

ДЕФІБРИЛЯТОРИ. ОСНОВНІ ПРОБЛЕМИ РОЗВИТКУ, ДОСЛІДЖЕННЯ ТА МЕДИЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ.

Венін І. В., Дунчич Л. Г.

8 Міська клінічна лікарня м. Львова

Проблема лікування важких порушень ритму серця — фібриляції і тріпотіння шлуночків та передсердь, а також різних видів пароксизмальної тахікардії — одна з найважливіших в кардіології. Фібриляція шлуночків, яка призводить до зупинки кровообігу, найбільш часта причина миттєвої смерті на всіх стадіях ішемічної хвороби серця. Фібриляція шлуночків може розвинутися під час ряду інвазивних діагностичних досліджень, випробувань з фізичним навантаженням та хірургічних операцій, тощо.

Електрична дефібриляція серця залишається одним з найефективніших засобів сучасної реанімації та кардіотерапії з часу її першого клінічного застосування для припинення фібриляції шлуночків (1947 р. С. Векс, США), створення перших дефібриляторів з хвильовою формою імпульсу) та першого застосування таких дефібриляторів для припинення мерехтливої аритмії (1959 р., А. А. Вишневський СРСР та 1962 р. В. Ловн, США).

Дефібриляція досягається при проходженні крізь серце певного електричного струму, достатнього для деполяризації критичної маси міокарду. Струм, що або забезпечує терапевтичний ефект, або пошкоджує серце, залежить від форми імпульсу та його тривалості. Енергія, яка при цьому витрачається, визначається струмом, формою і тривалістю імпульсу та електричним опором і досягає 400 Дж).

Клінічні можливості дефібрилятора — його терапевтична ефективність та безпека дії (в решті процент успіху лікування, що його може забезпечити дана модель) визначається формою імпульсу.

Проблема полягає в тому, що параметри електричної дії, які забезпечують ефект дефібриляції серця, близькі, а для деяких форм імпульсів і перевершують параметри, при яких може виникнути пошкодження серця — від відносно мало-значущих функціональних порушень до драматичних морфологічних пошкоджень міокарду, аж до його інфаркту.

Історично доля створення і розвитку дефібриляторів сталася так, що ринки Заходу заповнили і існують до нашого часу дефібрилятори з монополярним імпульсом. В бувшому СРСР в період з 1952 р. до 1970 р. були створені та застосовувалися в медичній практиці дефібрилятори з хвильовою формою імпульсу — це дефібрилятори ІД-1-ВЕІ (1952 р.) та ІД-66 (1966 р.). Доцільно відмітити, що дефібрилятор ІД-66

був першою моделлю, що його було створено у Львові. З 1966 р. Львів був монополістом на теренах бувшого СРСР по створенню нових моделей дефібриляторів (ГСКТБ ЕМА, в подальшому ВНДКІ РЕМА та НВП РЕМА) та їх серійного виробництва. З 1968 р. у Львові були розроблені перші (в світі) дефібрилятори з квазісинусоїдальним асиметричним біполярним імпульсом («Біполярний імпульс Гурвіча-Веніна»). Всього з 1968 р. по 1997 р. було створено 13 нових моделей дефібриляторів з біполярним імпульсом (ДІ-ОЗ, ДКІ-О1, ДКІ-Н-О1, ДКІ-Н-02, ДІ-С-04, ДЕФІНАР-О1, ДКІ-С-С5, ДКІ-Н-08 та інші), більшість з яких вироблялося Львівським заводом РЕМА.

Принципова різниця між дефібриляторами з монополярними та біполярними імпульсами полягає у тому, що біполярний імпульс забезпечує більш високий процент успіху лікування при енергії до 200 Дж, ніж дефібрилятори з монополярним імпульсом при енергії до 400 Дж.

Як показали наші спеціальні дослідження, співвідношення струму, при якому виникає ефект пошкодження серця, до струму, який забезпечує дефібриляцію серця — т.з. «електротерапевтичний індекс дефібрилюючого імпульсу» («Safety factor» — термін, що його використовують деякі західні дослідники), для монополярних імпульсів EDMARK, LOWN чи PANTRIDGE дорівнює $1,22 \pm 0,62$, в той час, як цей індекс для «Біполярного імпульсу» знаходиться в межах $2,34 \pm 1$, тобто у всіх випадках перевищує 1.

