

ВНУТРИВЕННОЕ ЛАЗЕРНОЕ ОСВЕЧИВАНИЕ КРОВИ В КОМПЛЕКСНОМ ЛЕЧЕНИИ БОЛЬНЫХ ОСТРЫМ БАКТЕРИАЛЬНЫМ НАРУЖНЫМ ОТИТОМ

¹Мосихин С.Б., ²Безбрызгов А.В., ³Москвин С.В.

¹Казанская государственная медицинская академия, Казань

²Городская клиническая больница №12, Казань

³ФГБУ «Государственный научный центр лазерной медицины Федерального медико-биологического агентства», Москва

Введение

Несмотря на успехи современной медицины, лечение больных *острыми бактериальными наружными отитами* (ОБНО) продолжает оставаться актуальной проблемой. В настоящее время чаще всего используются комплексные лечебные схемы, включающие в себя местную терапию на основе системных антибактериальных препаратов и физиотерапии [4, 8]. Всё большая распространённость аллергических реакций на лекарственные средства и развитие антибиотикорезистентности, наличие противопоказаний для многих физиотерапевтических процедур ограничивает возможности своевременного и качественного оказания медицинской помощи.

Это определяет необходимость поиска новых методов, которые позволили бы не только оториноларингологам, но и врачам общей практики, повысить эффективность лечения данной категории больных. Лазерная терапия, использующая различные варианты воздействия на пациента *низкоинтенсивным лазерным излучением* (НИЛИ), исключительно эффективна при практически полном отсутствии противопоказаний [5], к тому же проста в применении, не требует каких-то особых специальных навыков и условий её применения, если руководствоваться правилами оптимизации лазерного воздействия [6, 9].

Одним из перспективных направлений лазерной терапии является *внутривенное лазерное освечивание крови* (ВЛОК), существенно влияющее на метаболические процессы, усиление микроциркуляции и нормализацию различных показателей иммунной системы [1, 2, 3]. Известно, что для эффективной реали-

зации этой методики необходимо выбирать наиболее оптимальные параметры длины волны НИЛИ, исходя из особенностей патогенеза и характера течения заболевания. Анализ литературы и предварительных данных собственного клинического опыта, позволил предположить перспективность использования НИЛИ синего спектра (длина волны 445 нм), была разработана соответствующая методика – ВЛОК-445 [7].

Цель исследования: повышение эффективности лечения больных острым наружным отитом с применением новой методики – ВЛОК-445.

Задачи исследования: Изучить эффективность комбинированного лечения больных наружных бактериальными отитами с использованием методики внутривенного лазерного освечивания крови в сравнении с традиционным методом, используя способ цифрового контроля объёма *наружного слухового прохода* (НСП) и динамики изменений объёма НСП в процессе лечения.

Объект и методы исследования

В исследование включены больные с диагнозом ОБНО. Все включенные пациенты были однородны для итоговой оценки эффективности, проведённой в сроки окончания лечения.

Больные с ОБНО разделены на 2 группы.

Первую группу составляют больных с ОБНО, которым проводили ВЛОК-405 на фоне стандартного лечения (амоксиклав в дозе по 1 таблетке 1000 мг 2 раза в день во время еды в течение 7 дней, ушные капли Данцил по 3 капли 2 раза в день 7 дней).

Вторая группа – больные с ОБНО, которые получали только стандартное лечение.

Критерии включения: амбулаторные больные обоего пола в возрасте от 18 лет до 60 лет. Больные ОБНО. Наличие минимум двух из перечисленных клинических признаков отита:

- повышение температуры тела
- локальная головная боль на стороне поражённого уха.
- боль в ухе.
- снижение остроты слуха.
- выделения из уха.

Объективные признаки ОБНО (минимум три):

- реакция окружающих тканей, тканей заушной области;
- положительный «козелковый» симптом;
- отёк кожи НСП;
- гиперемия кожи НСП;
- инфильтрация кожи НСП;
- наличие отделяемого в НСП;
- характер отделяемого.

