

КАФЕДРА ФТИЗИАТРИИ И ПУЛЬМОНОЛОГИИ

ЛЕЧЕБНОГО ФАКУЛЬТЕТА

ЦЕНТР РЕСПИРАТОРНОЙ МЕДИЦИНЫ

107150, г. Москва, ул. Лосиноостровская, д.39, стр.2 тел. +7(968) 408-5569, www.pulmo.ru

«12» мая 2015г.

№ 136.15.234

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

о клинической апробации кислородных концентраторов

Armed 7F-5L (mini) и Armed 7F-1L (mini)

ПРЕАМБУЛА.

Основной причиной смерти больных с заболеваниями легких является дыхательная недостаточность (ДН). Так, в мультицентровом исследовании, проведенном в Европе, было показано, что ведущей причиной летальности у пациентов с хронической обструктивной болезнью легких (ХОБЛ) являлись: ДН (38,0%), легочное сердце (13,0%), легочные инфекции (11,0%), эмболии легочной артерии (10,0%), аритмии (8,0%) и др. (Zielinski et al., 1997).

Коррекция гипоксемии с помощью кислорода является наиболее обоснованным методом терапии ДН. В отличие от некоторых неотложных состояний (пневмония, отек легких, травма), использование кислорода у больных с хронической гипоксемией должно быть постоянным, длительным и, как правило, проводиться в домашних условиях, поэтому такая форма терапии называется длительной кислородотерапией (ДКТ) (Targy SP & Celli BR, 1995). Длительная кислородотерапия на сегодняшний день является единственным методом терапии, способным снизить летальность больных ДН (Crockett et al., 2000). У больных ХОБЛ с развившейся гипоксемией ДКТ способна продлить жизнь пациента на 6-7 лет.

В исследование «British Medical Research Council» (MRC Trial) было включено 87,0 больных ХОБЛ с подтвержденной артериальной гипоксемией ($PaO_2 < 55,0$ мм.рт.ст.) и наличием в анамнезе периферических отеков ног, все пациенты были рандомизированы в две группы: плацебо и кислородотерапии в течение, как минимум, 15,0 часов (MRC Trial, 1981). К концу 3-го года терапии летальность в группе ДКТ составила 45,2% и в группе плацебо – 66,7% ($p < 0,05$). В исследование, проведенное в Северной Америке, «Nocturnal Oxygen Therapy Trial» (NOTT) было включено 203,0 больных ХОБЛ, критерии включения были сходны с таковыми для «MRC Trial», однако, в целом, пациенты имели несколько лучшие функциональные показатели. Отличием от исследования «MRC Trial» являлись режимы терапии в двух группах больных: постоянная терапия O_2 (около 17,7 часов в сутки) и терапия в течение 12,0 часов в сутки, включая ночные часы (NOTT, 1980). К концу первого года терапии летальность больных составила 11,9% и 20,6% в группах постоянной O_2 -терапии и 12-часовой O_2 -терапии, соответственно, и к концу 2-го года: 22,4% и 40,8%, все различия были статистически достоверными.

В настоящее время наиболее вероятными причинами благоприятного влияния ДКТ на выживаемость больных с хронической ДН являются:

1. Кислородотерапия повышает содержание кислорода в артериальной крови, приводя к увеличению доставки O_2 к сердцу, головному мозгу и другим жизненно важным органам;
2. Кислородотерапия уменьшает легочную вазоконстрикцию и легочное сосудистое сопротивление (ЛСС), вследствие чего повышается ударный объем и сердечный выброс, уменьшается почечная вазоконстрикция и возрастает почечная экскреция натрия. Способность ДКТ вызывать обратное развитие или предотвращение прогрессирования легочной гипертензии (ЛГ) у больных ДН было убедительно показано в нескольких клинических исследованиях. По данным NOTT, к концу периода исследования у больных, получавших постоянную ДТК, среднее давление в легочной артерии (СДЛА) и ЛСС уменьшились, соответственно, на 3,0 мм.рт.ст. и 11,0 %, однако у пациентов группы 12-часовой терапии O_2 СДЛА не изменилось, а ЛСС увеличилось на 6,5% (NOTT, 1980). По данным небольшого проспективного исследования Weitzenblum, контролировавших физиологические эффекты ДКТ у 24,0 больных ХОБЛ в течение $44,4 \pm 3,0$ месяцев, ежегодное снижение СДЛА на фоне ДКТ составляет $-3,3 \pm 0,5$ мм.рт.ст. (Weitzenblum E. et al., 1991).

Показания к длительной кислородотерапии (ДКТ).

Перед назначением больным ДКТ необходимо также убедиться, что возможности медикаментозной терапии исчерпаны и максимально возможная терапия не приводит к повышению O_2 выше пограничных значений.

