

## Использование экстракорпоральной фокусированной ударной волны для лечения ран ЭУВТ для лечения ран (ТРОФИЧЕСКИХ РАН)

МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ РАН

**ЭУВТ**



*Экстракорпоральной ударно-волновой терапией (ЭУВТ) в лечении ран называют неинвазивный метод стимуляции заживления ран (трофических ран). Для ударной волны характерна высокая позитивная составляющая амплитуды давления с очень коротким временем нарастания в пределах наносекунд, после которого, через несколько микросекунд, следует кратковременное снижение амплитуды давления, и затем давление возвращается в пределы нормы. Используемые в ЭУВТ фокусированные ударные волны достигают пика давления точно в обрабатываемых тканях. Биологический механизм воздействия ударных волн на оптимизацию заживления ран долгое время оставался неясным, но сейчас его эффективность описана довольно подробно. Основой для этого описания являются результаты исследования частично выражено позитивных эффектов заживления ран в практическом применении.*

## ТЕХНОЛОГИЯ

### Эволюция в ЭУВТ

Экстракорпоральная ударно-волновая терапия — это логичное продолжение технологии экстракорпоральной ударно-волновой литотрипсии (ЭУВЛ), в которой акустические ударные волны используются для разрушения камней в почках. В ходе лечения сотен тысяч пациентов были созданы отдельные системы с целью использования ударных волн для лечения костно-мышечной системы. Сначала ЭУВТ применяли для лечения псевдоартроза, однако впоследствии терапия заняла прочное место в консервативном спектре методов лечения. В настоящее время близится дальнейшее развитие технологии ЭУВТ для расширенного применения в других областях, например, при лечении нарушений процесса заживления ран.

### Важное примечание

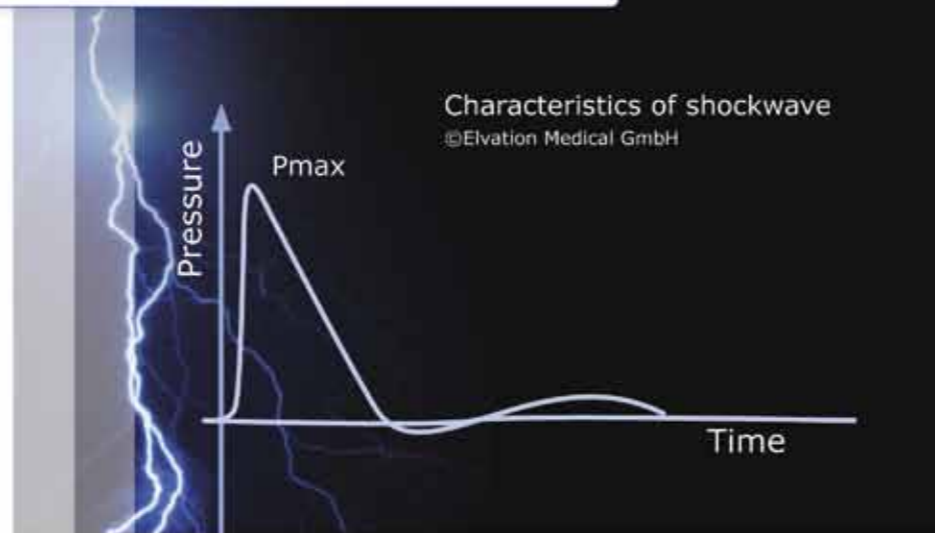
Richard Wolf GmbH и ELvation Medical GmbH составили данную брошюру тщательно и добросовестно. Однако ошибки полностью не исключаются. Информация и рекомендации, приведенные в данной брошюре, не являются основанием для заявления претензий компаниям Richard Wolf GmbH и ELvation Medical GmbH. Компании несут ответственность по закону только за преступное намерение или грубую халатность. Данные о заданных значениях, местах применения, продолжительности применения и общих условиях использования основаны на клинических испытаниях и предназначены для ознакомления. Данные результаты исследований должны использоваться медицинским специалистом по лечению ударно-волновым методом. Настоящая брошюра затрагивает лечение хронического синдрома диабетической стопы. Данная брошюра не является заменой действующему в данный момент руководству по эксплуатации ударно-волновой системы. В зависимости от индивидуальных особенностей, может потребоваться отклонение от указаний, представленных в данной брошюре. Поскольку в медицине проводятся исследования и клинические испытания, она подвержена постоянным изменениям. Это также является причиной для возможного отклонения от указаний, содержащихся в данной брошюре.



**PiezoWave<sup>2</sup>**

## Физические характеристики ударной волны

Для ударной волны характерен мощный, распространяющийся в пространстве акустический импульс с очень коротким временем нарастания продолжительностью всего несколько наносекунд.



