

## Отечественная система усиленной наружной контрпульсации: разработка и первый опыт клинического применения

А.Ш. ХУБУТИЯ, А.М. СУДАРЕВ, В.Е. ТОЛПЕКИН, Н.Б. КИЛАСЕВ, С.Р. ГИЛЯРЕВСКИЙ

ФГБУ ФНЦ трансплантологии и искусственных органов им. акад. В.И. Шумакова Минздравсоцразвития РФ, 123182 Москва, ул. Щукинская, д.1; НИИ скорой помощи им. Н.В. Склифосовского, Москва

## Made in Russia System for Facilitated External Counterpulsation: Development and First Experience of Clinical Application

A.Sh. KHUBUTIYA, A.M. SUDAREV, V.E. TOLPEKIN, N.B. KILASEV, S.R. GILYAREVSKY

Moscow, Russia

В начале 60-х годов XX века американские ученые [1,2] начали исследования неинвазивной методики механической поддержки кровообращения, реализующей принцип контрпульсации (КП). Для этого использовали наружную кардиосинхронизированную гидро- или пневмокомпрессию нижних конечностей с помощью двухслойных манжет (рис. 1).

В 70-е годы XX века в США была разработана первая коммерческая гидросистема наружной КП «Cardiassist», реализующая принцип одномоментной компрессии, которая, однако, не давала достаточного прироста диа-столического давления, т.е. не обеспечивала необходимый уровень аортокоронарного градиента.

В противоположность этому в Китае основное внимание исследователей было сосредоточено на разработке систем наружной контрпульсации (НКП), функционирующих в последовательном, секвенциальном режиме.

Именно китайские исследователи ввели в систему секвенциальной НКП дополнительную компрессионную манжету на ягодицы, что позволило увеличить прирост диастолического давления на 20—30% и добиться значительного снижения систолического давления, а метод

секвенциальной НКП с манжетой на ягодицах получил во всем мире название усиленной наружной контрпульсации (УНКП) (рис. 2).

В настоящее время клинические исследования в режиме УНКП интенсивно проводятся не только в США и Китае, но и в других странах мира. Начато применение УНКП и в России [3], при этом использовалась система УНКП фирмы «Вазомедиал» (США). Как было представлено на I Международном симпозиуме по наружной контрпульсации (2006 г.), в Китае установки УНКП функционируют более чем в 4000 медицинских центрах. В США создан Международный регистр пациентов (IRP), у которых была применена УНКП [4].

Многочисленные наблюдения, проведенные в экспериментах и в клинических условиях, показали, что повышение диастолического давления и аортокоронарного градиента при проходимости хотя бы одной из основных коронарных артерий приводит к открытию коллатералей и усилению кровотока [5].

При этом наблюдается повышение секреции оксида азота и других биологически активных веществ, таких как фактор роста эндотелия и фактор роста гепатоцитов. Последние способствуют формированию в миокарде новых капиллярноподобных структур путем почкования эндотелиальных клеток из существующих ангиогенных клеток или артериолоподобных образований за счет стимуляции роста гладких мышечных клеток, фибробластов и соединительной ткани — артериогенез [6, 7].

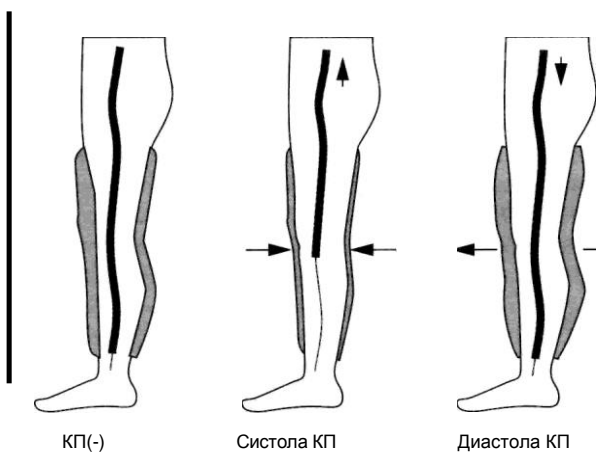


Рис. 1. Схема одномоментной нарушенной контрпульсации (НКП).

