



ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«МЕЖОТРАСЛЕВОЙ НАУЧНО - ТЕХНИЧЕСКИЙ КОМПЛЕКС
«МИКРОХИРУРГИЯ ГЛАЗА» имени академика С.Н. ФЕДОРОВА»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

КРАСНОДАРСКИЙ ФИЛИАЛ

(Краснодарский филиал ФГБУ «МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н.Федорова» Минздравсоцразвития России)

350012 Российская Федерация, Краснодарский край, г. Краснодар, Красных партизан, д. 6,
тел.: (861) 222-04-43 факс: 222-04-47 E-mail: okocentr@mail.kuban.ru Интернет: www.okocentr.ru
ОГРН1027739714606 ОКПО47472350 ИНН/КПП 7713059497/231102001

от 20.04.12 № 01-04/361
на № _____ от _____

Отзыв

**О клиническом применении дыхательной гелиево-кислородной смеси
в комплексном лечении пациентов Краснодарского филиала
«ФГБУ МНТК «Микрохирургия глаза» им. С.Н.Федорова
Минздравсоцразвития России» за период 2009 – 2012 гг.**

I

В Краснодарском филиале «ФГБУ МНТК «Микрохирургия глаза» им. акад. С.Н. Федорова» Минздравсоцразвития России в рамках договора о научно-техническом сотрудничестве № 15-155-09 от 02.06.2009г. в 2009г. проведено научно-практическое исследование по теме «Применение дыхательной кислородно-гелиевой газовой смеси для лечения ишемической нейропатии зрительного нерва». Результаты этого исследования показали повышение эффективности лечения данной офтальмологической патологии при включении респираторной терапии ГелиОксА (РТГ) в традиционную схему консервативного лечения. В дальнейшем методика РТГ была внедрена в лечебный процесс в нашем филиале и при других заболеваниях глаза (возрастных и наследственных дистрофических процессах в сетчатке, частичной атрофии зрительного нерва, диабетической ретинопатии, офтальмопатологии у детей и др.).

РТГ проводится в кабинете эfferентной терапии отделения анестезиологии-реанимации, где для этого имеется следующее медицинское оборудование:

1) Портативный дыхательный аппарат «Ингалит-В2» для проведения респираторно-газовой терапии;

2) Дыхательная кислородно-гелиевая газовая смесь «ГелиОксА» в металлических баллонах.

Для контроля состояния пациента и исследования динамики показателей состояния миокарда и активности регуляторных систем в кабинете используются:

- Анализатор вариабельности сердечного ритма - комплекс ВАРИКАРД;
- Система скрининга сердца КАРДИОВИЗОР – 12С;
- Гемодинамический монитор МАИТ-01 «Данко», тонометр.



Рис. 1. Сеанс РТГ в Краснодарском филиале ФГБУ «Микрохирургия глаза».

За период с октября 2009г. по март 2012 г. респираторно-газовая терапия ГелиОксом была проведена 364 пациентам (см. табл.)

Таблица

Год	Количество пациентов	Количество сеансов
2009 (октябрь-декабрь)	92	436
2010	154	770
2011	113	565
2012 (январь-март)	15	75
Всего	375	1846

РТГ назначалась пациентам со следующими офтальмологическими диагнозами: ишемическая нейропатия зрительного нерва, частичная атрофия зрительного нерва (в т.ч., глаукоматозная), токсическая нейропатия зрительного нерва, возрастная макулодистрофия сетчатки, периферическая хориоретинальная дистрофия сетчатки, диабетическая ретинопатия, тапеторетинальная абиотрофия сетчатки, дистрофия сетчатки на фоне миопической болезни, тромбоз центральной вены сетчатки,uveит.

Гелиево-кислородная терапия назначалась также при сопутствующих заболеваниях: гипертоническая болезнь, ишемическая болезнь сердца, постинфарктные и постинсультные состояния, ХНЗЛ, бронхиальная астма.

