

ДОКЛИНИЧЕСКИЕ ИСПЫТАНИЯ ОТЕЧЕСТВЕННЫХ УСТРОЙСТВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРИ ВНЕГОСПИТАЛЬНОЙ ОСТАНОВКЕ КРОВООБРАЩЕНИЯ

В.М.Теплов¹, Д.М.Прасол¹, Е.А.Романова¹, К.В.Филипенко², В.В.Харламов³, А.А.Раевский⁴

¹ ФГБОУ ВО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет им. акад. И.П.Павлова», Санкт-Петербург, Россия

² ФГАНУ «Центральный научно-исследовательский и опытно-конструкторский институт робототехники и технической кибернетики», Санкт-Петербург, Россия

³ ООО «Медицинская робототехника», г. Всеволожск, Ленинградская область, Россия

⁴ Городская станция скорой медицинской помощи, Санкт-Петербург, Россия

Резюме. Цель исследования – оценить в ходе доклинических испытаний эффективность отечественных устройств поддержки кровообращения при внегоспитальной остановке кровообращения.

Материалы и методы исследования. В процессе исследования была дана оценка эффективности российского кардио-массажера «КардиоРобот» – автоматизированного устройства для проведения непрямого массажа сердца отечественной разработки. Указанное устройство имеет следующие технические характеристики: поршневой тип конструкции; глубина компрессий – (50–60±2) мм; частота компрессий – (102±2) компрессий/мин; 2 режима работы – непрерывный и 30:2; масса – 6,5 кг; время непрерывной работы аккумулятора – 45 мин; трапецевидная кривая компрессии.

Для оценки устройства был проведен сравнительный эксперимент на крупных млекопитающих (свины), в ходе которого сравнивалась работа отечественного прототипа и зарубежного устройства «LUCAS-2» путем сопоставления показателей центральной гемодинамики и газообмена.

При проведении клинических испытаний «LifeStream ECMO» осуществлялась посмертная экстракорпоральная мембранная оксигенация (ЭКМО) двух доноров. В ходе эксперимента оценивались: pO₂, pH, pCO₂, концентрация лактата артериальной крови и креатинина.

Результаты исследования и их анализ. В ходе доклинических испытаний приборы отечественного производства продемонстрировали в экспериментах эффективность, сопоставимую с изделиями-аналогами зарубежного производства. В настоящее время комплекс перфузионного экстренного восстановления кровообращения для реанимации человека «LIFESTREAM ECMO» получил сертификат и активно используется в Российской Федерации, а «Автоматизированное устройство для компрессии грудной клетки «КардиоРобот» проходит процедуру государственной регистрации.

Ключевые слова: внегоспитальная остановка кровообращения, доклинические испытания, кардиомассажер, сердечно-легочная реанимация, скорая помощь, экстракорпоральная мембранная оксигенация

Конфликт интересов. Авторы статьи подтверждают отсутствие конфликта интересов

Для цитирования: Теплов В.М., Прасол Д.М., Романова Е.А., Филипенко К.В., Харламов В.В., Раевский А.А. Доклинические испытания отечественных устройств, применяемых при внегоспитальной остановке кровообращения // Медицина катастроф. 2024. №3. С. 61-64. <https://doi.org/10.33266/2070-1004-2024-3-61-64>

PRECLINICAL TESTING OF DOMESTIC DEVICES USED IN OUT-OF-HOSPITAL CIRCULAR ARREST

V.M.Teplov¹, D.M.Prasol¹, E.A.Romanova¹, K.V.Filipenko², V.V.Kharlamov³, A.A.Raevskiy⁴

¹ First St. Petersburg State Medical University named after acad. I.P. Pavlova, St. Petersburg, Russian Federation

² Central Research and Development Institute of Robotics and Technical Cybernetics, St. Petersburg, Russian Federation

³ Medical Robotics LLC, Vsevolozhsk, Leningrad Region, Russian Federation

⁴ City Ambulance Station, St. Petersburg, Russian Federation

Summary. The aim of the study was to evaluate the effectiveness of domestic devices for supporting blood circulation in case of out-of-hospital circulatory arrest during preclinical trials.

