

УДК 612.2

## **Разработка персонального аппарата ИВЛ для лечения хронической обструктивной болезни легких**

*Косова Ю.Л., студент  
Россия, 105005, г. Москва, МГТУ им. Н.Э. Баумана,  
кафедра «Медико-технический менеджмент»*

*Научный руководитель: Аполлонова И.А., к.т.н., доцент  
Россия, 105005, г. Москва, МГТУ им. Н.Э. Баумана  
[bauman@bmstu.ru](mailto:bauman@bmstu.ru)*

Респираторные заболевания в целом являются одной из наиболее распространенных причин заболеваемости и смертности во всех группах населения [1].

Проанализировав статистику заболеваний органов дыхания можно сказать, что за 1999 – 2002 гг. в Российской Федерации смертность от болезней органов дыхания выросла на 4,0% и составила 70,7 случая на 100 тыс. населения, в т.ч. среди мужской части населения - соответственно 108,7 случая, женщин - 37,3. Однако, начиная с 2009 смертность упала на 18 %. [2,3].

По результатам подсчетов с использованием эпидемиологических маркеров около 11 млн россиян страдают хронической обструктивной болезнью легких (ХОБЛ). [1].

Хроническая обструктивная болезнь легких является одной из ведущих причин смертности во всем мире и представляет экономическую и социальную проблему, которая весьма существенно и постоянно ухудшается [1]. По данным исследований, распространенность ХОБЛ у мужчин старше 45 лет колеблется от 7,8 до 19,8% [2]. ХОБЛ является причиной значительной части визитов к врачу, обращений в отделение неотложной помощи и госпитализаций. ХОБЛ является единственной болезнью, при которой смертность продолжает увеличиваться. Летальность от ХОБЛ занимает 4-е место среди всех причин смерти в общей популяции, что составляет около 4% в структуре общей летальности [1] [2].

Компания ГФК – Русь в 2013 году провела исследования по пациентам, страдающим одним из основных заболеваний Хронической обструктивной болезнью лёгких:



Рис.1. Актуальность ХОБЛ. Тенденция

Проанализировав рис.1. можно выделить целевую аудиторию потребителей неинвазивного аппарата ИВЛ. Это люди, не уделяющие должного внимания своему заболеванию, находящиеся на условиях домашнего лечения.

Изучим специфику заболевания Хроническая обструктивная болезнь легких (ХОБЛ).

Итак, ХОБЛ — это самостоятельное заболевание, для которого характерно частично необратимое ограничение воздушного потока в дыхательных путях. Ограничение воздушного потока, как правило, имеет неуклонно прогрессирующий характер и спровоцировано аномальной воспалительной реакцией ткани лёгких на раздражение различными патогенными частицами и газами. [4]

Основной чертой течения ХОБЛ является развитие обострений, их частота прогрессивно увеличивается с нарастанием тяжести заболевания. Частое развитие обострений у больных ХОБЛ приводит к более низкому качеству жизни и, возможно, ведет к более быстрому прогрессированию заболевания [4]. Более того, тяжелое обострение заболевания, приводящее к острой дыхательной недостаточности (ОДН), является основной причиной смерти больных ХОБЛ [2].

Выделим определение самого обострения ХОБЛ – итак, это относительно длительное (не менее 24 ч) ухудшение состояния больного, по своей тяжести выходящее за пределы нормальной суточной вариабельности симптомов, характеризующееся острым началом и требующее изменения схемы обычной терапии. [4]

Рассмотрим летальность пациентов на фоне обострения : по результатам исследований 2012 года внутригоспитальная летальность в городе Москва и московской

области колеблется от 10 до 29%, по данным крупного проспективного многоцентрового исследования, в которое были включены 362 больных с ОДН на фоне ХОБЛ из 42 отделений интенсивной терапии 40 госпиталей США, госпитальная летальность пациентов составила 24%, а среди пациентов старше 65 лет – 30% [1]. Следовательно, обострение ХОБЛ является опасным осложнением, и нуждается в постоянном контроле.

