

Министерство обороны Российской Федерации  
Главное военно-медицинское управление

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ВОЕННОЕ  
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ  
«ВОЕННО-МЕДИЦИНСКАЯ АКАДЕМИЯ ИМЕНИ С.М.КИРОВА»

УДК  
№ госрегистрации  
Инв. №

Экз. № *2*

УТВЕРЖДАЮ

Заместитель начальника академии по  
учебной и научной работе

« 16 »



Б.И.Котив

2018 г.

О Т Ч Е Т

О НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОЙ РАБОТЕ —  
ПОСТРЕГИСТРАЦИОННОЙ АПРОБАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ  
«АППАРАТ ТЕРАПЕВТИЧЕСКОЙ ГИПОТЕРМИИ АТГ-01»,  
ПРОИЗВОДСТВА ООО «ЦЕНТРМЕД-ПЛЮС (РОССИЯ)»

Договор № 17/13/9 от 28.11.2017 г.

Начальник кафедры (начальник клиники)  
анестезиологии и реаниматологии  
полковник м/с

Щеголев А.В.

Врач-методист отделения (научно-  
методического) отдела организации науч-  
ной работы и подготовки научно-  
педагогических кадров

Воронина Л.А.

г. Санкт-Петербург  
2018

В разделе «Противопоказания к применению» также не перечислены конкретные заболевания и отклонения в состоянии пациентов, которые бы препятствовали использованию краниocereбральной гипотермии. Приведенные противопоказания носят неконкретный характер, что препятствует адекватной оценке возможности или невозможности применения этого метода лечения.

### **Оценка клинической эффективности «АТГ-01» у пациентов с острыми нарушениями мозгового кровообращения**

В исследовании принимало участие 38 пациентов, в основной группе – 20 чел., в контрольной – 18 чел. Пациентам основной группы, дополнительно применялась краниocereбральная гипотермия с помощью аппарата «АТГ-01». В основной группе средняя длительность проведения краниocereбральной гипотермии составила 13,4 часа у пациентов с ишемическим инсультом и 16,2 часа у пациентов с геморрагическим инсультом, что оказалось ниже рекомендуемой производителем. Полностью программу лечения удалось выполнить 6 пациентам (1 пациент с ОНМК по ишемическому типу и 5 – с ОНМК по геморрагическому типу). У остальных пациентов, сокращение времени непрерывной процедуры было связано с отказом пациентов от дальнейшего проведения краниocereбральной гипотермии в связи с дискомфортом от шлема-аппликатора. Кроме холодового воздействия на кожу головы, которое не всеми пациентами переносилось удовлетворительно, часть больных предъявляла жалобы на усталость от вынужденного положения в кровати. Недостатком аппарата является конструкция шлема-аппликатора. Отсутствие возможности изменять форму шлема, препятствует его подгонке под размеры головы конкретного пациента. В ряде случаев это приводило к неплотному прилеганию шлема к своду черепа, уменьшая тем самым площадь его соприкосновения с кожей и снижая терапевтический эффект краниocereбральной гипотермии.

Наилучший контакт достигался при вертикализации пациента путем придания ему сидячего положения в кровати под углом 40-45 °С. В этом слу-

чае пациенты, доступные контакту (12 человек), отмечали относительно равномерное охлаждение всего свода черепа. Однако длительное нахождение в таком положении было затруднительно для большинства пациентов. Больные жаловались на усталость от длительного сидения, невозможность уснуть и просили перевести их в горизонтальное положение. У пациентов с угнетением сознания (8 больных) до уровня сопора, исключая адекватное восприятие действительности и осмысленную произвольную деятельность, требовался постоянный контроль положения тела кровати, который осуществлялся медицинским персоналом, что вызывало дополнительную нагрузку на него.

Из-за отсутствия точной подгонки шлема-аппликатора под форму головы проведение краниоцеребральной гипотермии в горизонтальном положении или с поднятым головным концом кровати на 15-30 °С приводило к тому, что основная зона соприкосновения черепа и охлаждающего устройства приходилась на затылочную и теменную области. Контакт же с лобными и височными областями головы терялся, что снижало эффективность проводимой процедуры. Для улучшения прилегания шлемов и повышения тем самым качества охлаждения поверхности головы целесообразно расширить их размерный ряд до большого, среднего и малого.