Research materials and methods. The study assessed the effectiveness of the Russian cardiac massager "CardioRobot" – an automated device for performing indirect cardiac massage of domestic design. This device has the following technical characteristics: piston type design; compression depth – (50–60±2) mm; compression frequency – (102±2) compressions/min; 2 operating modes – continuous and 30:2; weight – 6.5 kg; continuous battery life – 45 min; trapezoidal compression curve.

To evaluate the device, a comparative experiment was conducted on large mammals (pigs), during which the work of the domestic prototype and the foreign device "LUCAS-2" was compared by comparing the indicators of central hemodynamics and gas exchange.

During the clinical trials of LifeStream ECMO, postmortem extracorporeal membrane oxygenation (ECMO) of two donors was performed. During the experiment, the following were assessed: pO₂, pH, pCO₂, arterial blood lactate and creatinine concentrations.

Research results and their analysis. During preclinical trials, domestically produced devices demonstrated experimental effectiveness comparable to similar foreign-made products. Currently, the LIFESTREAM ECMO perfusion emergency circulatory restoration complex for human resuscitation has received a certificate and is actively used in the Russian Federation, and the CardioRobot automated chest compression device is undergoing state registration.

Key words: ambulance, cardiomasseur, cardiopulmonary resuscitation, extracorporeal membrane oxygenation device, preclinical trials, out-of-hospital circulatory arrest

Conflict of interest. The authors declare no conflict of interest

For citation: Teplov V.M., Prasol D.M., Romanova E.A., Filipenko K.V., Kharlamov V.V., Raevskiy A.A. Preclinical Testing of Domestic Devices Used in out-of-Hospital Circular Arrest. *Meditsina Katastrof* = Disaster Medicine. 2024;3-61-64 (In Russ.). <https://doi.org/10.33266/2070-1004-2024-3-61-64>

Контактная информация:

Теплов Вадим Михайлович — докт. мед. наук; профессор кафедры скорой медицинской помощи и хирургии повреждений, руководитель отдела скорой медицинской помощи ФГБОУ ВО «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет им. акад. И.П.Павлова»

Адрес: Россия, 197022, Санкт-Петербург, ул. Льва Толстого, д. 6-8

Тел.: +7 (931) 539-19-71

E-mail: vadteplov@mail.ru

Contact information:

Vadim M. Teplov — Dr. Sc. (Med.); Professor of the Department of Emergency Medicine and Injury Surgery, Head of the Department of Emergency Medicine of First St. Petersburg State Medical University named after Acad. I.P.Pavlova

Address: 6-8, L'va Tolstogo str., St. Petersburg, 197022, Russia

Phone: +7 (931) 539-19-71

E-mail: vadteplov@mail.ru

Введение

Внегоспитальная остановка кровообращения (ВнеГОК) является одной из значимых причин смертности населения [1]. Для организации оказания медицинской помощи таким пострадавшим необходимо незамедлительно начинать выполнять мероприятия сердечно-легочной реанимации (СЛР) в объеме непрямого массажа сердца и искусственной вентиляции легких – ИВЛ [2, 3]. Современным трендом является также применение экстракорпоральной мембранной оксигенации (ЭКМО) с механической поддержкой кровообращения в комплексе с выполнением расширенной экстракорпоральной сердечно-легочной реанимации (ЭСЛР) при рефракторной остановке кровообращения [4, 5]. Кроме того, специалисты скорой медицинской помощи (СМП) часто выполняют закрытый массаж сердца с использованием кардиомассажеров – аппаратных мехатронных средств для компрессии грудной клетки [6]. Существует достаточно большая линейка зарубежных устройств для выполнения механических компрессий с разными конструктивными особенностями: LUCAS 2 и LUCAS 3, Live Stat, AutoPulse, CORPULSE, EASY PULSE SCHILLER.

При поступлении пациента с ВнеГОК в стационар имеются два возможных варианта продолжения выполнения реанимационных мероприятий – продолжение непрямого массажа сердца путем использования кардиомассажера или подключение пациента к ЭКМО, для чего в мировой практике наиболее часто применяются аппараты «ROTAFLOW» и «Cardiohelp» производства фирмы «Maquet» (Германия).