## Пьезоэлектрический принцип/усовершенствованный и сфокусированный

Классические методы электромагнитного, электрогидравлического и пьезоэлектрическая генерирования ударной волны. Пьезокерамические элементы, расположенные на вогнутой поверхности рабочей головки, подвергаются кратковременному воздействию высоковольтного импульса и, одновременно расширяясь в микронном диапазоне, генерируют импульс давления. Пьезоэлементы настроены точно на фокус терапии. Благодаря точной фокусировке и нелинейному распространению импульса, в месте терапии путем нарастания давления образуется ударная волна. Таким образом, пьезоволна использует единственный принцип генерирования «direct focusing» («прямая фокусировка») и обходится без дополнительного рефлектора. Именно поэтому в данной технологии применяются плоские источники терапии, а также очень точная, хорошо определяемая зона фокуса.

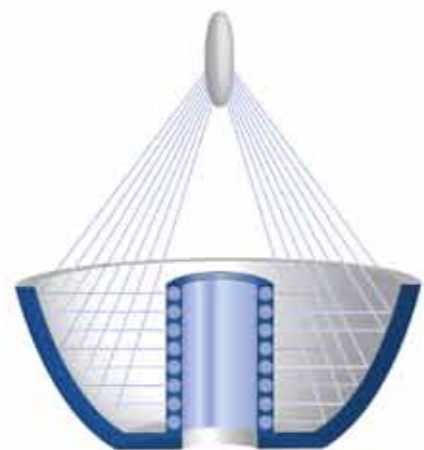
Эта технология практически бесшумна, безболезненна и позволяет регулировать интенсивность почти без нежелательного воздействия на размер фокуса. Более того, пьезоэлектрические генераторы ударной волны необычайно долговечны.

## Технологии генерирования ударных волн

В данный момент существует множество систем сфокусированных ударных волн, но все они базируются на одной из трех общих технологий генерирования ударных волн.

1. Электрогидравлическая ударная волна.
2. Электромагнитная ударная волна.
3. Пьезоэлектрическая ударная волна (например, в аппаратах PiezoWave, WellWave и Piezason фирмы Richard Wolf GmbH).

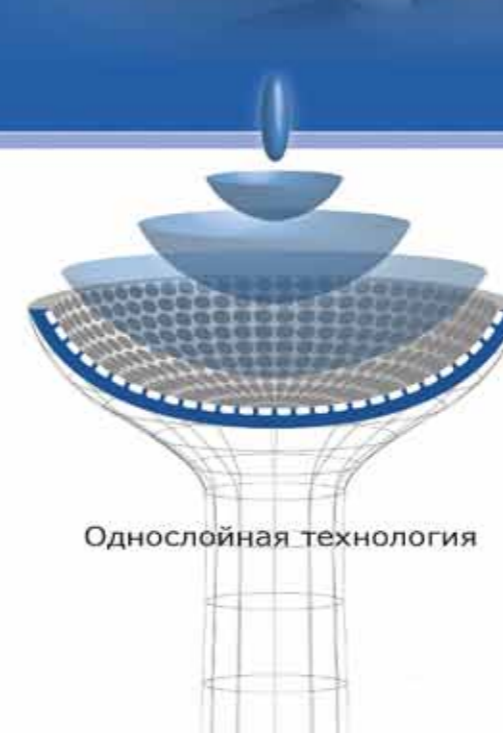
Пьезоэлектрические, электромагнитные и электрогидравлические технологии генерируют ударные волны, подходящие для экстракорпоральной сфокусированной ударно-волновой терапии. Они различаются по типу генерирования ударной волны и связанным с этим характеристикам, таким как громкость, размер фокуса, долговечность лечебной насадки, управление и фокусировка ударной волны и т.д. В электрогидравлических системах для генерирования ударной волны применяется искровой разряд, при этом фокусировка ударной волны осуществляется через рефлектор. Подобным образом работает и электромагнитная система, в которой для генерирования импульса вместо искрового разряда используется электромагнитная катушка.