II

Применение дыхательной кислородно-гелиевой смеси в терапии больных с ишемической оптиконейропатией

Сосудистая патология зрительного нерва является одной из наиболее трудных проблем офтальмологии в связи с чрезвычайной сложностью структурно - функционального строения и артерио – венозного кровообращения в различных отделах зрительного нерва. Сосудистые заболевания зрительного нерва относятся к полиэтиологическим патологическим процессам. За последние 5 – 8 лет по сведениям известных отечественных исследователей (Х.П.Тахчили, 2001, З.С.Баркаган и соавт. 2002, Т.Г.Каменских, 2006 и др.) число больных с заболеваниями сосудов сетчатки и зрительного нерва продолжает увеличиваться, причем среди лиц не только пожилого, но и работоспособного возраста.

Несмотря на разнообразие медикаментозных средств, физиотерапевтических, низкоэнергетических методов воздействий на зрительный нерв, эффективность лечения от проводимой терапии составляет 56,1 %, что обязывает изыскивать инновационные подходы к лечению данной патологии.

Высокая эффективность применения дыхательных газовых смесей (ДГС) обеспечивается уникальными физико-химическими и биологическими свойствами основных компонентов дыхательных газовых смесей – индифферентных газов (ксенона, гелия), не вступающих в химические реакции, не подвергающихся биотрансформации, не метаболизирующихся в организме человека. Достоинства технологий респираторной терапии гелий-кислородными смесями заключаются в ее высокой безопасности, простоте выполнения процедуры, большой скорости достижения ожидаемого лечебного эффекта.

Гелий - инертный газ, не подвергающийся биотрансформации, слабо растворим в жидких средах организма, быстро элиминируется преимущественно через легкие. По данным литературы, применение дыхательной газовой смеси «ГелиОксА» способствует увеличению скорости зрительно-моторной и сенсомоторных реакций, увеличению кровоснабжения головного мозга, остроты зрения вдали, яркостной чувствительности и расширению полей зрения, улучшению показателей вентиляции, перфузии и газового состава крови. Импульсная гипоксия гелием оказывает положительное влияние на сосудистую микроциркуляцию по данным биомикроскопии конъюнктивы глаза и нормализует систему ауторегуляции тонуса сосудов по результатам транскраниального цветного дуплексного картирования. Все эти свойства подогретой дыхательной кислородно-гелиевой газовой смеси являются значимыми для лечения пациентов с ишемической патологией глаза.

Исходя из патогенетических особенностей формирования поражения зрительного нерва было предложено применение дыхательной кислородно-гелиевой смеси «ГелиОксА» в дополнении к традиционному лечению.

В исследовании принимало участие 17 больных (26 глаз), преимущественно люди пожилого возраста. Пациенты получали курс традиционного лечения совместно с курсом процедур (от 5 до 10) РТГ. Дыхание проводилось в циклично-фракционированном режиме: дыхание смесью - 5 мин, затем дыхание атмосферным воздухом - 5 мин (один цикл). Число циклов варьировало от 3 до 10 в течение сеанса. Суммарное время дыхания «ГелиОксА» в течение одного сеанса составляло 15-50 мин. Ритм проведения сеансов – 5 раз в неделю. После сеанса пациенты проходили контрольное офтальмологическое исследование.

Результаты. До лечения острота зрения (ОЗ) находилась в пределах 0,05-0,1 у 42,2% пациентов (группа 1); 0,1-0,3 – у 30,7% (группа 2); 0,3-1,0 – у 27,1% (группа 3). Через 2 недели после лечения ОЗ повысилась у 65,8% пациентов 1 группы и находилась в пределах 0,1-0,15; у пациентов 2 группы ОЗ повысилась в 50% случаев и находилась в пределах 0,2-0,45, у 45% - 3 группы ОЗ повысилась и находилась в пределах 0,3-1,0, у остальных, зрение осталось прежним. У всех пролеченных пациентов отмечено расширение полей зрения, повышение электролабильности до $33,1 \pm 3,0$ Гц (среднее значение ЭЛ до лечения составляло $28,7 \pm 3,3$), и критической частоты слияния мельканий до $33,2 \pm 2,8$ (среднее значение КЧСМ до лечения составляло $18,0 \pm 3,2$).

Применение ДКГС + ТЛ приводит к повышению ОЗ (по сравнению с ТЛ), расширению полей зрения, улучшению электрофизиологических показателей, что позволяет использовать ДКГС при лечении ИОНП.