Изучим более подробно стадии тяжести обострения, которые у больных ХОБЛ может значительно различаться. Как правило, более тяжелые обострения развиваются у больных с более тяжелым течением заболевания. Одна из недавно предложенных классификаций тяжести обострения ХОБЛ представлена в табл. 1. Представим в таблице 1 классификацию тяжести обострения.

*Таблица 1*

Классификация тяжести обострения ХОБЛ

Тяжесть	Характеристика обострения
Легкая	Обострение требует терапии антибиотиками, но не системными ГКС; если газовый анализ крови не выполняется, предполагается отсутствие ОДН
Средняя	Обострение требует терапии системными ГКС и антибиотиками; если газовый анализ крови не выполняется, предполагается отсутствие ОДН
Тяжелая	ОДН I типа, с гипоксемией, но без гиперкапнии: $PaO_2 < 60$ мм рт. ст., $PaCO_2 < 45$ мм рт. ст.
Крайне тяжелая	ОДН II типа, компенсированная, с гипоксемией и гиперкапнией, но без респираторного ацидоза: $PaO_2 < 60$ мм рт. ст., $PaCO_2 > 45$ мм рт. ст., $pH > 7,35$
Жизнеугрожающая	ОДН II типа, декомпенсированная, с гипоксемией, гиперкапнией и респираторным ацидозом: $PaO_2 < 60$ мм рт. ст., $PaCO_2 > 45$ мм рт. ст., $pH < 7,35$

Термином «простое (неосложнённое) обострение ХОБЛ» принято обозначать нечастые обострения заболевания (менее 4-х в течение года), возникающие у больных в

возрасте до 65 лет с отсутствием серьёзных сопутствующих заболеваний и незначительными или умеренными нарушениями бронхиальной проходимости (объем форсированного выдоха за 1 сек - ОФВ1 > 50% от должных значений).

В свою очередь, признаками осложнённого обострения ХОБЛ являются: возраст пациента  $\geq 65$  лет и/или выраженные нарушения вентиляционной функции лёгких (ОФВ1 < 50% от должных значений), и/или наличие серьёзных сопутствующих заболеваний (сахарный диабет, сердечная недостаточность, хронические заболевания печени и почек, сопровождающиеся функциональной недостаточностью), и/или 4 и более обострений в течение года, и/или госпитализации по поводу обострения в предшествующие 12 месяцев, и/или использование системных глюкокортикостероидов (ГКС) или антимикробных препаратов (АМП) в предшествующие 3 месяца.

Рецидив - сохранение или усугубление симптомов обострения ХОБЛ в течение ближайших 14 дней после его возникновения, несмотря на проводимую терапию.[4]

Можно сделать существенный вывод, что различные степени тяжести обострения требуют различного подхода к лечению. Рассмотрим методы терапии более подробно.

1-ый метод, это антибактериальная терапия, применяется при тяжелом обострении ХОБЛ.

Антибиотики назначают при признаках бактериальной инфекции (желтая мокрота, лихорадка, лейкоцитоз). Использование антибиотиков при обострении ХОБЛ позволяет снизить риск развития пневмонии.

Использование антибиотиков при обострении ХОБЛ позволяет снизить бактериальную нагрузку в дыхательных путях и предотвратить прогрессирование заболевания в фазу паренхиматозной инфекции (пневмонию). Очень важные данные были недавно получены в РКИ Noiura и соавт.

В исследование были включены 93 больных ХОБЛ с ОДН, получавших респираторную поддержку.

Оказалось, что 10-дневный курс терапии офлоксацином приводит к снижению летальности больных (4% против 22% в группе плацебо) и длительности госпитализации (15 против 25 дней).

