

LHP® FiLaC®

Малоинвазивное лазерное
лечение геморроя и свищей



- Безболезненность
- Контролируемая усадка геморроидальной ткани
- Хороший гемостаз
- Максимальное сохранение континенции



Лазерные решения для колопроктологии

LHP®

(Лазерная геморроидопластика) – для лечения геморроя

С помощью данной технологии возможно лечение геморроя различной степени тяжести, без повреждения слизистой оболочки. Такой подход используется для лечения запущенных форм геморроя под анестезией. Пучок лазерного излучения направляется непосредственно в геморроидальный узел.

FiLaC®

(Лазерное закрытие фистулы) – для лечения анальных свищей

Цель процедуры заключается в аккуратном закрытии свищевого хода без повреждения сфинктера с сохранением мышечной ткани, что позволяет избежать недержания. Кроме того, процедура FiLaC® предлагает малоинвазивный метод лечения эпителиального копчикового хода, при котором воздействию лазерной энергии подвергается подкожный тракт.

Другие возможности применения лазерных устройств и световодов biolitec® в проктологии:

- Папилломы
- Удаление полипов
- Кондилома
- Трещины

Клинические исследования

технологии LHP®

Пациенты и методы

С 2006 года лазерная геморроидопластика (LHP®) выступала в качестве дополнительного малоинвазивного метода лечения запущенных форм геморроя. Диодный лазер с длиной волны 1470-нм, разработанный компанией biolitec®, используется для денатурирования подслизистой гипертрофической геморроидальной ткани, что способствует ее уменьшению. В наших клинических исследованиях, проведенных в период с 2010 по 2013 годы, принимали участие 225 пациентов. Сначала мы выполняем небольшой разрез кожи размером примерно 4 мм на расстоянии приблизительно от 1 до 1,5 см от края анального отверстия, и прокалываем перианальную кожу по направлению к внутреннему краю. Затем заостренный лазерный световод вводится субанодермально/подслизисто, до тех пор, пока он не достигнет области дистальной части слизистой прямой кишки. После этого следует около шести импульсов (в зависимости от размеров геморроидальных узлов) приблизительно по 30 Дж. на каждый узел; причём около половины импульсов приходится на подслизистый слой, а другая половина – непосредственно в узел. Реакция ткани хорошо распознаётся при уменьшении освещенности: сокращение иногда наблюдается сразу.

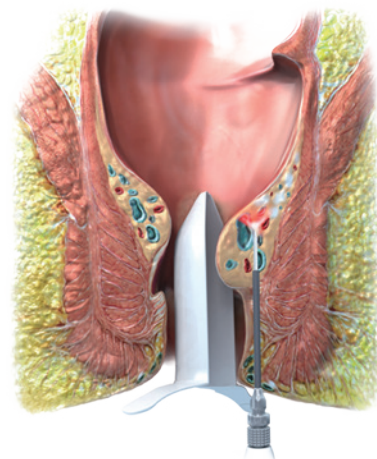
Результаты

В среднем хирургическая процедура длилась около 14 минут. Было пролечено, по среднему значению, 2,6 узлов категории 2,6. Каждый пациент подвергался воздействию со средней величиной в 446 Дж. Средний показатель субъективного ощущения в виде послеоперационной боли в день операции (шкала: от 0 = “безболезненно” до 2 “сильная боль”) составил 0,5. В первый послеоперационный день показатель был равен 1,2, во второй - 0,6. Спустя две недели только отдельные пациенты жаловались на болевой синдром. 99% пациентов, прошедших наблюдение, испытывали общее улучшение состояния. Клиническое значение составило 92% (280 из 305 описанных симптомов). 96% пациентов будут советовать другим людям такую же процедуру и готовы пройти её сами повторно.

Заключение

Лазерная геморроидопластика - это практически безболезненная, малоинвазивная процедура дающая высокий уровень удовлетворенности пациентов. Что касается репозиции и сокращения тканей, функциональные эффекты лазерной геморроидопластики сопоставимы с реконструкциями в соответствии с методом Паркса. Методика LHP® характеризуется высокой степенью удовлетворенности среди наших пациентов. Интересным аспектом с точки зрения экономики здравоохранения является возможность проведения данной процедуры с большим количеством пациентов, страдающих от нарушений коагуляции, без увеличения при этом частоты возникновения у них осложнений.

