

***Аппарат лазерный офтальмотерапевтический для лечения
методом стимуляции сетчатки амблиопии и других
рефракционных заболеваний у детей и подростков
«Спекл-М»***

Руководство по эксплуатации

ООО Научно-производственное предприятие «ЛАЗМА»



ЛИДЕРМЕД
WWW.ЛИДЕРМЕД.РФ



ЛИДЕРМЕД
WWW.ЛИДЕРМЕД.РФ

Содержание

1.	Назначение аппарата «Спекл-М»	5
2.	Показания к лечению аппаратом	6
3.	Противопоказания к лечению	7
4.	Устройство и работа аппарата	8
5.	Порядок работы	9
6.	Методика проведения засветов	10
7.	Режимы засветов	11
8.	Рекомендуемая последовательность работы	12
9.	Контроль эффективности лечения	14
10.	Литература	15





1. Назначение аппарата «Спекл-М»

Основное назначение аппарата лазерного офтальмотерапевтического для лечения методом стимуляции сетчатки амблиопии и других рефракционных заболеваний у детей и подростков «Спекл-М» (далее – аппарат «Спекл-М») - это лечение амблиопии различного генеза при врожденных и приобретенных помутнениях оптических сред глаза как до, так и после операции (помутнение роговицы; врожденные, посттравматические и посттравматические катаракты; фиброз стекловидного тела), а также дисбинокулярной, рефракционной и анизометрической амблиопии у детей.

В настоящее время в офтальмологии широко используются лазерные источники излучения в разных областях спектра для плеоптического лечения амблиопии. В аппарате «Спекл-М» используются два лазера: в красной и зеленой областях спектра.

Метод лазерплеоптического лечения имеет ряд преимуществ по сравнению с известными методами лечения амблиопии: «слепящее» раздражение светом макулярной области или общим засветом центральной зоны сетчатки белым и красным светом. Помимо адекватного светового воздействия лазерплеоптическое лечение позволяет улучшать частотно-контрастную характеристику зрительного анализатора за счет воздействия на него контрастной движущейся интерференционной структуры (лазерная спекл-структура), создаваемой на сетчатке.

В аппарате «Спекл-М» введена функция импульсного засвета излучением с частотой, соответствующей критической частоте слияния мельканий изображения (КЧСМ). Указанный импульсный режим позволяет повысить эффективность терапии и осуществлять диагностику в ходе лечения в результате контроля значения КЧСМ.

Снижение значения КЧСМ может быть обусловлено зрительным утомлением, а также зависеть от поражения любого отдела зрительно-нервной системы глаза. Специфическая чувствительность глаза к мельканиям может эффективно использоваться для лечения. В аппарате используется стимуляция зрения спекл-структурами лазерного излучения с контролем параметра КЧСМ.

При импульсной стимуляции глаз излучением в зеленом и красном спектрах активизируются обмен веществ в сетчатке и кровотоки в центральной, макулярной области, снимается сосудистый спазм.



2. Показания к лечению

2.1. Врожденные катаракты:

до операции (формы катаракт, резко снижающие остаточную остроту зрения до 0,005 – 0,09, вызывающие развитие обскурационной амблиопии средней и высокой степени, которые по общему состоянию организма ребенка не могут быть прооперированы в первые месяцы жизни);

- зонулярные формы 2-ой и 3-ей степени интенсивности помутнения хрусталика, при которых центральные участки глазного дна не офтальмоскопируются;
- ядерные и переднекапсулярные помутнения с диаметром 2,5 мм и более;
- заднекапсулярные со средней и высокой степенью интенсивности помутнения хрусталика;
- атипичные формы с включением кальцификаторов;

после операции – при всех формах врожденных катаракт.

2.2. Постувеальные катаракты вследствие врожденного или раноприобретенного увеита

Лечение проводится как до, так и после экстракции осложненной катаракты.

2.3. Посттравматические катаракты:

до операции – стационарные формы с остаточной остротой зрения ниже 0,1 (полные, полурассосавшиеся, пленчатые в сочетании с остатками хрусталиковых масс или без них);

после операции – при всех формах катаракт.

2.4. Врожденные и раноприобретенные помутнения роговицы

Лечение проводится как до, так и после операции.

2.5. Врожденный и приобретенный фиброз стекловидного тела

Лечение проводится как до, так и после операции.

