

## **Etapa VI - Experimentare clinica a metodei fotofizice de terapie posttraumatica la adulti si varstnici**

Obiectivul etapei a constat in aplicarea si implementarea la **nivel clinic** a metodelor de tratament fotofizice precum si in elaborarea unui protocol de tratament aplicabil leziunilor posttraumatice articulare usoare si medii ale adultului si varstnicului.

In acest sens s-au folosit doua loturi de pacienti, de cate 16 pacienti fiecare, cu entorse usoare sau medii la nivelul articulatiilor periferice, de varsta adulta (18-65 ani), cu un sex-ratio de 1.5/1 in favoarea femeilor in ambele loturi.

Criteriile de includere au fost varsta adulta, tipul traumei asociate care a dus la aparitia simptomatologiei articulare de tip entorsa/hematom, complianta pacientului, gradul usor al leziunii ligamentare prezente, lipsa leziunilor asociate la nivelul zonei afectate, lipsa altor patologii care sa impiedice administrarea tratamentului antiinflamator.

Criteriile de excludere s-au referit la alte patologii asociate, varsta < 18 ani, trauma severa, leziuni asociate la nivelul tegumentelor (escare, escoriatii, varice, fragilitate vasculara), lipsa compliantei.

Recrutarea pacientilor s-a efectuat in Serviciul de Ortopedie – Traumatologie al SUUB – Camera de Garda, fiind selectati 32 de pacienti consecutivi care sa indeplineasca criteriile de mai sus.

Pentru randomizarea pacientilor s-a propus tratamentul prin metode fotofizice tuturor pacientilor care intruneau conditiile de includere in studiu si care s-au prezentat la Camera de Garda in perioada aleasa. Acest lucru a fost practicat pentru a elimina eventualele erori statistice determinate de selectia pacientilor.

Pacientilor li s-a explicat scopul tratamentului, metodele folosite, durata tratamentului, fiind necesar acordul scris al acestora.

Fiecaruia dintre cele doua loturi de pacienti i-a fost administrat tratamentul standard folosit in traumele de intensitate usoara si medie (peri)articulare, care consta in **repaus, tratament anti-inflamator cu AINS, gheata**.

Lotul 1 de pacienti la care s-a administrat exclusiv tratament antiinflamator, gheata si s-a recomandat repaus a fost intervievat si examinat clinic la prezentare, la 3 si la 7 zile.

La tratamentul celor 16 pacienti din Lotul 2, la terapia clasica s-a adaugat **terapia prin metode fotofizice**. Lotului 2 de pacienti i s-a prezentat aceeasi baterie de chestionare si a fost supus acelorasi teste ca si Lotul 1, la aceleasi intervale – la prezentare, la 3 si la 7 zile.

Toti pacientii au completat un chestionar de evaluare a starii de sanatate.

S-a trecut la realizarea propriu-zisa, practica, a obiectivelor fazei.

Astfel, s-a realizat expunerea zonei afectate pentru o perioada de timp fixa (300s), cu o sursa LASER de **putere constanta** de 15mW (dioda cu emisie continua), determinata ca fiind optima in urma etapei de studiu preedente, in 3 zile **consecutive**.

S-a preferat tehnica de tratament **semi-stationar**, care consta in tratarea in mod succesiv, punct cu punct, a intregii suprafete, in defavoarea **tehnicii dinamice**, ce presupune mentinerea sondei la aceeasi distanta fata de tinta și miscarea sondei peste zona ce trebuie tratata.

Prin folosirea unei **sonde laser multi-dioda**, se reduce timpul total de aplicare a terapiei laser si implicit creste suprafata zonei care este expusa per unitate de timp, acestea avand efect asupra compliantei pacientului la metoda de tratament descrisa.

Apreciem ca expunerea stationara este **superioara** expunerii dinamice din mai multe motive, cele mai importante dintre ele fiind:

- realizeaza o **expunere uniforma** a zonei afectate, fiind din acest punct de vedere net superioara metodei dinamice, unde expunerea se realizeaza aleator si inegal ca timp asupra diferitelor zone adiacente
- permite o mai buna cuantificare a raspunsului tisular la metoda de tratament descrisa, prin metode fizice de reflectometrie
- metoda este complianta pentru pacient, expunerea se poate realiza **standardizat**, dupa o schema precisa, avand ca avantaj posibilitatea auto-administrarii tratamentului.

