Лечение обскурационной амблиопии у детей раннего возраста: Информ. письмо МНИИГБ им. Гельмгольца. - М., 1995. - 9с.

Avetisov E.S., Khoroshilova-Maslova I.P., Anikina E.B. et al. Applying lasers to accommodation disorders //Laser Physics. - 1995. - Vol.5, №4. - P.917-921.

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РФ
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ВЫСОКОТЕХНОЛОГИЧНОЙ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ
ФГУ «МОСКОВСКИЙ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ ГЛАЗНЫХ БОЛЕЗНЕЙ
ИМ.ГЕЛЬМГОЛЬЦА»

Комплексное нехирургическое лечение прогрессирующей близорукости

Медицинская технология

Москва, 2009 г.

Аннотация

Технология комбинированного функционального и медикаментозного лечения прогрессирующей близорукости предусматривает применение комплекса нехирургических методов:

- транссклеральной низкоэнергетической лазерной стимуляции цилиарного тела (с использованием аппарата МАКДЭЛ-09),
- физиотерапевтических методик (магнитофореза с лекарственными препаратами),
- рефлексотерапии,
- курса инстилляций 2,5% раствора ирифрина, 4% тауфона
- домашних тренировок цилиарной мышцы.

Представлены продолжительность и кратность курсов лечения, их эффективность, показания и противопоказания к применению комплексного лечения, алгоритм сочетанного применения различных методик.

Данная медицинская технология предназначена для врачей-офтальмологов лечебно-профилактических учреждений офтальмологического профиля, офтальмологических отделений многопрофильных клинических центров, а также для амбулаторно-поликлинического звена.

Заявитель:

ФГУ «Московский научно-исследовательский институт глазных болезней им.Гельмгольца Росмедтехнологий».

Авторы медицинской технологии:

1. Е.П. Тарутта, профессор, доктор медицинских наук,
2. Е.Н. Иомдина, доктор биологических наук,
3. Н.Ю. Кушнаревич, кандидат медицинских наук,
4. Т.С. Смирнова, кандидат медицинских наук,
5. Н.А. Тарасова.

Рецензенты:

1. Шелудченко В.М. – доктор медицинских наук, профессор, зав. отделением функциональной диагностики и офтальмоэргномики ГУ НИИ ГБ РАМН.
2. Кокорев В.Ю. – кандидат медицинских наук, главный внештатный детский офтальмолог Московской области, ГУ «Московский областной научно-исследовательский клинический институт им.М.Ф.Владимирского».

Введение

Согласно трехфакторной теории патогенеза миопии, одним из ведущих звеньев ее развития является ослабленная аккомодация [1]. Нарастающая зрительная нагрузка, широкое применение компьютеров при обучении и профессиональной деятельности приводят к нарушению работы аккомодационной системы, к развитию астенопических жалоб и к прогрессированию миопии у детей, подростков и лиц молодого возраста. Это заставляет искать эффективные способы профилактики и лечения нарушений аккомодации.

Для оценки состояния аккомодации наиболее распространенным оказалось исследование объема абсолютной (ОАА) и особенно запасов относительной аккомодации (ЗОА), поскольку этот интегральный показатель отражает состояние цилиарной мышцы и наиболее существенно реагирует как на изменение течения миопии, так и на различные лечебные мероприятия. В последние годы данные субъективные методики были дополнены новыми объективными методами исследования аккомодации. Некоторые из них использованы в данной работе.

Одним из основных механизмов, который приводит к ослаблению аккомодации, является недостаточное кровоснабжение. В основу предполагаемого комплекса методов нехирургического лечения миопии положен патогенетический подход. Отобраны и рекомендуются для использования в широкой клинической практике только те методики, которые, как показали специальные исследования, нормализуют или улучшают состояние аккомодации и гемодинамики и тем самым предотвращают или тормозят развитие миопии.

В Московском научно-исследовательском институте глазных болезней им. Гельмгольца совместно с фирмой МАКДЭЛ разработан и апробирован в течение последних 15 лет метод лечения нарушений аккомодационного аппарата глаза при миопии и зрительном утомлении [2]. Метод предусматривает транссклеральное бесконтактное воздействие на цилиарную мышцу с помощью инфракрасного лазерного излучения.

Проведенные ранее экспериментальные исследования позволили обосновать дозу малой мощности (0,2 Дж/см²) стимулирующего действия на ткани глаза лазера с длиной волны 1,3 мкм. Морфологические исследования показали, что такой режим лазерного воздействия не вызывает каких-либо деструктивных изменений и является безопасным для всех структур глаза. При этом усиливается метаболическая активность как эпителиальных клеток, так и соединительной ткани цилиарного тела [2].

Кроме того, для улучшения функционального состояния тканей глаза длительное время используется магнитофорез. В основе реакций органов и систем на воздействие магнитных полей (МП) лежит как местный, так и гуморально-рефлекторный механизм действия. Основной точкой приложения МП на тканевом и органном уровне является микроциркуляторное русло. Общая реакция характеризуется нормализацией гемо- и нейродинамики, а также повышением адаптационных резервов эндокринной и иммунной систем. Исследования последних лет показали, что под влиянием магнитного поля увеличивается количество функционирующих капилляров, улучшается кровенаполнение сосудов и значительно ускоряется тканевой кровоток, улучшается микроциркуляция [5].

В последние годы установлено положительное влияние аденоэргетика – 2,5% раствора ирифрина на аккомодационный аппарат глаза пациентов с прогрессирующей миопией и астенопией [3, 4].

Для повышения эффективности функционального лечения прогрессирующей близорукости и нарушений аккомодации предлагается технология комбинированного функционального и медикаментозного лечения прогрессирующей близорукости, которая предусматривает

применение комплекса нехирургических методов: транссклеральную низкоэнергетическую лазерную стимуляцию цилиарного тела (с использованием аппарата МАКДЭЛ-09), магнитофорез с тауфоном, курс инстилляций 2,5% раствора ирифрина, 4% тауфона в сочетании с домашними тренировками цилиарной мышцы.

Показания к использованию медицинской технологии

Прогрессирующая миопия слабой, средней и высокой степени у детей, подростков и лиц молодого возраста, нарушения аккомодации.

Противопоказания к использованию медицинской технологии

Относительные противопоказания: возраст ребенка менее 4 лет, гипервозбудимость, беременность.

Абсолютные противопоказания: воспалительные заболевания переднего и заднего отрезка, новообразования или предопухольевые состояния в области глаза, узкоугольная или закрытоугольная глаукома, внутричерепная гипертензия и гипертония в стадии декомпенсации, общие острые инфекционные заболевания, заболевания крови.

Материально-техническое обеспечение медицинской технологии

1. Стандартное оборудование офтальмологического кабинета (щелевая лампа, офтальмоскоп, тонометр Маклакова, таблица для определения остроты зрения или проектор знаков).
2. Авторефкератометр 760A Nidek (Япония), рег. ФС №2006/2638;
3. Авторефрактометр RM-8800 TOPCON (Япония), рег. ФС №2006/1212.
4. Аппарат ИК-лазерный для коррекции аккомодационно-рефракционных нарушений зрения МАКДЭЛ (ЗАО МАКДЭЛ, Россия) рег. МЗ РФ № ФС 022а 4106/2510-05.
5. Аппарат магнитотерапевтический низкочастотный «Полюс-3» (ОАО «БЗ РЭМА», Украина), рег. № ФС №2005/788.
6. Бинокулярный авторефкератометр «открытого поля» Grand Seiko WR-5100K (Япония) рег. ФС № 2005/749.
7. Ирифрин 2,5% (фенилэфрин), капли глазные, 2,5% раствор для инстилляций (флакон 5 мл), (Индия), рег. № 013268/01-2001.
8. Тауфон 4% (таурин, 4%) капли глазные (тюбик-капельницы полимерные 5 мл) (Россия), рег. № ЛС-001210.

Описание медицинской технологии

Комплексное нехирургическое лечение прогрессирующей миопии предусматривает проведение 10 процедур низкоэнергетической транссклеральной лазерной стимуляции цилиарного тела (в течение 2 недель) в сочетании с курсом из 10 процедур магнитофореза с тауфоном (в течение 2 недель). Данное функциональное лечение проводится в амбулаторных условиях 2-3 раза в год. В промежутках между курсами лечения пациентам рекомендуется проведение комплекса домашних упражнений – тренировок цилиарной мышцы в сочетании с медикаментозным воздействием по следующей схеме.

1. Упражнение «Метка на стекле». Пациент в назначенных ему очках для дали становится у окна на расстоянии 25-30 см от оконного стекла. На стекле на уровне глаз крепится метка: буква «С» диаметром 2-3 мм черная на белом фоне. Вдали на линии зора, проходящей через эту метку, пациент намечает какой-либо предмет для фиксации. Затем поочередно переводит взор то на метку на стекле, то на предмет. Упражнения проводятся ежедневно, однократно. Первые три дня продолжительность каждого упражнения составляет 3 мин., последующие три дня – 5 мин., в остальные дни – 7 мин.
2. «Ракетка». Для проведения методики нужна ракетка размером примерно 20x10 см с горизонтальной щелью над рукояткой и линейка длиной 60 см. Линейка вставляется в щель ракетки. Вертикально расположенная ракетка должна свободно перемещаться по линейке. На передней поверхности ракетки буква «С» величиной 2 мм черного цвета. Пациент приставляет к щеке под глазом (другой глаз закрыт) линейку прибора (ракетки) и затем медленно перемещает ракетку по направлению к глазу до тех пор, пока буква «С» станет расплывчатой и похожей на букву «О». После этого пациент отодвигает ракетку от глаза, добиваясь того, чтобы буква «С» вначале становилась ясно видимой, а потом расплывалась. Упражнения проводят в течение 7-10 мин. для каждого глаза с интервалом в 20 минут. Необходимо следить, чтобы знак на ракетке во время упражнений был хорошо освещен. При близорукости до 3,0 дптр упражнения проводятся без очков. При близорукости свыше 3,0 дптр – в очках для чтения.
3. На фоне упражнений в течение 1 мес. пациентам рекомендуют форсированные инстилляциии р-ра тауфона 4%: по 1 капле 4 раза с интервалом 10 мин. в течение 1 часа. В течение этого месяца рекомендуют также инстилляциии р-ра ирифрина 2,5% по 1 капле через день на ночь.
4. 2 раза в год рекомендуется проводить 10 сеансов массажа «воротниковой» зоны спины.
5. 2 раза в год в течение 1-1,5 мес. рекомендуется курсовой прием комплекса витаминов, микроэлементов и препаратов на основе вытяжки черники.
6. Рекомендуется физическая активность преимущественно на свежем воздухе (плаванье, настольный теннис, гимнастика, танцы, медленный бег на средние дистанции и т.п.).