Лазерная геморроидопластика (LHP®)



При необходимости удаления геморроидального узла (сегментарного или кругового), эта технология позволяет достичь лучшего показателя лечения пациента. Особенно ярко это выражено в отношении уменьшения болезненности и увеличения степени восстановления по сравнению с обычной хирургической операцией, применяемой для лечения геморроя 2-й и 3-й степени. При адекватно проведенной местной или общей анестезии контролируемое лазерное воздействие «выпаривает» узлы изнутри и в чрезвычайно высокой степени сохраняет структуры слизистой оболочки и сфинктера. Однородный лазерный пучок, излучаемый волокном LHP®, приводит к:

- Уменьшению тканей в геморроидальном узле
- Закрытию артерий, питающих геморроидальный узел
- Максимальному сохранению мышечной ткани и слизистой оболочки анального канала
- Восстановлению естественной анатомической структуры

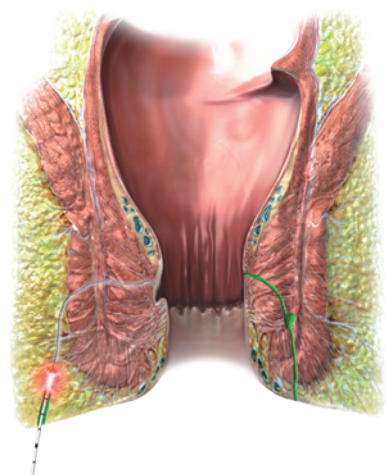
Использование набора для лазерной геморроидопластики «LaserHemorrhoidoplasty-Kit» позволяет проводить эндолюминальную лазерную коагуляцию как сегментных, так и кольцевых геморроидальных узлов.

Контролируемое лазерное излучение, применяемое подслизисто, вызывает уменьшение геморроидальных масс. Кроме того, фиброзная реконструкция генерирует новую соединительную ткань, которая отвечает за прикрепление слизистой оболочки к подлежащим тканям. Также предотвращается возникновение или рецидив пролапса. В отличие от других методик, в данном методе не используются посторонние инструменты и материалы, что позволяет снизить риск возникновения стеноза до минимума.

Выздоровление проходит естественно и в полном объеме, так как, в отличие от обычных операций, в данном случае нет разрезов или швов. Доступ к геморроидальному узлу достигается путем создания небольшого отверстия в перианальной области. Благодаря этому, слизистая оболочка и анодерма не повреждаются. В результате, у пациента снижается послеоперационная боль и он может вернуться к нормальной физиологической деятельности в течение более короткого промежутка времени.

- Отсутствие разрезов
- Отсутствие иссечения
- Отсутствие открытых ран

Лазерное закрытие свища (FiLaC®)



В данной методике для закрытия свищевого хода наиболее щадящим способом, используется гибкое волокно с радиальным излучением лазерной энергии. Световод вводится снаружи и с высокой точностью размещается при помощи пилотного луча в свищевом ходе, где радиально распространяет лазерную энергию с заданным значением. Происходит контролируемое разрушение эпителиальной ткани, и свищ закрывается. Такой метод позволяет ускорить и качественно улучшить процесс заживления.

- Хороший контроль
- Отсутствие иссечения
- Независимость от длины свищевого хода
- Возможность использования гибкого волокна в труднопроходимых ходах
- Возможность проведения процедуры в течение нескольких минут
- Возможность применения в сочетании с другими видами лечения

Световоды FiLaC®

При прохождении через свищевой ход световод FiLaC® излучает лазерную энергию на 360°, обеспечивая однородное фототермическое разрушение свищевого хода, что способствует безопасному закрытию свища. Любые лоскутные методы закрытия свища могут быть выполнены до или после применения лазера. Излучение световода FiLaC® обеспечивает контролируемое лазерное воздействие. Положение наконечника световода можно легко определить при помощи ультразвука (если он применяется).





1. 3-D ультразвуковое изображение транс-сфинктерного анального свища (усиление контраста за счёт использования H₂O₂)
 2. Ультразвуковое изображение сразу после перемещения лоскута. В области внутреннего отверстия сфинктера видны сильные помехи из-за приложенной энергии лазера. Защитный лоскут виден в изоэхоактивной зоне ниже.
 3. Ультразвуковое изображение через 5 дней после операции. В обработанной области гиперэхогенные области преобразуются в гипоехогенные. Размеры коррелируют с первоначальными размерами свищевого хода и соответствуют глубине воздействия лазера. Также видно, что применение лазера безопасно и заживление ран произошло достаточно быстро.
- любезно предоставлено д-ром мед. А. Вильгельмом

Клинические испытания FiLaC[®]

Пациенты и методы

Это исследование оценивает в долгосрочной перспективе когорту больших свищевых ходов (случаи, где применение обычного хирургического протокола подвергало функцию континенции потенциальному риску), которые были купированы методом лазерной абляции с последующим их закрытием при помощи лоскута. Определены факторы, влияющие на успех первичного и вторичного лечения.