III

Применение дыхательной гелиево-кислородной смеси в терапии больных с возрастной макулодистрофией (ВМД)

Среди причин слабовидения у лиц пожилого и среднего трудоспособного возраста в развитых странах мира возрастная макулярная дегенерация (ВМД), стоит на третьем месте в структуре офтальмопатологии после глаукомы и диабетической ретинопатии. ВМД - хроническое прогрессирующее мультифакторное заболевание, исходом которого является потеря центрального зрения. В России заболеваемость ВМД составляет 15 на 1000 населения. Терминальная стадия ВМД - слепота - встречается у 1,7% всего населения старше 50 лет и у примерно 18% населения старше 85 лет.

При современных демографических тенденциях – увеличении средней продолжительности жизни, суженом воспроизводстве населения, вероятном увеличении трудоспособного возраста - ВМД становится актуальной медико-социальной проблемой, привлекающей внимание многих исследователей. В последние годы наблюдается неуклонный рост числа больных с данной патологией, что в значительной мере обусловлено полигенетичностью заболевания. Помимо главного фактора риска – возраста, существуют дополнительные факторы. По данным литературы прослеживается четкая связь развития ВМД с нарушениями липидного и углеводного обмена, атеросклеротическим поражением сонных артерий, артериальной гипертензией, генетической предрасположенностью, а также с курением и воздействием ультрафиолетового излучения.

Патогенез ВМД до сих пор остается неизвестным, и в настоящее время рассматриваются четыре основополагающих теории:

- первичное старение ретинального пигментного эпителия (РПЭ) и мембранны Бруха;
- патологические изменения кровоснабжения глазного яблока, связанные с обтурацией хориокапилляров;
- повреждение структур продуктами перекисного окисления липидов (ПОЛ);
- первичные генетические дефекты.

Именно нарушения микроциркуляции в хориокапиллярах, являющихся единственным источником кровоснабжения макулярной зоны, на фоне возрастных изменений в РПЭ и мембране Бруха могут послужить толчком к началу развития дистрофического процесса, а затем влиять и на тяжесть его проявления.

Лечение больных ВМД остается сложной проблемой современной офтальмологии. Большинство авторов признают, что консервативное и

хирургическое лечение у значительной части пациентов с возрастной дегенерацией макулы оказывается малоэффективным. По данным литературы повышение зрительных функций (на 0,2-0,3) и их стабилизация при применении традиционного комплексного медикаментозного лечения отмечаются лишь у 35% больных, у 45% лечение оказывается нерезультативным; кроме того, у 20% в процессе терапии отмечается прогрессирование процесса с ухудшением зрительных функций.

«Сухие» формы ВМД, наиболее распространенная клиническая форма заболевания, встречается в 9 из 10 случаев, характеризуется медленным прогрессирующим снижением зрения и являются отправной точкой в инвалидизации пациента. А отсутствие специфического лечения этих форм заболевания поддерживает актуальность поиска новых средств и методов лечения.

Учитывая этиопатогенетические моменты ВМД, необходимость поиска методов ранней диагностики и своевременных специфических лечебно-профилактических мероприятий, а также медико-социальную значимость данной нозологии, нами предложена превентивная консервативная терапия ВМД на самых ранних стадиях с включением респираторно-газовых сеансов «Гелиокса».

Подогретая кислородно-гелиевая смесь способствуют улучшению физиологических функций и психоэмоционального статуса пациента путем коррекции гипоксии физической нагрузки и эндогенной гипоксии за счет изменения плотности и растворимости газовой смеси, а, следовательно, повышения транспорта кислорода через альвеолярную мембрану. Учитывая, что практически при любом заболевании, вследствие патологических процессов, возникает эндогенная гипоксия, предлагаемая методика эффективна для реабилитации больных с различными нозологиями.

Учитывая физико-химические и биологические свойства гелия и успешный опыт применения кислородно-гелиевой смеси при различных заболеваниях, можно ожидать положительный эффект от включения курса респираторно-газовой терапии «ГелиОксА» в комплекс консервативной терапии при лечении офтальмологической патологии.

Результаты. Проанализированы результаты лечения пациентов с ВМД (17 чел.), преимущественно людей пожилого возраста, получавших курс терапевтического лечения в комбинации с курсом РТГ (от 5 до 10 сеансов). У 10 человек острота зрения осталась без изменения, у 7 улучшилась на 0,05 – 0,1.

