

DOI 10.33920/pro-01-2401-06

УДК: 616-76

ОПЫТ РАЗРАБОТКИ И ВНЕДРЕНИЯ В КЛИНИЧЕСКУЮ ПРАКТИКУ ТЕРМОРЕГУЛИРУЮЩИХ АППАРАТОВ РОССИЙСКОГО ПРОИЗВОДСТВА

К.Ю. Жигалов, д. м. н., П.Н. Пылева*,

ООО «Торговый Дом МедМос», Россия, Москва

* E-mail: aivelin1@yandex.ru

В статье представлен опыт российской компании-производителя медицинского оборудования «Торгового Дома МедМос» в импортозамещении высокотехнологичных аппаратов для управляемой терапевтической терморегуляции.

Ключевые слова: *терапевтическая терморегуляция, термобаланс, терапевтическая гипотермия, целенаправленное регулирование температуры, краниocereбральная гипотермия, импортозамещение.*

EXPERIENCE IN THE DEVELOPMENT AND IMPLEMENTATION OF RUSSIAN-MADE THERMOREGULATORY DEVICES INTO CLINICAL PRACTICE

K.Yu. Zhigalov, MD, P.N. Pyleva*,

LLC "Trading House MedMos", Russia, Moscow

* E-mail: aivelin1@yandex.ru

The article presents the experience of the Russian manufacturer of medical equipment, Trading House MedMos, in import substitution of high-tech devices for controlled therapeutic thermoregulation.

Key words: *therapeutic thermoregulation, thermal balance, therapeutic hypothermia, targeted temperature regulation, craniocerebral hypothermia, import substitution.*

Введение

Управление температурой тела пациента с помощью терморегулирующих аппаратов является эффективным, безопасным и хорошо изученным методом [1], однако вопрос его широкого применения в российских клиниках до сих пор

не был решён, несмотря на рост интереса к данной теме среди практикующих врачей. На отечественном рынке медицинского оборудования сложилась устойчивая импортоориентированная модель, и сегмент терморегулирующих устройств не стал исключением. Представленные в России аппараты зарубежных произ-

водителей являются дорогостоящим высокотехнологичным оборудованием, которое доступно только крупным столичным клиникам и частным медицинским центрам. Таким образом, именно финансовый аспект стал главным камнем преткновения для широкого применения метода терапевтической терморегуляции в российских клиниках. В 2022 году добавились сложности с иностранными поставками, связанные с обострением международной обстановки. В результате возникла ситуация дисбаланса, когда, с одной стороны, наблюдается высокий интерес практикующих врачей к данному методу, а с другой — остаётся нерешённой проблема недооснащения отечественных медицинских учреждений соответствующим оборудованием.

Материалы и методы

Для выявления потребностей российских клиник в тех или иных функциональных возможностях терморегулирующих аппаратов в 2022 году была запущена программа бесплатной апробации устройств, в рамках которой медицинские учреждения использовали аппараты в клинической практике. Врачи фиксировали ситуации, в которых применялось оборудование, описывали параметры процедуры и терапевтический эффект. Все полученные данные анализировались разработчиками аппаратов, на их основе принимались решения о дальнейшей модернизации устройств. В апробации участвовали аппараты для неинвазивной терморегуляции «Гипотерм». Принцип работы устройств основан на циркуляции в замкнутом контуре термонесущей жидкости. Внешними источниками тепла/холода, контактирующими с пациентом, служат терморегулирующие аксессуары (шлемы, одеяла, бандаж), разнообразие конфигураций которых позволяет проводить процедуру на разных локусах.

Метод терапевтической терморегуляции

Вопросы термобаланса как одного из ключевых условий нормального функционирования организма так или иначе затрагивают все медицинские направления. Наиболее безопасным, эффективным и прогнозируемым методом терморегуляции является аппаратный метод. Современные терморегулирующие устройства объединяют в себе функции охлаждения (терапевтическая гипотермия) и согревания (терапевтическая гипертермия), заменяя таким образом традиционные методы управления температурой с помощью искусственного льда или введения специальных препаратов. Востребованность аппаратных методик объясняется простотой проведения процедуры, быстрым достижением целевых показателей и безопасностью. Это неинвазивный метод, при котором не нарушается целостность оболочек во время процедуры, а значит отсутствуют дополнительные риски для здоровья пациента, такие, как примеру, как проникновение больничной инфекции.