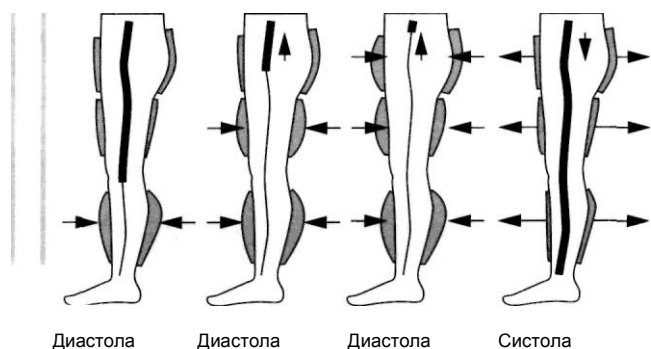


Рис. 2. Схема расположения манжет при проведении усиленной нарушенной контрпульсации.

Несмотря на то что зарубежный опыт применения УНКП составляет десятки тысяч наблюдений, до последнего времени опыта применения отечественных систем УНКП ни в СССР, ни в Российской Федерации не имелось. Лишь в течение 2004-2005 гг. в ООО «КОНСТЕЛ» (г. Москва) был разработан макетный образец УНКП, который прошел успешные испытания в ГНИИ военной медицины МО РФ (И.В. Бухтияров).

В последующем были созданы совместно с сотрудниками НИИ трансплантологии и искусственных органов и ГНИИ военной медицины МО РФ опытные образцы УНКП «Кардиопульсар», которые апробированы в нескольких лечебных учреждениях Москвы, после чего были получены все необходимые разрешительные документы на серийное изготовление и клиническое применение системы. Следует отметить, что система УНКП «Кардиопульсар» имеет конкурентоспособную цену, что особенно важно, так как коммерческая стоимость зарубежных аналогов УНКП составляет 200—300 тыс. долларов США.

В системе «Кардиопульсар» применена запатентованная в РФ конструкция, обеспечивающая создание быстрого наполнения и опорожнения компрессионных манжет.

#### Конструкция системы УНКП «Кардиопульсар»

Современный комплекс УНКП «Кардиопульсар» состоит из функционального элемента, ложемент, содержащего устройство формирования импульсов давления в манжетах и систему медицинского контроля, регистрирующую электрокардиограмму (ЭКГ), фотоплетизмограмму, измерение насыщения крови кислородом ( $SpO_2$ ), артериальное давление (АД); комплекта манжет для голеней, бедер и ягодиц; управляющего монитора с жидкокристаллическим дисплеем, компрессора.

В комплексе для УНКП реализованы следующие параметры воздействия (компрессии): время задержки окклюзии относительно зубца R на ЭКГ от 180 до 100% длительности кардиоцикла; фронт наполнения манжет — 4—100 мс; фронт сброса давления в манжетах — 60—150 мс. По этим параметрам система не уступает принятой за мировой эталон системе УНКП фирмы «Вазомедикал» (США). Диапазон регулировки давления в манжетах достигает 50—300 мм рт.ст. (раздельно по каналам) с точностью не менее  $\pm 20$  мм рт.ст.; шумовые характеристики системы соответствуют принятым в РФ ГОСТам.

Система оперативного контроля включает следующие измерительные параметры: ЭКГ; фотоплетизмограмма; измерение насыщения крови кислородом ( $SpO_2$ ); измерение АД методом тахоосциллографии.

Аппаратно-программный комплекс имеет развитое программное обеспечение, которое решает следующие задачи: ввод данных о пациенте, задание параметров процедуры и сохранение этой информации в базе данных; регистрация физиологических сигналов и показателей, запись их в базу данных; апостериорный анализ результатов; формирование протокола по результатам процедуры и хранение его в электронной истории болезни.

#### Медико-технические характеристики системы УНКП «Кардиопульсар»

ЭКГ: входное сопротивление более 100 МОм, имеется защита от дефибриллятора.

Фотоплетизмограмма и  $SpO_2$ : диапазон определения уровня  $SpO_2$  от 50 до 100%; погрешность в измерении  $SpO_2$  — в диапазоне от 80 до 100+2%.

АД: метод измерения тахоосциллография; диапазон измерения давления — до 300 мм рт.ст.