Исследование распределения по классам сосудов конъюнктивы в динамике (на примере пациентки Е.) показало увеличение количества сосудов калибра 10-15 мкм и 15-20 мкм и уменьшение количества сосудов калибра 20-35 мкм (рис. 2 и 3).

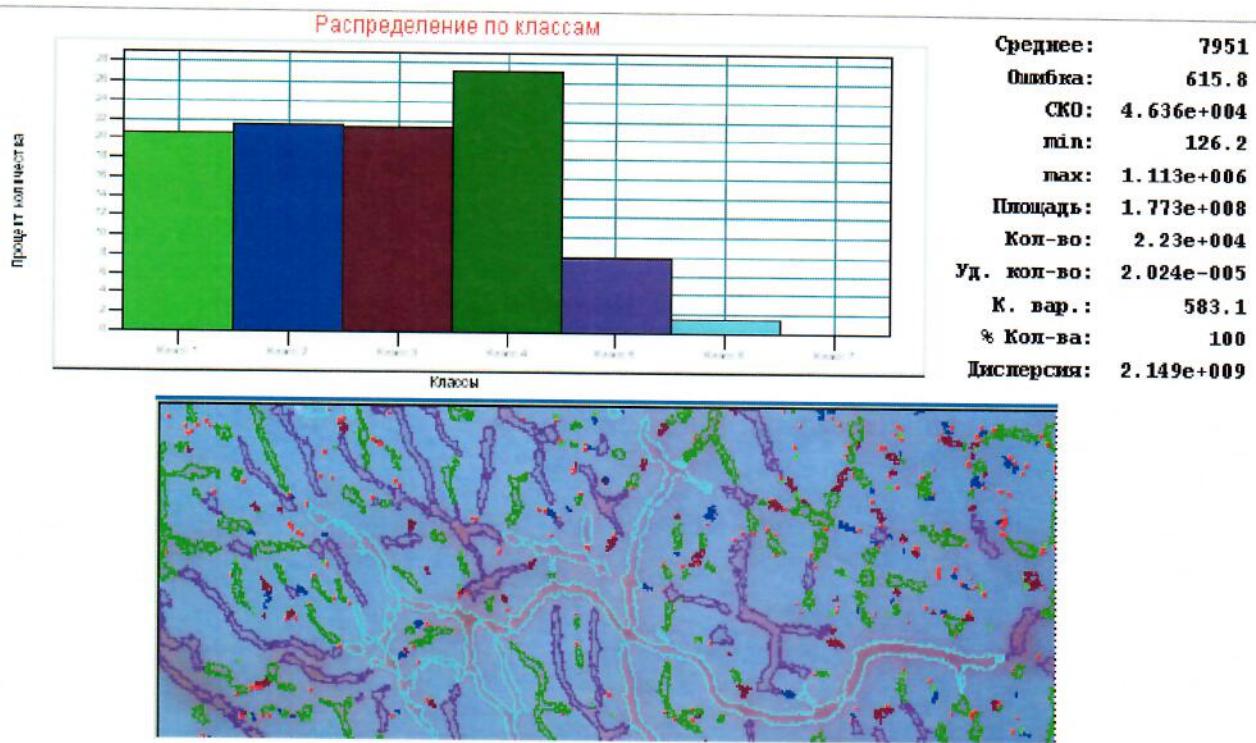


Рис. 2. Калибр сосудов конъюнктивы до лечения:

- распределение сосудов по классам;
- фотография сосудов конъюнктивы.