Результаты

В процессе исследования было обследовано 117 пациентов за средний период наблюдения в 25,4 месяца (в диапазоне 6-60 месяцев) среди которых у 13 пациентов (11,1%), возникновение свищей было связано с болезнью Крона. Малое недержание фекалий было отмечено в двух случаях (1,7%) и, абсцесс, который возник после, был отмечен только в одном случае (0,8%). Первичный показатель успешности лечения составил 64,1%, при этом средний показатель успешности лечения составил 88,0%. Значительно более высокие показатели наблюдались в случаях со свищами интрасфинктерного типа без влияния на первичный или вторичный исход лечения с учётом возраста, пола, количества предыдущих операций, типа лоскута, предназначенного для закрытия свища, временного интервала с момента предыдущей операции или наличия болезни Крона.

Выводы

Для всех типов анальных свищей наблюдались умеренные показатели первичного лечения и высокий показатель успешности вторичного лечения, выполненного при помощи метода FiLaC[™], независимо от количества предшествующих операций или наличия болезни Крона. Таким образом, малоинвазивный подход FiLaC[™] может представлять собой передовой способ лечения анальных свищей.



LEONARDO®



Модель	LEONARDO® Mini 1470 нм	LEONARDO® Mini Dual	LEONARDO® DUAL 45
Сер.№	SL1470нм8Вт	SL980+1470нм14Вт	SL980+1470нм45Вт
Длина волны	1470нм	980 нм and 1470нм	980нм и 1470нм
Мощность	8 Вт (1470нм)	10 Вт(980нм) / 4 Вт (1470нм)	макс. 45 Вт (1470нм/ 15 Вт+980 нм/ 30 Вт) отдельно регулируемая
Диаметр световода	≥ 360 мкм	≥ 360 мкм	≥ 360 мкм
Пилотный луч	635 нм, макс. 4 МВт	635 нм, макс. 4 МВт	532 нм и 635 нм, зеленый 1 МВт, красный 4 МВт, контролируемая пользователем интенсивность
Режим лечения	CW, Pulse Mode (доп.), ELVeS® Signal	CW, Pulse Mode (доп.)	CW, Pulse Mode, ELVeS® Signal, ELVeS® Segment, Derma Mode
Длительность импульса /-перерыв	0.01 - 60 сек. / 0.01 - 60сек.	0.01 - 60 сек. / 0.01 - 60 сек.	0.01 - 60 сек. / 0.01 - 60сек.
Источник питания	110 - 240 В переменного тока, 50 - 60 Гц (7.2 В постоянного тока @ 36 Вт)	110 - 240 В переменного тока, 50 - 60 Гц (7.2 В постоянного тока @ 36 Вт)	110 - 240 В переменного тока, 50 / 60 Гц, 450 В переменного тока
Аккумулятор	Литий-ионные аккумуляторы	Литий-ионные аккумуляторы	-
Габариты (В × Ш × Г)	6.0 см × 9.0 см × 21.5 см	6.0 см × 9.0 см × 21.5 см	около 28 см × 37 см × 9 см
Вес	900 г	900 г	около 8.5 кг

Все наборы включают 3 пары защитных очков, педаль-переключатель, разъем блокировки, шнур питания и руководство пользователя, упакованные в кейс для транспортировки.

Световоды

Сер.№	Продукт	PU [упаковочный блок]	Длина [м]	φ волокна [мм]
503100250	FiLaC® Fistula Probe, IC	2	2.6	1.85
503200740	Bare Fiber 600 мкм, Flat Tip, IC	5	2.6	0.96
503400505	HeLP® Bare Fiber 1000 мкм, с плоским наконечником, IC	5	2.6	1.5