В условиях агрессивной санкционной политики, направленной против нашей страны, существует серьезный риск ограничения ввоза данных устройств и расходных материалов к ним. Это заставляет российских производителей активно разрабатывать аналогичные отечественные аппараты. Однако серьезным препятствием на пути их клинического использования является проблема проведения доклинических испытаний, так как крайне затруднительно подобрать и рандомизировать пациентов не в связи с особенностями функционирования соответствующего устройства, а в связи с тяжестью их состояния и высоким риском летального исхода вследствие основного заболевания, приведшего к остановке кровообращения.

Цель исследования – оценить в ходе доклинических испытаний эффективность отечественных устройств поддержки кровообращения при его внегоспитальной остановке.

Материалы и методы исследования. В процессе исследования была дана оценка эффективности российского кардиомассажера «КардиоРобот» – автоматизированного устройства для проведения непрямого массажа сердца (АО НПП «Алмаз» совместно с ООО «Медицинская робототехника» по заказу Минпромторга России). Указанное устройство имеет следующие технические характеристики: поршневого типа конструкции; глубина компрессий – $(50-60 \pm 2)$ мм; частота компрессий – (102 ± 2) компрессий/мин; 2 режима работы – непрерывный и 30:2; масса – 6,5 кг; время непрерывной работы аккумулятора – 45 мин; трапециевидная кривая компрессии.

Для оценки устройства был проведен сравнительный эксперимент на крупных млекопитающих (свиньи), в ходе которого сравнивалась работа отечественного прототипа и зарубежного устройства «LUCAS-2» путем сопоставления показателей центральной гемодинамики и газообмена.

В последние годы в Российской Федерации и за рубежом для кондиционирования посмертных потенциальных доноров активно применяется процедура ЭКМО [7]. После констатации смерти у такого донора выполняется по стандартной методике перфузия органокомплекса [8]. В случае ее эффективности в последующем возможно изъятие органов и их трансплантация [9]. Эффективность применения отечественного аппарата ЭКМО было решено оценивать таким же способом. При обеспечении качественной перфузии органов трупа-донора можно говорить о применении в последующем данной технологии для спасения человека при внегоспитальной остановке кровообращения, так как главная задача ЭСЛР – поддержание кровообращения во время выполнения диагностики [10]. У трупа-донора в ходе выполнения ЭКМО с использованием отечественного устройства изучалась корреляция: компьютерно-томографического перфузионного исследования (КТ-перфузия), биохимических показателей и параметров газообмена с последующей органолептической картиной органов при их эксплантации. Нами изучался

также аппарат «LifeStream ЕСМО» – отечественный портативный комплекс (разработчик – Центральный научно-исследовательский и опытно-конструкторский институт робототехники и технической кибернетики – ГНЦ РФ ЦНИИ РТК; производство – Акционерное общество «Научно-производственное объединение «Сплав» – АО НПО «СПЛАВ» им. А.Н.Ганичева), который представляет собой аппаратный блок, включающий в себя перфузионный насос с электродвигателем, систему управления и отображения информации, систему электропитания и набор датчиков (поток, давление, температура, сатурация). Основное управление комплексом осуществляется с помощью сенсорного дисплея. К аппаратному блоку присоединяется одноразовый контур, в состав которого входят насос одноразовый, оксигенатор, фильтр артериальный, полимерные магистрали и переходники. Комплекс пригоден для использования в ограниченном пространстве автомобиля СМП со временем работы от автономного источника питания до двух часов.

Полученные данные подвергались статистической обработке, в ходе которой рассчитывалась описательная статистика каждой исследуемой величины. Для количественных данных вычислялись медиана, 25-й и 75-й процентиля. Расчет описательной статистики проводился с применением встроенных функций библиотек numpy и matplotlib языка программирования Python.