Таким образом, антимикробная терапия не только ускоряет разрешение обострения, но и способна улучшить прогноз больных с тяжелым обострением ХОБЛ.

Для того чтобы сохранить эффективность лекарственных средств, необходимо подходить к назначению антибактериальной терапии очень взвешенно, применять

антибиотики только при наличии четких показаний, чередуя препараты указанных трех групп [5].

2-ой метод - инвазивная респираторная поддержка.

Инвазивная вентиляция легких (ИВЛ) показана пациентам ХОБЛ с ОДН, у которых медикаментозная или другая консервативная терапия не приводит к дальнейшему улучшению состояния больных.

Показания к проведению вентиляции должны учитывать не только отсутствие эффекта от консервативных методов терапии, степень тяжести функциональных показателей, но и быстроту их развития и потенциальную обратимость процесса, вызвавшего ОДН. Как правило, при назначении респираторной поддержки проводится комплексная клиническая и функциональная оценка статуса больного. Однако основой решения о проведении вентиляции является клиническая характеристика пациента.

Особенностью подбора параметров вентиляции при ХОБЛ является использование высоких инспираторных потоков (70–100 л/мин), что обеспечивает удлинение экспираторного времени и уменьшение динамической гиперинфляции легких и ауто-ПДКВ. Однако чрезмерное повышение инспираторного потока во время вспомогательных режимов ИВЛ может вести к повышению частоты дыхания с последующей гипокапнией и алкалемией.

Отлучение от ИВЛ должно начинаться как можно раньше у больных ХОБЛ, так как каждый дополнительный день инвазивной респираторной поддержки значительно повышает риск развития осложнений ИВЛ, особенно вентилятор-ассоциированной пневмонии. Больные ХОБЛ представляют собой самую сложную когорту больных для процесса отлучения вследствие наличия тяжелого нарушения механики дыхания (повышение как резистивной, так и эластической нагрузки на аппарат дыхания).

Специального упоминания при проведении отлучения от респиратора у больных ХОБЛ заслуживают три фактора:

1) необходимо избегать алкалемии, так как респираторный ацидоз и задержка бикарбонатов позволяют произвести отлучение при более низкой минутной вентиляции;

2) необходимо избегать чрезмерной седации больного, должны быть использованы седативные препараты самой короткой продолжительности действия (например, пропофол);

3) необходимо минимизировать работу дыхания во время процесса отлучения: респираторная поддержка должна быть достаточной для обеспечения частоты дыхания больного ниже 35/мин и  $VT > 300$  мл, длительность сеансов спонтанного дыхания не

должна быть чрезмерной, до развития утомления больного. Наиболее эффективными методами отлучения являются метод спонтанного дыхания через Т-трубку или вентиляция в режиме pressure support [6].

Новой стратегией для отлучения больных ХОБЛ от респиратора является использование НВЛ, причем уровень успеха данного метода достигает 80% и, кроме того, позволяет уменьшить число осложнений респираторной поддержки (нозокомиальные пневмонии) и снизить госпитальную летальность больных.

3-ий метод - неинвазивная (масочная) вентиляция легких.

Показания к началу неинвазивной искусственной вентиляции легких (НИВЛ):

- тяжелая одышка;
- тахипноэ >25 в минуту;
- утомление дыхательных мышц, абдоминальный парадокс;
- гиперкапния  $paCO_2$  — 45—60 мм рт.ст., рН;
- снижение респираторного индекса  $paO_2/PCO_2$ .

Давление поддержки устанавливают, ориентируясь на показатели газов крови не ниже 90%, концентрация кислорода в смеси не должна превышать 50%. На вдохе давление поддержки устанавливают 12—18 см водн.ст., на выдохе — 4—6 см водн.ст.

Принципиальными особенностями НИВЛ, по сравнению с инвазивной ИВЛ, являются:

- 1) при НИВЛ всегда присутствует утечка;
- 2) при НИВЛ имеет значение дополнительное меняющееся сопротивление верхних дыхательных путей.