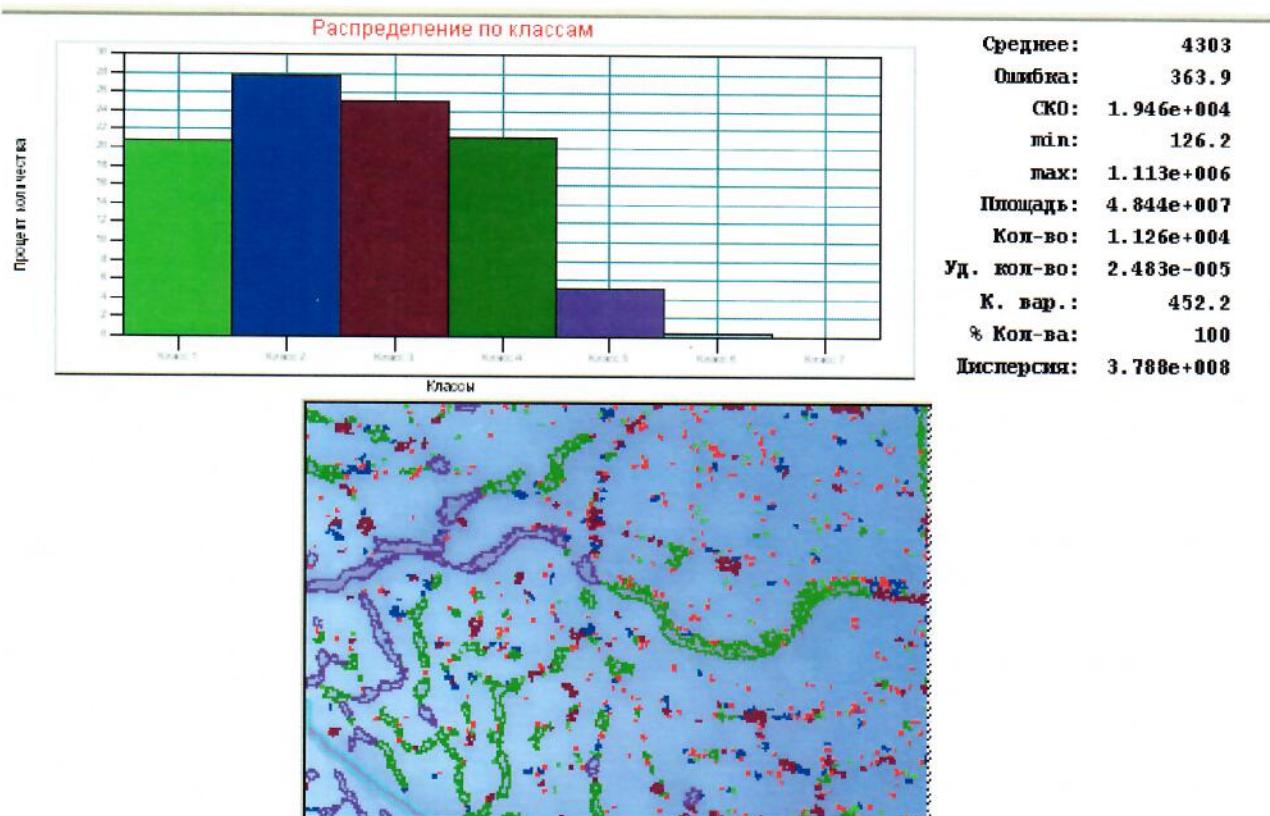


Рис. 3. Калибр сосудов конъюнктивы через 1 месяц после лечения

- распределение сосудов по классам;
- фотография сосудов конъюнктивы.

Улучшение клинических показателей (остроты зрения) на фоне долговременного изменения в спектре калибра сосудов глаза позволяет предположить, что антиишемический и антигипоксический эффект гелий-кислородной смеси приостанавливает развитие дистрофических изменений сосудистого генеза.

IV

Динамика состояния миокарда у пациентов с офтальмопатологией, получающих РТГ

Пациенты офтальмологических клиник чаще всего относятся к группе высокого риска по следующим факторам - пожилой возраст и сопутствующие заболевания. В 2010 г. у 60,5% пациентов, обратившихся в филиал, диагностирована клинически значимая ИБС, у 76,4% - артериальная гипертензия, у 20,6% - сахарный диабет. Нарушение микроциркуляции, гипоксия и ишемия тканей имеют место не только в патологических процессах развития дистрофических и атрофических процессов в структурах глаза, но и в патогенезе сопутствующей патологии. Дыхание подогретой гелиево-кислородной смесью увеличивает проникающую способность газа на уровне альвеол, улучшает реологические свойства крови и снижает тканевую гипоксию на любом уровне.