Результаты исследования и их анализ. В ходе эксперимента на млекопитающих в рамках доклинических испытаний устройства «КардиоРобот» изучалась характеристика основных параметров кровообращения и перфузии – концентрация углекислого газа в конце выдоха (EtCO_2); измеренное инвазивным способом систолическое (САД) и диастолическое (ДАД) артериальное давление (АД) – по сравнению с аналогичными характеристиками аппарата «LUCAS 2». Согласно результатам исследования, в двух группах испытуемых EtCO_2 был сопоставим (рисунок).

Артериальное давление было также сопоставимо в двух сравниваемых группах (табл. 1). В опытной группе «КардиоРобот» уровень диастолического АД был ниже и имел во всех случаях отрицательное значение, что

связано, по-видимому, с присасывающим механизмом тока крови в системе «левый желудочек – аорта – сонные артерии» в фазу декомпрессии грудной клетки у данного типа млекопитающих. Кроме того, свой «вклад» могла внести серьезная гиповолемия у подопытных животных в силу их суточной водной и пищевой депривации и отказа от предопытной инфузионной нагрузки.

При проведении клинических испытаний «LifeStream ЕСМО» осуществлялась посмертная ЭКМО двух доноров. В ходе эксперимента оценивались: pO_2 ; pH; pCO_2 ; концентрация лактата артериальной крови и креатинина (табл. 2).

В ходе перфузии у посмертных доноров отмечалось постепенное улучшение параметров газообмена, а также снижение уровня лактата, что свидетельствовало

Таблица 1 / Table No. 1

Сравнительная характеристика значений артериального давления в опытной группе и группе сравнения, мм рт. ст.

Comparative characteristics of blood pressure values in the experimental group and the comparison group, mm Hg. Art.

Артериальное давление / Blood pressure value	LUCAS 2	КардиоРобот / CardioRobot
Систолическое среднее / Systolic average	86,5 (73,0–120,25)	80,0 (52,5–96,5)
Диастолическое среднее / Diastolic average	1,0 (-4,0–6,0)	0,0 (-7,0–4,0)

Таблица 2 / Table No. 2

Параметры оценки ЭКМО в исследуемой группе посмертных доноров через 30–300 мин

Parameters for assessing ECMO performance in the study group of postmortem donors after 30–300 min

Показатель / Indicator	30 мин / 30 min	60 мин / 60 min	120 мин / 120 min	300 мин / 300 min
pH	6,86±0,1	7,02±0,01	7,17±0,1	6,99±0,1
pCO_2 , мм рт. ст. / mm Hg. Art.	91,9±0,9	72,5±13,5	53,1±27,9	43,0±13,5
pO_2 , мм рт. ст. / mm Hg. Art.	24,15±11,15	85,0±16,0	126,5±14,5	84,5±14,5
Лактат, ммоль/л / Lactate, mmol/l	16,5±1,5	16,75±1,25	16,0±2,0	11,6±1,4
Креатинин, ммоль/л / Creatinine, mmol/l	0,130±0,002	–	–	0,136±0,029