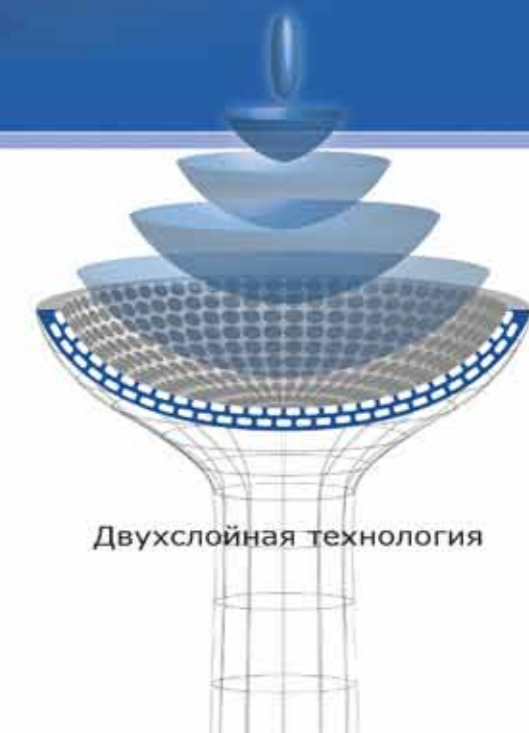
Электромагнитная ударная волна



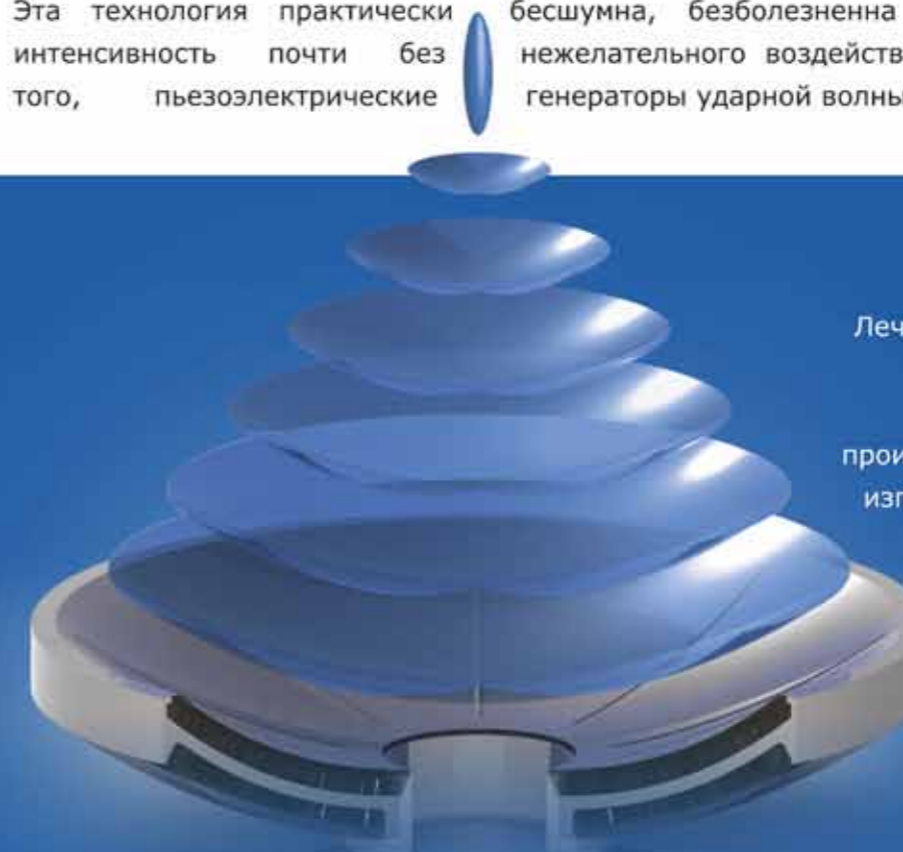
Электрогидравлическая ударная волна



Однослойная технология



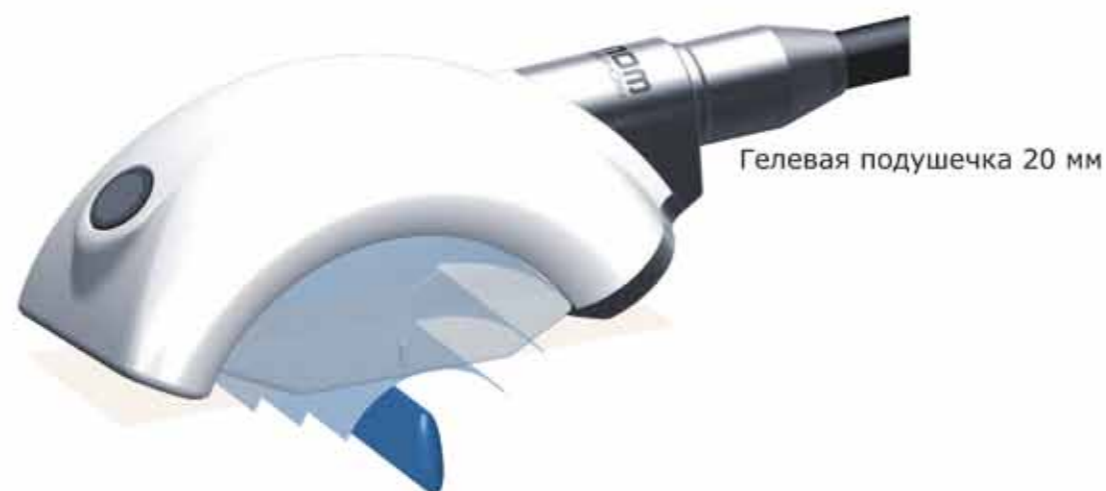
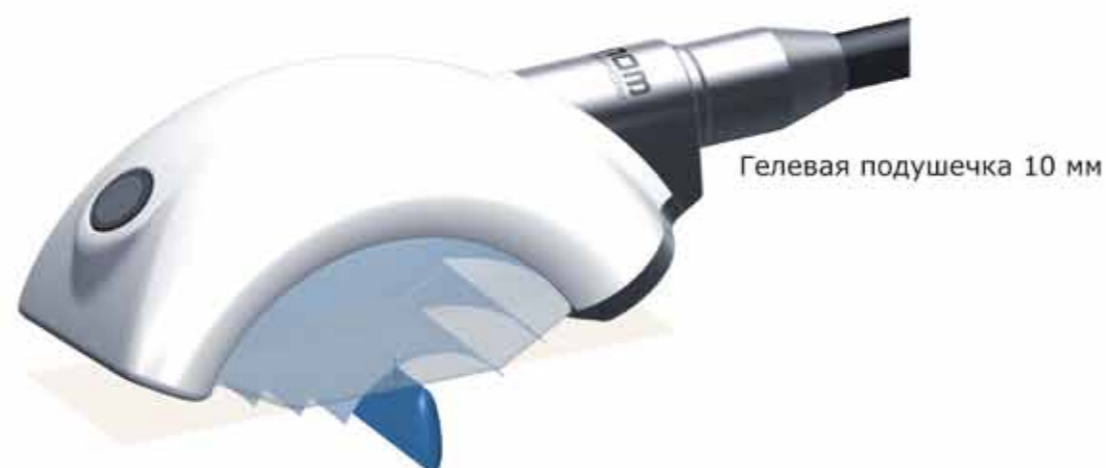
Двухслойная технология



Лечебные насадки для ударной пьезоволновой терапии, в зависимости от требуемой производительности, могут быть изготовлены по однослойной и двухслойной технологии.

## Ударная волна с линейным фокусом обработки — уникальное решение для лечения ран