Задачей кислородотерапии является коррекция гипоксемии и достижение значений парциального напряжения кислорода (PaO_2) > 60 мм.рт.ст. и сатурации артериальной крови (SaO_2) $> 90\%$. Считается оптимальным поддержание PaO_2 в пределах 60-65 мм.рт.ст. Благодаря сигмовидной форме кривой диссоциации оксигемоглобина, повышение PaO_2 более 60 мм.рт.ст. приводит лишь к незначительному увеличению SaO_2 и содержанию O_2 в артериальной крови (SaO_2), однако может приводить к ретенции углекислоты. ДКТ не показана больным с умеренной гипоксемией ($PaO_2 > 60$ мм.рт.ст.). Данное положение основано на данных рандомизированного, контролируемого исследования Dorecka и коллег, во время которого в ходе 3-летнего наблюдения за 135 больными ХОБЛ с умеренной гипоксемией не было выявлено положительного эффекта ДКС на выживаемость пациентов по сравнению со стандартной терапией (Dorecka и кол., 1997).

Техническое обеспечение для длительной кислородотерапии (ДКТ).

Для проведения ДКТ в домашних условиях необходимы автономные и портативные источники кислорода: концентраторы кислорода, баллоны с сжатым газом и резервуары с жидким кислородом. Концентраторы кислорода используют принцип разделения воздуха на кислород и азот при прохождении воздуха через «молекулярное сито» - цеолитовый или алюмосиликатовый фильтры. Азот абсорбируется на фильтре и на выходе из аппарата создается концентрация кислорода выше 95% при потоке 1 л/мин и до 90% при потоке 5 л/мин. Аппарат работает от электросети, прост в эксплуатации и требует минимального технического ухода. Приборы относительно невелики, трубки длиной 10-15 м позволяют пациенту свободно передвигаться по квартире.

ПРОВЕДЕНИЕ АПРОБАЦИИ.

Организация апробации.

В период с 01 ноября 2014 по 01 апреля 2015 года в Центре Респираторной Медицины, являющимся клинической базой кафедры фтизиатрии и пульмонологии лечебного факультета МГМСУ им. А.И.Евдокимова, проведена медицинская апробация кислородных концентраторов «Armed 7F-5L» и «Armed 7F-1L» производства Jiangsu Yuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd, Китай.

Цель апробации.

Целью апробации явилась оценка возможности применения выше указанного изделия в медицинской практике лечебных учреждений на территории Российской Федерации.

Техническая часть.

Для апробации были представлены:

1. Кислородный концентратор «Armed 7F-5L» и «Armed 7F-1L»;
2. Инструкция по эксплуатации;
3. Назальные канюли;
4. Кислородный шланг;
5. Коннекторы.

Кислородные концентраторы «Armed 7F-5L» и «Armed 7F-1L» предназначены для подачи обогащенной кислородно-воздушной смеси в дыхательные пути пациента, что позволяет обеспечить повышение насыщения артериальной крови кислородом и коррекции гипоксемии, что, в свою очередь, ведет к уменьшению диспноэ, повышению физической работоспособности больных, снижению уровня давления в легочной артерии. Принцип работы устройства основан на разделении воздуха на составные части, в том числе и кислород, при помощи цеолитового фильтра.

Для испытания данного прибора были использованы следующие диагностические устройства и методы:

- Оксиметр Окси Т-208 (Red Hacker Lab, США)
- Флоуметр Wright (Horizon, США)
- Пульсоксиметр Burdick-100 (Burdick Inc, США)
- Газовый анализатор ABL-500 (Radiometr Copenhagen, Дания)
- Методы клинической оценки больных (ЧСС, ЧД, АД)

Протокол исследования включал:

1. Изучение точности заданного потока O_2 .
2. Измерение концентрации O_2 на выходе из концентратора.
3. Изучение параметров SpO_2 , ЧДД, ЧСС, диспноэ у больных с гипоксемией на фоне назначения кислородотерапии при помощи кислородных концентраторов «Armed 7F-5L» и «Armed 7F-1L». В исследование были включены 40 больных ЦРМ. (PaO_2 54 ± 4 мм.рт.ст., $PaCO_2$ 51 ± 8 мм рт.ст., SpO_2 $86 \pm 3\%$).

- Хроническая обструктивная болезнь легких – 30 больных;
- Идиопатический легочный фиброз – 5 больных;
- Пневмония – 5 больных.

РЕЗУЛЬТАТЫ АПРОБАЦИИ.

1. Изучение точности заданного потока O₂.

(при каждом заданном уровне потока 1-2-3-4-5-6 л/мин проводилось 10 измерений потока при помощи флоуметра) (таблица 1).

Таблица 1.

ИЗУЧЕНИЕ ТОЧНОСТИ ЗАДАННОГО ПОТОКА O₂.

