

Ю. М. БЕЛЯЕВ, С. Е. ГУМЕНЮК

АППАРАТ «ЭКОСВЕТ1»: ПЕРВЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ И ПЕРСПЕКТИВЫ

*Кафедра хирургии педиатрического и стоматологического факультетов
ГБОУ ВПО КубГМУ,*

Россия, 350063, г. Краснодар, ул. Седина, 4; тел. 8-8612511587. E-mail: ecoswet1@mail.ru

В статье описан новый аппарат для неинвазивного (транскутанного) облучения крови импульсным УФ-излучением «Экосвет1». Рассмотрены возможные механизмы его лечебного воздействия. Приведены показания, противопоказания и первые позитивные клинические результаты. Показаны численные значения и расчеты дозировок процедур. Описан эксперимент по определению пропускания излучения аппарата кожей и тканями тела человека, приведены результаты, подтверждающие прохождение импульсного излучения аппарата через живые ткани толщиной до 9 мм. Описаны перспективы исследований и применения аппарата, его совершенствования и создания новых модификаций для клиник.

Ключевые слова: неинвазивный, иммуномодуляция, ультрафиолет, импульсный, аппарат.

Yu. M. BELYAEV, S. E. GUMENYUK

DEVICE «EKOSVET1»: THE FIRST RESULTS AND PROSPECTS

Department of pediatric surgery and dental faculties KubGMU,

Russia, 350063, Krasnodar, Sedin str. 4; tel. 8-8612511587. E-mail: ecoswet1@mail.ru

The article describes new device for non-invasive (transcutaneous) pulsed UV-irradiation of blood «Ecosvet1». Possible mechanisms of its therapeutic effects. Are indications, contraindications, and the first positive clinical results. Shows numerical values and calculations of dose treatments. Describes an experiment to determine the transmission device radiation skin and tissues of the human body results confirming the passage of pulsed light device through living tissue thickness of 9 mm. Prospects for research and application of the device, its improvement and development of new modifications for both clinics.

Key words: non-invasive, immunomodulation, ultraviolet light, the pulse, the device.

Введение

Чрезвычайно важной и актуальной проблемой в современной медицинской практике продолжают оставаться инфекция, сепсис и полиорганная недостаточность как у хирургических больных, так и среди пациентов нехирургического профиля. Пролонгированное течение инфекционных осложнений с полиорганными дисфункциями представляет чрезвычайно сложную задачу для клинициста. Недостаточная эффективность лечебных усилий может быть следствием как неясности патофизиологических механизмов воспаления и адаптационного иммуногенеза после операции, так и рутинным подходом к выбору методов коррекции защитного воспаления. Многочисленные исследования, касающиеся квантовой гемокоррекции в медицинской практике с помощью низкоинтенсивного гелий-неонового лазера у больных с самой разнообразной патологией, показали положительные результаты, которые касались улучшения реологии, микроциркуляции и транспорта кислорода с умеренными иммуномодулирующими свойствами (В. С. Сергиевский и соавт., 1984; А. М. Караськов, 1989). В этом плане наряду с лазерным облучением ультрафиолетовое облучение крови (УФОК) также является универсальным нефармакологическим методом гемокоррекции при заболеваниях, ассоциированных с иммунодефицитом, ишемией, нарушениями реологии крови, угнетением клеточной энергетики. Спектр используемых методик УФОК до

сих пор ограничивался аутотрансфузией облученной УФО крови (АУФОК), коротковолнового ультрафиолетового диапазона, впервые реализован в США (V. Hancock, E. Knott, 1928). В нашей стране этот метод осуществлялся аппаратами типа «МД-73М-Изолюда», которые до настоящего времени применяются в клинической практике [1]. Механизм лечебного воздействия при такой фототерапии основан на активизации антиоксидантной системы крови, повышении неспецифической резистентности, улучшении состояния иммунитета, увеличении общего количества гемоглобина и повышении его сродства к кислороду, бактерицидном и противовирусном эффектах. Но, обладая целым рядом положительных моментов, АУФОК имеет и недостатки:

1) инвазивность метода не исключает возможность инфицирования крови вследствие её прямого контакта вне организма с отдельными частями аппарата;

2) большая длительность процедуры (несколько десятков минут) и подготовительного периода (в целом более одного часа);

3) болезненность процедуры, определенный дискомфорт для пациента, который должен находиться в течение длительного периода времени в неподвижном состоянии с иглой в вене;

4) сложность, габаритность, дороговизна аппарата. Были предприняты также попытки внутривенного облучения лазерным излучением, однако по

эффективности они уступали АУФОК, имея при этом тот же главный недостаток – инвазивность [5].

Стремление усовершенствования АУФОК путем исключения названных недостатков привело к созданию принципиально нового аппарата, и метода (Ю. М. Беляев, 1985). Аппарат (после 6 модификаций) получил название «Экосвет1» (рис. 1), зарегистрирован в Росздравнадзоре РФ (№ФСР2007/01387 от 11.12.2007г.) и сертифицирован как «аппарат для неинвазивного облучения крови ультрафиолетовым излучением».



Рис. 1. Внешний вид аппарата «Экосвет1»

Аппарат и реализуемый им метод отражены в Федеральной программе внедрения критических технологий – п. 4.3.2. Методы и средства нормализации системы иммунитета, т. е. как одно из приоритетных направлений в медицине. Это реальное воплощение программы инновационного развития нашей страны.

Описание аппарата «Экосвет1»

Принципиальное отличие аппарата типа «Экосвет1» (в дальнейшем – «аппарат») от аппаратов АУФОК:

1) неинвазивность (УФО проводят транскутанно над проекцией крупной артерии, выбирая при этом наименее пигментированный участок кожи);

2) облучение проводят короткими импульсами (порядка 10^{-3} с);

3) эффективный спектральный диапазон 305–405 нм, т. е. вся область UVA и часть области UVB (порядка 2%), что практически совпадает с ближним диапазоном УФИ по стандарту ISO [3], причём максимум излучения в УФ-диапазоне совпадает с одним из максимумов спектральной чувствительности гемоглобина крови. Спектральный состав излучения аппарата может также содержать отдельные фрагменты на длинах волн около 750 и 1090 нм, составляющие по мощности не более 1,5%. Нормированный спектр излучения аппарата «Экосвет1» показан на рисунке 2;

4) одним из главных отличий является и тот факт, что спектр излучения в приборе полихроматический и непрерывный, близкий в целом по составу к солнечному излучению в УФ-диапазоне, что, вероятно, обеспечивает более высокую физиологичность;

5) величина облученности составляет около 6 Вт/см², что в десятки раз выше, чем для солнца, и примерно в 2–3 тысячи раз больше, чем для АУФОК в указанном диапазоне спектра («запас» необходим для прохождения импульсного УФИ на значительную глубину – см. далее);

6) экспозиция УФО в процессе процедуры подбирается меньше биодозы.

Методика исследования

Экспозиционная доза облучения одним импульсом равна: $N_i = E_i \times t_i$, где E_i – облученность, создаваемая

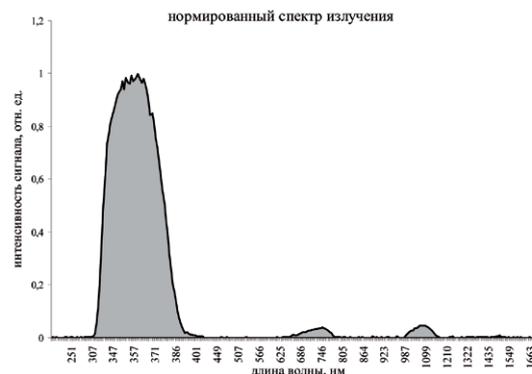


Рис. 2. Нормированный спектр излучения аппарата «Экосвет1». По оси X – длина волны в нм, а по оси Y – интенсивность сигнала в отн. ед.