Возможные осложнения при использовании медицинской технологии и способы их устранения

Возможные осложнения могут быть связаны с индивидуальной непереносимостью лекарственных препаратов (тауфона или ирифрина). В этом случае инстилляциии соответствующих капель должны быть прекращены.

Эффективность использования медицинской технологии

Прослежены непосредственные и отдаленные (более 10 лет) результаты лечения 286 пациентов в возрасте 7-23 лет (ср. $12,7 \pm 2,4$ лет), из них с миопией слабой степени – 116, с миопией средней степени – 114, с миопией высокой степени – 52 пациента. Темп прогрессирования миопии до лечения составлял $0,25 - 0,75$ дптр/год, запас относительной аккомодации $1,06 \pm 0,7$ дптр (от 0 до 2,6 дптр). Обследование включало визо-, рефракто- и аккомодометрию (определение ближайшей и дальнейшей точек ясного видения и объема абсолютной аккомодации), а также определение запасов относительной аккомодации (ЗОА) до и после лечения; биомикроскопию и офтальмоскопию.

Всем пациентам проводили транссклеральную лазерстимуляцию цилиарной зоны, поскольку, как показали исследования последних лет, эта процедура улучшает кровоснабжение цилиарной мышцы и хориоидеи, нормализует работу аккомодационного аппарата [2]. Процедура предусматривает использование устройства МАКДЭЛ 00.00.09 в виде специальных очков, обеспечивающих инфракрасное излучение с длиной волны 1,3 мкм в области цилиарной зоны. Для достижения максимального эффекта использовали 2 и 3 режимы излучения (1,0-1,5 мВт) в течение 2-3 мин. Курс состоял из 8-10 процедур один или два раза в день (в последнем случае с 30-40 минутным перерывом).

Наряду с лазерстимуляцией проводили также курс инстилляционного или ванночкового магнитофореза с 4% раствором тауфона с использованием низкоинтенсивного около 10 мТл переменного 50-периодного магнитного поля с частотой следования импульсов 12,5 Гц и временем реверса 10 с, индуцируемого аппаратом для магнитотерапии «Полюс-3». Продолжительность воздействия 10 минут. Курс лечения состоял из 10 процедур, проводимых ежедневно. При этом удается суммировать в одной процедуре положительное действие обоих факторов - магнитного поля и лекарственного препарата.

Курс комбинированного лечения, включавшего магнитофорез с 4% раствором тауфона и транссклеральную лазерстимуляцию проводили каждые полгода.

В перерывах между курсами данного функционального лечения пациентам назначали комплекс домашних упражнений для цилиарной мышцы в сочетании с инстилляциями 4% тауфона и 2,5% ирифрина по схеме, приведенной выше.

В контрольную группу вошли 52 пациента той же возрастной группы с аналогичными показателями рефракции и таким же темпом прогрессирования миопии. Контрольная группа данного лечения не получала.

Обследование пациентов с тщательным осмотром глазного дна производили до и после лечения, а также каждые 6 мес. в течение всего периода наблюдения. Помимо стандартного офтальмологического обследования всем пациентам до и после лечения определяли положение ближайшей (р.р.) и дальнейшей (р.г.) точек ясного видения, объем абсолютной и запасы относительной аккомодации, а также аккомодационный ответ, определенный с помощью бинокулярного автрефкератометра открытого поля Grand Seiko WR-5100K.

В результате лечения у всех пациентов было отмечено повышение как некорректированной, так и скорректированной остроты зрения (в имеющихся очках) на $0,1 - 0,2$ ($1,4 \pm 0,2$); при этом астенопические жалобы исчезали обычно после 3-й процедуры. При анализе состояния аккомодации в целом выявлено, что ЗОА у 73% пациентов увеличились в среднем на $0,92$ дптр (с $2,02$ до $3,01$), у остальных пациентов ЗОА остались без изменения.

Обследование, проведенное до лечения, выявило достоверное, практически в 2 раза по сравнению с возрастной нормой для эметропии, снижение объема абсолютной аккомодации при близорукости любой степени.

В результате проведенного лечения объем абсолютной аккомодации по группе в целом достоверно повысился (в среднем на 0,65 дптр) (таблица 1).

После первого и каждого последующего курса эффект лечения в виде повышения работоспособности цилиарной мышцы и снижения величины оптимального корригирующего стекла (т.е. снижения субъективной рефракции) нарастал в течение 2 недель.

В течение первого года после начала лечения рефракция у пациентов с миопией слабой и средней степени оставалась стабильной в 60% случаев, при высокой миопии – в 46%.

Таблица 1.

Влияние функционального лечения, включающего лазерстимуляцию цилиарной зоны и магнитофорез с 4% раствором тауфона у детей и подростков с миопией

Степень миопии	Показатели аккомодации					
	до лечения			после лечения		
	Pp	Pr	ОАА	Pp	Pr	ОАА
Слабая	8,9±0,4	2,9±0,3	6,0±0,6	10,6±0,4*	1,75±0,3*	8,9±0,5*
Средняя	9,4±0,5	4,3±0,2	5,1±0,5	10,4±0,5*	3,8±0,3*	6,6±0,5*
Высокая	10,3±0,6	6,3±0,3	4,1±0,6	12,0±0,0	5,7±0,3	6,3±0,6*

* - различие между показателями до и после лечения достоверно, P<0,05

Средний темп прогрессирования миопии в течение 1 года от начала лечения составил в среднем 0,3 дптр, т.е. снизился по сравнению с исходным уровнем в среднем в 2 раза. В контрольной группе в течение года наблюдения близорукость прогрессировала в 89,4% случаев в среднем на 0,9 дптр.

В течение 3 лет прогрессирование миопии более чем на 0,5 дптр в год выявлено у 40% больных. Части из них – 22 пациентам с миопией высокой степени – были произведены склероукрепляющие вмешательства, в связи с чем эти пациенты были исключены из данной группы наблюдения. В группе контроля в течение 3 лет наблюдения прогрессирование отмечено в 100% со средним годовым градиентом в 1,1 дптр.

Через 10 лет рефракция оставалась стабильной или увеличивалась не более, чем на 1 дптр за весь период у 47%. Снижение темпа прогрессирования (в среднем в 1,7 раза) за весь период наблюдения отмечено у 64% пациентов. В результате к концу срока наблюдения степень миопии в группе лечения составила 5,7 дптр, в то время как в группе контроля рефракция увеличилась до 7,2 дптр.

Заключение

Таким образом, комбинированное функциональное лечение прогрессирующей миопии, применяемое в амбулаторных условиях, в сочетании с домашними упражнениями для цилиарной мышцы и местной лекарственной терапией, проводимой между курсами амбулаторного лечения, оказывает благоприятное воздействие на состояние аккомодационной способности миопических глаз, а также эффективно тормозит прогрессирование миопического процесса.

Литература

1. Аветисов Э.С. Близорукость. М., 1999, 286 с.
2. Аветисов Э.С., Тарутта Е.П., Аникина Е.Б., Шапиро Е.И., Губкина Г.Л., Лазук А.В., Смирнова Т.С. Применение низкоэнергетического лазерного излучения для лечения пациентов с прогрессирующей близорукостью // Пособие для врачей. М., 1997, 13 с.
3. Лазук А.В. Сравнительное исследование препаратов симпатомиметического действия «Mesaton» 1% и «Irifrin» 2,5%. //Новое в офтальмологии 2004, №3, с.39-40.
4. Лазук А.В., Иомдина Е.Н. Результаты функционального лечения нарушений аккомодации при прогрессирующей миопии //Сб. трудов 1У семинара «Биомеханика глаза», М, 2004; с.22-24.
5. Пособие для врачей «Магнитотерапия в лечении больных инволюционной ЦХРД», Москва, 2003.

**Восстановительная коррекция
функциональных нарушений зрительной
системы на основе низкоэнергетического
лазерного излучения**

Медицинская технология

Аннотация

Стимуляция органа зрения низкоэнергетическим лазерным излучением (НЛИ) предназначена для комплексного лечебно-оздоровительного воздействия на функциональное состояние зрительного анализатора с использованием методов воздействия, обладающих общестимулирующим и общеукрепляющим механизмами действия, связанными с непосредственным воздействием на цилиарную мышцу глаза, улучшением гемодинамики, а также стимуляцией рецепторных полей сетчатой оболочки. Основными преимуществами низкоэнергетических лазерных технологий являются улучшение микроциркуляции и прямое стимулирующее воздействие на различные рецепторы глаза с учетом возможности строгой дозированной энергии излучения по временным и амплитудным характеристикам. Практикуются два методических подхода к применению НЛИ, связанных с непосредственным облучением элементов глазного яблока лазерным излучением и воздействием отраженным лучом на нервно-рецепторный аппарат зрительного анализатора. Разработаны методики одиночного и комплексного применения конкретных аппаратов для стимуляции зрения в целях коррекции функциональных нарушений при зрительном утомлении и пресбиопии, а также для повышения резервных возможностей зрительной системы.

Медицинская технология предназначена для офтальмологов и физиотерапевтов, работающих в центрах восстановительной медицины и реабилитации, спортивных, оздоровительных и косметологических центрах, специализированных реабилитационных офтальмологических отделениях поликлиник и больниц восстановительного лечения, санаториях, санаториях-профилакториях, а также для студентов старших курсов медицинских институтов и слушателей факультетов последипломного образования.

Организация-разработчик – Закрытое акционерное общество «МАКДЭЛ-Технологии».

Организация, на имя которой выдаётся разрешение на применение новой медицинской технологии – Федеральное государственное учреждение «Российский научный центр восстановительной медицины и курортологии Министерства здравоохранения и социального развития».