Виды терапевтической терморегуляции:

Терапевтическая гипотермия — снижение температуры тела пациента для достижения необходимого терапевтического эффекта. Метод существенно снижает риск ишемического и гипоксического повреждения тканей после периода недостаточного кровоснабжения.

Контролируемая нормотермия — метод искусственного поддержания нормальной температуры тела путём согревания и охлаждения [2].

Особое значение среди методик терморегуляции имеет краниоцеребральная гипотермия — методика искусственного охлаждения головного мозга через наружные покровы [3]. На сегодняшний день это единственное нейропротектив-

ное средство с доказанной эффективностью. Краниocereбральная гипотермия позволяет избежать ишемического повреждения мозга при инсульте, геморрагическом инфаркте головного мозга [4], асфиксии, внезапной остановке сердца [5] или черепно-мозговой травме [6]. При понижении температуры мозга на 1 градус уменьшаются метаболические потребности клеток, предотвращается гибель нейронов и, как следствие, значительно снижается риск инвалидизации пациента. Краниocereбральная гипотермия имеет принципиально важное значение в неврологии, кардиологии, травматологии, а также в неонатологии и перинатальной медицине при выживании новорождённых, перенёвших асфиксию в родах [7]. Недостаток подобного оборудования в российских клиниках негативно влияет на показатели летальности и инвалидизации пациентов всех возрастных категорий.

Ситуация на рынке

Внутренний рынок медицинского оборудования является динамично

развивающимся направлением, несмотря на стрессовые факторы, связанные с экономической и международной обстановкой. В настоящий момент в сегменте терморегулирующих аппаратов наблюдаются те же процессы, что и во всей медицинской отрасли: уход с рынка известных иностранных брендов, таких как ArcticSun, Blanketrol, Allon, TecaTherm Neo, или существенное удорожание их продукции, а также усложнение логистики. Остро встаёт вопрос о сервисном обслуживании ранее установленных аппаратов и приобретении для них расходных материалов: термонесущей жидкости и одноразовых аксессуаров. В результате дорогостоящее оборудование всё чаще простаивает, а пациенты не получают необходимой медицинской помощи. Сложившаяся ситуация сформировала в профессиональной медицинской среде запрос на отечественные разработки, и у российских компаний появилась возможность занять освободившиеся ниши, предложив собственные решения.



Терморегулирующие устройства «Гипотерм»

Зарубежные бренды высоко подняли планку качества в сегменте: все импортные терморегулирующие устройства, которые использовались в российских клиниках, получили высокую оценку практикующих специалистов. Таким образом, перед отечественным производителем стояла непростая задача: с одной стороны, предложить не менее качественное и функциональное техническое решение, с другой — решить вопрос с высокой стоимостью аппаратов и повысить доступность метода терапевтической терморегуляции для российских медучреждений.

При разработке «Гипотерма» отечественная компания-производитель «Торговый Дом МедМос» ориентировалась на сильные стороны зарубежных аппаратов, а также на актуальные запросы практикующих врачей и ведущих медицинских экспертов России. Так, помимо функции охлаждения, в аппарат была добавлена функция согревания, в результате чего удалось получить широкий диапазон искусственной терморегуляции. Это решение позволило охватить полный спектр медицинских задач в области управления температурой тела пациента. Сегодня «Гипотерм» является единственным терморегулирующим оборудованием в России, которое позволяет проводить и охлаждение (гипотермию) и согревание (нормо- и гипертермию).

Диапазон терморегуляции аппаратов «Гипотерм»:

- терапевтическая гипотермия — снижение температуры тела пациента до 35 С° и ниже;
- контролируемая нормотермия — поддержание температуры в диапазоне 36–37С° посредством согревания и охлаждения;
- терапевтическая гипертермия — поднятие температуры до 40 С°.