№	Заданный уровень потока	Измеренный уровень потока
1	1 литр в минуту	1,00 ± 0,04 литра в минуту
2	2 литра в минуту	1,99 ± 0,03 литра в минуту
3	3 литра в минуту	3,0 ± 0,05 литра в минуту
4	4 литра в минуту	4,0 ± 0,03 литра в минуту
5	5 литров в минуту	5,1 ± 0,05 литров в минуту
6	6 литров в минуту	6,0 ± 0,07 литров в минуту

2. Измерение концентрации O₂ на выходе из концентратора.

(при каждом заданном уровне потока 1-2-3-4-5-6 л/мин проводилось 10 измерений концентрации O₂ при помощи оксиметра) (таблица 2).

Таблица 2.

ИЗМЕРЕНИЕ КОНЦЕНТРАЦИИ O₂ НА ВЫХОДЕ ИЗ КОНЦЕНТРАТОРА.

№	Заданный уровень потока	Измеренная концентрация O ₂
1	1 литр в минуту	98,0 ± 1,0 %
2	2 литра в минуту	95,0 ± 2,0 %
3	3 литра в минуту	93,0 ± 2,0 %
4	4 литра в минуту	90,0 ± 3,0 %
5	5 литров в минуту	82,0 ± 4,0 %
6	6 литров в минуту	72,0 ± 3,0 %

3. Коррекция параметров газообмена и клинических показателей у больных с дыхательной недостаточностью на фоне терапии O₂ при помощи кислородного концентратора*

* Средний поток O₂ составлял 1.8+ 0.7 л/мин (во всех случаях O₂ подавали через носовые канюли) (таблица 3).

Таблица 3.

ИЗМЕРЕНИЕ КОНЦЕНТРАЦИИ O₂ НА ВЫХОДЕ ИЗ КОНЦЕНТРАТОРА.

Параметр	ИСХОДНО	ТЕРАПИЯ O ₂
PaO ₂ (мм.рт.ст.)	54,0 ± 4,0	68,0 ± 7,0
PaCO ₂ (мм.рт.ст.)	51,0 ± 8,0	52,0 ± 7,0
pH (ед)	7,38 ± 0,03	7,37 ± 0,03
SpO ₂ (%)	86,0 ± 3,0	95,0 ± 2,0
Диспноэ (Шкала Borg), (баллы)	3,6 ± 1,2	2,1 ± 1,0
ЧДД, (мин ⁻¹)	25,0 ± 5,0	23,0 ± 4,0
ЧСС, (мин ⁻¹)	99,0 ± 13,0	97,0 ± 10,0

ВЫВОДЫ.

1. Кислородные концентраторы «Armed 7F-5L» и «Armed 7F-1L» обеспечивают концентрацию O_2 на выходе в пределах 72-98%, что соответствует данным, указанным в спецификации;
2. Кислородные концентраторы «Armed 7F-5L» и «Armed 7F-1L» обеспечивают высокую точность потока O_2 в пределах 0-6 л/мин, что соответствует данным, указанным в спецификации;
3. Кислородные концентраторы «Armed 7F-5L» и «Armed 7F-1L» позволяют корректировать гипоксию у больных с дыхательной недостаточностью, что проявляется улучшением параметров газообмена (повышение PaO_2 , SpO_2), уменьшением диспноэ и снижением частоты дыхания;
4. Врачи, участвовавшие в проведении клинических испытаний, и все больные отмечали бесперебойную работу устройства в течение всего времени эксплуатации. Аппарат прост в управлении и обслуживании.
5. Недостатки, обнаруженные при эксплуатации прибора: не установлены.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

1. Кислородные концентраторы «Armed 7F-5L» и «Armed 7F-1L», производства Jiangsu Yuuyue Medical Equipment and Supply Co., Ltd, Китай, могут быть рекомендованы к применению для кислородотерапии в условиях стационаров, поликлиник и в домашних условиях больным с хронической дыхательной недостаточностью.
2. Кислородные концентраторы «Armed 7F-5L» и «Armed 7F-1L» просты и удобны в эксплуатации и обслуживании, не требуют проведения дезинфекции и стерилизации, соответствуют заявленным характеристикам производителя.
3. Инструкция по эксплуатации оформлена правильно, не требует доработки.

Профессор кафедры
фтизиатрии и пульмонологии леч.фак.
МГМСУ им. А.И.Евдокимова
доктор медицинских наук

А.Г. Малявин

Профессор кафедры
фтизиатрии и пульмонологии леч.фак.
МГМСУ им. А.И.Евдокимова
доктор медицинских наук

С.Л. Бабак

Доцент кафедры
фтизиатрии и пульмонологии леч.фак.
МГМСУ им. А.И.Евдокимова
кандидат медицинских наук

М.В. Горбунова