

УДК 612-08

А.М. Сударев*, к.ф.-м.н., П.С. Кантор*, к.т.н., Е.В. Коротич*,
И.А. Исаев*, к.т.н., В.А. Мухин**, к.б.н., И.В. Бухтияров**, д.м.н., проф.,
В.Е. Толпекин***, д.м.н., проф.

* ООО «КОНСТЭЛ», ** Государственный научно-исследовательский и
испытательный институт военной медицины МО РФ, *** Научно-
исследовательский институт трансплантологии и искусственных органов

**Новые подходы к созданию аппаратуры для неинвазивного воздей-
ствия на гемодинамику методом наружной контрпульсации**

Аннотация

Описывается опыт создания действующего отечественного эксперимен-
тального образца установки наружной контрпульсации. Рассмотрены
принцип действия, схема комплекса, приведены оригинальные техниче-
ские решения, на которые получен патент РФ.

Введение

Наружная контрпульсация (НКП) – это вариант вспомогательного крово-
обращения, при котором с сердца снимается механическая нагрузка за счет
периодического изменения направления тока крови в аорте путем ритмич-
ного сдавливания каких-либо периферических частей тела (преимуще-
ственно нижних конечностей), синхронизированного с определенной фа-
зой сердечного цикла.

В клинической медицине данный метод применяется для лечения и про-
филактики сердечно-сосудистой недостаточности, инфаркта миокарда,
постинфарктных состояний и некоторых других заболеваний. НКП являет-
ся неинвазивной альтернативой таким методам, как внутриаортальная бал-
лонная контрпульсация, операция аорто-коронарного шунтирования и др.

Несмотря на то, что теоретические основы метода наружной контрпуль-
сации были разработаны достаточно давно (в 60-х годах прошлого века),
лишь в последнее время появились технические возможности для создания

соответствующего медицинского оборудования и применения его в клинической практике.

Приоритет в массовом использовании метода НКП принадлежит американским и китайским медикам. С 1998 года более 5000 больных прошли или продолжают лечение с помощью НКП. В США до 10 компаний разрабатывают и производят оборудование, реализующее метод НКП для лечения стенокардии и хронической сердечной недостаточности.

В России оборудование для наружной контрпульсации серийно не производится. В течение 2004-2006 г. нами (ООО «КОНСТЭЛ») был создан экспериментальный образец комплекса для наружной контрпульсации, на котором в ГНИИИ военной медицины МО РФ выполнен ряд медико-физиологических экспериментов. Результаты работы по созданию комплекса изложены в данной статье.

Работа поддержана грантом РФФИ 06-07-89321.

Принцип действия и структура комплекса

Структура экспериментального образца комплекса показана на рис. 1.

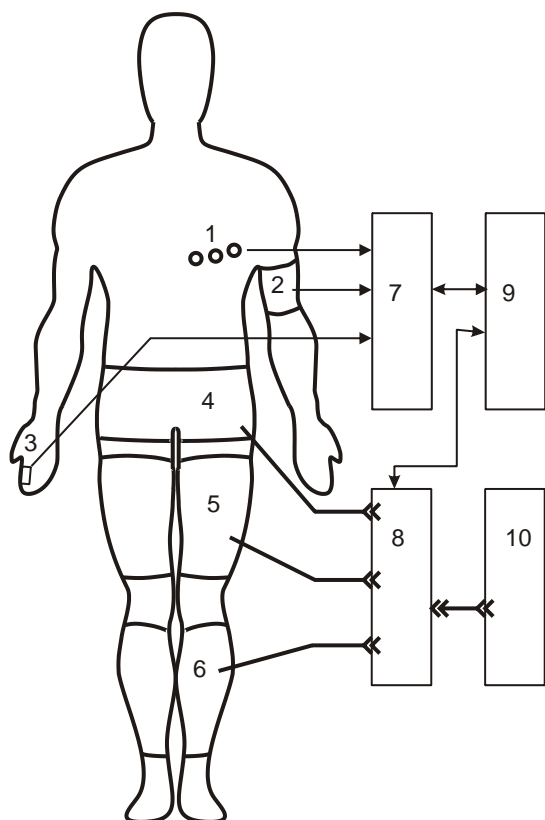


Рис. 1 Структура комплекса наружной контрпульсации «Пульсар»: 1 – ЭКГ электроды, 2 – манжета для измерения артериального давления, 3 – датчик пульсоксиметра, 4 – 6 - окклюзионные манжеты для верхней трети бедра с захватом ягодиц, нижней трети бедра и голени, соответственно, 7 – приборы системы оперативного медицинского контроля, 8 – Воздействующее устройство комплекса НКП, 9 – персональный компьютер, 10 – компрессор.

Измерение физиологических сигналов и параметров проводится с помощью датчиков и приборов, имеющих цифровой интерфейс. Приборы вместе с компьютером образуют систему оперативного медицинского контроля. Мониторинг важнейших физиологических показателей, а именно электрокардиограммы (ЭКГ), частоты сердечных сокращений (ЧСС), насыщения гемоглобина крови кислородом (SpO₂), фотоплетизмограммы (ФПГ), артериального давления (АД) для объективной оценки текущего состояния пациента, синхронизация с кардиоциклом и формирование параметров воздействия в реальном времени осуществляются с помощью разработанного программного обеспечения (ПО). Синхронизация включает задачу контурного анализа ЭКГ в «реальном» времени и определения QRS-комплекса с задержкой не более десятков миллисекунд.