В соответствии с протоколом исследования, оценка клинической эффективности осуществлялась путем сравнения неврологического статуса и уровня инвалидизации в обеих группах через 14 суток после начала заболевания.

Результаты оценки исходного уровня сознания и неврологического дефицита при поступлении представлены в таблице 2.

Таблица 2

Исходный уровень угнетения сознания и неврологического дефицита у пациентов обеих групп, Me (Q1;Q3)

		Шкала комы GCS, баллы	Шкала NIHSS, баллы
Основная	ОНМК по ишемическому типу	11 (10; 12,25)	9,5 (6,75; 11,25)
	ОНМК по геморрагическому типу	10,5 (10; 11)	13,5 (12; 14)
Конт- рольная	ОНМК по ишемическому типу	11,5 (10,25; 12)	11 (8,75; 11,75)
	ОНМК по геморрагическому типу	10,5 (9,75; 11)	12,5 (11; 14,25)

После проверки распределения данных было установлено, что оно отличается от нормального во всех группах исследуемых показателей. Таким образом, для дальнейшей оценки статистически значимых различий между несвязанными выборками был использован критерий Манна-Уитни с уровнем значимости  $p < 0,05$ .

Сравнение исходного уровня угнетения сознания и неврологического дефицита между подгруппами основной и контрольной групп не выявило статистически значимых различий. Это позволяет сделать вывод об их исходной сопоставимости сравниваемым показателям.

Был проведен статистический анализ исследуемых показателей между подгруппами пациентов основной и контрольной групп.

Показано, что уровень сознания на момент окончания исследования у пациентов, которым применялась краниocereбральная гипотермия, был статистически значимо выше, чем у пациентов, которым проводилась стандартная интенсивная терапия. Однако анализ показателей неврологического дефицита и уровня инвалидизации, показал отсутствие статистически значимых отличий между сравниваемыми подгруппами по этим показателям (таблицы 3,4).

Таблица 3

Анализ результатов лечения в подгруппах пациентов с ОНМК по ишемическому типу, Me (Q1;Q3)

	Основная	Контрольная	U-критерий	p
Шкала комы GCS	13,5 (13; 14,75)	13 (12,75; 14,25)	44,5	<b>0,0088</b>
Шкала NIHSS	5,5 (3,75; 7,25)	8 (4,75; 9)	16,5	0,36
Шкала Rankin	3 (2,75; 3)	3 (2,25; 3)	25	0,94

Таблица 4

Анализ результатов лечения в подгруппах пациентов с ОНМК по геморрагическому типу, Me (Q1; Q3)

	Основная	Контрольная	U-критерий	p
Шкала комы GCS	13 (12; 13)	12 (11,75; 13)	126	<b>0,0015</b>
Шкала NIHSS	10,5 (7,75; 11,25)	9 (8; 11,25)	72	1
Шкала Rankin	3,5 (3, 4)	4 (3; 4)	66	0,71

Выявленный положительный эффект краниocereбральной гипотермии, проявившийся в виде более высокого уровня сознания на 14 сутки после начала заболевания, свидетельствует о наличии нейропротективного влияния этого метода на головной мозг как при ишемических, так и при геморрагических инсультах. Однако отсутствие различий по уровню неврологического дефицита и степени инвалидизации не позволило дать заключение о влиянии краниocereбральной гипотермии проводимой аппаратом «АТГ-01» на конечный исход заболевания. Одной из возможных причин отсутствия различий между основной и контрольной группами по степени неврологического дефицита и уровню инвалидизации может являться недостаточный объем выборки пациентов.

### **Заключение**

По своим техническим характеристикам, функциональным возможностям и уровню безопасности аппарат «АТГ-01» полностью соответствует заявленным производителем данным. В рамках проведенного исследования продемонстрировал свою клиническую эффективность у пациентов с ОНМК по сравнению с обычным комплексом мероприятий интенсивной терапии, проводимой этой категории больных. Аппарат «АТГ-01» целесообразно применять в составе комплексного лечения пациентов с сосудистыми заболеваниями головного мозга.