Компании Richard Wolf и ELvation разработали уникальную технологию ударной волны с линейчатым фокусом. Целью данной разработки было нахождение более равномерного и эффективного применения ударной волны по сравнению с традиционной ударной волной с точечным фокусом. Характеристики звукового поля оптимально подобраны к дерматологическому применению: глубина проникновения регулируется от 0 до 20 мм при помощи сменных гелевых подушечек разной толщины.



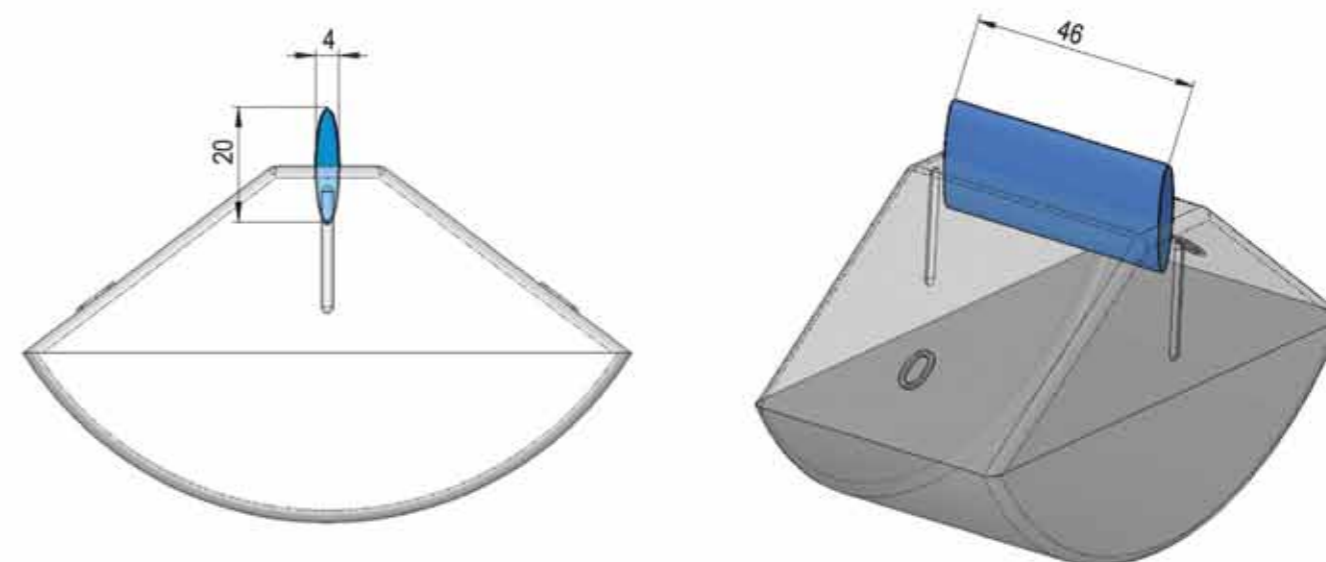
## Зона фокусировки и глубина проникновения