2.6. Врожденная глаукома

Развитая и далекозашедшая компенсированная форма, сопровождающаяся растяжением глазного яблока и развитием рефракционной амблиопии.

2.7. Аномалии рефракции и бинокулярного характера зрения, сопровождающиеся снижением остроты зрения:

- рефракционная амблиопия;
- дисбинокулярная амблиопия;
- анизометрическая амблиопия.



2.8. Выбор цветового режима в зависимости от патологии зрительного анализатора

Выбор цветового режима в зависимости от патологии зрительного анализатора представлен в таблице 1.

Таблица 1

Патология	Красный	Зелёный	Красный + Зеленый (режим смешивания спеклов)
Дисбинокулярная амблиопия слабой и средней степени		+	
Дисбинокулярная амблиопия высокой и очень высокой степени	+	+	+
Анизометропическая амблиопия слабой и средней степени + гиперметропия		+	
Анизометропическая амблиопия слабой и средней степени + миопия	+	+	+
Анизометропическая амблиопия высокой и очень высокой степени	+	+	+
Рефракционная амблиопия слабой и средней степени + миопия	+	+	+
Рефракционная амблиопия слабой и средней степени + гиперметропия		+	
Рефракционная амблиопия высокой и очень высокой степени	+	+	+
Спазм аккомодации, зрительное утомление (как лечение, так и профилактика)	+	+	+
Атрофия зрительного нерва	+	+	+
Помутнение оптических сред (врождённые катаракты, врождённые и раноприобретенные помутнения роговицы, врождённый и приобретённый фиброз стекловидного тела и т.д.)	+	+	+
Компенсированная глаукома		+	

Для осуществления физиологического массажа цилиарной мышцы рекомендуется следующий цветовой режим: красный – зеленый.

3. Противопоказания к лечению

3.1. Абсолютные:

- заболевания крови, снижающие свёртываемость крови;
- кровотечения;
- активный или вялотекущий воспалительный процесс;
- некомпенсированная глаукома.



3.2. Относительные:

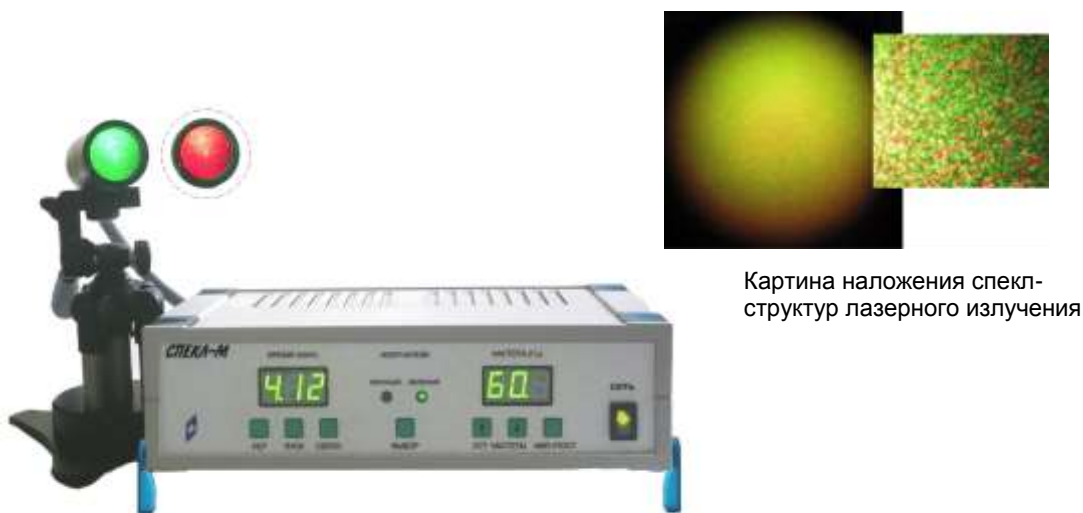
- сердечно-сосудистые заболевания в стадии декомпенсации;
- церебральный склероз с выраженным нарушением мозгового кровообращения;
- острые нарушения мозгового кровообращения;
- заболевания лёгких с выраженной дыхательной недостаточностью;
- печёночная и почечная недостаточность в стадии декомпенсации;
- злокачественные новообразования;
- первая половина беременности;
- активный туберкулёз лёгких.