Наборы

503100220	LHP® Procedure Kit, IC	2	2.6	1.85
503400520	HeLP® Procedure Kit biolitec®, IC	2	2.6	1.5

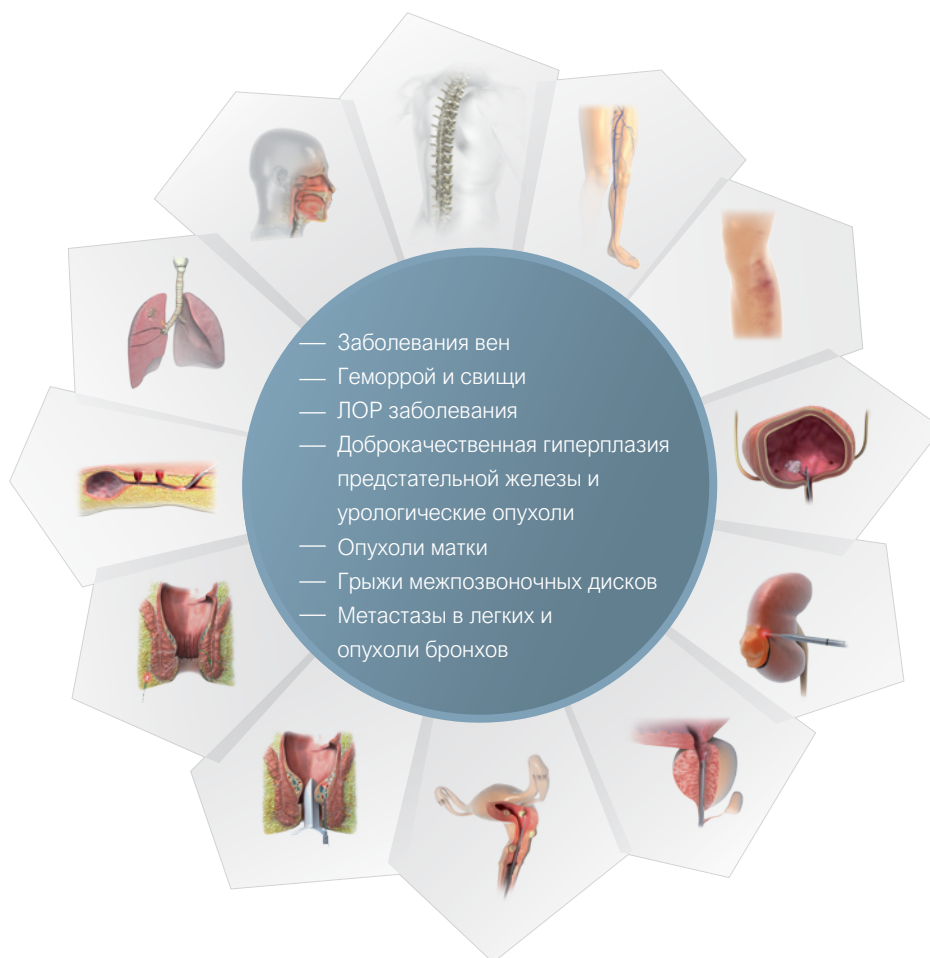
Дополнительное оборудование

Сер.№	Продукт	PU [упаковочный блок]
400100100	Универсальный двойной наконечник Luer	1
LA1371	Лазерные защитные очки 950 - 1010 L4 + 1470 L2 (FULL), прозрачные	1
AB2530	HeLP® Doppler Transceiver	1
AB2532	HeLP® Doppler Transceiver Reusable	1
AB2535	HeLP® Doppler Probe reusable	1



Свяжитесь с нами

и узнайте больше о новых продуктах в области малоинвазивного лазерного лечения



biolitec® по всему миру

biolitec biomedical technology GmbH

Опто - Шотт - Штрассе,15
07745 Йена, Германия
Телефон: +49 3641 519 53 0
Факс: +49 3641 519 53 33
info@biolitec.de
www.biolitec.com

biolitecAG

Вена, Австрия
Телефон: +43 1 3619 909 50

biolitec Italia SRL

Милан, Италия
Телефон: +39 0284230633

biolitec Tibbi Cihazlari

Стамбул, Турция
Телефон: +90 216 574 7456

ООО "Биолитек"

Россия, г. Санкт-Петербург,
ул. Льва Толстого, 7, оф. 201
Тел.: +7 (812) 449-37-52

biolitec FZ LLC

Дубай, ОАЭ
Телефон: +971 44 29 85 92

biolitec laser science and technology Shanghai Ltd.

Шанхай, Китай
Телефон: +86 21 6308 8856

biolitec (M) Sdn. Bhd.

Петалинг-Джая, Малайзия
Телефон: +603 56 32 71 28

biolitec India Pvt. Ltd.

Барода, Индия
Телефон: +91 265 3201106

biolitec Indonesia

Тангеранг, Индонезия
Телефон: +62 21 537 2994

biolitec Korea Ltd.

Сеул, Республика Корея
Телефон: +82 2 701 4707

Equipos Laser de Uso Medico y Fibra Optica SA de CV

Мехико, Мексика
Телефон: +52 155 55 731800

biolitec Biotecnologia Comércio, Importação, Exportação, Ltda.

Сан-Паулу, Бразилия
Телефон: +55 11 2093 8602



Изготовитель: MDD 93 / 42 EEC; CE1984:
CeramOptec GmbH, Siemensstr. 44, D-53121
Bonn (если не указано иное)

Ограничение ответственности: Продукция

может быть доступна не во всех странах.

biolitec® и Ceralas® являются

зарегистрированной торговой маркой,

принадлежащей biolitec. LEONARDO®,

FiLaC®, LHP® и HeLP® являются

зарегистрированными товарными знаками,

принадлежащими компании biolitec. Все

световоды не содержат латекса и ДЭГФ.

Наши световоды представляют собой

изделия однократного применения (если не

указано иное), которые поставляются

стерильными для немедленного

применения.