Зоной фокусировки ударной пьезоволны является область (зона 6 дБ), в которой максимальная позитивная составляющая пика давления падает до половины.

Распространение в пространстве определяется по трем осям: X, Y и Z. Эта зона фокусировки в области терапии должна определяться максимально точно, чтобы ограничить нагрузку на прилежащие ткани. Например, зона фокусировки лечебной насадки Piezo с линейным фокусом (FBL10x5G2 интенсивность 10) имеет размеры 46 мм x 20 мм x 4 мм.

Кроме того, благодаря технологии «direct focusing» («прямая фокусировка»), даже при изменении настроек интенсивности размер фокусировки в пьезоэлектрических ударно-волновых системах практически не изменяется. Глубину проникновения в зону фокусировки можно выбрать предварительно, используя гелевые подушечки разной высоты. Особенностью ударной волны с линейчатым фокусом является гелевая подушечка «0». При ее использовании половина зоны фокусировки остается в гелевой подушечке, при этом пик давления центра фокуса приходится на поверхность кожи. Поверхностная глубина проникновения приносит большую пользу в дерматологическом лечении, например:

ударная волна с линейным фокусом с применением гелевой подушечки 0 мм ударная волна с точечным фокусом с применением гелевой подушечки 5 мм



Гелевая подушечка 0 была специально разработана для лечения ран.

## Настройка интенсивности

Рекомендуемая в специальной литературе интенсивность ударной волны при лечении ран должна быть низкоэнергетической. В целом, эта характеристика относится к диапазону плотности потока энергии от 0 до 0,30 мДж/мм<sup>2</sup>. Как показал опыт, наилучшие результаты при лечении ран достигаются с плотностью потока энергии до макс. 0,160 мДж/мм<sup>2</sup>.



### Плотность потока энергии: лечебная насадка FBL 10x5 G2

| Уровень | FBL10x5G2<br>Плотность потока энергии (мДж/мм <sup>2</sup> ) |
|---------|--|
| 0,1 - 1 | 0.018  |
| 2       | 0.021  |
| 3       | 0.027  |
| 4       | 0.029  |
| 5       | 0.034  |
| 6       | 0.041  |
| 7       | 0.046  |
| 8       | 0.051  |
| 9       | 0.060  |
| 10      | 0.064  |
| 11      | 0.069  |
| 12      | 0.079  |
| 13      | 0.087  |
| 14      | 0.097  |
| 15      | 0.106  |
| 16      | 0.113  |
| 17      | 0.126  |
| 18      | 0.139  |
| 19      | 0.147  |
| 20      | 0.160  |

## Количество ударных волн за один сеанс лечения

Данные в специальной литературе и данные исследований показали, что за один сеанс лечения стоит применять от 100 до 1 000 импульсов ударной волны на 1 см<sup>2</sup>, при частоте 5 Гц. При этом интервал лечения должен составлять около одной недели.



### Плотность потока энергии: лечебные насадки F10/G4 и F7/G3

| Уровень | F10/G4<br>Плотность потока энергии (мДж/мм <sup>2</sup> ) | F7/G3<br>Плотность потока энергии (мДж/мм <sup>2</sup> ) |
|---------|---|--|
| 0,1 - 1 | 0.032- 0.092  | 0.018- 0.048   |
| 2       | 0.113   | 0.063  |
| 3       | 0.138   | 0.073  |
| 4       | 0.153   | 0.086  |
| 5       | 0.182   | 0.097  |
| 6       | 0.220   | 0.110  |
| 7       | 0.238   | 0.123  |
| 8       | 0.270   | 0.134  |
| 9       | 0.320   | 0.154  |
| 10      | 0.351   | 0.167  |
| 11      | 0.388   | 0.191  |
| 12      | 0.456   | 0.210  |
| 13      | 0.478   | 0.227  |
| 14      | 0.516   | 0.255  |
| 15      | 0.581   | 0.272  |
| 16      | 0.601   | 0.299  |
| 17      | 0.646   | 0.315  |
| 18      | 0.648   | 0.346  |
| 19      | 0.770   | 0.376  |
| 20      | 0.822   | 0.403  |