Высокая утечка может стать причиной неэффективности НИВЛ. Основным источником утечки является область интерфейса. Утечка в области контакта маски с лицом чаще всего связана с высоким давлением под маской, причиной которого может быть дискоординация дыхательных циклов пациента и респиратора. Существует и так называемая внутренняя утечка, когда часть воздуха попадает в пищевод или заполняет податливую часть верхних дыхательных путей («шунтовой комплаенс»).

Положительные эффекты НВЛ:

- Использование НВЛ снижает потребность в интубации трахеи на 66% по сравнению со стандартной терапией (антибиотики);
- Использование НВЛ снижает летальность больных по сравнению со стандартной терапией (8–9% против 29–31%)

– НВЛ снижает длительность пребывания больных в отделении интенсивной терапии (13 против 32 дней)

– НВЛ снижает длительность пребывания больных в стационаре (23–26 против 34–35 дней).

Данные показали, что использование НВЛ у больных с обострением на фоне ХОБЛ (n=118) в условиях общей палаты отделения позволяет уменьшить риск интенсивной терапии (ИТ) с 27 до 15% и летальность больных с 20 до 10%. При этом наибольший эффект НВЛ был отмечен у больных с умеренным респираторным ацидозом (рН 7,25–7,35), т.е. более раннее назначение НВЛ оказывает благоприятный эффект на прогноз больных ХОБЛ. [8],[10].

Следовательно, использование режимов неинвазивной вентиляции через носовые или лицевые маски позволяет избежать осложнений ИВЛ, как механических, так и инфекционных. И можно с уверенностью говорить об удобстве и простоте использования НИВЛ.

На основании данных, можно сформулировать медико-технические требования для нового устройства НИВЛ.

#### Медицинские требования

1. Конструкция и устройство аппарата должны предусматривать возможность пользования им пациентом без оказания посторонней помощи.

2. Должна быть предусмотрена возможность регулировки производительности.

В аппарат должен быть встроен датчик потока воздуха – для осуществления проверки эффективности препарата. Фракцию кислорода во вдыхаемом воздухе (FiO<sub>2</sub>) рекомендуется подбирать таким образом, чтобы поддерживать PaO<sub>2</sub> выше 60 мм рт. ст., но не более 65–70 мм рт. ст. (SaO<sub>2</sub> 93–94%).

Через 30–60 мин после начала ингаляции необходимо оценить газовый состав артериальной крови. При отсутствии такой возможности не рекомендуется использовать FiO<sub>2</sub> более 40% и поток кислорода выше 4 л/мин

5. Должен быть предусмотрен датчик SpO<sub>2</sub> .

6. Должен быть предусмотрен датчик – для измерения давления пациента, для управлением дросселями, для контроля состояния.

7. В аппарате должна быть предусмотрена распылительная камера( резервуар смеситель) + пьезоэлемент, для подготовки смесей(O<sub>2</sub>, Кислород–гелиевые смеси - плотность смеси 80% гелия и 20% кислорода в три раза ниже, чем у воздуха.)

#### Технические требования

1. Показатели назначения.

Частота электрических колебаний, генерируемых электронным блоком аппарата, должна быть  $88 \text{ кГц} \pm 7,5\%$ . По согласованию с ГКРЧ допуск на частоту может быть расширен.

Время подготовки ингалятора к работе (без учета времени на его полную санобработку) не должно быть более 10 мин.

Уровень радиопомех, создаваемых ингалятором, должен соответствовать требованиям ГОСТ 23450-79.

## 2. Условия эксплуатации.

Аппарат при транспортировании должен быть устойчив к воздействию климатических факторов по ГСТ 15150-69 для условий хранения 5.

Аппарат при эксплуатации должен быть устойчив к механическим воздействиям по ГОСТ 20790-82 для группы 2.