Пациенты направлялись в лабораторию микробиологии ФБУН «Казанский научно-исследовательский институт эпидемиологии и микробиологии» Роспотребнадзора для подтверждения диагноза острого бактериального наружного отита.

Письменное согласие больного на участие в испытаниях – каждый больной перед началом исследования знакомится с целями исследования и обязан дать письменное согласие:

- на участие в исследованиях,
- на применение лекарственного средства, согласно инструкции по медицинскому применению и проводимого ВЛОК терапии и схеме лечения,
- на прохождение контроля проводимого исследования.

Критерии не включения в исследование:

- аллергия к компонентам применяемых лекарственных средств в анамнезе;
- беременность, период лактации;
- наличие активного вирусного гепатита *C* или *B*, ВИЧ-инфицированные больные;
- больные, нуждающиеся в парентеральном введении лекарств;
- больные, применявшие антибактериальные препараты за 48 часов до начала исследования;
- больные, злоупотребляющие алкоголем или лекарствами;
- больные, участвовавшие в других клинических исследованиях в течение предшествующих трёх месяцев.
- наличие хронической сердечной недостаточности, инфаркта миокарда, почечной недостаточности (клиренс-менее 50 мл/мин), тяжелой анемии, печеночной недостаточности, декомпенсированного цирроза печени, аутоиммунных заболеваний, тяжелой депрессии с суицидальными намерениями, декомпен-

сированного сахарного диабета, заболеваний щитовидной железы (в т.ч. тиреотоксикоз).

– заболевания среднего уха: острый средний отит; хронический отит; состояние после хирургических вмешательств на ухе.

Критерии исключения из исследования:

– больные, у которых появляются признаки повышенной чувствительности к компонентам применяемых лекарственных средств;

– появление нежелательных эффектов, требующих прекращения лечения;

– развитие осложнений, связанных с основным заболеванием, требующих хирургического вмешательства по ургентным показаниям;

– отказ пациента от продолжения участия в исследовании.

Объект исследования

В исследовании, которое проводилось с мая 2013 года по сентябрь 2013 года, приняли участие 119 пациентов в возрасте от 18 до 60 лет. Из них женщин – 59, мужчин – 60. Средний возраст составил у женщин – 34,9 лет, у мужчин – 35,7 лет. У всех установлен диагноз ОБНО. Пациенты обращались в поликлинику, как правило, на 2-3 день от начала заболевания с жалобами на боль и зуд в ухе, снижение слуха, общее самочувствие, температура тела.

Диагноз ОБНО подтвержден в лаборатории микробиологии ФБУН «Казанский научно-исследовательский институт эпидемиологии и микробиологии» Роспотребнадзора. Пациенты обращались в поликлинику, как правило, на 2-3 день от начала заболевания. Лечение начинали проводить со 2-го дня после обращения пациента в поликлинику. В условиях поликлиники к стандартному лечению присоединяли аппарат лазерный терапевтический «Матрикс-ВЛОК» (РУ № ФСР 2010/09813 от 31.12.2010) с лазерной излучающей головкой КЛ-ВЛОК-445-2 от аппарата лазерного физиотерапевтического «Лазмик» (РУ № РЗН 2015/2687 от 25.05.2015). Заполнение опросного листа пациентом осуществляется в день обращения в клинику.

Оценка степени выраженности воспалительных изменений в наружном слуховом проходе проводилась по *визуальной аналоговой шкале* (ВАШ), имеющей 10 делений, равных 10 баллам, где 0 баллов означает отсутствие жалоб, 10 баллов – максималь-

ная выраженность жалобы. Снижение слуха оценивалось по ВАШ в связи с неоднородной группой пациентов с 18 до 60 лет и различиями в исходном состоянии слуха, до начала болезни. Оценивали также зуд в ухе и общие показатели – самочувствие, температура тела.