Авторы технологии:

Овечкин И.Г. – доктор медицинских наук, профессор, заведующий кабинетом лазерной коррекции зрения филиала №2 ФГУ «3 Центральный военный клинический госпиталь им. А.А. Вишневого».

Шакула А.В. – доктор медицинских наук, профессор, руководитель отдела научной экспертизы и работы с регионами ФГУ «Российский научный центр восстановительной медицины и курортологии Министерства здравоохранения и социального развития».

Алексеева Н.В. – доктор медицинских наук, генеральный директор ЗАО «МАКДЭЛ-Технологии».

Рецензенты:

Трубилин В.Н. – доктор медицинских наук, профессор, заведующий кафедрой офтальмологии Федерального государственного образовательного учреждения дополнительного профессионального образования «Институт повышения квалификации Федерального медико-биологического агентства».

Щегольков А.М. – доктор медицинских наук, профессор, заведующий кафедрой медицинской реабилитации и физических методов лечения Федерального государственного учреждения «Государственный институт усовершенствования врачей Министерства Обороны Российской Федерации».

Введение

Одним из приоритетных направлений восстановительной медицины является разработка медицинских технологий, связанных с коррекцией функциональных нарушений органов и систем организма в рамках первичной или вторичной профилактики, повышением адаптивных возможностей человека в целях восстановления и укрепления здоровья, повышения профессиональной надежности и долголетия на основе преимущественного применения природных и искусственных физических факторов, физических упражнений и факторов традиционной терапии [1].

Многолетний опыт исследований в офтальмологии и восстановительной медицине указывает на ведущую роль синдрома зрительного утомления (астенопии), возникающего у человека-оператора в процессе длительной зрительной работы, при этом по данным различных авторов от 24% до 75% операторов испытывают симптомы зрительного утомления в процессе зрительной профессиональной деятельности. Важно подчеркнуть, что возникновение данного симптома может являться причиной снижения зрительной работоспособности, а также приводить к стойким нарушениям аккомодационно-рефракционной системы глаза в виде близорукости, которая, в свою очередь, может сокращать профессиональное долголетие [2].

В настоящее время все большее внимание уделяется медицине «антистарения», которая рассматривает возрастные изменения зрительной системы (такие как пресбиопия или возрастная дальнозоркость) в качестве закономерного отражения дегенеративных изменений в хрусталике глаза у лиц без патологии органа зрения. Данное положение связано с увеличением продолжительности «активной зрительной жизни» пациента. Среди основных проблем пресбиопии выделяют необходимость правильной оптической коррекции для близи и проведение мероприятий, направленных на снижение зрительной усталости с учетом особенностей повседневной зрительной деятельности [3].

Применительно к изложенным проблемам одним из ведущих аспектов признается коррекция функциональных расстройств зрительной системы, отображающих транзиторное ухудшение параметров зрения вследствие снижения функциональных резервов. При этом в качестве наиболее адекватных методов воздействия указывается на роль физиотерапевтических методов стимуляции зрения. Представленные в литературе результаты сравнительного анализа апробированных в офтальмологической практике методов физиотерапевтического лечения глазных заболеваний позволили сформулировать экспертное заключение о ведущей роли низкоэнергетического лазерного излучения при проведении функциональной коррекции зрения. Основным преимуществом низкоэнергетических лазерных технологий являются улучшение микроциркуляции и прямое стимулирующее воздействие на различные рецепторы глаза с учетом возможности строгой дозированной энергии излучения по временным и амплитудным характеристикам. Практикуются два методических подхода к применению НЛИ, связанных с непосредственным облучением элементов глазного яблока лазерным излучением и воздействие отраженным лучом на нервно-рецепторный аппарат зрительного анализатора. Механизм стимулирующего действия низкоэнергетического лазерного излучения связан с улучшением микроциркуляции, стимуляцией лимфообращения, уменьшением проницаемости сосудистой стенки, увеличением количества функционирующих капилляров, а также гипотензивным эффектом. Важно заметить, что в отличие от некоторых других методов стимуляции, например, фармакологической, когда в результате мобилизации резервов клеток и при длительном применении может наступить их истощение и развитие деструктивных процессов, в случае лазерной стимуляции происходит повышение

функциональных возможностей клеток, увеличение их жизнеспособности, что и позволяет рассматривать этот вид терапии как вполне безопасный [4].

Показания к использованию технологии:

- профилактика и коррекция зрительного утомления у лиц без патологии органа зрения и с патологией рефракции;
- коррекция функциональных нарушений зрительной системы при пресбиопии;
- повышение резервных возможностей зрительной системы.

Противопоказания к использованию технологии:

Абсолютные:

- инфекционные, онкологические заболевания глаз;
- свежие кровоизлияния в оболочки и среды глаза;
- наличие внутриглазных инородных тел;
- острые инфекционные или простудные заболевания;

Относительные:

- глаукома всех видов;
- случаи эпилептического статуса в анамнезе.

Материально-техническое обеспечение новой медицинской технологии.

Аппарат ИК-лазерный для коррекции аккомодационно-рефракционных нарушений зрения «МАКДЭЛ-09» (Декларация соответствия РОСС RU.АГ17.Д10060, Регистрационное удостоверение № ФСР 2010/08674).

Аппарат гелий-неоновый лазерный офтальмологический «МАКДЭЛ- 08» (Декларация соответствия РОСС RU.АГ17.Д10058, Регистрационное удостоверение № ФСР 2009/06161).

Описание новой медицинской технологии

Краткая характеристика работы на аппаратах

Методика работы на лазерном аппарате «МАКДЭЛ-09»

Аппарат представляет собой бинокляр в виде очков со встроенными в каждый канал полупроводниковыми лазерными источниками и светодиодами для фиксации взора. При фиксации взора на метку светодиода два коллимированных лазерных пучка, размером 2 мм, попадают на склеру в перилимбальной области проекции цилиарной мышцы на 3 и 9 час. Конструкция прибора позволяет осуществлять как биноклярное, так и монокулярное воздействие.

Методика работы на лазерном аппарате «МАКДЭЛ-08»

В целях плеоптического воздействия на расстоянии 0,33 см устанавливается лазерный спекл («зернистость» на экране), на котором пациент фиксирует взгляд в течение различного времени. Воздействие может проводиться монокулярно и биноклярно.

Конкретные параметры воздействия при различных показаниях представлены в таблицах.

Таблица 1. Профилактика и коррекция зрительного утомления у лиц без патологии органа зрения

№ сеанса	Название аппарата	
	«МАКДЭЛ-09»	«МАКДЭЛ-08»
1	Р-1 – 5 мин – Б	3 мин – М
2	Р-1 – 7 мин – Б	4 мин – М
3	Р-2 – 5 мин – Б	4 мин – М
4	Р-2 – 5 мин – Б	4 мин – М
5	Р-2 – 5 мин – Б	5 мин – М
6	Р-2 – 5 мин – Б	5 мин – М
7	Р-2 – 5 мин – Б	5 мин – М
8	Р-2 – 5 мин – Б	5 мин – М

Таблица 2. Профилактика и коррекция зрительного утомления у лиц с патологией рефракции

№ сеанса	Название аппарата	
	«МАКДЭЛ-09»	«МАКДЭЛ-08»
1	Р-1 – 5 мин – Б	3 мин – М
2	Р-1 – 7 мин – Б	4 мин – М
3	Р-2 – 5 мин – Б	4 мин – М
4	Р-2 – 5 мин – Б	4 мин – М
5	Р-2 – 5 мин – Б	5 мин – М
6	Р-2 – 5 мин – Б	5 мин – М
7	Р-2 – 5 мин – Б	5 мин – М
8	Р-2 – 5 мин – Б	5 мин – М
9	Р-2 – 5 мин – Б	5 мин – М
10	Р-2 – 5 мин – Б	5 мин – М

Таблица 3. Коррекция функциональных нарушений зрительной системы при пресбиопии

№ сеанса	Название аппарата	
	«МАКДЭЛ-09»	«МАКДЭЛ-08»
1	Р-1 – 5 мин – Б	4 мин – М
2	Р-1 – 7 мин – Б	5 мин – М
3	Р-2 – 5 мин – Б	5 мин – М
4	Р-2 – 5 мин – Б	6 мин – М
5	Р-2 – 5 мин – Б	7 мин – М
6	Р-2 – 5 мин – Б	5 мин – Б
7	Р-2 – 6 мин – Б	5 мин – Б
8	Р-2 – 6 мин – Б	5 мин – Б
9	Р-2 – 6 мин – Б	6 мин – Б
10	Р-2 – 7 мин – Б	7 мин – Б

Таблица 4. Повышение резервных возможностей зрительной системы

№ сеанса	Название аппарата	
	«МАКДЭЛ-09»	«МАКДЭЛ-08»
1	Р-1 – 5 мин – Б	3 мин – М
2	Р-1 – 7 мин – Б	4 мин – М
3	Р-2 – 5 мин – Б	5 мин – М
4	Р-2 – 5 мин – Б	5 мин – М
5	Р-2 – 5 мин – Б	3 мин – М, 3 мин – Б
6	Р-2 – 5 мин – Б	2 мин – М, 4 мин – Б
7	Р-2 – 5 мин – Б	2 мин – М, 5 мин – Б
8	Р-2 – 5 мин – Б	2 мин – М, 5 мин – Б

Примечания к таблицам:

- для аппарата «МАКДЭЛ-09» Р-1 и Р-2 («РЕЖИМ-1» и «РЕЖИМ-2») определяется соответственно 2-м и 3-м уровнем мощности излучения;
- М – монокулярно, Б – бикулярно.

Возможные осложнения и способы их устранения

При применении медицинской технологии, в соответствии с показаниями и противопоказаниями, осложнений выявлено не было.