4. Устройство и работа аппарата

В состав аппарата входят два источника излучения: зеленый лазер с длиной волны 532 нм и красный лазер с длиной волны 650 нм, световодная система с адаптером-рассеивателем и блок управления.

При прохождении излучения одного из источников сквозь адаптер-рассеиватель на его экране образуется нерегулярная интерференционная картина. Эта картина воспринимается наблюдателем как хаотически движущаяся «зернистость» (при лазерном излучении – спекл-структура), что обусловлено функциональными микродвижениями глаз и является раздражителем для сенсорного аппарата зрительной системы. Мощность излучения адаптера-рассеивателя в направлении, перпендикулярном его плоскости, составляет не более 0,5 мВт/м². При этом общая доза облучения глаз за курс лечения достигает величины, меньшей предельно допустимого уровня на два порядка. Наличие малогабаритного адаптера с волоконно-оптическим кабелем позволяет производить лечение в любом положении больного.

На рисунке 1 представлен общий вид аппарата «Спекл-М».

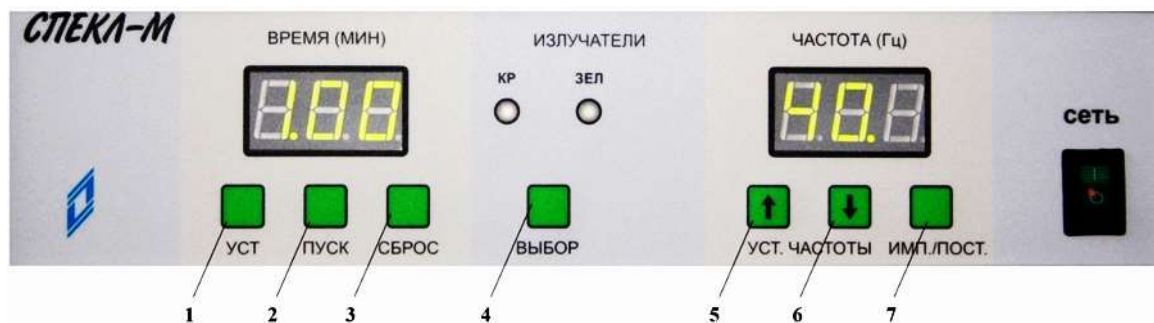


Картина наложения спекл-структур лазерного излучения

Рисунок 1



На рисунке 2 представлена передняя панель аппарата с кнопками управления.



- 1 – кнопка «УСТ» установка времени засветов, таймер;
- 2 – кнопка «ПУСК» для включения аппарата в рабочий режим после установки времени;
- 3 – кнопка «СБРОС» для выключения засветов до окончания работы таймера;
- 4 – кнопка «ВЫБОР» предназначена для выбора одного из источников излучения: в красном или зеленом спектре, а также сочетание (смешение) зеленых и красных спектров:
 - красный спектр (непрерывно светит светодиод «Кр»),
 - зеленый спектр (непрерывно светит светодиод «Зел»),
 - красный и зеленый (непрерывно светит светодиод «Кр», а светодиод «Зел» включен в мигающем режиме),
 - зеленый и красный (непрерывно светит светодиод «Зел», а светодиод «Кр» включен в мигающем режиме),
 - смешение спектров (непрерывно светит светодиоды «Зел» и «Кр»). Предусмотрены два варианта (см. стр. 11, 12);
- 5 – кнопка увеличения частоты мельканий изображения на экране адаптера-рассеивателя;
- 6 – кнопка уменьшения частоты мельканий изображения на экране адаптера-рассеивателя;
- 7 – кнопка переключения режимов засветов: непрерывный или импульсный режимы засветов.

Рисунок 2 - Передняя панель аппарата «Спекл-М»

5. Порядок работы

Аппарат размещается на столе. Рекомендуемое положение аппарата – задней стороной к источнику естественного освещения (окну) для уменьшения фоновой подсветки экрана адаптера. Сетевой кабель аппарата подключается к розетке с напряжением 220 В 50 Гц.

Включить аппарат, нажав на кнопку «СЕТЬ». После включения аппарат готов к работе.

Установить время засветов путем многократного нажатия кнопки «УСТ» на панели управления. Информация об установленном времени засвета в минутах выводится на табло таймера ВРЕМЯ (МИН).

Нажать кнопку «ПУСК», при этом прозвучит звуковой сигнал длительностью 2-3 секунд и начнется обратный отсчет времени засвета.