Производителю также удалось устранить проблему с расходными материалами, что позволило снять лишнюю финансовую нагрузку с медучреждений при закупке и использовании оборудования. Было принято решение отказаться от одноразовых аксессуаров в пользу многократных элементов. Все терморегулирующие аксессуары аппаратов «Гипотерм» (одеяла, шлемы, бандажи) предназначены для многократного использования и могут подвергаться чистке и дезинфекции. При составлении рецептуры термонесущей жидкости было также решено отказаться от дорогостоящих и труднодоступных компонентов в пользу водного раствора медицинского спирта или дистиллированной воды, которые есть в любом медицинском учреждении. В результате не потребуется закупать термонесущую жидкость у производителя, так как доступность компонентов позволит медперсоналу приготовить её самостоятельно.

Помимо этого, производителем был сделан акцент на универсальность устройств по области применения и возрасту пациентов. За счёт комплектов термонесущих аксессуаров (шлемов, бандажей и одеял) удалось покрыть полный спектр показаний к управляемой терморегуляции во всех сферах медицины.

№	Название аксессуара	Вид процедуры
1.	Шлем	Краниocereбральная гипотермия
2.	Одеяло / матрас	Общая гипотермия/ нормотермия
3.	Бандажи/ аппликаторы	Локальная гипотермия/ гипертермия

Комплексное решение

Показания и условия применения терапевтической терморегуляции отличаются в зависимости от медицинского направления и специфики задач. Учитывая различные потребности медицинских специальностей, производитель принял

решение выпустить «Гипотерм» в трёх модификациях:

«Гипотерм» для двух взрослых пациентов — универсальная модель для применения в разных областях медицины. Аппарат имеет два выхода, что позволяет проводить сеанс одновременно двум пациентам или использовать для одного пациента два аксессуара. Пример подробного случая представлен на фото. Чтобы быстрее достичь целевых температурных показателей в условиях реанимации, лечащий врач принял решение использовать для терапии пациента два аксессуара одновременно: терморегулирующее одеяло и терморегулирующий шлем.

«Гипотерм» для неонатологии и педиатрии позволяет предотвратить процесс разрушения нейронов при повреждении центральной нервной системы [8]. Рекомендуются для терапии новорождённых, перенёсших асфиксию [9], увеличивает выживаемость и снижает риск неврологических последствий [10].

«Гипотерм» для травматологии, ортопедии и спортивной медицины позволяет проводить локальную процедуру при лечении болевого синдрома, контролируя температуру тела человека в заданных диапазонах.

Чтобы полностью закрыть потребности российской медицины в области термобаланса пациентов, производитель в данный момент разрабатывает портативный «Гипотерм», который будет использоваться сотрудниками скорой помощи и санавиации в процессе транспортировки больного. Такая технология позволит не откладывать процедуру до поступления пациента в специализированный медцентр, а начать терапию уже с момента приезда бригады. Это поможет сохранить жизни и уберечь от инвалидизации как взрослых, так и детей.

Внедрение аппаратов «Гипотерм» в клиническую практику

В 2022 и 2023 годах аппараты «Гипотерм» впервые поступили на апробацию



в российские медицинские центры. Вот некоторые из них:

1. НИИ Скорой помощи имени Н.В. Склифосовского, Москва.
2. Федеральный научно-клинический центр реаниматологии и реабилитологии, Лыткино.
3. Федеральный Центр Мозга и Нейротехнологий ФМБА России, Москва.
4. Национальный медицинский исследовательский центр акушерства, гинекологии и перинатологии имени академика В.И. Кулакова Минздрава России, Москва.
5. Городская больница имени С.П. Боткина ДЗМ, Москва.
6. Инфекционная клиническая больница №1 ДЗМ, Москва.
7. Перинатальный центр ГБУЗ г. Москвы ГКБ №67 им. Л.А. Ворохобова ДЗМ, Москва.
8. Европейский Медицинский Центр, Москва.
9. Московский Областной Перинатальный Центр, Балашиха.
10. Северо-Западный Окружной научно-клинический центр им. Л. Г. Соколова.

Апробация позволила производителю решить две важные задачи этапа внедрения: продемонстрировать возможности аппаратов в реальных клинических условиях, а также получить от врачей обратную связь и проанализировать пользовательский опыт. Данные, полученные в ходе апробации, были учтены разработчиками в процессе модернизации устройств.