## Механизмы воздействия экстракорпоральной ударно-волновой терапии для стимуляции заживления ран

К настоящему моменту механизмы воздействия ESWT на стимуляцию заживления ран описаны в огромном количестве исследований и публикаций, в том числе, с использованием фокусированной ударной пьезоволны. Принцип действия экстракорпоральной ударно-волновой терапии состоит в направленном механическом воздействии, способном пробудить биологические механизмы самовосстановления. При более подробном рассмотрении это высказывание представляет собой краткое описание сути сложных эффектов ударной волны. Механические стимулы воздействуют на множество клеточных функций живых тканей, таких как рост, дифференциация клеток, миграция клеток, синтез протеинов, физиологический апоптоз и некроз тканей. Экстракорпоральные ударные волны являются при этом механическим стресс-фактором, способным производить биологические изменения в живых тканях, которые на молекулярном уровне влияют на экспрессию генов и при направленном применении способны вызвать определенную реакцию тканей. Этот процесс называется механотрансдукцией.

Механизмы воздействия и эффекты ЭУВТ, описанные в специальной литературе:

- Неоваскуляризация.
- Направленное распределение факторов роста, например, TGFβ1, VEGF.
- Стимуляция пролиферации фибробластов.
- Стимуляция миграции мезенхимальных стволовых клеток.
- Антибактериальный эффект.
- Локальная стимуляция кровообращения и подавление провоспалительных процессов.

## Противопоказания к применению ЭУВТ

В общем и целом, противопоказаний к применению ЭУВТ немного. Список противопоказаний приведен в руководствах по эксплуатации ЭУВТ-систем. В руководстве по эксплуатации лечебных насадок фирмы Richard Wolf, среди прочего, указаны следующие противопоказания:

Инфекции

Опухолевые ткани

Нарушения свертываемости крови (возможна необходимость предварительного определения свертываемости крови). Прием препаратов, разжижающих кровь.

Беременность

Легочные ткани в зоне фокусировки/области воздействия ударной волны. Мозговая ткань или спинной мозг в зоне фокусировки/области воздействия ударной волны. Открытая зона роста костей в зоне фокусировки/области воздействия ударной волны и т. д.

Системы ЭУВТ должны использоваться только медицинскими работниками, обладающими, во врачебном смысле, достаточной квалификацией и прошедшими инструктаж. Ответственный врач должен, исходя из общего состояния пациента, принять решение о необходимости применения ЭУВТ. Дальнейшие указания содержатся в специальной литературе.



## Применение ЭУВТ для лечения ран

Лечение ран при помощи ЭУВТ безболезненно для пациента и очень легко осуществляется. Применение седативных или анестезирующих средств, как правило, не требуется. Для оптимальной подачи ударной волны следует избегать образования воздушных пузырей. Аналогично УЗИ, при использовании ЭУВТ между лечебной насадкой и целевой тканью не должно быть воздуха.

1. Очистите лечебную насадку, удалите остатки геля (мин. 1 раз в день).
2. Заполните лечебную насадку свежим гелем для УЗИ (мин. 1 раз в день).
3. Поместите гелевую подушечку в лечебную насадку, старайтесь избежать образования пузырьков.
4. Подсоедините лечебную насадку, включите прибор, настройте частоту и интенсивность (см. главу «Настройка интенсивности»).
5. Очистите рану, при необходимости удалите мертвые ткани.
6. Наполните рану стерильным гидрогелем (см. главы «Описание случая применения»).
7. Накройте рану стерильной пленочной повязкой, избегайте образования пузырьков воздуха.
8. При необходимости еще раз очистите гелевую подушечку (если потребуется, используйте дезинфицирующие средства).
9. Нанесите гель для УЗИ (на гелевую подушечку или на пленку, которой обернута рана).
10. Поместите в лечебную насадку гелевую подушечку, избегая образования пузырьков воздуха, проведите процедуру ударно-волновой терапии: медленно и равномерно водите лечебной насадкой по ране и ее краям.
11. После запланированного количества импульсов завершите процедуру.
12. После процедуры очистите гелевую подушечку (при необходимости используйте дезинфицирующие средства).



1



2



3



4



5



6



7



8



9



10



11



12

Завершающие шаги:

- Удалите стерильную пленку.
- Удалите гель для УЗИ.
- Очистите и обработайте рану собственным методом.