Направить излучение, исходящее из адаптера, на глаза пациента с расстояния 25 см. В случае необходимости, можно прервать цикл засвета, нажав кнопку «СТОП».

После окончания времени засвета прозвучит звуковой сигнал длительностью 2-3 секунд и на табло высветится ранее установленное время. При этом излучение на адаптер не поступает.

6. Методика проведения засветов

Лечение проводится без корректирующих очков, в затемненной комнате с целью лучшей фиксации внимания на рассеивающую насадку.

Лечение осуществляется курсами. Периодичность первых трех курсов 3-4 месяца. Последующие курсы проводятся с интервалами 5-6 месяцев.

Длительность лечения – до стабилизации зрительных функций.

Курс лечения состоит из 10 ежедневных сеансов. Можно проводить лечение по два сеанса в день с интервалом между сеансами 30 – 40 мин.

При бинокулярном зрении засветы проводятся на два глаза одновременно.

В случае косоглазия засветы следует проводить сначала на один глаз, второй закрывают окклюдором, а затем засветы проводят на второй глаз, первый закрывают окклюдором.

При лечении детей с мутными оптическими средами (до операции) адаптер располагается на расстоянии 5 – 10 см от глаз, при прозрачных оптических средах – на расстоянии 15 – 20 см.

Мутные оптические среды - это врожденные, посттравматические катаракты до операции, врожденные и раноприобретенные помутнения роговицы, врожденный и приобретенный фиброз стекловидного тела.

Прозрачные оптические среды – это вышеприведенная патология после операции, врожденная компенсированная оперированная глаукома, аномалии рефракции.

Лечение можно проводить у детей, начиная с грудного возраста.

Представленная методика плеоптики является высокоэффективным методом лечения амблиопии различного генеза, так как она позволяет начинать разработку зрительного анализатора в период наибольшей чувствительности сенсорной системы к депривации предметного зрения и различным аномалиям рефракции.

Преимуществом метода является его универсальность, возможность его использования для лечения как детей младшего возраста, так пациентов старшего возраста.



7. Режимы засветов (таблица 1 п.2.8)

При работе с аппаратом предусмотрена следующая очередность выбора излучателей для проведения засветов. Очередность включения излучателей производится с помощью кнопки «ВЫБОР» на лицевой панели. Излучатели могут работать в непрерывном и импульсном режимах.

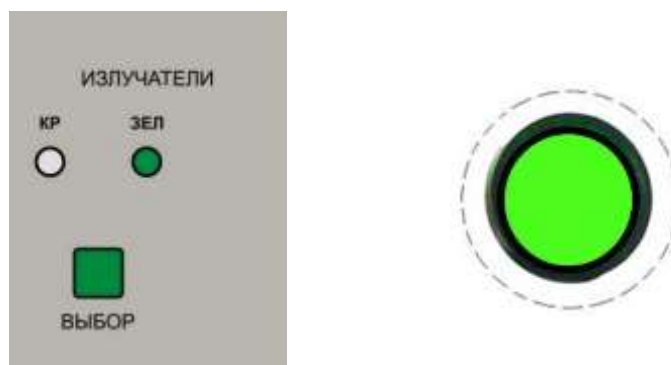
7.1. Выбор лазерного излучателя в красном спектре

При включении аппарата устанавливается первый режим – режим работы лазерного излучателя в красном спектре. Этот режим также можно установить при последовательном нажатии на кнопку «ВЫБОР», достигая положения, когда горит индикатор «Кр».



7.2. Выбор лазерного излучателя в зеленом спектре

После режима работы с излучателем в красном спектре нажатием на кнопку «ВЫБОР» достигается положение, когда горит индикатор «Зел».



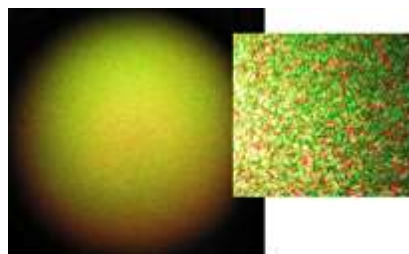
7.3. Выбор режима **смешения** спекл-структур лазерного излучения при одновременной работе излучателей в красном и зеленом спектрах

При нажатии кнопки «ВЫБОР» должны гореть индикаторы «Кр» и «Зел». Смешение спеклов реализуется как для режима постоянного излучения, так и для импульсного излучения, устанавливаемого кнопкой «ИМП./ПОСТ.».