Модель «Гипотерм» для двух взрослых пациентов показала хорошие результаты при целенаправленном регулировании температуры и при коррекции нарушений термобаланса у пациентов в отделениях реанимации и операционном блоке. Устройство использовалось в следующих клинических ситуациях:

- Коррекция некупируемой лихорадки у пациентов с сепсисом и септическим шоком

- Поддержание контролируемой нормотермии во время длительных операций и в раннем послеоперационном периоде в условиях палаты пробуждения и ОРИТ для предупреждения непреднамеренной гипотермии

- Нейропротекция после ОНМК и сердечно-лёгочной реанимации

- Терапевтическая гипотермия при черепно-мозговой травме и сочетанных травмах

- Коррекция гипотермии у пациента с общим переохлаждением.

По итогам апробации врачи сделали вывод, что данная отечественная разработка может рассматриваться как полная и адекватная замена зарубежных аппаратов. С учётом российского производства, налаженной логистики и сервисного сопровождения, а также значительной разницы в стоимости по сравнению с иностранными брендами, «Гипотерм» представляет собой качественную и доступную систему контроля температуры в условиях медицинских стационаров.

Всегда «на посту»

Сразу после выхода на рынок и старта оснащения отечественных ЛПУ аппаратами «Гипотерм» производитель принял решение о работе горячей линии 24/7 для круглосуточного сервиса терморегулирующих устройств. Такой подход позволяет осуществить бесперебойную работу устройств в условиях ОРИТ и ОРИТН, что необходимо для пациентов, находящихся в критическом состоянии.

Развитие технологии

Компания «Торговый Дом МедМос» поддерживает отечественных ученых. Методика целенаправленного регулирования температуры постоянно развивается. Это происходит благодаря новым данным и результатам применения технологии. В октябре 2023 года стартовало крупное мультицентровое исследо-

вание, целью которого является изучить влияние аппаратной терморегуляции при конкретных узких показаниях и составить пошаговые протоколы применения гипо- и нормотермии в тех или иных клинических ситуациях.

Модернизация «Гипотерма» для неонатологии

Апробация модели «Гипотерм» для неонатологии и педиатрии проходила под эгидой Российской Ассоциации специалистов перинатальной медицины (РАСПМ). По итогам апробации было принято решение доработать изделие, чтобы соответствовать высоким требованиям к безопасности при проведении гипотермии в условиях перинатальных центров и родильных домов. Представители РАСПМ и практикующие врачи-неонатологи сформулировали техническое задание для доработки устройства. В течение 8 месяцев разработчики проводили модернизацию модели, а в октябре 2023 года новая версия аппарата была представлена на Всероссийском конгрессе специалистов перинатальной медицины и поступила на повторную апробацию. Производитель внёс в изделие ряд существенных изменений. В модель был интегрирован PID-регулятор для автоматизированной гипотермии, предусмотрена возможность автоматического перехода от согревания к охлаждению, усовершенствована конфигурация терморегулирующего матрасика. До конца 2023 года будут

внесены соответствующие изменения в регистрационное досье, а с 2024 года модель будет поставляться в неонатологические отделения и перинатальные центры России.

Заключение

Аппаратные методы терапевтической терморегуляции набирают популярность и становятся интересными всё большему количеству специалистов здравоохранения. Широкий профессиональный диалог между отечественными производителями, научным сообществом, практикующими врачами и представителями государственных структур позволит устранить дисбаланс спроса и предложения и предоставить российским клиникам доступное техническое решение, функционал которого соответствует актуальным задачам современной медицины.

Благодарности

Авторы статьи выражают глубокую признательность Российской ассоциации перинатальной медицины (РАСПМ), Федерации анестезиологов и реаниматологов России (ФАРР) и Сообществу анестезиологов и реаниматологов столицы (САРС) за профессиональную помощь в разработке и внедрении терморегулирующих аппаратов «Гипотерм», а также за вклад в развитие и популяризацию метода терапевтической терморегуляции.