Весогабаритные характеристики: габариты 2100x950x700 мм (ложемент), 610x650x1600 мм (стойка с компьютером). Вес не более 150 кг, тогда как вес системы «Вазомедикал» (США) превышает 300 кг.

Пропускная способность комплекса «Кардиопульсар» при проведении процедуры в течение 60 мин и 8-часовой загрузке в месяц составит 100 человек в год. При стоимости комплекса 60 тыс. долларов США окупаемость комплекса составит менее 2 лет, а стоимость курса лечения в 3—5 раз меньше, чем на аналогичном импортном клиническом оборудовании.

#### Первый опыт клинического применения системы «Кардиопульсар»

Клиническое применение системы «Кардиопульсар» начато в кардиологических отделениях НИИ СП им. Н.В. Склифосовского в ноябре 2007 г. Основным показанием к применению метода являлась ишемическая болезнь сердца (ИБС) со стенокардией и невозможностью проведения хирургического лечения или отказ пациента от него. Результаты оценивали по стандартам опросника Health Status Profile SF-36 [8].

Приводим краткие примеры применения системы «Кардиопульсар» в НИИ СП им. Н.В. Склифосовского:

*Больной А.*, 80 лет, поступил в НИИ СП им. Н.В. Склифосовского 31.03.07 г. с диагнозом: ИБС, нестабильная стенокардия (прогрессирующая). Постинфарктный (2000, 2006 гг.), атеросклеротический кардиосклероз. Артериальная гипертония III стадии, 3-й степени.

Жалобы на кратковременные эпизоды болей за грудиной в утренние часы.

В анамнезе: более 30 лет страдает гипертонической болезнью (максимальное АД 190/100 мм рт.ст.), адаптирован к АД 130/80 мм рт.ст. В 2000 г. перенес Q-образующий передний инфаркт миокарда (ИМ) с формированием аневризмы верхушки левого желудочка (ЛЖ). С 2002 г. беспокоят приступы стенокардии напряжения, которые участились с 2006 г. В марте 2007 г. госпитализирован в НИИ СП им. Н.В. Склифосовского в связи с болевым синдромом.

ЭКГ: ритм синусовый с частотой сердечных сокращений 63 уд/мин, неправильный. Частая желудочковая экстрасистолия. Блокада передней левой ножки пучка Гиса.

Эхокардиография (ЭхоКГ): аорта 3,4 см, уплотнена, амплитуда раскрытия створок аортального клапана 2,0 см. Левое предсердие 4,3 см. ЛЖ: конечный диастолический размер (КДР) 5,2 см, конечный систолический размер (КСР) 3,8 см, конечный диастолический объем (КДО) 127 мл, конечный систолический объем

(КСО) 61 мл, фракция выброса (ФВ) ЛЖ — 52%, толщина задней стенки ЛЖ 1,2 см, толщина межжелудочковой перегородки 1,2 см. Митральный клапан: створки не изменены. Систолическое давление в легочной артерии 35 мм рт.ст. Заключение: нарушение локальной сократимости: гипокинезия верхушечного переднего и перегородочного сегментов, среднего переднеперегородочного сегментов. Небольшая дилатация левого предсердия.

Коронарография (КГ): тип коронарного кровообращения — правый. Ствол левой коронарной артерии (ЛКА) — стеноз в дистальной трети 30%, передняя межжелудочковая ветвь (ПМЖВ) — стеноз в проксимальной трети 80%, далее окклюзия с частичным заполнением артерии по внутрисистемным коллатералям, интермедиарная артерия слабо развита, стеноз от устья 80%, далее артерия диффузно изменена, диагональная ветвь (ДВ) — стенозы от устья 85—90%, огибающая ветвь (ОВ) — окклюзия в проксимальной трети с частичным заполнением артерии по внутрисистемным коллатералям, правая коронарная артерия (ПКА) — кальци-ноз, стеноз в проксимальной трети 50%, стеноз в устье 70—75%, задняя межжелудочковая ветвь диффузно изменена в дистальная треть межсистемные перетоки в ЛКА.

