

Техническая реализация аппарата наружной контрпульсации.

Сударев А.М., Исаев И.А., Кантор П.С., Коротич Е.В.

*Институт радиотехники и электроники РАН, Общество с ограниченной ответственностью «КОНСТЭЛ»,
e-mail: sudarev@constel.ru*

Современная кардиология, кардиохирургия и реанимация все шире применяют технические средства, частично или полностью, временно или постоянно замещающих насосную функцию пораженного сердца.

Методы временной помощи сердцу и замены его нагнетательной функции механическими устройствами, объединены понятием «вспомогательное кровообращение» (ВК). Наибольшее распространение получили следующие методы ВК – внутриаортальная баллонная контрпульсация и наружная (неинвазивная) контрпульсация.

Наружная контрпульсация (НКП) – клинически доказанный эффективный метод, все шире используемый в нашей стране и за рубежом. НКП являясь альтернативой внутриаортальной контрпульсации, может считаться неинвазивным и атравматичным методом.

Во время процедуры НКП на ноги пациента накладываются манжеты, обхватывающие соответственно икры, нижнюю треть бедра и верхнюю треть бедра, с захватом ягодиц. В них нагнетается воздух с повышенным давлением (до 300 мм рт.ст.) в последовательности: голени, бедра, ягодицы. Моменты начала компрессии подбираются так, чтобы волна давления вытесняемой из нижних конечностей крови по артериям в ретроградном направлении достигала аорты во время диастолы. Сбрасывание компрессии происходит перед началом систолы.

Наибольшее распространение метод получил после внедрения в клиническую практику такой модификации метода, как усиленная наружная контрпульсация (УНКП). Она отличается тем, что во время процедуры добиваются так называемого диастолического усиления. После проведения в США успешного большого исследования в Университете Stony Brook, NY, а также мультицентрового клинического исследования MUST-ЕЕСР в середине 1990-х годов метод получил большое распространение в США и Китае.

В России оборудование для наружной контрпульсации серийно не производится, и к настоящему времени авторам не известны другие отечественные исследования и разработки в этой области, доведенные

хотя бы до экспериментального образца. В связи с этим, в течение 2004-2006 г. нами был создан комплекс наружной контрпульсации. Комплекс получил название «КАРДИОПУЛЬСАР™» и в настоящее время заканчивается его сертификация как изделия медицинского назначения, а также проведена подготовка к серийному выпуску.

Общим для всех известных в настоящее время серийно выпускаемых за рубежом устройств является использование для создания компрессии нижних конечностей источника сжатого воздуха, надувных манжет и пневматических исполнительных устройств. Гидравлический привод в настоящее время не применяется.

Так же, как и в зарубежных устройствах НКП, созданный нами комплекс использует сигнал электрокардиограммы (ЭКГ) для синхронизации компрессии с кардиоциклом и фотоплетизмографию (ФПГ) для наблюдения за гемодинамическими эффектами воздействия.

Мониторинг важнейших физиологических показателей (ЭКГ, ЧСС, SpO₂, 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. К управляющему персональному компьютеру (ПК) подключено воздействующее устройство комплекса, представляющее собой электропневматическое устройство с управляющим микроконтроллером. Воздействие синхронизируется с фазами сердечного цикла с помощью управляющих команд, посылаемых от ПК к микроконтроллеру воздействующего устройства.

Существенное отличие от зарубежных аналогов заключается в структурной схеме исполнительных элементов для создания импульсов избыточного давления в компрессионных манжетах. Так, нами использована непосредственная регулировка давления в манжетах без предварительного установления заданного давления в промежуточных ресиверах.

Высокое давление источника сжатого воздуха на входе исполнительных элементов позволяет применять клапана относительно небольшого проходного сечения. Это позволяет использовать в схеме устройства стандартные промышленные пневматические клапана. Однако, такое решение требует надежной схемы защиты.

В частности, нами применена схема, в которой канал накачки является нормально закрытым, а канал сдува – нормально открытым. Такая пневматическая схема наиболее безопасна и сбрасывает давление в

манжетах в нештатных ситуациях. Схема защиты от превышения давления в манжетах выше безопасного уровня, примененная нами, включает датчик давления, электронную схему защиты и клапана с электрическим и электропневматическим управлением. Учитывая, что надежность, ресурс работы и быстродействие современных клапанов такого типа не ниже, чем у чисто механических пассивных элементов, такое решение оправданно. Кроме этого, такое решение позволяет вести мониторинг ситуации на персональном компьютере, входящем в комплекс, что дает возможность диагностировать техническое состояние комплекса.

Техническое решение воздействующего узла защищено патентом.

Созданный комплекс обладает следующими важнейшими техническими характеристиками.

1. Синхронизация импульсов компрессии с сердечным ритмом осуществляется от ЭКГ. Выбор отведения ЭКГ, используемого для синхронизации комплекса, - автоматический.

2. Регулировка давления в камерах манжет в диапазоне— 0 ÷ 360 мм рт.ст.

3. Время набора (спада) давления в манжетах— не более 150 мс.

4. Произвольное (в пределах, определяемых длительностью кардиоцикла) задание общей длительности импульса компрессии, а также времен задержки начала компрессии бедер относительно голени и ягодичной области относительно бедер позволяет подстраивать параметры временной диаграммы воздействия для достижения максимальной гемодинамической эффективности.

5. Предусмотрены несколько режимов воздействия: непрерывный режим (в каждом кардиоцикле), с пропуском одного цикла воздействия на 1, 2 или 3 кардиоцикла.

6. Программное обеспечение позволяет визуализировать в реальном времени все измеряемые физиологические сигналы и параметры, а также эпюры давления в манжетах, что позволяет оператору настраивать режимы воздействия и оперативно с помощью визуальной «панели управления» менять их в реальном времени.

7. Создан набор манжет разных размеров, учитывающий антропометрические особенности подавляющего большинства пациентов.

8. Разработаны дизайн и конструкция функционального ложемент-а, обеспечивающие удобство для пациентов разного роста и комплекции при длительных (1-2 часа) процедурах.

Таким образом, создана отечественная аппаратура для вспомогательного кровообращения методом наружной контрпульсации по функ-

циональным, техническим и эргономическим характеристикам не уступающая зарубежным аналогам. Это подтверждено техническими и медицинскими испытаниями на достаточно большом количестве пациентов.

Работа поддержана грантом РФФИ 06-07-89321а.