## Сервисное обслуживание

Лечебная насадка и пьезоэлектрические элементы очень прочные и долговечные. По сравнению с электрогидравлическими и электромагнитными системами, срок годности пьезоэлектрических систем гораздо продолжительнее — до 5 млн импульсов.

## Пьезоэлектрическая технология

- Технология прямой фокусировки.
- Высокоточно настраиваемая глубина проникновения.
- Независимая настройка глубины проникновения и интенсивности.
- Линейчатый фокус терапии — идеален для равномерной обработки ран.
- Никакой боли на месте воздействия ударной волной.
- Бесшумная.
- Необыкновенно долговечная.
- Компактная.



## ЭУВТ/ФОКУСИРОВАННАЯ КОНКРЕТНЫЕ ПРИМЕРЫ

Благодарим за содействие докторов и сотрудников консультации по лечению ран отделения общей и абдоминальной хирургии Университетской клиники Фрайбурга.



## Описание случая применения 1

Пациент, 50 лет

Диагнозы:

Идиопатическая невропатия.

ХВН.

Язва на краю большеберцовой кости правой ноги после ношения слишком узкой обуви.

Лодыжечно-плечевой индекс справа 1,1

**Прибор: PiezoWave2** фирмы **Richard Wolf/ELvation**, интенсивность **20**, частота **5 Гц**, **лечебная насадка с линейчатым фокусом FBL 10x5 G2**, гелевая подушечка **0 мм**.

Рана заполнена гелем «Лавасепт» без воздушных пузырьков (произведен в аптеке клиники, идентичен гелю «Лаванид» для лечения ран 0,04 %, полигексанид фирмы Serag Wiessner). Покрыта стерильной пленочной повязкой «Тегадерм» 10 x 12 см фирмы 3m. Между пленкой и лечебной ЭУВТ-насадкой гель для УЗИ «Аквасоник 100» фирмы Parker.

## Ход лечения

Состояние на первичном приеме:

Рана держится в течение двух недель



Лечение: гидроволокно, суперабсорбирующая повязка, компрессионный чулок 2-го класса компрессии

4-я неделя лечения:



Лечение: гидроволокно, суперабсорбирующая повязка, компрессионный чулок 2-го класса компрессии

6-я неделя лечения:



Лечение: гидроволокно, суперабсорбирующая повязка, компрессионный чулок 2-го класса компрессии.

22-я неделя лечения:



Лечение: гидроволокно, суперабсорбирующая повязка, компрессионный чулок 2-го класса компрессии.

**Первое применение ЭУВТ: 750 импульсов, интенсивность 20 (0,160 мкДж/мм<sup>2</sup>), частота 5 Гц, лечебная насадка с линейчатым фокусом FBL10x5 G2, гелевая подушечка 0 мм.**

28-я неделя лечения (закрытая рана):



Лечение: марля, суперабсорбирующая повязка, компрессионный чулок 2-го класса компрессии. После трех сеансов лечения с применением ЭУВТ, в каждом по 750 импульсов, интенсивность 20 (0,160 мкДж/мм<sup>2</sup>), частота 5 Гц, лечебная насадка с линейчатым фокусом FBL10x5 G2, гелевая подушечка 0 мм.

18-я неделя лечения:



Лечение: гидроволокно, суперабсорбирующая повязка, компрессионный чулок 2-го класса компрессии.

24-я неделя лечения:



Лечение: марля, суперабсорбирующая повязка, компрессионный чулок 2-го класса компрессии. После трех сеансов лечения с применением ЭУВТ, в каждом по 750 импульсов, интенсивность 20 (0,160 мкДж/мм<sup>2</sup>), частота 5 Гц, лечебная насадка с линейчатым фокусом FBL10x5 G2, гелевая подушечка 0 мм.

32-я неделя лечения:



Лечение: сухая защитная повязка, компрессионный чулок 2-го класса компрессии  
**Всего 8 сеансов ЭУВТ (1 сеанс в неделю) до полного заживления**

## Описание случая применения 2

Пациент, 80 лет

Диагнозы:

- Синдром диабетической стопы.
- Диабетическая нейропатия.
- Межпальцевая рана на мизинце правой ноги после ношения слишком узкой обуви.
- Общее состояние здоровья ослаблено

Лодыжечно-плечевой индекс справа 0,8

**Прибор: PiezoWave2** фирмы **Richard Wolf/ELvation**, интенсивность **20**, частота **5 Гц**.  
**Лечебная насадка с линейчатым фокусом FBL 10x5 G2**, гелевая подушечка **0 мм**

Рана заполнена гелем «Лавасепт» без воздушных пузырьков (произведен в аптеке клиники, идентичен гелю «Лаванид» для лечения ран 0,04 %, полигексанид фирмы Serag Wiessner).  
Покрыта стерильной пленочной повязкой «Тегадерм» 10 x 12 см фирмы 3m.  
Между пленкой и лечебной ЭУВТ-насадкой гель для УЗИ: «Аквасоник 100» фирмы Parker.