Для контроля состояния миокарда исследовались дисперсионные характеристики миокарда компьютерной системой скрининга сердца («Кардиовизор») у пациентов с дистрофическими заболеваниями глаза на фоне респираторной терапии ГелиОкса (РТГ). Обследовано 17 человек в возрасте от 48 до 86 лет с диагнозами: инволюционная дистрофия сетчатки, частичная атрофия зрительного нерва и сопутствующей соматической патологией. Пациенты получали курс РТГ на фоне традиционного дедистрофического лечения (5 сеансов с общим временем дыхания гелий-содержащей смесью по 15 мин). Исследование на аппарате «Кардиовизор» проводилось до начала и после окончания курса РТГ. Изучалась динамика численного показателя площади зоны электрофизиологических нарушений – «Миокард», компьютерного «портрета сердца» и группы отклонений дисперсионных характеристик.

Результаты.

Из 17 пациентов у 9 (52%) показатель «Миокард» был в пределах нормы – до 15%; у 5 человек (29%) «Миокард» был в пределах от 16 до 25% (вероятная патология миокарда); у 3 пациентов (17%) «Миокард» превышал 25% (патология сердца). После курса РТГ показатель «Миокард» снизился у 15 обследуемых (88%) – см. рис. 4.



Рис. 4. Динамика показателя «Миокард» до и после РТГ.

Среднее значение показателя уменьшилось с $18,2 \pm 4,6$ до $15,0 \pm 3,5$. Отмечена также нормализация в цветовой гамме «квазиэпикарда» и в группах дисперсионных характеристик (рис. 5).

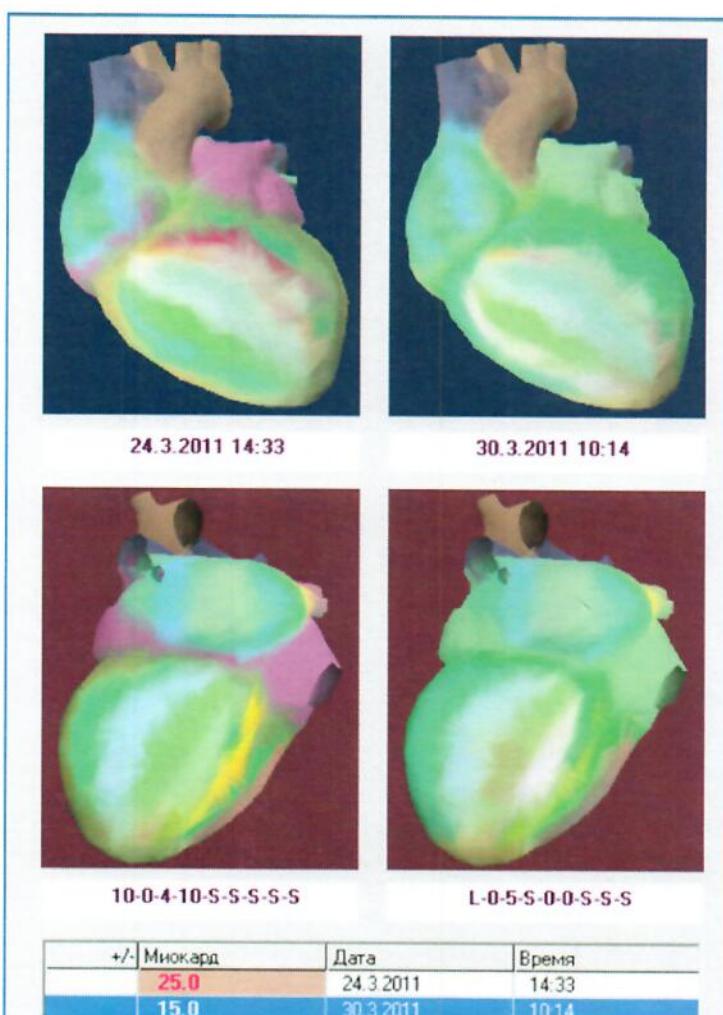


Рис. 5. Компьютерный «портрет сердца» пациента К. до и после РТГ.

Таким образом, дыхание кислородно-гелиевой смесью улучшает состояние миокарда у офтальмологических пациентов с сопутствующей кардиальной патологией, что подтверждается объективным анализом дисперсионного картирования миокарда.