Консультация кардиохирурга: с учетом сопутствующей патологии, возраста хирургическое лечение не показано. Была предложена консервативная терапия, назначены сеансы УНКП. Пациенту проведен курс УНКП 30 сеансов (по 60 мин каждый). После курса УНКП отмечалось значительное улучшение качества жизни, увеличилась толерантность к физическим нагрузкам (пациент стал больше ходить, появилась возможность выполнять работы на дачном участке). Уменьшилось число приступов стенокардии (перестали беспокоить приступы стенокардии покоя) и количество потребляемых нитратов. Переносимость процедур УНКП хорошая. За время процедуры осложнений, побочных эффектов не наблюдалось.

16 июня 2007 г. пациенту в НИИ СП им. Н.В. Склифосовского проведена контрольная КГ, при которой отмечалось более быстрое коллатеральное заполнение дистального коронарного русла. По данным ЭхоКГ, после курса УНКП наблюдалось уменьшение размеров и объемов ЛЖ: КДР 4,4 см, КСР ЛЖ 3,2 см, КДО 86 мл, КСО 40 мл.

*Больной Э.*, 62 лет, поступил 14.01.08 г. с диагнозом: ИБС, постинфарктный кардиосклероз (острый ИМ 2006 г., 2007 г.) атеросклероз аорты, коронарных артерий сердца. Артериальная гипертония III стадии, 3-й степени. Риск 4.

Жалобы при поступлении на болевой синдром.

В анамнезе гипертоническая болезнь. В январе 2007 г. появилась стенокардия при ходьбе. В апреле 2007 г. находился на стационарном лечении в ГКБ № 36 по поводу Q-образующего нижнего ИМ. В мае 2007 г. перенес повторный ИМ нижней стенки ЛЖ с рецидивирующим течением, по поводу чего лечился в НИИ СП им. Н.В. Склифосовского. Для оценки коронарного русла и определения оптимальной тактики ведения больного выполнена КГ.

Селективная КГ: правый тип коронарного кровообращения. Ствол ЛКА — стеноз в проксимальной трети

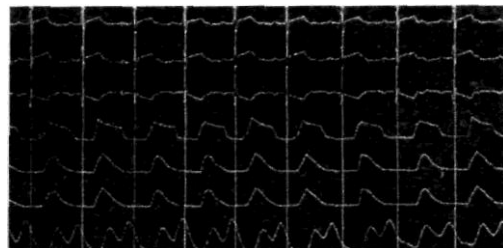
30%. ПМЖВ — стеноз в средней проксимальной трети 60%, далее окклюзия с частичным заполнением артерии по внутрисистемным коллатералям, ДВ1 — стеноз в устье 90%, ДВ2 — стеноз в устье в проксимальной трети 50%, ОВ окклюзирована в устье, межсистемные перетоки в ПКА, ПКА — окклюзия в проксимальной трети, средняя треть заполняется по коллатералям мостовидного характера, левая внутренняя грудная артерия проходима. Левая вентрикулография: систолодиастолические колебания стенок ЛЖ снижены, гипокинезия 2-го сегмента, выраженная гипокинезия, акинезия 3-го и 5-го сегментов, ФВ ЛЖ 31%, митральная недостаточность I—2-й степени.

Таким образом, у больного имеется многососудистое поражение коронарного русла, включая ствол ЛКА. Оптимальным является хирургическое лечение, однако в связи с отказом от него решено провести курс УНКП.

Заключение по применению УН КП больному Э.: в течение всего курса УНКП коэффициент эффективности (отношение максимального давления к систолическому) поддерживался на уровне  $1,5 \pm 0,1$  ( $p < 0,01$ ) (рис. 3).

Пациенту проведено 2 курса по 30 сеансов (сеанс 1 ч) весной и осенью 2008 г. После проведенных процедур отмечалось значительное улучшение качества жизни, увеличилась толерантность к физическим нагрузкам. Уменьшились число приступов стенокардии, количество потребляемых нитратов. У пациента значительно уменьшилась одышка при ходьбе, физических нагрузках (в покое одышка не беспокоила). Переносимость процедур УНКП хорошая. За время проведения процедур осложнений, побочных эффектов не наблюдалось. После каждой процедуры отмечалось улучшение настроения, повышение тонуса. По данным ЭхоКГ после курса УНКП сохранились очаговые изменения в верхушке передней и задней стенки ЛЖ (10 сегментов), признаки локальной аневризмы верхушки ЛЖ (2 сегмента). Вместе с тем отмечалось увеличение ФВ ЛЖ.