Список литературы

1. Bernard S.A., Gray T.W., Buist M.D., et al. Treatment of comatose survivors of out-of-hospital cardiac arrest with induced hypothermia. *N Engl J Med.* 2002 Feb;346(8):557–63.
2. Sessler DI. Perioperative heat balance. *Anesthesiology.* 2000 Feb;92(2):578–96.
3. Duong H., Patel G. Hypothermia. In *Treasure Island (FL)*; 2023.
4. Schwab S., Georgiadis D., Berrouschot J., et al. Feasibility and safety of moderate hypothermia after massive hemispheric infarction. *Stroke.* 2001 Sep;32(9):2033–5.
5. Mild therapeutic hypothermia to improve the neurologic outcome after cardiac arrest. *N Engl J Med.* 2002 Feb;346(8):549–56.

6. *Chen H., Wu F., Yang P., et al.* A meta-analysis of the effects of therapeutic hypothermia in adult patients with traumatic brain injury. *Crit Care*. 2019 Dec;23(1):396.
7. *Lawn J., Shibuya K., Stein C.* No cry at birth: global estimates of intrapartum stillbirths and intrapartum-related neonatal deaths. *Bull World Health Organ*. 2005 Jun;83(6):409–17.
8. *Wyckoff M.H., Aziz K., Escobedo M.B., et al.* Part 13: Neonatal Resuscitation: 2015 American Heart Association Guidelines Update for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care. *Circulation*. 2015 Nov;132(18 Suppl 2):S543-60.
9. *Jacobs S.E., Berg M., Hunt R., et al.* Cooling for newborns with hypoxic ischaemic encephalopathy. *Cochrane database Syst Rev*. 2013 Jan;2013(1):CD003311.
10. *Shah P.S.* Hypothermia: a systematic review and meta-analysis of clinical trials. *Semin Fetal Neonatal Med*. 2010 Oct;15(5):238–46.

References

1. *Bernard S.A., Gray T.W., Buist M.D., et al.* Treatment of comatose survivors of out-of-hospital cardiac arrest with induced hypothermia. *N Engl J Med*. 2002 Feb;346(8):557–63.
2. *Sessler DI.* Perioperative heat balance. *Anesthesiology*. 2000 Feb;92(2):578–96.
3. *Duong H., Patel G.* Hypothermia. In *Treasure Island (FL)*; 2023.
4. *Schwab S., Georgiadis D., Berrouschot J., et al.* Feasibility and safety of moderate hypothermia after massive hemispheric infarction. *Stroke*. 2001 Sep;32(9):2033–5.
5. Mild therapeutic hypothermia to improve the neurologic outcome after cardiac arrest. *N Engl J Med*. 2002 Feb;346(8):549–56.
6. *Chen H., Wu F., Yang P., et al.* A meta-analysis of the effects of therapeutic hypothermia in adult patients with traumatic brain injury. *Crit Care*. 2019 Dec;23(1):396.
7. *Lawn J., Shibuya K., Stein C.* No cry at birth: global estimates of intrapartum stillbirths and intrapartum-related neonatal deaths. *Bull World Health Organ*. 2005 Jun;83(6):409–17.
8. *Wyckoff M.H., Aziz K., Escobedo M.B., et al.* Part 13: Neonatal Resuscitation: 2015 American Heart Association Guidelines Update for Cardiopulmonary Resuscitation and Emergency Cardiovascular Care. *Circulation*. 2015 Nov;132(18 Suppl 2):S543-60.
9. *Jacobs S.E., Berg M., Hunt R., et al.* Cooling for newborns with hypoxic ischaemic encephalopathy. *Cochrane database Syst Rev*. 2013 Jan;2013(1):CD003311.
10. *Shah P.S.* Hypothermia: a systematic review and meta-analysis of clinical trials. *Semin Fetal Neonatal Med*. 2010 Oct;15(5):238–46.

Сведения об авторах публикации:

- Жигалов Константин Юрьевич,
- ООО «Торговый Дом МедМос»,
- руководитель направления «Терапевтическая гипотермия»,
- E-mail: zk@med-mos.ru
- Идентификационные данные в РИНЦ: SPIN-код: 3740-8477, AuthorID: 1160788
- ORCID: 0000-0002-6440-3736

- Пылева Полина Николаевна,
- ООО «Торговый Дом МедМос»,
- журналист,
- E-mail: aivelin1@yandex.ru