Поверхности составных частей аппарата должны быть устойчивы к дезинфекции по ГОСТ 42-21-2-85 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-77 с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос» по ГОСТ 25644-83.

Выходной штуцер распылительной камеры должен быть устойчив к кипячению воды.

Составные части и детали распылительной камеры, контактирующие с лекарственными препаратами, должны быть изготовлены из нетоксичных материалов, разрешенных к применению в медицинской аппаратуре.

## 3. Требования безопасности.

В зависимости от способа защиты пациента и обслуживающего персонала от поражения электрическим током ингалятор должен отвечать требованиям класса 2 по ГОСТ 12.2.025-76 и ГОСТ 14087-80.

По степени защиты от поражения электрическим током ингалятор должен соответствовать изделиям типа В по ГОСТ 12.2.025-75.

По характеру связи с пациентом аппарат должен соответствовать изделиям с рабочей частью, не имеющей электрического контакта с сердцем по ГОСТ 12.2.025-76.

## 4. Требования к конструктивному устройству.

Масса аппарата в полном комплекте поставки не должна превышать 650 г. Габариты не более 80x80x200 мм.

На основании выше перечисленных медико-технических требований разработаем структурную схему аппарата НИВЛ. И рассмотрим подробно характеристики составных элементов аппарата.

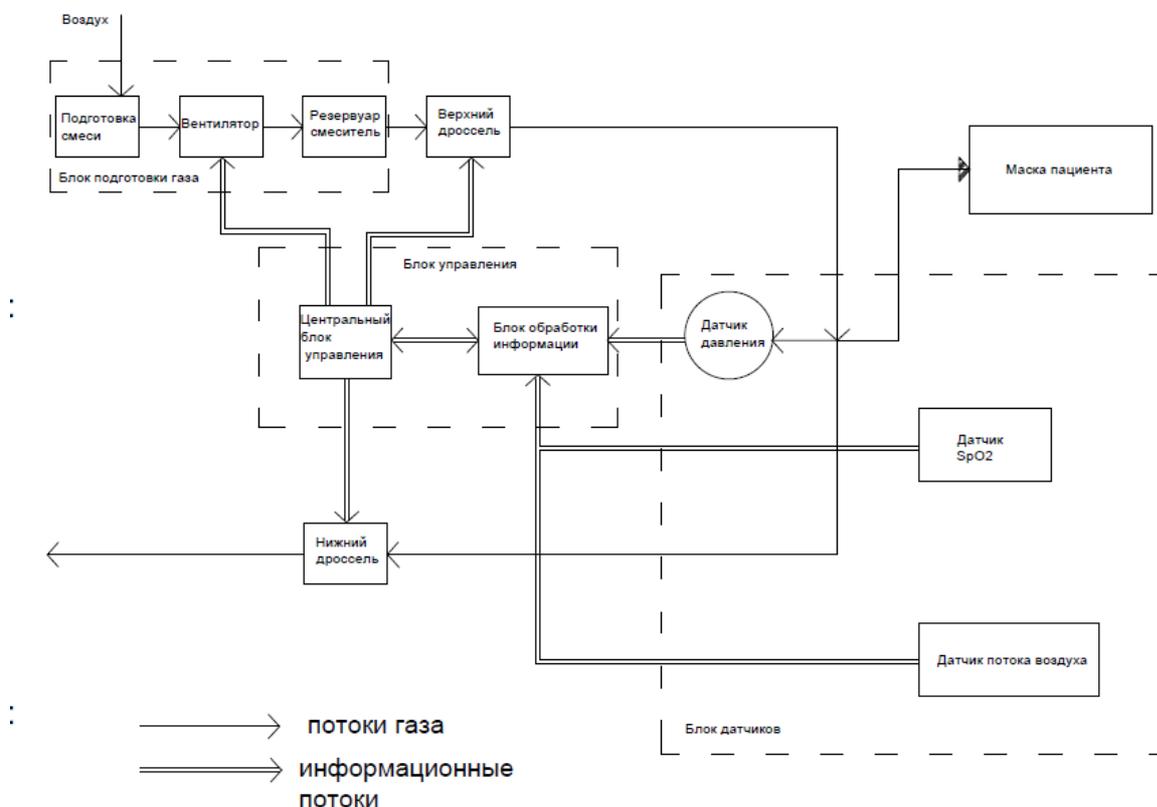


Рис. 3. Структурная схема портативного аппарата НИВЛ.