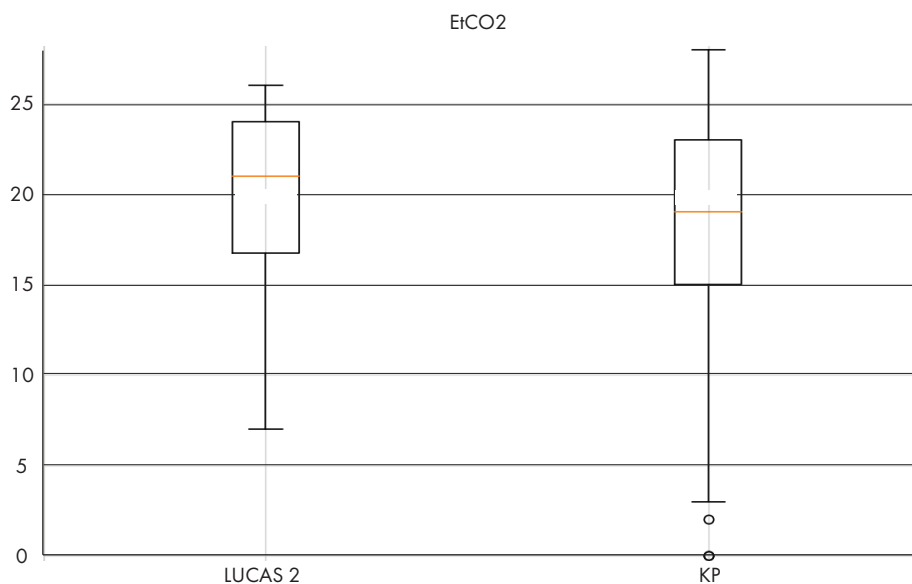


Рисунок. График Box-plot для группы сравнения «LUCAS 2» и опытной группы «КардиоРобот»
Figure. Box-plot graph for the comparison group "LUCAS 2" and the experimental group "CardioRobot"

об обеспечении аппаратом «LifeStream ЕСМО» эффективного кровоснабжения органокомплекса. Также не было зафиксировано нарастания креатинина и отмечался сохраненный диурез. В обоих случаях мультиорганная трансплантация была эффективной. Для последующей трансплантации использовались: почки – от двух доноров; печень – от одного донора.

Выводы

В ходе доклинических испытаний приборы отечественного производства продемонстрировали в экспериментах

эффективность, сопоставимую с изделиями-аналогами зарубежного производства. В настоящее время комплекс перфузионного экстренного восстановления кровообращения для реанимации человека «LIFESTREAM ЕСМО» получил сертификат – регистрационное удостоверение №РЗН 2023/20306 02.06.2023 и активно используется на территории Российской Федерации; «Автоматизированное устройство для компрессии грудной клетки «КардиоРобот» проходит процедуру государственной регистрации.

СПИСОК ИСТОЧНИКОВ

1. Зайцев Д.Н., Василенко П.В., Говорин А.В., Василенко Е.А., Муха Н.В., Филёв А.П., Брижко А.Н., Петрова Н.Г., Сазонова Е.А. Результаты регистра внезапной сердечной смертности населения Забайкальского края (ЗОДИАК) 2017–2019 гг. // Российский кардиологический журнал. 2020. Т. 25, №11. С.108-114.
2. Olasveengen TM, Wik L, Steen PA. Качество проведения сердечно-лёгочной реанимации до и после транспортировки пациентов с внебольничной остановкой сердца // Resuscitation. 2008. Т. 76, №2. С.185-90
3. Набиев Н.И., Нумонов Ш.М. Сердечно-легочная реанимация: новые перспективы и методы в реанимации // Экономика и социум. 2023. №2 (105). С. 922-932
4. Теплов В.М., Прасол Д.М., Резник О.Н., Цебровская Е.А., Коломойцев В.В., Архангельский Н.Д., Бягненко С.Ф. Результаты применения транспортной экстракорпоральной мембранной оксигенации при внезапной остановке кровообращения // Медико-биологические и социально-психологические проблемы безопасности в чрезвычайных ситуациях. 2023. №1. С. 53-58
5. Singer B., Reynolds J.C., Lockey D.J., O'Brien B. Pre-hospital Extra-Corporeal Cardiopulmonary Resuscitation // Scandinavian Journal of Trauma, Resuscitation and Emergency Medicine. 2018. Vol. 26. Article number 21.
6. Бягненко С.Ф., Лопота А.В., Резник О.Н., Шиганов М.Ю., Грязнов Н.А., Сенчик К.Ю., Харламов В.В., Ширин А.С. Применение новых аппаратных мехатронных средств наружной компрессии грудной клетки человека при проведении сердечно-лёгочной реанимации // Вестник хирургии. 2015. Т.174, №2. С. 118-123.
7. Fondevilla C., Hessheimer A.J., Ruiz A., Calatayud D., et al. Liver Transplant Using Donors after Unexpected Cardiac Death: Novel Preservation Protocol and Acceptance Criteria // American Journal of Transplantation. 2007. Vol. 7. P. 1849–1855.
8. Минина М., Хубутия М., Губарев К., Гуляев В., Пинчук А., Каабак М., Дабасамбуева Б. Практическое использование экстракорпоральной мембранной оксигенации в донорстве органов для трансплантации // Вестник трансплантологии и искусственных органов. 2012; 14(1):27-35.
9. Cho Y.W., Terasaki P.I., Cecka J.M., et al. Transplantation of Kidneys from Donors whose Hearts Have Stopped Beating // N. Engl. J. Med. 1998. Vol. 338. P. 221–25.
10. Журавель С.В., Косолапов Д.А., Кецкало М.В. Организация программы экстракорпоральной мембранной оксигенации у взрослых пациентов в многопрофильном стационаре. Опыт Регенсбурга (Германия) // Трансплантология. 2014. №4. С. 28-32.