In acest sens expunerea zonei de tratament s-a realizat cu un aparat proiectat si creat de INOE (Institutul National de Optoelectronica) de tip SCL – TR (sistem complex cu laser - terapie regenerare) de tip multi-dioda, care integreaza 5 diode LASER de 3mW fiecare, insumand o putere totala de 15mW.

Lungimea de unda a luminii LASER folosita a fost din spectrul vizibil si anume 635 nm.

S-a practicat expunerea zonei afectate (zona tegumentara supraiacenta entorsei) la radiatia luminoasa amplificata pentru o perioada de timp de **300 de secunde**, folosind aparatul SCL – TR, prin mentinerea acestuia la o distanta fixa, constanta, de zona de expus, cele 5 diode laser asigurand “efectul de dus” asupra tegumentului, la o densitate a energiei de 46,8J/cm<sub>2</sub>.

S-au efectuat masuratori reflectometrice imediat inainte si dupa aplicarea tratamentului.

Monitorizarea pacientilor a urmarit doua aspecte, si anume:

- unul subiectiv, care se refera la evolutia simptomatologiei, in sensul ameliorarii acesteia, prin folosirea unor **chestionare** si **scari ale durerii** care se adreseaza principalelor simptome ale pacientului, inainte si dupa terminarea tratamentului
- **aspectul obiectiv**, urmarit de medicul ortoped care consta in examinarea clinica a pacientului si care a precizat evolutia in sensul ameliorarii sau disparitiei semnelor clinice de entorsa in urma tratamentului administrat.

La aspectul obiectiv se adauga si masuratorile reflectometrice.

Rezultatele clinice obtinute se incadreaza in concluziile etapelor anterioare, subliniind importanta metodei de terapie a traumatismelor usoare si medii la nivel (peri)articular, si pot fi schematizate astfel:

- metoda de tratament este **sigura**, neidentifiindu-se aparitia de reactii adverse sau efecte negative ale tratamentului, ceea ce impune metoda testata ca fiind una sigura si fara riscuri
- asa cum s-a demonstrat in fazele anterioare ale proiectului iradierea celulara cu LASER de mica putere are efect benefic asupra membranei celulare, inducand repararea mult mai rapida a acestora; testelor clinice au demonstrat **eficacitatea metodei**, ceea ce se traduce printr-un timp mai scurt de insanatosire (in medie cu 2,2 zile), o mai buna recuperare a pacientului cu disparitia sau ameliorarea simptomatologiei intr-un procent semnificativ crescut la pacientii tratati prin metode fotofizice decat la cei tratati conventional
- **folosirea metodei nu este limitata** strict la traumatismele ligamentare periarticulare (in esenta entorse), numarul de afectiuni care pot beneficia de avantajele acestei noi metode de tratament putand fi extins in contextul in care au fost intelese mecanismele celulare de reparare ale tesuturilor afectate si la alte afectiuni cu etiologie traumatica – hematoame, contuzii, samd. – sau netraumatica in domenii conexe ale medicinei: dermatologie, chirurgie plastica si reparatorie, ORL.
- metoda propusa de tratament este **extrem de complianta** pentru pacient, prin timpul redus la care pacientul trebuie sa se supuna tratamentului (5 min), caracterului nedureros al metodei, intervalului scurs intre doua sedinte precum si duratei scurte a tratamentului (3 zile), ceea ce permite tratarea unui numar mare de pacienti.

- terapia poate fi administrata si de personalul mediu sanitar, sub directa indrumare a unui cadru de specialitate, training-ul mediu fiind de aproximativ 20 minute/personal mediu.
- studiul de fata fundamenteaza astfel o metoda de tratament moderna cu larga aplicabilitate in cabinetele, ambulatoriile de specialitate si clinicile de profil din tara.