До ноября 2008 г. УНКП применялась еще у 8 больных ИБС, кардиосклерозом, со стабильной тяжелой стенокардией. Возраст пациентов колебался от 63 до 80 лет (в среднем 71,2 года). Во всех случаях отмечен положительный клинический эффект.



**Рис. 3.** Физиологические параметры, регистрируемые во время проведения усиленной наружной контрпульсации (УНКП).

Сверху вниз: три отведения ЭКГ, давление в манжетах, плетизмограмма имеет два пика, один — связанный с работой сердца, второй — вызванный УНКП. Соотношение диастолическое АД/систолическое АД.

По данным доплеровского ультразвукового исследования, при проведении УНКП наблюдалось снижение систолической фазы пульсовой волны и систолической скорости кровотока в общей сонной артерии с последующим эффектом диастолического усиления— подъемом диастолической составляющей пульсовой волны и модификации формы кривой в типичный для контрпульсации вид.

Таким образом, несмотря на то что первые клинические случаи использования отечественной системы УНКП «Кардиопульсар» были применены у больных, не имеющих оптимальных показаний, прежде всего по возрасту, тяжести стенокардии и ангиографическим данным, практически у всех больных отмечена четкая положительная реакция гемодинамики на УНКП, чего

раньше при применении одномоментной компрессии удавалось достичь лишь у отдельных пациентов. Кроме того, функциональных показателей и психоэмоционального состояния по стандартам опросника Health Status Profile SF-36.

Все это свидетельствует о том, что разработанная отечественная система УНКП «Кардиопульсар» является атравматичным, безопасным и клинически эффективным методом лечения больных ИБС. Клинические исследования в этом направлении в НИИ СП им. Н.В. Скли-фосовского и ФНЦ трансплантологии и искусственных органов им. акад. В.И. Шумакова продолжаются, планируется расширить контингент пациентов, в том числе за счет больных с некардиальной патологией.

#### Сведения об авторах:

**ФГБУ ФНЦ трансплантологии и искусственных органов им. акад. В.И. Шумакова Минздравсоиразвития РФ, Москва**

Толпекин В.Е. - д.м.н., проф., зав. лабораторией.

Киласев Н.Б. - к.м.н., ст.н.с.

**НИИ скорой помощи им. Н.В. Склифосовского, Департамент здравоохранения, Москва**

Хубутя А.Ш. - д.м.н., проф., директор Института.

Сударев А.М. - к.техн.н., ст.н.с.

Гиляревский СР. - д.м.н., проф., руков. отдела.

E-mail: [obabiy62.62@mail.ru](mailto:obabiy62.62@mail.ru)

## ЛИТЕРАТУРА

*Dennis C, Moreno J, Hall D. et al. Studies on external counterpulsation as a potential measure for AHF. Trans Am Soc Artif Intern Organs 1963;9:186-189.*

*Osborn J, Russi M, Salel A. et al. Circulatory assistance by external pulsed pressure. Am J Med Electronics 1964;3:89-91.*

*Бокерия Л.А., Ермоленко М.Л., Байрамукова М.Х. Метод наружной контрпульсации в лечении больных с хронической ишемической болезнью сердца. Здравоохран и мед техн 2005; 3:30-32.*

*Lowson W, Hui J, Cohn P. Long-term prognosis of patients with angina treated With EECР: 5-year follow-up study. Clin Cardiol 2000;23:254-258.*

*Шумаков В.И., Толпекин В.Е. Наружная контрпульсация: опыт НИИ трансплантологии и искусственных органов. Кардиология 2005; 2:4-6.*

*Masuda D., Nohara R., Kataoka K. et al. EECР promotes angiogenesis factors in patients with chronic stable angina. Circulation 2001; 104:114-120.*

*Van Royen JJJ, Piek J. et al. Stimulation of arteriogenesis: a new concept for the treatment. Cardiovasc Res 2001;49:543-546.*

*Балакирев Э.М., Ким Е.Г., Томилина Н.А. Качество жизни как критерий эффективности заместительной терапии в трансплантологии. Вестн трансплантол и искусств орг 2001;1:3-5.*

Поступила 24.04.11