Методы исследования

После сбора анамнестических данных и проведения стандартного ЛОР-осмотра, пациенты направлялись в лабораторию микробиологии ФБУН «Казанский научно-исследовательский институт эпидемиологии и микробиологии» Роспотребнадзора. Забор биоматериала из НСП проводился до начала лечения, материал засеивается на питательные среды: 5% кровяной и желточно-солевой агар, Сабуро, Эндо, тиогликолевая среда. Идентификация микроорганизмов проводилась по культуральным средам, тинкториальным и биохимическим признакам.

Определение объема НСП проводилось на 1; 3; 5; 7; 30-й день от начала лечения. После тщательного туалета наружного слухового прохода и отоскопии наружного слухового прохода, в положении лёжа (больное ухо кверху) с помощью шприца 2 мл и стерильного раствора фурацилина t-36⁰ С проводилось заполнение НСП. Поскольку объем наружного слухового прохода у каждого пациента индивидуален, в качестве нормы принимался объем, рассчитанный на 30-й день от начала заболевания. Далее сравнивали динамику изменения этого показателя в процессе лечения (в % по отношению к норме).

Во время проведения исследования все пациенты были тщательно мониторированы (ежедневно при явке) на предмет выявления *нежелательных явлений* (НЯ). Все НЯ вне связи с исследуемым препаратом заносились в *индивидуальную регистрационную карту* (ИРК), при этом фиксировалась дата возникновения и окончания НЯ, его выраженность, соответствие критериям «серьезное НЯ», связь с исследуемым препаратом. В случае возникновения серьезного НЯ исследователь обязан в течение 24 часов устно и по факсу сообщить об этом монитору исследования и спонсору исследования.

Все пациенты были разделены на две группы.

Основная группа (60 пациентов: 30 женщин и 30 мужчин), которым проводили ВЛОК-445 на фоне стандартного лечения (амоксиклав в дозе по 1 таблетке 1000 мг 2 раза в день во время

еды в течение 7 дней, ушные капли Данцил по 3 капли 2 раза в день 7 дней). *Контрольная группа* (59 пациентов: 29 женщин и 30 мужчин), которым проводили только стандартное лечение.

1. Определение объёма НСП проводилось на 1; 3; 5; 7; 30-й день от начала лечения.

2. Оценка степени выраженности воспалительных изменений в наружном слуховом проходе проводилась по ВАШ.

3. Полное исчезновение симптомов интоксикации (если таковые имелись).

Методика ВЛОК: длина волны лазерного излучения 445 нм, мощность 1-2 мВт на выходе одноразового стерильного световода КИВЛ -01 по ТУ 9444-005-72085060-2008 (РУ № ФСР 2009/04331 от 16.02.2009), экспозиция варьировалась от 5 до 10 мин (табл. 1). Использовали аппарат лазерный терапевтический «Матрикс-ВЛОК» (РУ № ФСР 2010/09813 от 31.12.2010) с лазерной излучающей головкой КЛ-ВЛОК-445-2 от аппарата лазерного физиотерапевтического «Лазмик» (РУ № РЗН 2015/2687 от 25.05.2015). Аппараты и световоды производства Научно-исследовательского центра «Матрикс» (Москва, Россия). Лечение начинали проводить со 2-го дня после обращения пациента в поликлинику.

Таблица 1

Схема проведения ВЛОК у пациентов с ОБНО

Параметры воздействия	Дни процедур				
	1-й день	2-й день	3-й день	4-й день	5-й день
Экспозиция, мин	5	7	10	10	10

Критерии результативности: нормализация отоскопической картины, т.е. полное исчезновение местных воспалительных признаков в области слухового прохода и ушной раковины.

Этическая экспертиза: исследование одобрено Локальным Этическим комитетом федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Казанский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, протокол заседания №3 от 21.03.17.

Статистический анализ: размер выборки предварительно не проводился. Расчет проводился в программе *Excel*. Статистическими критериями были: средние величины и квадратичные отклонения.