V

Динамика показателей вегетативно-симпатической активности при РТГ у офтальмологических пациентов

Основными этиологическими моментами развития дистрофических и атрофических процессов в структурах глаза, наряду с наследственной составляющей, являются нарушение микроциркуляции и изменение вегетативно-симпатической активности. Дыхание подогретой гелиево-кислородной смесью увеличивает проникающую способность газа на уровне альвеол, улучшает реологические свойства крови и снижает тканевую гипоксию на любом уровне. Улучшение микроциркуляции и оксигенации на уровне центральных структур мозга приводит к нормализации вегетативной регуляции сердца и сосудов и расширению адаптационных возможностей организма.

Исследование активности регуляторных систем (АРС) организма проводилось с использованием аппаратно-программного комплекса «Варикард» у пациентов с дистрофическими заболеваниями глаза на фоне РТГ. Обследовано 13 пациентов в возрасте от 40 до 80 лет с диагнозами: инволюционная центральная хориоретинальная дистрофия сетчатки, частичная атрофия зрительного нерва, миопическая болезнь. Из исследования исключались пациенты с нарушениями ритма сердца. Пациенты получали курс РТГ на фоне традиционного дедистрофического лечения. Курс включал от 5 до 7 процедур, с общим временем дыхания гелий-содержащей смесью не менее 15 мин. Исследование АРС проводилось до начала и после окончания курса РТГ. На основе анализа вариабельности сердечного ритма изучались основные показатели – стресс индекс (SI), показывающий степень преобладания активности центральных механизмов регуляции над автономными; суммарная мощность спектра вариабельности сердечного ритма (TP); индекс централизации (IC); интегральный индекс активности регуляторных систем (IARS), в норме составляющий 1 ± 2 .

Результаты. Среднее значение SI на фоне РТГ снизилось с 220 ± 170 до 176 ± 100 (норма – от 80 до 150). Снизился суммарный уровень АРС - TP составлял 1178 ± 1100 до лечения и 820 ± 412 – после лечения. IC повысился с

$3,1 \pm 2,6$ до $4,5 \pm 3,6$. Интегральный показатель IARS уменьшился с $4,3 \pm 1,4$ до $2,9 \pm 1,1$ (при физиологической норме – 1-3 балла).

В группе пациентов старше 70 лет ($n=9$) после курса РТ «Гелиокса» :

- Балльная оценка функционального состояния регуляторных систем снизилась с $5,4 \pm 1,5$ до $3,8 \pm 1,4$ баллов ($p < 0,05$),
 - Среднее число аритмий (за 5 мин) снизилось на порядок – с 0,6 до 0,06.
 - Стресс-индекс (SI) снизился с 450 до 162 усл.ед.
 - Исходно сниженный уровень активности вазомоторного центра (LF-компонент) увеличился на 45%.
 - Повысилась на 33% исходно сниженная активность центральных уровней регуляции (IC – индекс централизации).

Таким образом, комплексная оценка показала достоверное снижение показателей АРС с уровня выраженного напряжения, связанного с активной мобилизацией защитных механизмов до уровня оптимального напряжения АРС, необходимого для поддержания активного равновесия организма со средой. Это характеризует РТГ как патогенетический метод при терапии дистрофических заболеваний глаза.

VI

Применение РТГ для лечения детей с офтальмопатологией

В кабинете охраны зрения детей проходят курсы аппаратного лечения дети с грубой патологией зрительного анализатора и сопутствующей неврологической патологией. На лечение ингаляциями гелий-кислородной смесью были направлены 4 ребенка.

Сеансы респираторной терапии «ГелиОкса» детям проводились в циклично-фракционированном режиме: дыхание смесью - 5 мин, затем дыхание атмосферным воздухом - 5 мин (один цикл). Число циклов – 3 в течение сеанса. Суммарное время дыхания «ГелиОксА» в течение одного сеанса составляло 15 мин. Проведено от 7 до 10 сеансов на курс лечения.

Характеристика пролеченных детей:

1. Девочка 8 лет, с диагнозом горизонтальный среднеразмаистый нистагм, сложный гиперметропический астигматизм. Наблюдается и лечится в отделении в течение 2-х лет. При поступлении: острота зрения OD=0,1/OS=0,1, среднеразмаистый нистагм. В течение 1,5 лет получала традиционное лечение курсами, острота зрения OD=0,3/OS=0,3, среднеразмаистый нистагм. В очередной плановый курс лечения были включены ингаляции «Гелиокса», по

окончании курса лечения получены результаты: острота зрения OD=0,4/OS=0,4, амплитуда нистагма уменьшилась, в прямом положении нистагма нет.