Концепція біполярного квазісинусоїдального асиметричного дефібрилюючого імпульсу була розроблена та досліджена спільно НДІ загальної реаніματοлогії РАМН, Москва, (група Н. Л. Гурвіча) та НВП РЕМА, м. Львів, Україна (група І. В. Веніна). Основні її положення, результати досліджень та аналіз технічних засобів реалізації були опубліковані з 1971 по 1982 р.р. в ряді статей в ж. «Кардіологія», «Новини медичного приладобудування», «Resuscitation», «Англія» та неодноразово доповідалися на міжнародних симпозиумах та на IX Всесвітньому конгресі кардіологів (Москва, червень 1982 р.).

Наші публікації, особливо в ж. «Resuscitation» (1980 р.) та доповідь на IX Всесвітньому Конгресі кардіологів (1982 р.) привернули увагу дослідників на Заході. В аналітичному огляді (1983 р.) O'Dowd W. J. (Королевський Халамширський Шпиталь, Шеффільд, Англія) відмічається: «Неговский з співавторами доповідають про порівняльні дослідження з застосуванням приладів, що виробляються промисловістю у Радянському Союзі. За їхніми даними, дефібрилятори, що забезпечують максимальну енергію, що віддається, до 200 Дж,

забезпечують ефективність лікування 80—100%, незалежно від ваги пацієнта. ...Якщо ці результати підтвердяться, це буде найважливішим досягненням у розвитку дефібриляторів з часу, коли Lown запропонував хвильову форму імпульсу. Це відповідає твердженням Теккера, що більшість досягнень у розвитку дефібриляторів з 1962 р. мають інженерний характер». Треба зауважити, що «хвильова форма імпульсу дефібрилятора» була досліджена та запропонована не Lown у 1962 р., а Н. Л. Гурвічем у 1952 р., що тепер визнається в світі.

У 1995 р., публікуючи результати порівняльних клінічних випробувань монополярних та біполярних імпульсів, (Am. J. Cardiol., 1995; 75: 1135—1139), автори вказують, що «У Радянському Союзі дефібрилятори, що формують біполярний квазісинусоїдальний імпульс застосовуються в клініках вже третє десятиріччя, з часу створення там першого такого дефібрилятора».

У 1988 р. опубліковані результати досліджень (R. E. Kerber et al. Circulation; 77, No.5, 1038—1046, 1988. Cardiovascular Division and Cardiovascular Center, University of Iowa, Iowa City and Hewlett-Packard Corporation). Клінічні дослідження (347 пацієнтів, 1009 дефібрилюючих розрядів виявили суттєве зниження проценту успіху дефібриляції (пацієнтів !!!) при передозуванні струму. Так для фібриляції шлуночків (клінічна смерть) на масиві 232 пацієнта, показано, що процент успіху досягає максимуму (77%) при струмах 30—34 А і знижується до 40% при струмах, перевищуючих 42 А. Аналогічна закономірність має місце і для інших форм порушення ритму серця. Слід відмітити, для всіх дефібриляторам, як з монополярним, так і з біполярним квазісинусоїдальним імпульсом, характерна суттєва залежність струму від навантаження — міжелектродного опору пацієнта.

Концепція стабілізації параметрів дефібрилюючого імпульсу, які визначають його терапевтичну ефективність та безпеку, була покладена в основу розробки НВП РЕМА, Львів, Україна, починаючи з 1988 р. ряду дефібриляторів з біполярним імпульсом. Ці моделі (ДКІ-А-01, ДКІ-Н-08, ДЕФІНАР-КАРДІО та ДКІ-К-09 Ст) пройшли всі випробування (технічні і медичні) і були рекомендовані Комітетом з нової медичної техніки МОЗ України до застосування в медичній практиці.