Эффективность использования новой медицинской технологии

Комплексное исследование эффективности функциональной стимуляции органа зрения включало четыре основных направления: клиническое, функциональное, психофизиологическое и субъективное. Клиническое обследование основывалось на измерении остроты зрения, рефракции, а также определении отрицательных резервов аккомодации. Функциональное обследование основывалось на измерении частотно-контрастных характеристик зрительной системы. Психофизиологическое обследование зрительной работоспособности основывалось на применении специальных компьютерных программ и включало исследование зрительной продуктивности, оценку глазомера, зрительного поиска, а также сопровождающего слежения. Отдельным направлением диагностики явилось применение различных субъективных опросников, являющихся одним из ведущих направлений при оценке выраженности синдрома зрительной астенопии как в

рамках первичного обследования, так и при оценке применения комплекса лечебно-профилактических мероприятий. При этом применялись анкеты, направленные на оценку частоты встречаемости и выраженности основных симптомов зрительной астенопии, исследование субъективного показателя «качества зрительной жизни», а также субъективную оценку психофизиологического статуса.

В целях оценки эффективности новой медицинской технологии представляются данные четырех серий клинических исследований. Первая серия была направлена на оценку частоты возникновения и закономерностей развития зрительного утомления у человека-оператора (профессиональные пользователи персональных компьютеров) без патологии органа зрения (48 человек), при аномалиях рефракции (44 человека) и сниженными функциональными зрительными резервами (38 человек). В качестве контрольной группы (90 человек) обследовались лица, профессиональная деятельность которых была не связана с интенсивной зрительной деятельностью (как правило, руководители различных уровней). Все указанные группы были сходны по возрасту (средний возраст 26,4±1,3 года, диапазон 19-41 год) и полу. В рамках четвертой серии оценивалась эффективность применения курса низкоэнергетического лазерного излучения у 98 пациентов разных возрастов (1 группа – 40-44 года, начальные проявления пресбиопии, средняя величина оптической коррекции для близи, обеспечивающая безошибочное считывание текста №4 стандартной таблицы для близи составляла в группе + 0,22±0,06 дптр), (2 группа – 45-49 лет (минимальный уровень постоянной оптической коррекции для близи, средняя величина оптической коррекции для близи составляла в группе + 1,36±0,09 дптр) и третья группа – 50-54 года (постоянное ношение очков для близи при средних уровнях коррекции, средняя величина оптической коррекции для близи составляла в группе + 2,14±0,24 дптр). В качестве контрольной группы обследовано 90 лиц аналогичного возраста (по 30 пациентов в каждой группе), которым был предоставлен 10-дневный отдых.

Статистическая обработка результатов исследования проводилась с использованием прикладной компьютерной программы MS Excel с использованием стандартных параметрических методов оценки среднего и ошибки среднего значения показателя ($M \pm t$), а также критерия Стьюдента. При этом статистически достоверными признавались различия, при которых уровень достоверности (p) составлял либо более 95% ($p < 0,05$), либо более 99% ($p < 0,01$), в остальных случаях различия признавались статистически недостоверными ($p > 0,05$).

Представляя результаты, следует, в первую очередь, подчеркнуть, что профессиональная деятельность лиц зрительно-напряженного труда является ведущим фактором риска возникновения синдрома зрительного утомления, проявляющегося (по сравнению с лицами контрольной группы) существенным увеличением субъективных (на 26,9%) и объективных (на 11,7%) проявлений как у практически здоровых по органу зрения лиц, так и при наличии аномалий рефракции или сниженными функциональными резервами [5]. Результаты исследования клинко-функциональных и субъективных показателей зрительной системы после проведения курса функциональной стимуляции на основе низкоэнергетического лазерного излучения у лиц с явлениями зрительным утомлением и без патологии органа зрения свидетельствуют о существенных преимуществах разработанной методики физиотерапевтической (функциональной) коррекции зрения, выражающихся в достоверном повышении уровня функционирования зрительного анализатора по клиническим (повышение остроты зрения и резервов аккомодации на 14-17%), функциональным (повышение частотно-контрастных характеристик зрительной системы на 3,2%), психофизиологическим (повышение качества зрительного поиска на 7%) и субъективным (повышение показателей психофизиологического статуса и качества зрительной жизни на 9-11%, снижение выраженности синдрома зрительного утомления на 22%) показателям.

Результаты исследования клинико-функциональных и субъективных показателей зрительной системы после проведения курса функциональной стимуляции на основе низкоэнергетического лазерного излучения у лиц с явлениями зрительным утомлением и патологией рефракции свидетельствует о достоверном повышении остроты зрения вдаль (в среднем на 0,32 отн.ед.), резервов аккомодации (на 1,1 дптр), частотно-контрастных характеристик зрительной системы (на 3,1%), субъективного показателя «качества зрительной жизни» (на 8%) и снижение выраженности зрительного утомления (на 18%).

Результаты исследования динамики резервных возможностей зрительной системы выявили повышение резервов аккомодации (на 0,9 дптр), частотно-контрастных характеристик зрительной системы (на 2,8%) и субъективного показателя «качества зрительной жизни» (на 9,4%).

Оценивая в целом представленные результаты [2,6,7,8], следует отметить, что предлагаемая комплексная стимуляция затрагивает преимущественно два ведущих (мышечный, нейрорецепторный) уровни зрительного анализатора, функционирование которых определяет выраженность синдрома зрительной астенопии. При этом особенно важно подчеркнуть функциональный характер проводимой стимуляции, что подтверждается отсутствием какой-либо динамики состояния рефракции, оцениваемой на авторефрактометре как в условиях узкого зрачка, так и особенно при циклоплегии. Следует особо выделить положительную динамику исследуемых субъективных показателей, так как синдром зрительного утомления характеризуется в первую очередь субъективными изменениями. При этом необходимо подчеркнуть, что выявленная положительная динамика клинических, функциональных и психофизиологических показателей зрительной системы закономерно отражается на достоверном повышении интегрального субъективного показателя - качества зрительной жизни. Ожидать повышения данного показателя на принципиально более высокие величины не представляется возможным, так как функциональная стимуляция не решает вопросов изменения рефракции (например, с близорукостью на эметропическую после проведения фоторефракционных операций). В то же время собственно факт повышения «качества зрительной жизни», статистически достоверный характер данных изменений, а также наличие указанной тенденции в сравнительном (контрольная - экспериментальная группа) плане свидетельствует о четком положительном влиянии курса функциональной стимуляции низкоэнергетическим лазерным излучением на субъективное состояние и резервные возможности зрительной системы пациента.

Таким образом, проведенные экспериментально-клинические исследования выявили повышение уровня функционирования зрительного анализатора по клиническим, функциональным, психофизиологическим и субъективным показателям зрительной системы после проведения курса функциональной стимуляции на основе низкоэнергетического лазерного излучения у лиц без патологии органа зрения, с рефракционной патологией и сниженными функциональными зрительными резервами.

Рассматривая отдельные направления оценки эффективности применения новой медицинской технологии у пациентов с пресбиопией, следует, в первую очередь, отметить [9,10,11], что результаты комплексной сравнительной оценки функционального состояния зрительного анализатора у лиц с различными степенями пресбиопии без сопутствующей патологии органа зрения (по сравнению с лицами контрольной группы) выявили в 21,6-39,5% случаев наличие функциональных нарушений зрительной системы, проявляющихся снижением некорректируемой остроты зрения вблизи (на 0,48-0,8 отн.ед., $p < 0,01$), остроты мезопического зрения (на 0,17-0,25 дптр, $p < 0,05$), глэр-чувствительности (на 0,09-0,18 отн.ед., $p < 0,05$) и яркостно-частотных характеристик (на 2,5-3,1 отн.ед., $p < 0,05$), усилением выраженности синдрома зрительной астенопии (на 20,1-26,0 балла, $p < 0,01$) и снижением

субъективного показателя «качества зрительной жизни (на 18,9-28,2%, $p < 0,01$). При этом выявлена тенденция к увеличению частоты и выраженности функциональных нарушений зрительной системы с увеличением степени пресбиопии пациента.

Результаты оценки эффективности проведения комплексной стимуляции органа зрения на основе низкоэнергетического лазерного излучения пациентам с различными степенями пресбиопии без сопутствующей патологией органа зрения выявили значительное повышение функционального состояния органа зрения, что подтверждается повышением остроты зрения вблизи (на 0,05-0,14 отн.ед., $p < 0,05$), яркостно-частотных характеристик зрительной системы (на 19,3%-21,3%, $p < 0,05$), остроты мезопического зрения (на 0,05-0,09 отн.ед., $p < 0,05$) и глэр-чувствительности (на 0,08-0,11 отн.ед., $p < 0,05$), снижением выраженности синдрома зрительной астенопии (на 44,4-53,5%, $p < 0,01$) и повышением субъективного показателя «качества зрительной жизни» (на 5,8-9,4%, $p < 0,05$).

Результаты сравнительного анализа эффективности коррекции функциональных нарушений зрительной системы показали, что проведение курса физиотерапевтической стимуляции сопровождается выраженным снижением частоты функциональных расстройств зрения - в среднем на 61,2%, 39,9% и 28,5% ($p < 0,01$) соответственно для различного возраста (степеней пресбиопии) – 40-44 года (начальные проявления пресбиопии), 45-49 лет (минимальный уровень постоянной оптической коррекции для близости) и 50-54 года (постоянное применение оптической коррекции для близости). При этом отмечается достаточно четкая тенденция к снижению эффективности стимуляции с увеличением возраста пациента (степени пресбиопии).

Проведение физиотерапевтической коррекции органа зрения существенно повышает уровень зрительной работоспособности пациента с пресбиопией во всех возрастных группах, что подтверждается улучшением качества выполнения теста «реакция на движущиеся объекты» (на 41-52%, $p < 0,05$) и данными субъективного опроса (положительное отношение высказано в 81,1-94,6 % случаев), особенно на начальных стадиях возрастного изменения аккомодации, в этих случаях курс стимуляции обеспечивает (в течение 12 месяцев) выполнение повседневной зрительной деятельности без назначения очков для близости.

Таким образом, разработанная новая медицинская технология физиотерапевтической стимуляции органа зрения у пациентов с пресбиопией без сопутствующей глазной патологии может быть рассмотрена в качестве одного из направлений комплексных программ «антистарения» применительно к зрительному анализатору с учетом современных требований восстановительной медицине к методам первичной и вторичной профилактики функциональных нарушений организма, что подтверждается статистически значимым (в среднем на 0,08 дптр, $p < 0,05$) уменьшением прогрессирования пресбиопии у лиц основной группы (после курса стимуляции) по сравнению с пациентами контрольной группы в течение 12 месяцев динамического наблюдения.