2. Девочка 10 лет, с диагнозом частичная атрофия зрительного нерва, сходящееся монолатеральное косоглазие OD (dev+15), острота зрения не проверена по состоянию ребенка (сопутствующий диагноз: ДЦП, задержка психо-речевого развития), исследование ЗВП (зрительные вызванные потенциалы) выявило нарушение проводимости по зрительным путям. На фоне проведения традиционного аппаратного лечения ребенок получил курс РТГ, в результате которого угол косоглазия значительно уменьшился (+5-0), родители отметили улучшение общего состояния девочки.

3. Мальчик 8 лет, с диагнозом: сходящееся монолатеральное косоглазие OS с центральной фиксацией, анизометропия, гиперметропия OS высокой степени, амблиопия 4 ст (острота зрения OD=1,0/OS=0,05 н/к). Лечится в течение 1,5 лет, носил очки, строго выполнял все рекомендации. Последний курс лечения был совмещен с назначением курса РТГ, ношением контактной линзы на левый глаз. По окончании курса лечения были получены следующие результаты: в контактной линзе dev OS 0, острота зрения OS=0,2. При дополнительном обследовании выявлена аномалия расположения левой позвоночной артерии.

4. Мальчик 9 лет, с диагнозом: простая атрофия зрительных нервов обоих глаз. Наблюдается в отделении 1,5 года, получает курсами аппаратное стимулирующее лечение 2 раза в год, острота зрения OD=0,5/OS=0,5. Последний курс лечения был совмещен с курсом ингаляций «Гелиокса». Острота зрения после курса лечения осталась прежней.

Все дети перенесли лечение хорошо, жалоб не предъявили. Результаты лечения позволяют сделать выводы, что пациенты с функциональной недостаточностью зрительных функций или значительной ее составляющей в состоянии зрительного анализатора, получили достаточно выраженный положительный результат. Пациенты нуждаются в дальнейшем наблюдении, необходима большая группа пациентов с различной патологией для более подробной оценки эффективности лечения.

ВЫВОДЫ

1. Включение респираторной терапии гелий-кислородной смеси в курс традиционной медикаментозной терапии при ишемической нейропатии улучшают результаты лечения – повышается острота зрения и происходит расширение полей зрения. Полученные в результате исследования данные позволяют предположить, что антигипоксическое и антиишемическое

влияние «ГелиОкса» способствует улучшению электрофизиологических показателей на уровне зрительного нерва и миокарда.

2. Применение РТГ у пациентов с возрастной макулодистрофией сетчатки показало повышение остроты зрения у 70% пациентов, получивших курс лечения. Исследование состояния микрососудов конъюнктивы и показателей миокарда в динамике позволяет сделать вывод о долговременном влиянии курсовых процедур респираторной терапии «ГелиОкса» с максимальным эффектом в течение 1 – 2 месяца после окончания лечения, проявляющимся нормализацией калибра сосудов и снижением показателей гипоксии миокарда.

3. Исследование показателей вегетативно-симпатической активности показывает, что на уровне центральных структур мозга происходит нормализация вегетативной регуляции сердца и сосудов, расширяются адаптационные возможности организма. Указанные положительные эффекты максимально проявляются через 1 – 2 месяца после окончания курса РТГ.

4. У детей применение респираторной терапии гелиево-кислородной смесью способствует коррекции нарушений не только зрительного анализатора (степени нистагма, косоглазия, амблиопии), но и сопутствующей неврологической симптоматики (резидуальных явлений ДЦП).

Таким образом, применение РТГ в комплексе консервативной терапии повышает эффективность лечения: повышается острота зрения, снижается выпадение полей зрения при атрофии зрительного нерва, происходит компенсация соматической патологии. Все это позволяет рекомендовать более широкое применение ингаляций подогретой гелиево-кислородной смеси в комплексной терапии офтальмологической патологии.



Директор

Сахнов С.Н.

Исполнитель:

д.м.н. Мясникова В.В.
тел. (861)222-12-23