В процесі розробки у Львові 14 нових моделей дефібриляторів постійними медспіввиконавцями розробок та медичними закладами, що проводили медичні випробування дефібриляторів за призначенням Міністерства охорони здоров'я СРСР а з 1991 р. МОЗ України, були НДІ загальної реані-

матології АМН СРСР, Інститут хірургії АМН СРСР, Каунаський медичний інститут, Київський інститут серцево-судинної хірургії АМН України, Київський НДІ кардіології АМН України та 8 міська клінічна лікарня м. Львова. Без перебільшення можна казати, що з середини 70 років склалося неформальне медично-технічне об'єднання по дослідженню та створенню нових моделей дефібриляторів. Основу такого об'єднання складали, перш за все, Львівське НВО РЕ-МА, НДІ загальної реаніматології РАМН, Київський Інститут серцево-судинної хірургії та 8 міська клінічна лікарня м. Львова. Виникнення такого об'єднання дозволяло оптимально поєднувати технічні розробки нових моделей дефібриляторів з проведенням електрофізіологічних досліджень залежності ефективності та безпеки дефібрилюючої дії від форми та параметрів імпульсу та проведенням спостережень в процесі медичного застосування нових моделей дефібриляторів. Це дало можливість вже до середини 80 років накопичити репрезентативні масиви клінічних даних, що підтверджували високу ефективність та безпеку дефібриляторів з біполярним асиметричним квазісинусоїдальним імпульсом.

Так, у 1984—1985 рр. у Київському інституті серцево-судинної хірургії (відділення післяопераційної реабілітації, зав. відділенням проф. Я. Д. Вендет) та у 8 міській клінічній лікарні м. Львова (кардіологічне відділення для хворих на інфаркт міокарду, зав. відділенням к. м. н. Л. Г. Дунчич), застосовуючи дефібрилятори ДКІ-Н-02, які були спеціально обладнані вимірювачами фактичних параметрів дефібрилюючої дії, в процесі електроімпульсної терапії мерехтливої аритмії 190 хворих, ми одержали масив даних, аналіз якого показав, що з достовірністю $P=0,99$:

- Середнє значення міжелектродного опору $R_{ме}=54,1\pm 16,7$ Ом;

- Процент успіху лікування (190 пацієнтів) складає 92,1%

- Процент успіху лікування з першої спроби 140 Дж складає 82,1%;

- Середня енергія, ефективна при ЕІТ, складає $130,5\pm 3,86\%$;

- Середній струм, ефективний при ЕІТ дорівнює $26,4\pm 1,32\%$;

Ці дані аналізу репрезентативного клінічного масиву підтверджують, що «біполярний імпульс» при максимальній енергії, що віддається, не більшій 190 Дж, та струмі до 33 А (в навантаженні 50 Ом) забезпечує високу ефективність лікування та в подальшому лягли в основу концепції стабілізації параметрів дефібрилюючого імпульсу.

Найбільш переконливими і демонстративними в плані високої ефективної і безшкодливої дії біполярного імпульсу були результати спостереження в кардіологічному відділенні для хворих на інфаркт міокарда 8 міської клінічної лікарні у 46 хворих на інфаркт міокарду, який ускладнювався множинними повторними фібриляціями шлуночків, доводилося проводити від 5 до 60 епізодів дефібриляції на добу кожному хворому. При цьому жодних ознак пошкодження міокарду (електрокардіографічних, чи клінічних); не було виявлено.

Досягнення таких результатів щодо проценту успіху лікування та неушкоджуючої багаторазової дефібриляції неможливо при застосуванні дефібриляторів з монополярним імпульсом.

На початку восьмидесятих років дослідники в США усвідомили, що дефібрилятори з монополярними імпульсами забезпечують ефективність дефібриляції, не більшу, як 70—80%. R. Crampton в огляді 1930 р. (*Progress in cardiovascular Devices*, Vol. XXI. No 3, Nov—Dec. 1980, 167—186) наводить дані (клінічне проспективне дослідження) про різке зниження проценту успіху («% успіху») при дефібриляції шлуночків серця при енергіях, більших 241 Дж (для енергій 80—240 Дж «% успіху» складає 69—73% для енергій, більших 241 Дж «% успіху» знижується до 35%). Ці, та близькі до них результати інших дослідників у США та Англії, привели до появи на Заході уваги до концепції дефібриляції біполярним імпульсом, прийнятої в наших дослідженнях.