импульсным излучением на поверхности тела в спектральном диапазоне $\Delta\lambda$; t_i – длительность импульса излучения (на уровне 0,9 от амплитуды). Для аппарата «Экосвет1» $E_i = 6$ Вт/см², $t_i = 10^{-3}$ с, следовательно, $N_i = 6 \times 10^{-3}$ Дж/см² = 60 Дж/м². Для оптимального проведения процедур аппаратом необходимо знать нужную экспозиционную дозу, которую следует осуществить за одну процедуру. Для этого следует выполнить ряд условий. Количество импульсов K_i определяют из формулы:

$$K_i = N_v / T_c E_i t_i \quad (1),$$

где: $T_c = E_v / E_i$ (1'),

где: T_c – интегральный коэффициент пропускания среды – кожи, стенок сосудов; N_v – «эталонная» экспозиционная доза, создаваемая импульсным излучением в кровеносных сосудах внутри организма при уровне облученности, равном E_v , и удовлетворяющая требованиям:

$$N_{пор} \leq N_n \leq N_v < N_{бм} T_c \quad (2),$$

где: $N_{пор}$ – пороговая экспозиция внутри организма на уровне клеток крови в спектральном диапазоне $\Delta\lambda$, при которой достигается терапевтический (триггерный) эффект, запускающий резистентный механизм и формирование иммунного ответа на любое световое воздействие в крови; $N_{бм}$ – экспозиционная доза ультрафиолетового облучения импульсным излучением поверхности тела, равная 1 биодозе (для данного типа кожи пациента); N_n – экспозиционная доза, которую получает кровь в процессе её облучения непрерывным ультрафиолетовым излучением вне организма при терапевтическом эффекте (при АУФОК).

Условие $N_v < N_{бм} T_c$ обеспечивает УФО без пигментации кожи, что увеличивает безопасность способа. Условие $N_n \leq N_v < N_{бм} T_c$ позволяет точнее определить величину не только внутренней экспозиции, но и пропускания кожи и тканей тела (особенно если известна и величина интенсивности излучения E_i). В частном случае, как это следует из выражения (2), $N_{пор} = N_n = N_v$. Зная величину облученности при непрерывном инвазивном УФО E_n , можно определить пропускание кожи и тканей. Средняя величина облученности E_n в клинической практике составляет 0,002 Вт/см² [5], величина облученности импульса – $E_i = 6$ Вт/см². Отсюда следует, что величина интегрального пропускания импульсного УФИ в оптимальном варианте может составлять величину примерно $T_c = 0,002/6 = 0,00033 = 0,033\%$. Следовательно, величина пропускания кожи и тканей организма для УФИ всего в 3 сотые доли процента при импульсном неинвазивном облучении способна обеспечить такую же облученность на уровне крови в просвете

сосуда, как и в инвазивном варианте облучения крови вне организма. Иными словами, импульсное УФ-излучение, ослабленное в 3000 раз кожными и тканевыми покровами, способно создать в крови тот же эффект, что и при АУФОК.

Длительность процедуры определится из формулы:
$$t_{пр} \sim K_i / f_i \text{ (3)},$$

где: f_i – частота следования импульсов излучения, Гц (в аппарате эта величина варьируется от 1,5 до 6 Гц – для различных режимов работы: чем выше f_i , тем лучше тепловой режим. Следовательно, длительность процедуры может составлять от 2 до 8 минут).

Определяя описанные соотношения и размеры величин в выражениях (1) и (2), можно определить величину пороговой экспозиционной дозы импульсного УФО, при которой возникает триггерный эффект. Выбираем $N_{бм}$: величина биодозы УФО (минимальная фототоксическая доза) $N_{бм}$, полученная эмпирически для UVA (около 98% УФИ аппарата «Экосвет1»), составляет 400 Дж/м² для 2-го типа кожи (североевропейский тип – 12% распространенности), для третьего типа кожи – 800 Дж/м² (южноевропейский тип – самый распространенный – 78%) [7]. Всего существует 4 основных типа кожи, кроме названных: кельтский тип, наиболее чувствительный к УФИ, но и наиболее редкий (2% в Средней Европе), и средиземноморский (8%) – наиболее резистентный к УФИ.