Составные элементы:

1. Вентилятор.

Обеспечивает подачу воздуха в распылительную камеру под давлением.

2. Распылительная камера( резервуар смеситель) + пьезоэлемент.

На пьезоэлемент от высокочастотного генератора подается непрерывное синусоидальное напряжение с фиксированной частотой, выбранной в пределах от 1 до 3 МГц. Переменное напряжение возбуждает пьезоэлемент, вынуждая его совершать механические колебания по толщине с той же частотой. Вследствие того, что верхняя поверхность пьезоэлемента контактирует с жидким раствором лекарственного препарата, в растворе распространяются ультразвуковые волны, движущиеся от поверхности пьезоэлемента вверх до границы раствора с воздухом. [7]

3. Верхний, нижний дроссели.

Реализует коммутацию потоков газа и изменяет их характеристики, вкл и выкл направления потоков газа.

4. Блок обработки информации.

Состоит из микроконтроллера, АЦП. Осуществляет обработку информации, поступающей с датчиков.

5. Центральный блок управления.

Задаёт частоту работы пьезоэлемента, вентилятора, управляет дросселями, датчиками.

6. Датчик давления.

Измеряет давление пациента, для управлением дросселями, контролем состояния.

7. Датчик SpO<sub>2</sub>.

Позволяет установить требуемы режим работы аппарата.

8. Датчик потока воздуха.

Осуществляет проверку эффективности работы аппарата.

На основании статьи сформулируем следующие задачи, необходимые для разработки портативного аппарата НИВЛ для лечения ХОБЛ:

1. Разработка и реализация алгоритма работы аппарата в программном коде. Оценка его эффективности.
2. Проектная сборка аппарата.
3. Изучение возможности большей персонализации аппарата НИВЛ и оценка его рентабельности.

### Список литературы

1. Бондарева Н.С. Международный контроль за возбудителями инфекций нижних дыхательных путей // Антибиотики и химиотерапия. 2001. № 1. С. 46 - 48.
2. Воробьева О.Д., Денисенко М.Б., Елизаров В.В. Смертность // Демографический ежегодник России: статистический сб. 2013. М. 2013. Гл. 5. С. 180-186.
3. Щепин О.П. Современное состояние и тенденции заболеваемости населения Российской Федерации // Здравоохранение Российской Федерации. 2001. № 6. С. 3-7.
4. Овсянников Н.В. Хроническая обструктивная болезнь легких. Вопросы диагностики комплексной терапии и реабилитации. ОмГМА. Москва, 2011.

С. 21.

5. Авдеев С.Н. Когда и почему нужны антибиотики при хронической обструктивной болезни легких? // НИИ пульмонологии Минздрава РФ.2010. № 1. С. 2 - 5.
6. Авдеев С.Н. Порошковые ингаляторы // Атмосфера. Пульмонология и аллергология . 2004. № 4 . С. 36-42.
7. Вашкевич Д.Л. Актуальные вопросы применения ультразвука в терапии, неврологии и артрологии // Ультразвуковая медицинская аппаратура: науч. тр. М.: ВНИИМП, 1988. С. 71-76
8. Боголюбов В.М., Васильева М.Ф., Воробьев М.Г. Техника и методики физиотерапевтических процедур: справочник / под ред. В.М. Боголюбова. Тверь.: Губернская медицина, 2001. 408 с.