REFERENCES

1. Zaitsev D.N., Vasilenko P.V., Govorin A.V., Vasilenko E.A., Mukha N.V., Filev A.P., Brizhko A.N., Petrova N.G., Sazonova E.A. Results of the Register of Sudden Cardiac Mortality of the Population of the Trans-Baikal Territory (ZODIAC) 2017–2019. *Rossiyskiy Kardiologicheskiy Zhurnal* = Russian Journal of Cardiology. 2020;25(11):108-114 (In Russ.).
2. Olasveengen TM, Wik L, Steen PA. Quality of Cardiopulmonary Resuscitation before and after Transportation of Patients with out-of-Hospital Cardiac Arrest. *Resuscitation*. 2008;76(2):185-90 (In Russ.).
3. Nabiev N.I., Numonov Sh.M. Cardiopulmonary Resuscitation: New Perspectives and Methods in Resuscitation. *Ekonomika i Sotsium* = Economy and Society. 2023;2(105):922-932 (In Russ.).
4. Teplov V.M., Prasol D.M., Reznik O.N., Tsebrovskaya E.A., Kolomoitsev V.V., Arkhangel'skiy N.D., Bagnenko S.F. Results of the Use of Transport Extracorporeal Membrane Oxygenation in Sudden Circulatory Arrest. *Mediko-Biologicheskie i Social'no-Psikhologicheskiye Problemy Bezopasnosti v Chrezvychaynykh Sit-uatsiyakh* = Medico-Biological and Social-Psychological Problems of Safety in Emergencies. 2023;1:53-58 (In Russ.).
5. Singer B., Reynolds J.C., Lockey D.J., O'Brien B. Pre-hospital Extra-Corporeal Cardiopulmonary Resuscitation. *Scandinavian Journal of Trauma, Resuscitation and Emergency Medicine*. 2018;26:21.
6. Bagnenko S.F., Lopota A.V., Reznik O.N., Shiganov M.Yu., Gryaznov N.A., Senchik K.Yu., Kharlamov V.V., Shirin A.S. Application of New Mechatronic Hardware for External Compression of the Human Chest During Cardiopulmonary Resuscitation. *Vestnik Khirurgii* = Annals of Surgery. 2015;174(2):118-123 (In Russ.).
7. Fondevilla C., Hessheimer A.J., Ruiz A., Calatayud D., et al. Liver Transplant Using Donors after Unexpected Cardiac Death: Novel Preservation Protocol and Acceptance Criteria. *American Journal of Transplantation*. 2007;7:1849–1855.
8. Minina M., Khubutia M., Gubarev K., Gulyaev V., Pinchuk A., Kaabak M., Dabasambueva B. Practical Use of Extracorporeal Membrane Oxygenation in Organ Donation for Transplantation. *Bulletin of Transplantation and Artificial Organs*. 2012;14(1):27-35(In Russ.).
9. Cho Y.W., Terasaki P.I., Cecka J.M., et al. Transplantation of Kidneys from Donors whose Hearts Have Stopped Beating. *N. Engl. J. Med*. 1998;338:221–25.
10. Zhuravel S.V., Kosolapov D.A., Ketskalo M.V. Organization of an Extracorporeal Membrane Oxygenation Program for Adult Patients in a Multidisciplinary Hospital. Experience from Regensburg (Germany). *Transplantation*. 2014;4:28-32 (In Russ.).