Для каждого типа кожи разработана определенная схема длинноволнового УФО в солярии (на пляже): для 1-го (кельтского) – 0,5 $N_{бм}$ +0,5 $N_{бм}$ через процедуру до 10 $N_{бм}$; для 2-го типа – 1 $N_{бм}$ +1 $N_{бм}$ через процедуру до 20 $N_{бм}$; для 3-го – 1,5 $N_{бм}$ +1,5 $N_{бм}$ каждую процедуру до 30 $N_{бм}$; для 4-го типа – 2 $N_{бм}$ +2 $N_{бм}$ каждую процедуру до 40 $N_{бм}$ [7]. Тогда из формулы (1) для разных типов кожи получим допустимые величины количества импульсов на процедуру аппаратом: для 1-го типа $K_{i1\text{мин}}=200/60\sim 3$, $K_{i1\text{макс}}=30$; для 2-го типа $K_{i2\text{мин}}=400/60\sim 6$, $K_{i2\text{макс}}\sim 120$; для 3-го типа $K_{i3\text{мин}}=800/60\sim 12$, $K_{i3\text{макс}}\sim 360$, для 4-го типа $K_{i4\text{мин}}\sim 24$, $K_{i4\text{макс}}\sim 480$ импульсов на сеанс. Кимин в этой схеме соответствует первоначальной дозе с последующим увеличением числа импульсов каждый день на величину K_i мин. Например, для 3-го типа (наиболее распространенного) получим на 7-й сеанс примерно 84 импульсов, на 10-й – 120 импульсов. В среднем рекомендуется 7–10 процедур. Кроме того, в некоторых случаях (по рекомендации специалиста) возможны и другие схемы процедур.

Результаты исследования

Для изучения пропускания излучения аппарата через кожные покровы тела человека на здоровых волонтерах ($n=9$) была выполнена серия экспериментов, целью которых было определение глубины проникновения излучения аппарата «Экосвет1» через поверхностные ткани тела человека. В качестве измерительных устройств использованы: 1) осциллограф цифровой запоминающий С 9–8 (диапазон 50 мВ – 50 В; коэффициент развертки от 5×10^{-8} до 20,0 с/дел; максимальная частота дискретизации 20 МГц); 2) фотодатчик ФДУК-1 (спектральная чувствительность в диапазоне 280–1200 нм). С целью обеспечения линейности световой характеристики фотодатчика его выход шунтировался резисторами с сопротивлением: а) 1 Ом, б) 0,5 Ом. Масштаб раз-

вертки импульса изменялся дискретно: 200, 400, 600, 900 мкс (рис. 3).

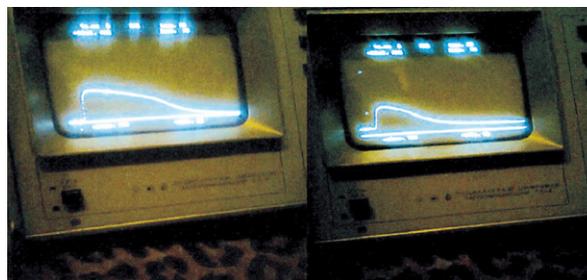


Рис. 3. Отображение импульсов на экране осциллографа

В качестве участка тела была выбрана щека человека (толщина 9 ± 2 мм): фотодатчик устанавливался с внутренней стороны, а облучение проводилось с наружной.

Серия экспериментов показала, что излучение аппарата «Экосвет1» проходит со средним пропусканием 0,068 (около 7%). При этом было установлено, что механическое сжатие тканей в момент импульса излучения увеличивает пропускание тканей в 8 раз (до 0,55).