Результаты динамического исследования состояния зрения в течение 9 месяцев после проведения курса функциональной стимуляции, показавшие сохранность эффекта стимуляции в период 1-6 месяцев (средний показатель сохранности по динамике остроты зрения, качества зрительной жизни и синдрома зрительной астенопии составлял 95-97% от показателей после курса). Дальнейшее продолжение профессиональной зрительной деятельности приводит к существенному снижению функционирования зрительного анализатора, уровень которого через 9 месяцев наблюдения практически соответствовал исходному, выявленному до проведения курса, что свидетельствует о целесообразности циклического проведения курса функциональной стимуляции зрения операторам зрительного профиля с периодичностью 6-9 месяцев.

Полученные результаты оценки эффективности, а также накопленный опыт позволил сформулировать следующие медицинские принципы проведения курса функциональной стимуляции органа зрения[8].

Принцип комплексности подразумевает обязательность проведения стимуляции всем комплексом аппаратов, что позволяет воздействовать на основные отделы зрительного анализатора (мышечный, нейрорецепторный).

Принцип последовательности формирует последовательность проведения стимуляции в следующем аппаратурном виде: «МАКДЭЛ-09», «МАКДЭЛ-08».

Принцип индивидуализации определяет временные и амплитудные параметры стимуляции в зависимости от ряда факторов, к которым, в частности, относятся вид рефракции пациента, функциональные показатели зрения, целевые установки стимуляции и ряд других.

Принцип стандартизации определяет стандартную методику проведения сеанса стимуляции на каждом конкретном приборе (время воздействия, амплитуда и т.д.).

Принцип повторяемости формулирует, с одной стороны, временные показатели проведения повторного курса, а, с другой стороны, критерии обследования зрения, свидетельствующие о необходимости проведения очередного курса.

В организационном плане [12] проведение функциональной стимуляции осуществляется в специализированном кабинете с соответствующим набором диагностического и лечебного оборудования, а также необходимой мебели. Необходимо подчеркнуть целесообразность выделения отдельного помещения для проведения стимуляции без совмещения процедур с плановым офтальмологическим обследованием. Организационно-штатная структура специализированного кабинета в «идеальном» варианте включает врача-офтальмолога (желательно со специализацией по вопросам оптометрии), медицинскую сестру (желательно со специализацией по вопросам оптометрии и обязательно со специализацией по вопросам физиотерапии глаза), а также инженера (техника) по обслуживанию приборов и аппаратов. В тоже время представляется важным отметить, что включение в перечень лечебно-оздоровительных мероприятий функциональной коррекции зрения не обязательно требует расширения штатов учреждения восстановительной медицины за счет включения врача-офтальмолога. С нашей точки зрения достаточным условием является осмотр окулиста на поликлиническом этапе, где в большинстве случаев пациент получает путевку в санаторий, дом отдыха или иной восстановительный центр. Если врач-офтальмолог поликлиники (медсанчасти и т.д.) полностью информирован о возможностях конкретного учреждения восстановительной медицины, достаточным являются рекомендации о проведении конкретного курса функциональной коррекции, который в процессе реабилитации выполняется сестринским персоналом. Последнее положение представляется нам крайне важным с позиций практического внедрения функциональной коррекции зрения в общий перечень реабилитационно-восстановительных мероприятий.

Список литературы

1. Разумов А.Н., Бобровницкий И.П. Научные основы концепции восстановительной медицины и актуальные направления ее реализации в системе здравоохранения// Вестник восстановительной медицины.-2002.- №1.- С.3-9.
2. Восстановительная офтальмология, под ред. А.Н. Разумова.
3. И.Г.Овечкина.- М.: Издательство Воентехиниздат.- 2006,- 96с.
4. Аветисов Э.С., Аветисов С.Э. Возрастные особенности аккомодации и рефракции. В кн.: Глазные болезни под ред. Копаевой В.Г., М.: Медицина, 2002.-С. 102-107.
5. Некоторые аспекты применения низкоэнергетических лазеров в офтальмологической практике /Орбачевский Л.С., Першин К.Б., Пасечный С.Н. и др. // Лазер-информ,- №5-6 (236-237).- 2002.- С. 11-14.
6. Овечкин И.Г., Белякин С.А., Кожухов А.А. Основные направления «восстановительной офтальмологии» в условиях многопрофильного реабилитационного центра // Военно-медицинский журнал,- 2005.- т.327, №10,-С. 31-35.
7. Физиотерапевтическая коррекция функциональных нарушений зрения /Овечкин И.Г., Шакула А.В., Кожухов А.А. и др. // Вопросы курортологии, физиотерапии и лечебной физической культуры.- 2005.- С. 20- 23.
8. Овечкин И.Г., Першин К.Б., Кожухов А.А. Применение низкоэнергетического лазерного излучения в функциональном лечении пациентов с аномалиями рефракции // Рефракционная хирургия и офтальмология.- 2005.- т.5, № 4.- С. 11-14.
9. Овечкин И.Г., Першин К.Б., Антонюк В.Д. Функциональная коррекция зрения.- С-Пб.: АСП., 2003.- 96 с.
10. Елькина Я.Э. Возможности функциональной коррекции зрения при пресбиопии // Современные технологии восстановительной медицины (тезисы 10-ой Международной конференции).-Сочи.-2008.-С. 115-116.
11. Применение низкоэнергетического лазерного излучения в восстановительной офтальмологии: показания, методы, эффективность / Шакула А.В., Кожухов А.А., Елькина Я.Э. и др. // Вестник восстановительной медицины.-2008.-№2.-С.14-17.
12. Елькина Я.Э. Возможности функциональной коррекции зрения при пресбиопии // Современные технологии восстановительной медицины (тезисы 10-ой Международной конференции).-Сочи.-2008.-С.115-116.
13. Шакула А.В., Кожухов А.А., Елькина Я.Э. Основные направления практической работы в специализированном кабинете зрительной разгрузки// Современные технологии восстановительной медицины (тезисы 10-ой Международной конференции).-Сочи.-2008.-С.282-283.



НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ИНСТИТУТ медико-экологических проблем зрения

664003 г. Иркутск ул. Тимирязева 16 тел.27-47-60 факс 34-90-20

ЗАКЛЮЧЕНИЕ.

Результаты клинического использования лазерного аппарата МАКДЭЛ-00.00.09.
в НИИ МЭПЗ г. Иркутска

За последние 5 лет в НИИ медико-экологических проблем зрения проведено лечение с помощью ИК-лазера МАКДЭЛ-00.00.09. 1945 пациентам. В том числе, 1214 детей и подростков в возрасте 4-17 лет, 631 взрослых в возрасте 18-48 лет. Среди пациентов 88,8% получили лечение по поводу рефракционно-аккомодационных нарушений, 9,21% – по поводу воспалительных заболеваний переднего отрезка глаза и 1,95 % составили пациенты с компенсированной открытоугольной глаукомой. В основе эффекта лечения использовано ИК-лазерное транссклеральное воздействие на цилиарную мышцу глаза. В результате лечения улучшается кровообращение и трофика тканей переднего отрезка глаза, что приводит к повышению работоспособности цилиарной мышцы и улучшению оттока внутриглазной жидкости.

Результаты лечения оценивали по данным визометрии, рефрактометрии, измерения запаса относительной аккомодации (ЗОА) у пациентов с нарушениями рефракции и измерения ВГД и оттока внутриглазной жидкости у больных с глаукомой.

Результаты лечения спазмов аккомодации.

Курс лечения проведен 178 пациентам. В результате лечения, включающего 10-12 процедур, ЗОА увеличился на 3-5,0 Дптр, что привело к повышению остроты зрения на 0,2-0,4 условных единицы и у 87,1% детей острота зрения после лечения была равной 1,0.

Результаты лечения близорукости.

Курс лечения проведен 985 детям с близорукостью 1-3 степени. В результате лечения у детей с близорукостью 1-2 степени острота зрения без коррекции повысилась на 0,1-0,2, ЗОА увеличился с $1,72 \pm 0,23$ до $2,38 \pm 0,21$, рефракция уменьшилась на 0,5-0,75 Дптр. Контрольное обследование проводилось в сроки 1, 2, 3 месяца после лечения. Результаты динамического наблюдения показали, что через один месяц у всех детей сохраняются, а иногда и улучшаются результаты, полученные после окончания курса лечения. Через 3 месяца результаты лечения снижались, но были выше исходных.

У пациентов с близорукостью 3 степени острота некоррегированного зрения после лечения повысилась на 0,03-0,05, зрение с коррекцией на 0,1-0,15. У большинства пациентов исчезли жалобы на усталость и напряжение в глазах особенно при зрительной работе, повысилась комфортность зрительной работы. Полученные результаты остаются стабильными в течение 5-6 месяцев.

Результаты лечения пациентов с рефракционной амблиопией.

Курс лечения с помощью аппарата МАКДЭЛ-00.00.09. был проведен 576 пациентам с амблиопией 1-3 степени.

В результате лечения лучший эффект был достигнут в группе пациентов с гиперметропическим астигматизмом. Среднее увеличение остроты зрения без коррекции у этих пациентов составило $0,25 \pm 0,03$, с коррекцией – $0,34 \pm 0,07$.

В глазах с миопическим астигматизмом лучшие результаты получены с простым и сложным астигматизмом до 1,5Дшр. Зрение у этих пациентом повысилось за счет снятия неравномерного спазма цилиарной мышцы на 0,17+0,06 без коррекции, и 0,27+0,06 – с коррекцией.

Таким образом у пациентов с астигматизмом повышение остроты зрения можно объяснить улучшением работы цилиарной мышцы, а также устранением неравномерного спазма аккомодационной мышцы, что позволило полностью или частично компенсировать аномалии рефракции.

Результаты лечения воспалительных заболеваний переднего отрезка глаза.

Трансклеральное воздействие на цилиарную мышцу проведено при увеите 75 пациентам, при кератите – 95 пациентам. Курс лечения составил 5-7 процедур. Уже после первого сеанса пациенты отмечают уменьшение боли, слезотечения и светобоязни в глазу. В результате сочетания лазерного и традиционного лечения сроки выздоровления сокращаются на 3-5 дней. При кератитах эпителизация наступала быстрее на 1-2 дня, чем обычно.