Режим **смешения** устанавливается последовательно два раза после режима выбора зеленого излучателя.

При выборе **первого** из двух режимов **смешения** можно реализовать импульсный режим только для красного излучения:

- излучение красного лазера в импульсном режиме;
- излучение зеленого лазера в непрерывном режиме.

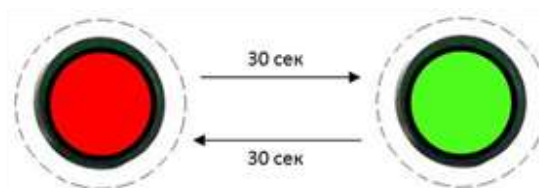
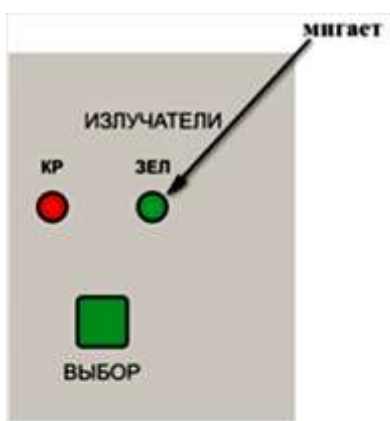


При выборе **второго** из двух режимов «смешения» можно реализовать импульсный режим только для зеленого излучения:

- излучение зеленого лазера в импульсном режиме;
- излучение красного лазера в непрерывном режиме.

7.4. Выбор автоматического переключения красного и зеленого излучателей через 30 секунд

После второго варианта режима смешения спеклов нажав на кнопку «ВЫБОР» аппарат переходит в этот режим работы. Индикаторы должны быть в следующих состояниях: «Кр» - непрерывно светится, «Зел» включен в мигающем режиме или наоборот - «Зел» непрерывно светится, «Кр» включен в мигающем режиме.



8. Рекомендуемая последовательность работы

8.1. Диагностика параметра критической частоты слияния мельканий (КЧСМ) на двух длинах волн

После включения кнопки «СЕТЬ» установить на таймере с помощью кнопки «УСТ» время работы источников излучения – 9 мин.

Затем нажатием кнопки «ИМП./ПОСТ.» перейти в импульсный режим излучения. Если индикатор «ЧАСТОТА» показывает величину «0» – это соответствует непрерывному режиму излучения, если этот индикатор показывает любую другую величину – это соответствует импульсному режиму излучения.

Нажатием кнопки «ПУСК» включается излучение того источника, для которого включен индикаторный диод в секторе «ИЗЛУЧАТЕЛИ». Если горит только индикаторный диод «Кр» - это значит, что включается излучение красного лазера.

Определяется параметр КЧСМ сначала в красной области спектра. Пациент смотрит на экран адаптера. Кнопками «УСТ.ЧАСТОТЫ» ↓ или ↑ следует изменять частоту импульсов излучения, начиная с 20 Гц. Путем диалога с пациентом, выясняется на какой пороговой частоте пациент перестает видеть мелькание, например, на частоте 42 Гц. Следовательно, частота 42 Гц – величина КЧСМ в красной области спектра.

Далее, нажав на кнопку «ВЫБОР», включает излучение зеленого лазера, при этом должен гореть только индикаторный диод «Зел».

Далее аналогично определяется КЧСМ в зеленой области спектра.

Параметры КЧСМ у здоровых детей представлены в таблице 2.

Таблица 2

Возраст	Красный стимул	Зелёный стимул	Красный + зеленый (смешение) стимул
до 11 лет	$40 \pm 3,2$	$40,6 \pm 3$	$40,6 \pm 3$
старше 11 лет	$42,8 \pm 2,9$	$43,9 \pm 3,7$	$43,9 \pm 3,7$

8.2. Проведение засветов

В зависимости от заболевания следует определить цвет излучателей по таблице 1.

До начала засветов установить частоту излучения, на основании результатов диагностики в соответствии с пунктом 8.1.

Для эффективности лечения частоту уменьшают на 10 Гц, например, в красном спектре при диагностики определена величина КЧСМ – 35 Гц, тогда засветы следует проводить при частоте на 10 Гц меньше, то есть при 25 Гц. Для этого кнопкой «ВЫБОР» включают красный лазер, затем кнопками «УСТ.ЧАСТОТЫ» устанавливают нужную частоту.