Таким образом, экспериментально было установлено, что импульсное излучение аппарата «Экосвет1» проникает через кожные и тканевые покровы тела человека на глубину порядка 9 мм, что подтверждает практическую возможность прохождения этого излучения до кровяного русла при транскутанном облучении проекции плечевой или локтевой артерии, где суммарная толщина эпидермиса, дермы, тканей и стенки сосуда составляет величину менее 9 мм. К тому же если при таком облучении осуществить механическое сдавливание облучаемого участка (поверхностью выходного окна излучателя), то суммарное пропускание возрастет в несколько раз.

Полученные данные указывают на перспективность применения данного метода в клинической практике и требуют более углубленных целенаправленных исследований для определения конкретных параметров воздействия при различной патологии.

Традиционно при импульсном УФО облучают область локтевой (или плечевой) артерии, диаметр которой около 5 мм. Время оборота крови 20–25 с, объем – 5,5 мл/мин. Если участок облучения артерии составляет 100 мм², что соответствует диаметру сечения потока излучения на выходе аппарата, то облучаемый объем крови за один импульс составит примерно 2 см³, или 2,1 мл. За 80 импульсов облучается примерно 160 мл крови, т. е. примерно столько же, сколько в кварцевой кювете аппаратов при АУФОК. Изменяя перед процедурой частоту импульсов, их длительность и количество, можно обеспечить облучение любого заданного объема крови, в том числе и полного.

Аппарат «Экосвет1» приказом Росздравнадзора от 11 декабря 2007 года разрешен к производству, продаже и применению на всей территории Российской Федерации. Аппарат «Экосвет1» дважды сертифицирован. В соответствии с утвержденной тем же приказом инструкцией по медицинскому применению рекомендованы основные показания [1]:

– в терапевтической практике: хронические воспалительные заболевания внутренних органов; заболевания опорно-двигательного аппарата; нарушения обмена веществ; аллергические заболевания; синдром хронической усталости;

– в дерматологии: псориаз, экзема, себорея;
– в хирургической практике: гнойные воспалительные заболевания, острые воспалительные заболевания внутренних органов, вялозаживающие язвы и раны.

Определены также и основные противопоказания к применению аппарата:

– повышенная чувствительность к УФО,
– порфирия, тромбоцитопения, гипокоагуляция, гипертиреоз,
– острые нарушения мозгового кровообращения, функций печени и почек,
– системная красная волчанка.

При УФО (кроме ПУВА-терапии и фотодинамической терапии) не рекомендуются к применению препараты, обладающие фотосенсибилизирующим действием.

К настоящему времени аппарат «Экосвет1» прошел клинические испытания с положительными результатами в различных учреждениях здравоохранения: ФГУ «Российский научный центр восстановительной медицины и курортологии» (Москва), Центр биохронотерапии (В. А. Борисов, Москва), Краснодарская краевая клиническая больница, муниципальные учреждения здравоохранения г. Краснодара – больницы и поликлиники, ЗАО «Центр аллергии и иммунологии» г. Краснодара; ОАО ЦВМР «Краснодарская бальнеолечебница», ООО МФО «Клиника «На здоровье»», многие санатории Краснодарского края и Минеральных Вод. В двух заключениях, выданных в Испытательном центре по сертификации медицинских изделий ФГУ «НИИТ и ИО Росмедтехнологий» (утверждены академиком РАМН В. И. Шумаковым и чл.-кор. РАМН С. В. Готье), отмечена возможная перспектива применения аппарата «Экосвет1» в онкологии. Первые исследования в этой области на аппарате были проведены В. А. Борисовым (2010, Центр биохронотерапии, г. Москва). С 2013 года выполняются исследования в ФГБУ «Государственный научный центр «Институт иммунологии» ФМБА (Москва) и в медицинском центре Виктора Титова (Москва), продолжаются исследования на кафедрах Кубанского государственного медицинского университета.