Результаты лечения компенсированной открытоугольной глаукомы.

Лечение провели 36 пациента. В результате лечения ВГД снизилось на 1-2 мм. рт. ст., коэффициент легкости оттока внутриглазной жидкости повысился на 0,04.

Таким образом выше описанные данные позволяют сделать вывод об эффективности и безопасности применения ИК-лазерного аппарата МАКДЭЛ-00.00.09. в лечении глазных заболеваний.

Директор НИИ МЭПЗ,
доктор медицинских наук



С. А. Небера

Министерство здравоохранения РФ
Российский государственный медицинский университет
КАФЕДРА ГЛАЗНЫХ БОЛЕЗНЕЙ ЛЕЧЕБНОГО ФАКУЛЬТЕТА
Профессор, доктор медицинских наук
ЕГОРОВ ЕВГЕНИЙ АЛЕКСЕЕВИЧ.

111539, Москва, Вешняковская, 23

Телефон 376-23-11

№ _____

7 декабря 1995 г.

ПРОТОКОЛ

медицинских испытаний опытного образца
офтальмологического лазерного прибора
"МАКДЭЛ-00.00.09"

Основание: Рекомендации специализированной комиссии по аппаратам, приборам и инструментам, применяемым в офтальмологии Комитета по новой медицинской технике Минздрава и Минмедпрома РФ.

1. В период с 1 ноября по 5 декабря 1995 года на кафедре глазных болезней лечебного факультета РГМУ проведены медицинские испытания опытного образца офтальмологического лазерного прибора "МАКДЭЛ-00.00.09", разработанного ассоциацией МАКДЭЛ в соответствии с программой и методикой медицинских испытаний, утвержденной Комитетом по новой медицинской технике.

2. Для проведения клинических испытаний были представлены:

а) Опытный образец аппарата "МАКДЭЛ-00.00.09".

б) Инструкции по применению аппарата.

3. Краткая характеристика изделия.

В комплект аппарата "МАКДЭЛ-00.00.09" входит облучающая головка, в виде бинокулярного прибора, одеваемая пациентом, как очки, блок управления и контрольно-измерительная насадка.

4. Медицинские испытания были проведены в соответствии с программой и методикой медицинских испытаний.

Для оценки эффективности транссклерального воздействия ИК-лазера на цилиарную мышцу была отобрана группа в 20 человек в возрасте от 14 до 20 лет с миопией слабой степени (1 – 3 Дптр). У всех пациентов острота зрения с коррекцией равнялась 1,0 и было сохранено бинокулярное зрение. Всем пациентам проводилось облучение двух глаз одновременно, курс лечения - 10 сеансов.

5. Результаты проведенных испытаний свидетельствуют о положительном воздействии лазерного ИК-излучения на цилиарную мышцу и процесс аккомодации. Так, было отмечено увеличение положительной части относительной аккомодации в среднем на 2,2 Дптр и приближение ближайшей точки ясного видения в среднем на 0,6 см. Все пациенты отмечали субъективное снижение утомляемости глаз.

6. Результаты проведенных испытаний говорят о соответствии лазерного прибора "МАКДЭЛ-00.00.09" своему назначению и требованиям Комитета по новой медицинской технике.

7. Заключение: Офтальмологический лазерный прибор "МАКДЭЛ-00.00.09", разработанный фирмой МАКДЭЛ, является достаточно эффективным средством для положительного воздействия на аккомодационный процесс у пациентов с миопией, отвечает требованиям Комитета по новой медицинской технике и может быть рекомендован для внедрения в медицинскую практику и серийное производство.

Профессор
кафедры глазных болезней
лечебного факультета РГМУ

Е.А. Егоров.

Результаты лечения на аппарате МАКДЭЛ-09 за 5 лет (2003-2007гг.)

Клиника промышленной медицины «Оренбурггазпром» лечит газодобывателей и членов их семей. Есть необходимость в лечении газодобывателей и людей, которые работают на высоте. Острота зрения у работников этих специальностей должна быть 80% и, соответственно, 50% без коррекции. За период с 2003 по 2007 годы были пролечены пациенты с миопией слабой, средней, высокой степенью, миопическим и смешанным астигматизмом, несколько человек с гиперметропией и пациенты с астигматическими жалобами со 100% зрением.

Было пролечено всего 572 человека, из них 358 человек были с миопией слабой степени, 83 человека с миопией средней степени, 14 человек с миопией высокой степени, 9 человек с гиперметропией, 81 человек с астигматизмом и 27 человек: visus = 1,0, но были астигматические жалобы. Перед лечением и после лечения проверялась острота зрения с помощью рефрактометрии и офтальмоскопии.

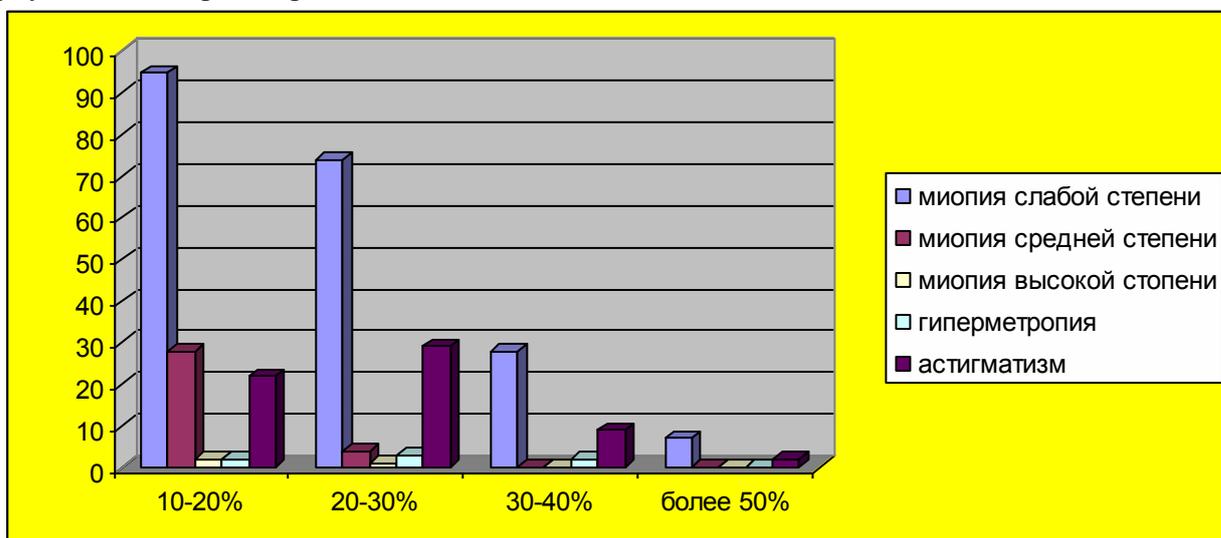
Результаты лечения	миопия до 3,0 д	миопия 3,0-6,0д	миопия более 6,0д	гиперметропия	астигматизм	астенопия visus =1,0
Повышение зрения на 10-20%	95	28	2	2	22	25
Повышение зрения на 20-30%	74	4	1	3	29	-
Повышение зрения на 30-40%	28	-	-	2	9	-
Повышение зрения более 50%	7	-	-	-	2	-
Без перемен	21	27	8	1	4	-
Ухудшение	5	-	-	-	1	-
Незакончено лечение	92	16	3	-	8	2
Не явился на повторный осмотр	36	8	-	1	6	-
Всего	358	83	14	9	81	27

Как распределились результаты лечения у пациентов, которые получили полный курс лечения и прошли обследование после лечения. Всего таких пациентов было 400.



Последний год мы стали брать на лечение пациентов с гиперметропией. Было пролечено 9 человек. У всех было повышение зрения от 10 до 40%, только у одного пациента без объективного улучшения зрения. 27 пациентов лечились с жалобами на усталость глаз, нечеткость изображения, но при этом имели 100% зрение. Оценивались результаты лечения у таких пациентов по субъективным ощущениям и рефрактометрии. Почти все пациенты отметили субъективно улучшение зрения, снятие усталости с глаз. Вследствии того, что у нас лечатся пациенты, которые живут в разных, в том числе и отдаленных районах города, была группа, которая не получила полностью курс лечения. У таких пациентов результаты лечения не оценивались.

Как распределились группы пациентов с разными диагнозами по степени улучшения остроты зрения.



Вывод. Исходя из 5-ти летнего опыта лечения на аппарате «Макдэл -09» можно сделать вывод, что высокие результаты лечения получаются у пациентов со слабой миопией и астигматизмом, ниже результаты лечения у пациентов с высокой миопией. То есть, чем ниже степень миопии, тем выше результат лечения. И хоть в показаниях к лечению, который прилагается к аппарату, нет гиперметропии, но наш небольшой опыт показывает эффективность лазерстимуляции цилиарной мышцы и при лечении гиперметропии.

Врач-офтальмолог
ООО «Клиника промышленной медицины
«Оренбурггазпром» О.А.Винокурова

Утвержден
приказом Министерства здравоохранения и
социального развития Российской Федерации
от 31 мая 2007 г. № 381

Стандарт медицинской помощи больным с миопией (при оказании специализированной помощи)

1. Модель пациента

Категория возрастная: дети, взрослые

Нозологическая форма: миопия, дегенеративная миопия

Код по МКБ-10: H54.2, H62.1.