## Ход лечения

Состояние на первичном приеме:  
Рана держится в течение шести недель, сустав не связан



Лечение: гидроволокно, стерильная сухая повязка, диабетическая обувь.  
Первое применение ЭУВТ: 500 импульсов, интенсивность 20 (0,160 мкДж/мм<sup>2</sup>), частота 5 Гц, лечебная насадка с линейчатым фокусом FBL10x5 G2, гелевая подушечка 0 мм.

3-я неделя лечения:



Лечение: гидроволокно, стерильная сухая повязка, диабетическая обувь.  
После трех сеансов лечения с применением ЭУВТ: 500 импульсов, интенсивность 20 (0,160 мкДж/мм<sup>2</sup>), частота 5 Гц, лечебная насадка с линейчатым фокусом FBL10x5 G2, гелевая подушечка 0 мм.

9-я неделя лечения (закрытая рана):



Рана залечена, всего 3 сеанса ЭУВТ (1 сеанс в неделю).

## Описание случая применения 3

Пациент, 50 лет

Диагнозы:

- Идиопатическая невропатия.
- Нейропатическая язва на большом пальце левой ноги.

Лодыжечно-плечевой индекс слева 1,0

**Прибор: PiezoWave2 фирмы Richard Wolf/ELvation, интенсивность 20, частота 5 Гц, лечебная насадка с линейчатым фокусом FBL 10x5 G2, гелевая подушечка 0 мм**

Рана заполнена гелем «Лавасепт» без воздушных пузырьков (произведен в аптеке клиники, идентичен гелю «Лаванид» для лечения ран 0,04 %, полигексанид фирмы Serag Wiessner).  
Покрыта стерильной пленочной повязкой «Тегадерм» 10 x 12 см фирмы 3m Между пленкой и лечебной ЭУВТ-насадкой гель для УЗИ: «Аквасоник 100» фирмы Parker.

## Ход лечения

Состояние на первичном приеме:  
Рана держится в течение 14 недель.  
Сустав не связан



Лечение: гидроволокно, повязка из пеноматериала, подходящая по размеру обуви.

4-я неделя лечения



Лечение: гидроволокно, повязка из пеноматериала, подходящая по размеру обуви

8-я неделя лечения:



Лечение: гидроволокно, повязка из пеноматериала, комплексное подологическое лечение, подходящая по размеру обуви.  
**Первое применение ЭУВТ: 1 000 импульсов, интенсивность 20 (0,160 мкДж/мм<sup>2</sup>), частота 5 Гц, лечебная насадка с линейчатым фокусом FBL10x5 G2, гелевая подушечка 0 мм**

12-я неделя лечения:



Лечение: гидроволокно, повязка из пеноматериала, комплексное подологическое лечение, подходящая по размеру обуви.  
Пятое применение ЭУВТ: 1 000 импульсов, интенсивность 20 (0,160 мкДж/мм<sup>2</sup>), частота 5 Гц, лечебная насадка с линейчатым фокусом FBL10x5 G2, гелевая подушечка 0 мм

22-я неделя лечения (закрытая рана):



Лечение: сухая защитная повязка, комплексное подологическое лечение, подходящая по размеру обуви.

10-я неделя лечения:



Лечение: гидроволокно, повязка из пеноматериала, комплексное подологическое лечение, подходящая по размеру обуви  
Третье применение ЭУВТ: 1 000 импульсов, интенсивность 20 (0,160 мкДж/мм<sup>2</sup>), частота 5 Гц, лечебная насадка с линейчатым фокусом FBL10x5 G2, гелевая подушечка 0 мм

15-я неделя лечения:



Лечение: гидроволокно, повязка из пеноматериала, комплексное подологическое лечение, подходящая по размеру обуви.  
Восьмое применение ЭУВТ: 1 000 импульсов, интенсивность 20 (0,160 мкДж/мм<sup>2</sup>), частота 5 Гц, лечебная насадка с линейчатым фокусом FBL10x5 G2, гелевая подушечка 0 мм.

26-я неделя лечения:



Лечение: комплексное подологическое лечение, подходящая по размеру обуви.  
**В всего 9 сеансов ЭУВТ до полного заживления (1 сеанс в неделю)**