Обсуждение

Механизм воздействия аппарата на организм может быть рассмотрен с нескольких позиций: 1) традиционное воздействие УФО указанного спектрального диапазона, описывающее результат взаимодействия непрерывного (по времени) УФ-излучения с элементами, насыщающими эпидермис кожи: UVB-лучи на 70% отражаются роговым слоем, на 20% ослабляются при прохождении через эпидермис, а дермы достигают лишь 10% UVB-лучей. А вот количество проникающих в дерму UVA-лучей значительно больше: 20–30%. Около 1% от общей энергии этих лучей достигает подкожной клетчатки [10]. Следует отметить, что бленда осветительного блока аппарата «Экосвет1» располагается, как правило, вплотную к облучаемой поверхности тела пациента, поэтому отраженное от кожи излучение затем отражается от оптических элементов блока, после чего часть его попадает обратно на кожу, и так до полного поглощения; 2) импульсное воздействие, при котором благодаря короткой длительности импульса и большому значению облученности, превышающему солнечное в том же диапазоне примерно в 50 раз, УФ-из-

лучает значительно глубже, чем при традиционном непрерывном облучении (практически отсутствуют тепловая и эритемная составляющие).

Кроме того, при импульсном УФ-облучении, что характерно и для других видов импульсного электромагнитного излучения [2, 4], отмечается наличие продольных волн растяжения и сжатия, что не только увеличивает глубину проникновения излучения, но и способствует повышению эффективности воздействия. Проведенные клинические исследования подтвердили факт достижения УФ-излучением русла крови (Н. К. Старков, 2000), хотя вопрос о глубине проникновения импульсного УФ-излучения в указанном диапазоне 305–405 нм требует дальнейшего изучения.

Аналогичное увеличение пропускания электромагнитного излучения поверхностными тканями организма отмечено было в свое время и для импульсного лазерного излучения [4]. Кроме того, ранее было установлено, что импульсный режим облучения исключает развитие «привыкания» биологических тканей к действию этого физического фактора [6], что, как известно, обычно снижает эффективность непрерывного режима облучения [7, 8].

Таким образом, вполне вероятно предположить, что общеизвестные механизмы воздействия непрерывного УФО не в полной мере будут соответствовать для импульсного режима облучения, а будут лишь составляющими интеграционного эффекта воздействия. Однако несомненно, что для обоих вариантов УФО основными лечебными эффектами являются иммуностимулирующий и противовоспалительный эффекты. Причем при импульсном воздействии результат значительно эффективнее благодаря триггерному («скачкообразному») действию [4, 7].

Разработанный метод неинвазивного транскутанного ультрафиолетового облучения крови подтвердил свою перспективность для широкого применения в медицинской практике и открывает принципиально новые подходы в лечении больных с различной патологией.

ЛИТЕРАТУРА

1. Аппарат для неинвазивного облучения крови ультрафиолетовым излучением «Экосвет1». Инструкция по медицинскому применению. – Краснодар, 2009. – 53 с.
2. Зубкова С. М., Михайлик Л. В., Трушин В. В., Парфенова И. С. Оптимизация частотных характеристик инфракрасных лазерных воздействий // Физическая медицина. – 1994. – Т. 4. № 1–2. – С. 84.
3. ISO 21348 Process for determining solar irradiances.
4. Илларионов В. Е. Основы лазерной терапии. – М.: Респект, 1992. – 123 с.
5. Карандашов В. И., Петухов Е. Б., Зродников В. С. Фототерапия (светолечение): Руководство для врачей / Под ред. Н. Р. Палева. – М.: Медицина, 2001. – 392 с.
6. Манжос А. П. Оптимизация применения низкоинтенсивного инфракрасного лазерного излучения в терапии бронхиальной обструкции при стабильном течении хронической обструктивной болезни легких // Вестник РНЦПП Минздрава России. – 2000. – № 7. http://vestnik.mccr.ru/vestnik/v7/papers/mang_v7.htm
7. Общая физиотерапия: Учебник / Под ред. Г. Н. Пономоренко. Изд-е 2-е. – СПб: ВМедА, 2008. – 288 с.
8. Улащик В. С. Физиотерапия. Универсальная медицинская энциклопедия. – Мн: Книжный дом, 2008. – 640 с.
9. <http://codeofbeauty.ru/expert/hardware-tehnology/107-fototerapiya-giperpigmentaciy.html>.

Поступила 29.04.2013