Результаты

Лазерная терапия пациентов с ОБНО по предложенной схеме в комплексе со стандартной терапией позволила интенсифицировать лечение и достичь лучших результатов.

В день обращения (3-й день от начала заболевания) между пациентами обеих групп не было достоверных различий в проявлениях воспалительного процесса. Изменения в группах появились на 3-й день от начала лечения и были максимальными на 5-й день (табл. 2 и 3).

Таблица 2

Динамика изменения объёма наружного слухового прохода в контрольной группе

Дни наблюдения	Объём НСП, мм ³ (норма 0,86±0,1)	Объём НСП, % от нормы	Отёк НСП, % от нормы
1-й	0,43±0,1	50	50
3-й	0,52±0,2	60,5	39,5
5-й	0,68±0,2	79,1	20,1
7-й	0,83±0,1	96,5	3,5

Таблица 3

Динамика изменения объёма наружного слухового прохода в основной группе

Дни наблюдения	Объём НСП, мм ³ (норма 0,88±0,1)	Объём НСП, % от нормы	Отёк НСП, % от нормы
1-й	0,43±0,1	48,9	51,1
3-й	0,73±0,09	83	17
5-й	0,85±0,1	96,6	3,4
7-й	0,88±0,1	100	0

На 3-й день лечения выраженность боли, пациенты основной группы оценивали $1,8 \pm 0,04$ балла и контрольной – в $2 \pm 0,05$ балла, зуд, соответственно, в $1,3 \pm 0,03$ балла, и $1,6 \pm 0,04$ балла. Динамика объёма наружного слухового прохода у пациентов основной группы составил 83%, а в контрольной – 60,5% от нормы (табл. 2 и 3).

Улучшение слуха на 3-й день отметили 8% пациентов, как в основной, так и контрольной группе. Это свидетельствует об уменьшении выраженности воспалительной реакции в НСП. Снижение слуха у пациентов в контрольной группе составило $3,6 \pm 0,06$ балла, а в основной $3,2 \pm 0,07$ балла. Температура тела в обеих группах нормализовалась к концу вторых суток от начала лечения. На 5-й день лечения боль не беспокоила пациентов основной группы, а в контрольной группе она была оценена $0,5 \pm 0,01$ балла. Зуд в основной группе оценен в $0,25 \pm 0,006$ балла, в контрольной – в $1,4 \pm 0,03$ балла. Динамика объёма наружного слухового прохода у пациентов основной группы составил 96,6%, а в контрольной – 79,1% от нормы (табл. 2 и 3). Улучшение слуха на 5-й день в основной группе – 33%, в контрольной – 25%. Снижение слуха у пациентов в контрольной группе составила $2,3 \pm 0,04$ балла, а в основной – $1,75 \pm 0,03$ балла.

Обсуждение

Комплексная терапия больных ОБНО с использованием внутривенного лазерного отсвечивания крови низкоинтенсивным лазерным излучением с длиной волны 445 нм приводит к более раннему выздоровлению пациентов по сравнению со стандартной терапией. Различия более выражены к концу лечения, так отек НСП меньше в основной группе. У пациентов менее выражены жалобы в основной группе к концу лечения. Нормализация отоскопической картины в области НСП наступало в основной группе к 7 дню.

Одним из перспективных направлений лазерной терапии является ВЛОК, существенно влияющее на метаболические процессы, усиление микроциркуляции и нормализацию различных показателей иммунной системы [2, 3]. Исходя из анализа литературы и предварительных данных собственного клинического опыта, было сделано предположение о перспективности использования НИЛИ синего спектра (длина волны 445 нм),

разработана соответствующая методика – ВЛОК-445 [7]. Лазерная терапия ВЛОК пациентов с ОБНО по предложенной схеме в комплексе со стандартной терапией позволила интенсифицировать лечение и достичь лучших результатов. В день обращения (3-й день от начала заболевания) между пациентами обеих групп не было достоверных различий в проявлениях воспалительного процесса. Изменения в группах появились на 3-й день от начала лечения и были максимальными на 5-й день.