Принципы построения программного обеспечения представлены в [1]. В качестве системы управления базами данных используется MS SQL Server 2000. Разработан вариант для локального и серверного размещения базы данных комплекса, в том числе для совместной работы в сети на единой базе данных нескольких подобных комплексов.

К персональному компьютеру подключено воздействующее устройство комплекса НКП. Оно вместе с окклюзионными манжетами крепится на кушетке. Воздействие осуществляется за счет создания давления в манжетах 4 ÷ 6 таким образом, что окклюзия создается последовательно в обла-

сти голени, нижней, а затем и верхней трети бедра и ягодиц. Воздействие синхронизировано с определенной фазой сердечного цикла.

Внешний вид экспериментального образца комплекса для наружной контрпульсации представлен на рис. 2.



Рис. 2 Общий вид экспериментального образца комплекса

Физиологические эффекты и методики проведения процедуры наружной контрпульсации обсуждались в многочисленных литературных источниках, например в [2-4]. В частности, в наиболее распространенном способе воздействия, во время диастолы формируется «волна» окклюзии, приводящая к ретроградному артериальному кровотоку и к увеличению диастолического давления в аорте, что в свою очередь ведёт к увеличению коронарного перфузионного давления и усилению кровоснабжения миокарда. Также происходит увеличение венозного возврата к правым отделам сердца. Увеличение давления перфузии в диастолу приводит к открытию и формированию коллатералей и усилению кровоснабжения гипоперфузируемого участка.

Непосредственный эффект воздействия наружной контрпульсации на гемодинамику пациента виден в изменении формы фотоплетизмограммы (ФПГ), возникающей при проведении процедуры. На рис. 3. показаны графики ЭКГ и ФПГ пациента в покое до начала воздействия НКП (слева) и во время процедуры НКП (справа). Хорошо видно усиление амплитуды катакроды пульсовой волны (диастолическое усиление).

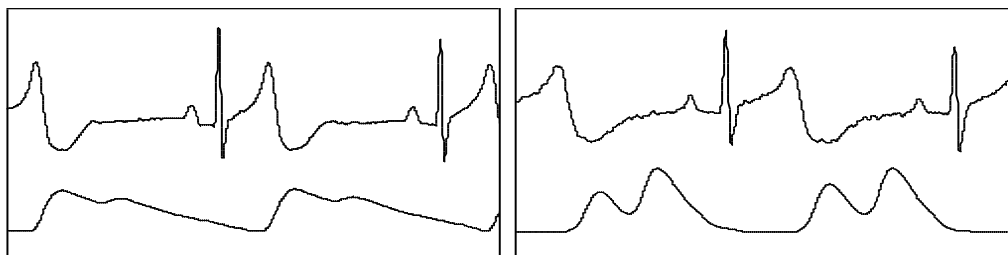


Рис. 3 ЭКГ и ФПГ пациента до воздействия НКП (слева) и во время воздействия (справа).

Воздействующее устройство комплекса

Одним из наиболее сложных элементов установки для НКП является устройство создания окклюзии. Упрощенная блок-схема воздействующего устройства, созданного нами, представлена на рис. 4.

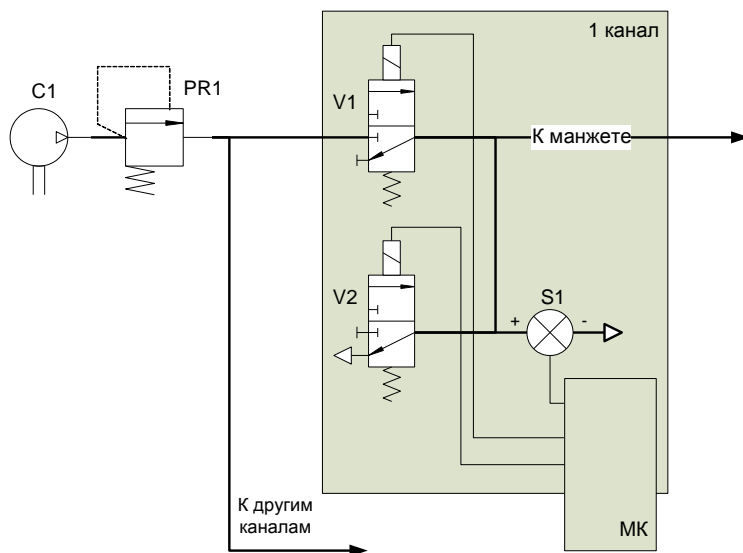


Рис. 4 Блок-схема воздействующего устройства: С1 – компрессор, PR1 – газовый редуктор, V1 (V2) – электропневмоклапаны накачки (сдува) , S1 - датчик давления, МК – микроконтроллер.