Аналогично, устанавливают уменьшение на 10 Гц частоты излучения для зеленого лазера.

Засветы осуществляют в автоматическом режиме переключения излучателей. Перевод в автоматический режим производится путем нажатия на кнопку «ВЫБОР».

В зависимости от заболеваний (таблица 1) требуется проводить засветы одним или двумя излучателями.

Общее время засветов не должно превышать 4 минуты.

При проведении засветов **одним излучателем** на таймере установить время работы излучателя 4 мин. Затем нажать на кнопку «ПУСК».

8.3. Режим **смешения** спеклов при совместной работе двух лазеров

Засветы в режиме **смешения** спеклов при совместной работе двух лазеров проводят в течение дополнительных четырех минут.

Для возбудимых детей рекомендуется каждый раз в конце сеанса после засветов одним из лазеров применять режим **смешения** - для релаксации.

При проведении последовательных засветов двумя излучателями переключить аппарат в автоматический режим смены излучателей с помощью кнопки «ВЫБОР».

На таймере установить время работы 4 минуты, нажать на кнопку «ПУСК».

В автоматическом режиме смена включения источников излучения происходит через каждые 30 секунд.

9. Контроль эффективности лечения

С помощью аппарата «Спекл-М» можно осуществлять контроль эффективности лечения путем оценки величины критической частоты мелькания изображений (КЧСМ).

При положительных результатах лечения величина КЧСМ должна приближаться к величинам, соответствующим КЧСМ здорового человека.

При постоянном контроле величины КЧСМ в процессе лечения полученные данные рекомендуется заносить в таблицу.

Пример таблицы:

Дата							
КЧСМ красный спектр							
КЧСМ зеленый спектр							



8. Литература

1. *Аветисов Э.С., Кащенко Т.П., Смольникова И.Л.* «Некоторые итоги и пути развития исследований в области глазодвигательных нарушений»//материалы международного симпозиума «Близорукость, нарушения рефракции, аккомодации и глазодвигательного аппарата», г. Москва, 2001г., стр.158-162.
2. *Аникина Е.Б., Орбачевский Л.С., Шапиро Е.Ш.* «Низкоинтенсивные лазерные технологии в офтальмологии»// «Лазерная медицина», 1997г., Т 1, Выпуск 2, стр. 17-24.
3. *Голубцов К.В., Куман И.Г., Хейло Г.Г.* «Способ диагностики нарушений зрительных функций и устройство для их осуществления» А.с. №2189168 от 13.03.2000г.// Бюллетени изобретений - 2002г. - №26.
4. *Дубовская Л.А., Волкова Л.П.* «Обзор литературы «Параметры стимуляции зрительного анализатора. Критерии выбора частотных характеристик»»// «Российская педиатрическая офтальмология», 2007г., №1, стр.53-55
5. *Ибатулин Р.А.* «Зрительные функции при амблиопии по данным психофизических и электрофизиологических исследований», автореферат диссертации на соискание ученой степени к.м.н., г. Москва, 1998г.
6. *Кривошеев А.А.* «Топографическое картирование зрительных вызванных потенциалов в диагностике заболеваний зрительного пути», автореферат диссертации на соискание ученой степени к.м.н., г. Москва, 2008г.
7. *Митронина М.Л.* «Комплексное лечение рефракционной амблиопии у детей с гиперметропией», автореферат диссертации на соискание ученой степени к.м.н., г. Москва, 1996г
8. *Москвин С.В.* «Механизмы терапевтического действия НИЛИ». ФГУ «Государственный научный центр лазерной медицины Росздрава», 2000г.
9. *Рогатина Е.В., Яковлев А.А., Егорова Т.С., Хватова А.В., Голубцов К.В.* «Критическая частота слияния мельканий на цветные стимулы в диагностике заболеваний сетчатки и зрительного нерва у детей», методическое пособие для врачей, г. Москва, 2001г
10. *Эскина Э.Н., Шамшинова А.М., Белозёров А.Е.* «Контрастная чувствительность при различных аномалиях рефракции до и после фоторефракционной кератэктомии»// «Российский медицинский журнал. Клиническая офтальмология», Т 2/ №2, 2001г.