Концепція дефібриляції серця біполярним квазисинусоїдальним імпульсом перевірялася у експериментальних та клінічних дослідженнях, що проводилися у ряді Університетських центрів США за ініціативою та при фінансуванні фірми Physio Control Corporation. Так, J. Schuder (University of Missouri, Columbia) у експериментах на телятах показав, що біполярний квазисинусоїдальний імпульс забезпечував ефективність дефібриляції 88% при енергії 200 Дж, в той час як монополярний імпульс EDMARK, при тій же енергії, був ефективним лише у 37% випадків. У 1993—1995 рр. Physio Control Corporation організувала проведення у 8 Університетських центрах США порівняльних медичних випробувань монополярного та біполярного імпульсів. В цьому дослідженні, яке було узгоджено з Американською Кардіологічною Асоціацією, при дефібриляції шлуночків серця (клінічна смерть!) перший біполярний імпульс з середньою енергією 171 11 Дж був ефективним у 100% випадків (25 пацієнтів), в той час, як перший монополярний імпульс EDMARK, при середній енергії 215 11 Дж (на 25% більший енергії біполяр-

ного імпульсу в цьому дослідженні), був ефективним лише у 78,6% випадків дефібриляції 28 пацієнтів.

Характерним недоліком всіх 13 моделей дефібриляторів з квазисинусоїдальним біполярним імпульсом, які були розроблені у Львові з 1968 по 1997 рр., це їх відносно велика вага, яка на 3—4 кг перевершувала вагу дефібриляторів з монополярним імпульсом західних фірм. Це пояснюється тим, що формування біполярного імпульсу з відносно стабільними параметрами забезпечувалося складним розрядним контуром, тільки вага елементів якого (конденсатора і котушок індуктивності) складала 3—4 кг. З аналогічних причин ці дефібрилятори мають також більші габарити. Більш як тридцятирічний власний досвід розробки 14 моделей дефібриляторів показав, що мінімальна вага дефібрилятора з біполярним квазисинусоїдальним імпульсом не може бути меншою 8 кг.

В даний час існує можливість створення в Україні нової моделі дефібрилятора, яка поєднує високу клінічну ефективність, аналогічну тій, яку забезпечують дефібрилятори з біполярним квазисинусоїдальним асиметричним імпульсом з малими габаритами та вагою. В даний час нами розроблений проект «Дефібрилятор-монітор ДКІ-Н-15 Ст БІФАЗІК+» з вагою, що не перевершує 4,5 кг. Основні положення цього проекту були викладені на міжнародному симпозіумі по реаніматології (Москва, 1999 р.) і дістали високу оцінку спеціалістів, зокрема академіка В. А. Неговського. Реалізація цього проекту дозволить організувати в Україні виробництво дефібрилятора, що перевершує світові зразки як по ефективності лікування, так і по масо-габаритним параметрам.

МОЖЛИВОСТІ РАННЬОЇ КЛІНІКО-ЛАБОРАТОРНОЇ ДІАГНОСТИКИ ІНФАРКТУ МІОКАРДУ (ПОРАДИ СІМЕЙНОМУ ЛІКАРЕВІ)

Винарчик Н. Е. , Захарія К. А.

*8-ма лікарня м. Львова,
Львівський державний медичний університет*

В якості маркерів інфаркту міокарду використовують зміни активності КК та її ізоферменту МВ, ЛДГ та її ізоферментів ЛДГ-1, ЛДГ-2, АСТ. Дослідження активності ензимів в крові дозволяють встановити наявність інфаркту міокарду, об'єм некротизованої ділянки, важкість перебігу, рецидив захворювання. За останні роки є повідомлення про доцільність визначення міоглобінемії, як діагностичного тесту при інфаркті міокарду. Однак, визначення вказаних показників не завжди можливе через нестачу реактивів. Виникає необхідність пошуку доступних для роботи в клінічній лабо-