Температура тела в обеих группах нормализовалась к концу вторых суток от начала лечения. На 5-й день лечения боль не беспокоила пациентов основной группы, а в контрольной группе она была оценена $0,5 \pm 0,01$ балла. Зуд в основной группе оценен в $0,25 \pm 0,006$ балла, в контрольной – в $1,4 \pm 0,03$ балла. Динамика объёма наружного слухового прохода у пациентов основной группы составил 96,6%, а в контрольной – 79,1% от нормы. Улучшение слуха на 5-й день в основной группе – 33%, в контрольной – 25%. Снижение слуха у пациентов в контрольной группе составила $2,3 \pm 0,04$ балла, а в основной – $1,75 \pm 0,03$ балла.

Лазерная терапия ВЛОК пациентов с ОБНО, исключительно эффективна при практически полном отсутствии противопоказаний [5], к тому же проста в применении, не требует каких-то особых специальных навыков и условий её применения. [4]. Объем выборки подтверждает полученные данные в результатах. На результаты лечения может оказать стандартное лечение, проводимое самим пациентом, а именно туалет уха. Для оценки использованы объективные методы: отоскопия уха и объём наружного слухового прохода. Оценка степени выраженности воспалительных изменений в наружном слуховом проходе проводилась по ВАШ основана на субъективных ощущениях пациентов, которые подтверждены объективными методами оценки.

Заключение

Комплексная терапия больных ОБНО с использованием лазерной терапии по предложенной методике приводит к более раннему выздоровлению пациентов по сравнению со стандартной терапией.

Различия наиболее выражены на 5-е сутки от начала лечения, жалобы предъявляли только пациенты в контрольной группе, зуд существенно меньше беспокоил пациентов основной группы по сравнению с контрольной. Объёма НСП у пациентов

основной группы было больше на 16,7% по сравнению с контрольной. Улучшение слуха на 5-й день в основной группе на 33%, а в контрольной – на 25%, а баллов – лучше в основной группе на 0,55 балла по сравнению с контрольной.

Таким образом, высокая терапевтическая эффективность и простота метода, небольшое количество противопоказаний позволяют рекомендовать ВЛОК-445 для лечения больных острым бактериальным наружным отитом.

Литература

1. Гейниц А.В., Москвин С.В. Новые технологии внутривенного лазерного облучения крови: «ВЛОК+УФОК» и «ВЛОК-405». Тверь: ООО «Издательство «Триада», 2009.
2. Гейниц А.В., Москвин С.В., Ачилов А.А. Внутривенное лазерное облучение крови. М.–Тверь: ООО «Издательство «Триада», 2012.
3. Капустина Г.М., Москвин С.В., Титов М.Н. Внутривенное лазерное облучение крови (ВЛОК) // Medical Marketing & Media. 1996. № 24. С. 20-21.
4. Кустов М.О. Воспалительные заболевания наружного слухового прохода // Российская оториноларингология. 2012. №1. С. 111–118.
5. Лазерная терапия в лечебно-реабилитационных и профилактических программах: клинические рекомендации / Герасименко М.Ю., Гейниц А.В., Москвин С.В. и др. М., 2015.
6. Москвин С.В. Эффективность лазерной терапии. Серия «Эффективная лазерная терапия». Т. 2. М.–Тверь: Издательство «Триада», 2014.
7. Москвин С.В., Буйлин В.А. Возможные пути повышения эффективности лазерной терапии // Лазерная медицина. 1999. Т. 3, вып. 2. С. 32-44.
8. Наседкин А.Н., Москвин С.В. Лазерная терапия в оториноларингологии. М.–Тверь: ООО «Издательство «Триада», 2011.
9. Moskvina S.V., Khadartsev A.A. Basic Techniques of Low Level Laser Therapy. – М.–Tver: Triada, 2017. – 144 p. 978-5-94789-772-2