Давление питания подается от С1. Уровень давления воздуха на входе пневмосхемы стабилизирован PR1. Работой устройства управляет МК на базе микропроцессора Atmega128 (Atmel), который в свою очередь связан с персональным компьютером комплекса по интерфейсу RS232. Управляющие воздействия заданной длительности (с точностью 1 мсек) подаются на V1 и V2 с помощью КМОП-ключей МК. В то же время с помощью S1 и аналого-цифрового преобразователя МК непрерывно регистрируется давление в выходной магистрали, связанной с манжетой.

За счет применения микроконтроллера, достаточно быстродействующих датчиков (время реакции менее 1 мсек) и клапанов (время включения менее 10 мсек) реализован алгоритм непрерывного независимого контроля процесса накачки манжет каждого канала в реальном времени. Такой принцип управления автоматически подстраивает длительность открытия клапанов для достижения заданного давления окклюзии вне зависимости от объема манжеты, эластичности тканей конечности и материала манжеты и т.п. Моменты начала накачки и сдува манжет, значения давлений накачки задаются извне управляющим персональным компьютером комплекса перед началом текущего цикла накачки.

В отличие от схемы, примененной в [4], мы отказались от общего входного ресивера, с регулируемым давлением, равным давлению окклюзии. Использование высокого давления пневмопитания на входе в клапан накачки позволяет применить клапан меньшего проходного сечения для достижения требуемой динамики наполнения манжеты. Кроме того, реализация в нашем случае непрерывного отдельного управления дает возможность обеспечить независимое управления динамикой окклюзии в каждом канале, что, в свою очередь, позволяет реализовать метод «секвенциальной» НКП. Этот метод, как отмечается в [3] подтвердил свою высокую эффективность в клинике более чем у ста пациентов.

В устройстве реализована электронная система защиты пациента от возможных сбоев или неисправностей, которая отключает электропитание клапанов в случае обнаружения неисправности. Благодаря тому, что клапан накачки - нормально закрытый, а клапан сдува (сброса) - нормально открытый, это возвращает пневмосхему в безопасное состояние.

Использование предложенной схемы построения устройства позволило достичь следующих параметров:

- фронт накачки манжет - не более 100 мсек;
- фронт сдува манжет - не более 150 мсек;
- диапазон регулировки давления в манжетах - 50 - 300 мм. рт. ст. (раздельно по каналам) с точностью не хуже ± 20 мм. рт. ст.

Система оперативного медицинского контроля

Во время процедуры на дисплее управляющего персонального компьютера отображаются каналы ЭКГ, ФПГ эпюры давления в манжетах. Кроме этого, отображаются ритмограмма, тренд и текущие значения SpO₂ и ЧСС, а также значения АД. Интерфейс спроектирован таким образом, чтобы максимально наглядно показывать эффект воздействия и тренды параметров сердечно-сосудистой системы.

Давление окклюзии в манжетах голени и бедер можно регулировать как совместно, так и отдельно. Временную привязку временных параметров окклюзии к R-зубцу можно задавать как в абсолютных единицах (миллисекундах), так и в процентах от значения текущего интервала RR. Регулировка указанных параметров позволяет формировать эпюры давлений в манжетах в достаточно широких границах. Основными настраиваемыми параметрами воздействия являются: диапазон регулирования давления в манжетах голени и бедра, времена задержки начала накачки манжет на голени и бедрах по отношению к моменту систолы, время задержки до начала сдува.

Выводы

Создан действующий отечественный экспериментальный образец установки для наружной контрпульсации. В нем применены оригинальные технические решения, на которые получен патент [6]. Применение серийно выпускаемых промышленных комплектующих позволило создать воздействующее устройство с низкой себестоимостью.

Предложенное построение устройства обеспечило хорошую синхронизацию и повторяемость значений давления в циклах окклюзии.

Применение многопараметрической системы оперативного медицинского контроля на базе персонального компьютера дало возможность осуществлять постоянный мониторинг за состоянием пациента, а также оперативно управлять параметрами воздействия.

Проведенный цикл медико-физиологических экспериментов показал работоспособность устройства, гибкость и удобство настройки параметров воздействия.

Список литературы

- [1]. Сударев А.М., Исаев И.А., Кантор П.С., Коротич Е.В., Дворников М.В., Бухтияров И.В., Усов В.М. Новая аппаратура формирования дыхательных газовых смесей для функционально-нагрузочных проб. // Биомедицинские технологии и радиоэлектроника, 2005, (11-12), стр. 52-58
- [2]. Шумаков В. И. Наружная контрпульсация: опыт НИИ трансплантологии и искусственных органов / В. И. Шумаков, В. Е. Толпекин. // Кардиология. - 2005. - Т. 45, № 2. С. 4 - 6.
- [3]. Шумаков В.И., Толпекин В.Е., Шумаков Д.В. Искусственное сердце и вспомогательное кровообращение. – М, Янус-К, 2003.
- [4]. EECSP-Enhanced External Counterpulsation, C.R. Conti, Journal of the American College of Cardiology, 33 (1999), 7, 1841-1842
- [5]. Патент US6589267 B1, Vasomedical Inc., 2003 г
- [6]. Патент РФ 2282465, 2006 г.