Фаза: прогрессирующая

Стадия: любая

Осложнение: без осложнений или с хориоретинальной дистрофией, глазодвигательной патологией

Условие оказания: стационарная помощь, хирургическое отделение

1.1. Диагностика

Код	Наименование	Частота предоставления	Среднее количество
A01.26.001	Сбор анамнеза и жалоб при патологии глаз	1	1
A01.26.002	Визуальное исследование глаз	1	1
A01.26.003	Пальпация при патологии глаз	1	1
A02.26.001	Исследование переднего сегмента глаза методом бокового освещения	1	1
A02.26.002	Исследование сред глаза в проходящем свете	1	1
A02.26.003	Офтальмоскопия	1	1
A02.26.004	Визометрия	1	1
A02.26.005	Периметрия	1	1
A02.26.006	Кампиметрия	1	1
A02.26.010	Измерение угла косоглазия	0,2	1
A02.26.013	Определение рефракции с помощью набора пробных линз	1	1
A02.26.014	Скиаскопия	0,2	1

Код	Наименование	Частота предоставления	Среднее количество
A02.26.015	Тонометрия глаза	1	1
A02.26.023	Исследование аккомодации	1	1
A02.26.024	Определение характера зрения, гетерофории	1	1
A02.26.026	Исследование конвергенции	1	1
A03.26.010	Определение параметров контактной коррекции	0,2	1
A03.26.001	Биомикроскопия глаза	1	1
A03.26.002	Гониоскопия	0,02	1
A03.26.003	Осмотр периферии глазного дна трехзеркальной линзой Гольдмана	0,25	1
A03.26.004	Офтальмохромоскопия	0,05	1
A03.26.008	Рефрактометрия	1	1
A03.26.009	Офтальмометрия	1	1
A03.26.015	Тонография	0,02	1
A03.26.017	Локализация разрывов, инородных тел сетчатки	0,01	1
A03.26.018	Биомикроскопия глазного дна	0,05	1
A04.26.001	Ультразвуковое исследование глазного яблока	0,1	1
A04.26.004	Ультразвуковая биометрия глаза	1	1
A05.26.003	Регистрация чувствительности и лабильности зрительного анализатора	0,1	1
A11.05.001	Взятие крови из пальца	1	1
A11.12.009	Взятие крови из периферической вены	1	1
V01.003.01	Приём (осмотр, консультация) врача-анестезиолога	1	1
A02.08.001	Осмотр верхних дыхательных путей с использованием дополнительных источников света, шпателя и зеркал	1	1
A03.25.002	Исследование слуха с помощью камертона	1	1
A03.08.001	Ларингоскопия	1	1

Код	Наименование	Частота предоставления	Среднее количество
A03.08.002	Фарингоскопия	1	1
A02.07.001	Осмотр полости рта с использованием дополнительных инструментов	1	1
A06.09.001	Рентгеноскопия легких	1	1
A12.05.005	Определение основных групп крови (A, B, 0)	1	1
A12.05.006	Определение резус-принадлежности	1	1
A26.06.082	Определение антител к <i>Treponema pallidum</i>	1	1
A08.05.004	Исследование уровня лейкоцитов в крови	1	1
A08.05.006	Соотношение лейкоцитов в крови (подсчет формулы крови)	1	1
A09.05.003	Исследование уровня общего гемоглобина в крови	1	1
A12.05.001	Исследование оседания эритроцитов	1	1
A08.05.003	Исследование уровня эритроцитов в крови	1	1
A08.05.005	Исследование уровня тромбоцитов в крови	1	1
A08.05.008	Исследование уровня ретикулоцитов в крови	1	1
A08.05.010	Определение среднего содержания и средней концентрации гемоглобина в эритроцитах	1	1
A09.05.010	Исследование уровня общего белка в крови	1	1
A09.05.011	Исследование уровня альбумина в крови	1	1
A09.05.020	Исследование уровня креатинина в крови	1	1
A09.05.041	Исследование уровня аспарат-трансаминазы в крови	1	1
A09.05.042	Исследование уровня аланин-трансаминазы в крови	1	1
A09.28.001	Исследование осадка мочи	1	1
A09.28.003	Определение белка в моче	1	1
A09.28.017	Определение концентрации водородных ионов мочи (рН мочи)	1	1
A09.28.022	Определение объема мочи	1	1

Код	Наименование	Частота предоставления	Среднее количество
A09.28.023	Определение удельного веса (относительной плотности) мочи	1	1

1.2. Лечение из расчета 2 дня

Код	Наименование	Частота предоставления	Среднее количество
A01.26.001	Сбор анамнеза и жалоб при патологии глаз	1	2
A01.26.002	Визуальное исследование глаз	1	2
A01.26.003	Пальпация при патологии глаз	1	2
A02.26.001	Исследование переднего сегмента глаза методом бокового освещения	1	2
A02.26.002	Исследование сред глаза в проходящем свете	1	2
A02.26.003	Офтальмоскопия	1	2
A02.26.004	Визометрия	1	2
A02.26.005	Периметрия	1	1
A02.26.013	Определение рефракции с помощью набора пробных линз	1	1
A02.26.014	Скиаскопия	0,05	1
A02.26.015	Тонометрия глаза	0,1	1
A03.26.001	Биомикроскопия глаза	1	2
A03.26.008	Рефрактометрия	1	1
A03.26.018	Биомикроскопия глазного дна	0,05	1
A11.02.002	Внутримышечное введение лекарств	0,05	2
A11.26.011	Пара- и ретробульбарные инъекции	0,01	2
A14.31.003	Транспортировка тяжелобольного внутри учреждения	1	1
A15.26.001	Перевязки при операциях на органе зрения	1	2
A15.26.002	Наложение монокулярной и бинокулярной повязки (наклейки, занавески) на глазницу	1	2
A16.26.075	Склеропластика	1	1

Код	Наименование	Частота предоставления	Среднее количество
A22.26.012	Лазерная стимуляция сетчатки при амблиопии	0,2	1
A22.26.021	Лазерная стимуляция цилиарной мышцы	0,2	1
A25.26.001	Назначение лекарственной терапии при заболеваниях органов зрения	1	1
A25.26.002	Назначение диетической терапии при заболеваниях органов зрения	1	1
A25.26.003	Назначение лечебно-оздоровительного режима при заболеваниях органов зрения	1	1
V01.003.01	Приём (осмотр, консультация) врача-анестезиолога	1	1
V01.003.04	Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)	1	1
A05.10.003	Прикроватное непрерывное мониторирование электрокардиографических данных	0,02	1
A09.05.037	Исследование рН крови	0,02	1
A12.05.026	Исследование уровня кислорода крови	0,02	1
A12.05.033	Исследование уровня углекислого газа в крови	0,02	1
A13.31.001	Обучение самоуходу	1	1
A14.19.002	Постановка очистительной клизмы	1	1
A14.31.003	Транспортировка тяжелобольного внутри учреждения	1	1

Лицензия на осуществляемую деятельность

Серия ФС 0018079

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

ЛИЦЕНЗИЯ

№ **ФС-99-04-001494** от « **10** » июня 2014 г.

На осуществление
(указывается лицензируемый вид деятельности)

деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники

Виды работ (услуг), выполняемых (оказываемых) в составе лицензируемого вида деятельности, в соответствии с частью 2 статьи 12 Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности»:
(указывается в соответствии с перечнем работ (услуг), установленным положением о лицензировании соответствующего вида деятельности)

Согласно приложению (ям) к лицензии

Настоящая лицензия предоставлена: (указывается полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование (в том числе фирменное наименование), организационно-правовая форма юридического лица, фамилия, имя и (в случае если имеется) отчество индивидуального предпринимателя, наименование и реквизиты документа, удостоверяющего его личность)

**Закрытое акционерное общество "МАКДЭЛ-Технологии"
ЗАО "МАКДЭЛ-Технологии"**

Основной государственный номер юридического лица (индивидуального предпринимателя) (ОГРН) **1027718007833**

Идентификационный номер налогоплательщика **7718225483**

Место нахождения и места осуществления лицензируемого вида деятельности (указываются адрес места нахождения (место жительства – для индивидуального предпринимателя) и адреса мест осуществления работ (услуг), выполняемых (оказываемых) в составе лицензируемого вида деятельности)

Место нахождения:
107076, г. Москва, ул.Стромынка, д.18, корп.5, офис 529

Адреса мест осуществления деятельности согласно приложению(ям)

Настоящая лицензия предоставлена на срок:
 бессрочно до « » г.
(указывается в случае, если федеральными законами, регулирующими осуществление видов деятельности, указанных в части 4 статьи 1 Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности», предусмотрен иной срок действия лицензии)

Настоящая лицензия предоставлена на основании решения лицензирующего органа – приказа (распоряжения)
от « » г. № _____

Настоящая лицензия переоформлена на основании решения лицензирующего органа – приказа (распоряжения)
от « **10** » **июня 2014** г. № **4129**

Настоящая лицензия имеет **1** приложение (приложения), являющееся ее неотъемлемой частью на **1** листах.

**Врио руководителя
Федеральной службы**
(должность уполномоченного лица)


(подпись уполномоченного лица)

М.А. Мурашко
(Ф.И.О. уполномоченного лица)



Серия ФС		0059202
ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ		
ПРИЛОЖЕНИЕ № <u>1</u>		
к лицензии № ФС-99-04-001494 от « 10 » июня 2014 г.		
на осуществление		
деятельности по производству и техническому обслуживанию (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя) медицинской техники		
Выданной (наименование юридического лица с указанием организационно-правовой формы, Ф.И.О. индивидуального предпринимателя)		
Закрытое акционерное общество "МАКДЭЛ-Технологии"		
адреса мест осуществления работ (услуг), выполняемых (оказываемых) в составе лицензируемого вида деятельности		
107076, г. Москва, ВАО, ул. Стромынка, д. 18, корп. 5, этаж 5, помещение № IX, комнаты 45, 46		
В части производства медицинской техники:		
- производство медицинской техники.		
<hr/>		
Врио руководителя Федеральной службы (должность уполномоченного лица)	 (подпись уполномоченного лица)	М.А. Мурашко (Ф.И.О. уполномоченного лица)
 М.П.		
Приложение является неотъемлемой частью лицензии		

Регистрационные удостоверения

МАКДЭЛ-02



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 12 декабря 2018 года № РЗН 2013/1000

На медицинское изделие
Аппарат ИК-лазерный физиотерапевтический непрерывного и
модулированного импульсного воздействия МАКДЭЛ-02
по ТУ 9444-002-59574498-2004

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Акционерное общество "МАКДЭЛ-Технологии" (АО "МАКДЭЛ-Технологии"),
Россия, 107076, Москва, ул. Стормынка, д. 18, к. 5, офис 529

Производитель
Акционерное общество "МАКДЭЛ-Технологии" (АО "МАКДЭЛ-Технологии"),
Россия, 107076, Москва, ул. Стормынка, д. 18, к. 5, офис 529

Место производства медицинского изделия
АО "МАКДЭЛ-Технологии", Россия, 107076, Москва, ул. Стормынка, д. 18, к. 5,
этаж 5, помещ. № IX, ком. 45, 46

Номер регистрационного досье № РД-24609/59169 от 15.11.2018

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.13.170

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе



приказом Росздравнадзора от 12 декабря 2018 года № 8526,
заместителем производителя в федеральной службе
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0041618

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 декабря 2018 года

№ РЗН 2013/1000

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат ИК-лазерный физиотерапевтический непрерывного и модулированного импульсного воздействия МАКДЭЛ-02 по ТУ 9444-002-59574498-2004:
в двух исполнениях: МАКДЭЛ-02.1; МАКДЭЛ-02.2.

Комплектация:

- Блок питания.

Насадки:

- насадка гинекологическая Г1;
- насадка гинекологическая Г2;
- насадка внутриполостная П1;
- насадка внутриполостная П2;
- насадка внутриполостная П3;
- насадка внутриполостная П4;
- насадка для рефлексотерапии Р1;
- насадка для рефлексотерапии Р2;
- насадка для рефлексотерапии Р3;
- насадка кожная.

N



**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0050407

МАКДЭЛ-08



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 марта 2019 года № ФСР 2009/06161

На медицинское изделие

Аппарат гелий-неоновый лазерный офтальмологический "МАКДЭЛ-08"
("Спекл") по ТУ 9444-008-59574498-2009

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "МАКДЭЛ-Технологии" (АО "МАКДЭЛ-Технологии"),
Россия, 107076, Москва, ул. Стромьнка, д. 18, к. 5, офис 529

Производитель

Акционерное общество "МАКДЭЛ-Технологии" (АО "МАКДЭЛ-Технологии"),
Россия, 107076, Москва, ул. Стромьнка, д. 18, к. 5, офис 529

Место производства медицинского изделия

АО "МАКДЭЛ-Технологии", Россия, 107076, Москва, ул. Стромьнка, д. 18, к. 5,
эт. 5, помещ. № IX, ком. 45, 46

Номер регистрационного досье № РД-26258/8991 от 12.03.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

приказом Росздравнадзора от 25 марта 2019 года № 2284
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0039113

МАКДЭЛ-09



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 декабря 2018 года № ФСР 2010/08674

На медицинское изделие

Аппарат ИК - лазерный для коррекции аккомодационно-рефракционных нарушений зрения "МАКДЭЛ-09" по ТУ 9444-009-29047382-2006

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "МАКДЭЛ-Технологии" (АО "МАКДЭЛ-Технологии"),
Россия, 107076, Москва, ул. Стромынка, д. 18, к. 5, офис 529

Производитель

Акционерное общество "МАКДЭЛ-Технологии" (АО "МАКДЭЛ-Технологии"),
Россия, 107076, Москва, ул. Стромынка, д. 18, к. 5, офис 529

Место производства медицинского изделия

АО "МАКДЭЛ-Технологии", Россия, 107076, Москва, ул. Стромынка, д. 18, к. 5,
этаж 5, помещ. № IX, ком. 45, 46

Номер регистрационного досье № РД-24779/59167 от 27.11.2018

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе



приказом Росздравнадзора от 12 декабря 2018 года № 8528

Выдано в соответствии с приказом Росздравнадзора от 12 декабря 2018 года № 8528
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0041619

Декларации о соответствии

МАКДЭЛ-02

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Акционерное общество «МАКДЭЛ-Технологии»

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

Зарегистрирован(а) ИМНС №18 по г. Москве, дата регистрации 09.10.2002, ОГРН 1027718007833

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 107076 Россия, город Москва, улица Стромынка, дом 18, корпус 5, офис 529(5), Фактический адрес: 107076 Россия, город Москва, улица Стромынка, дом 18, корпус 5, офис 529(5), телефон (495)617-19-49(50)

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Алексеевой Натальи Владимировны

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

заявляет, что Аппарат ИК-лазерный физиотерапевтический непрерывного и модулированного импульсного воздействия МАКДЭЛ-02, модель МАКДЭЛ-02.1, МАКДЭЛ-02.2 ТУ 9444-002-59574498-2004

(наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация,

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 26.60.13.170, Код ТН ВЭД 9018200000

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН)

Изготовитель: Акционерное общество «МАКДЭЛ-Технологии», 107076 Россия, город Москва, улица Стромынка, дом 18, корпус 5, офис 529(5)

наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92(Разд. 3, 4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-1-2011, ГОСТ 30324.04.2002, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ 52770-2016

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции)

Декларация принята на основании: Сертификат системы менеджмента качества № BREES.MS001.02723 от 05.03.2018 до 05.03.2021 ОС "ЭКОСЕРТ", аттестат аккредитации BREES.MS.31186.04ЖНУ0.001 от 26.03.2014 года до 26.03.2019; Регистрационного удостоверения № РЗН 2013/1000 от 07 августа 2013г., выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения, копии свидетельства о государственной регистрации юридического лица организации-заявителя, заявления (информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 05.03.2018

Декларация о соответствии действительна до 04.03.2021

«МАКДЭЛ-Технологии»
М.П.

(подпись)

Алексеева Наталья Владимировна

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11МГ11, Орган по сертификации Общества с ограниченной ответственностью "Идеал Тест"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 105203, Россия, город Москва, ул. Парковая 12-я, дом 11, этаж 2, квартира/офис/помещение № V, ком. 1

Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU.МГ11.Д10512, от 05.03.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Черепанова Анна Александровна

МАКДЭЛ-08

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Акционерное общество «МАКДЭЛ-Технологии»

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

Зарегистрирован(а) ИМНС № 18 по г. Москве, дата регистрации 09.10.2002, ОГРН 1027718007833

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 107076 Россия, город Москва, улица Стромьнка, дом 18, корпус 5, офис 529(5), Фактический адрес: 107076 Россия, город Москва, улица Стромьнка, дом 18, корпус 5, офис 529(5), телефон (495)617-19-49(50)

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Алексеевой Натальи Владимировны

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация) заявляет, что Аппарат гелий-неоновый лазерный офтальмологический «МАКДЭЛ-08»(Спекл), модель МАКДЭЛ-08.2 ТУ 9444-008-59574498-2009

(наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация,

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 26.60.13.170, Код ТН ВЭД 9018200000

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная ,код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН)

Изготовитель: Акционерное общество «МАКДЭЛ-Технологии», 107076 Россия, город Москва, улица Стромьнка, дом 18, корпус 5, офис 529(5)

наименование изготовителя, страны и т.п.))

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3; 4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-1-2011, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ 31590.1-2012

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции)

Декларация принята на основании: Сертификат системы менеджмента качества № BREES.MS001.02723 от 05.03.2018 до 05.03.2021 ОС "ЭКОСЕРТ", аттестат аккредитации BREES.MS.31186.04ЖНУ0.001 от 26.03.2014 года до 26.03.2019; Регистрационного удостоверения № ФСП 2009/06161 от 24 ноября 2009 г., выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, копии свидетельства о государственной регистрации юридического лица организации-заявителя, заявления (информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 05.03.2018

Декларация о соответствии действительна до 04.03.2021

«МАКДЭЛ-Технологии»
М.П.

(подпись)

Алексеева Наталья Владимировна

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

Регистрационный номер RA.RU.11МГ11, Орган по сертификации Общества с ограниченной ответственностью "Идеал Тест"

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 105203, Россия, город Москва, ул. Парковая 12-я, дом 11, этаж 2, квартира/офис/помещение № V, код



Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU.МГ11.Д10511, от 05.03.2018

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

Черепанова Анна Александровна

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

МАКДЭЛ-09**ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ****Акционерное общество «МАКДЭЛ-Технологии»**

наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии

Зарегистрирован(а) ИМНС № 18 по г. Москве, дата регистрации 09.10.2002 г., ОГРН 1027718007833

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 107076 Россия, город Москва, улица Стромынка, дом 18, корпус 5, офис 529(5), Фактический адрес: 107076 Россия, город Москва, улица Стромынка, дом 18, корпус 5, офис 529(5), телефон (495)617-19-49(50)

адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Алексеевой Натальи Владимировны

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

заявляет, что Аппарат ИК - лазерный для коррекции аккомодационно-рефракционных нарушений зрения «МАКДЭЛ-09», модель МАКДЭЛ-09.1, МАКДЭЛ-09.2 ТУ 9444-009-29047382-2006

(наименование, тип, марка продукции, на которую распространяется декларация,

Серийный выпуск, Код ОКПД 2 26.60.13.170, Код ТН ВЭД 9018200000

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная, код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД ТС или ОК 002-93 (ОКУН))

Изготовитель: Акционерное общество «МАКДЭЛ-Технологии», 107076 Россия, город Москва, улица Стромынка, дом 18, корпус 5, офис 529(5)

наименование изготовителя, страны и т.п.)

соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-1-2011, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ 31590.1-2012

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции)

Декларация принята на основании: Сертификат системы менеджмента качества № BREES.MS001.02723 от 05.03.2018 до 05.03.2021 ОС "ЭКОСЕРТ", аттестат аккредитации BREES.MS.31186.04ЖНУ0.001 от 26.03.2014 года до 26.03.2019; Регистрационного удостоверения № ФСП 2010/08674 от 19 августа 2010г., выданного Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития, копии свидетельства о государственной регистрации юридического лица организации-заявителя, заявления

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 05.03.2018**Декларация о соответствии действительна до 04.03.2021****«МАКДЭЛ-Технологии»
М.П.***Алексеева Наталья Владимировна*

(подпись)

Алексеева Наталья Владимировна

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии**Регистрационный номер RA.RU.11МГ11, Орган по сертификации Общества с ограниченной ответственностью "Идеал Тест"**

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

адрес: 105203, Россия, город Москва, ул. Парковая 12-я, дом 11, этаж 2, квартира/офис/помещение № V, код**Регистрационный номер декларации о соответствии РОСС RU.МГ11.Д10510, от 05.03.2018**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

*Черпанова Анна Александровна***Черпанова Анна Александровна**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

**Идеал Тест
М.П.**

