

Д. В. ЗАЙЦЕВ, С. В. КЛИМОВ

Институт технологий оздоровления «Новое в медицине»

Н. Ф. БОГОМОЛОВ

Национальный технический университет Украины «Киевский политехнический институт»

СОВРЕМЕННОЕ СОСТОЯНИЕ И ПЕРСПЕКТИВЫ РАЗВИТИЯ АППАРАТНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ТЕХНОЛОГИИ ОБЪЕМНОГО ПНЕВМОПРЕССИНГА

Объемный пневмопрессинг – одно из наиболее актуальных и перспективных направлений доказательной физиотерапии. Его аппаратное обеспечение и технологии проведения процедур существенно различаются в медицинской реабилитации, сосудистой хирургии и косметологии. Клинические возможности пневмокомпрессионной терапии во многом зависят от технических характеристик аппаратуры. Различают аппараты прессотерапии для улучшения состояния кожи и подкожной клетчатки; аппараты перемежающейся пневмокомпрессии для профилактики или реабилитации заболеваний периферических сосудов; аппараты объемного пневмопрессинга для комплексной терапии различных по локализации и патогенезу заболеваний. Объемный пневмопрессинг методически оптимален для оказания помощи лицам с травмами и частичной ампутацией конечностей, в частности, участникам АТО, поскольку может применяться на ранних этапах реабилитации. На практике показано, что наиболее функциональной является комплектация, позволяющая проводить процедуры пневмопрессинга на всем теле пациента. При этом наиболее эффективной и безопасной можно считать пневмоманжету, состоящую из 8-12 камер, общая длина которой обеспечивает проведение процедуры в пределах одной части тела (например, конечности) пациента. Среди перспективных направлений можно назвать введение элементов обратной биологической связи и разработку экспертной системы для формирования плана лечения и прогноза.

Ключевые слова: аппарат, объемный пневмопрессинг, перемежающаяся пневматическая компрессия.

D. V. ZAITSEV, S. V. KLIMOV

Institute for Healthcare Technologies “New in medicine”

N. F. BOHOMOLOV

National Technical University of Ukraine “Kyiv Polytechnic Institute”

PRESENT STATE AND PERSPECTIVE VIEW OF HARDWARE OF THE TECHNOLOGY OF VOLUMETRIC PNEUMOPRESSING

IPC is one of the most advanced areas of evidence-based physical rehabilitation. It significantly differ in hardware and procedure when applying in medical rehabilitation, vascular surgery and cosmetology. The clinical capabilities of pneumatic compression therapy depend on the distinctive features of the device. Devices for pressotherapy allow to improve skin and subcutaneous tissue. Intermittent pneumatic compression devices prevent or treat some peripheral vascular disease. Volumetric pneumopressing devices allow to treat diseases of various localization and pathogenesis. Volumetric pneumopressing has benefits for medical care to persons with traumas and partial amputated limbs, particularly combatants of the ATO, because it can be used in early stages of rehabilitation. The most functional equipment is that allows to carry out the procedure throughout the patient's body. The most effective and safe pneumatic cuff consists of 8-12 chambers and its total length covers one part of the patients body (e.g., leg). Among the promising areas of future elaborations may be noted the introduction of elements of biological feedback and the development of an expert system for the formation of the plan of treatment and prognosis.

Key words: intermittent pneumatic compression device.

1. Актуальность

С середины XX века в медицине растет интерес к пневмокомпрессионной терапии. Работы 2000-2015 годов показали, что перемежающаяся пневматическая компрессия высокоэффективна в лечении большинства сосудистых заболеваний конечностей [1]. В Украине с 1992 года применяется предложенная д. техн. н., проф. И.В. Таршиновым оригинальная модификация этого метода – объемный пневмопрессинг [2]. Непрерывно растущее количество публикаций и расширение их тематики показывает, что пневмокомпрессионная терапия является актуальным и перспективным направлением современной физиотерапии [3].

2. Результаты

Сегодня местное применение механического давления в медицинской реабилитации, сосудистой хирургии и косметологии существенно отличается по используемым аппаратам, их программному обеспечению и методам применения, условиям проведения процедур, контингенту пациентов (клиентов), принятым показаниям и противопоказаниям. Единым остается лечебный физический фактор – давление; общим, не смотря на разногласия в деталях, остается понимание механизма его действия. Однако существенные практические различия в настоящее время оправдывают и делают целесообразным сохранение для одного и того же по сути метода разных названий в зависимости от сфер его применения: «объемный пневмопрессинг» в физиотерапии и реабилитации, «перемежающаяся пневматическая компрессия» в ангиохирургии, «прессотерапия» в косметологии.

Клинические возможности пневмокомпрессионной терапии зависят от технических характеристик аппаратуры, посредством которой она проводится. Ввиду разнообразия пневмокомпрессионных аппаратов в 2015 г. была предложена их классификация, основанная на функциональности и клинических возможностях [4]. Медицинская техника группировалась на основе таких признаков, как цели эксплуатации, функциональность и уровень необходимой медицинской компетентности оператора. Соответственно, известные устройства были разделены на четыре класса:

I класс – аппараты с пневматическими элементами, имеющие отличные от рассматриваемого принципы действия;

II класс – аппараты для «прессотерапии», применение которых возможно без врачебного контроля для улучшения общего самочувствия или уменьшения отечности конечностей;

III класс – аппараты для «перемежающейся пневматической компрессии», применяемые под контролем врача для профилактики, лечения и (или) реабилитации одного или нескольких близких по патогенезу заболеваний периферических сосудов;

IV класс – аппараты для «объемного пневмопрессинга», применяемые под контролем врача с целью профилактики, лечения и реабилитации различных по локализации и патогенезу заболеваний.

Современные аппараты II-IV классов обычно малогабаритны, для их размещения на рабочем месте достаточно прикроватной тумбы. В последнее десятилетие появились портативные устройства профилактического действия, закрепляемые на голени и не стесняющие бытовую активность человека. Управление аппаратом обычно простое, доступное среднему и младшему медицинскому персоналу, а в ряде случаев – лицам без медицинского образования.

Анализ мирового рынка показал, что в странах Западной Европы, США и Израиле производятся аппараты II и III классов, в Китае, Японии и Южной Корее – преимущественно аппараты II класса. IV класс в настоящее время образован исключительно аппаратами украинского производства. Последнее обстоятельство объясняется тем, что в Украине сложились благоприятные условия для внедрения инноваций в практику пневмокомпрессионной терапии, в частности, достаточный уровень теоретической и практической изученности метода, материально-технического обеспечения производства, относительная умеренность правовых и административных препятствий инновационной деятельности, принцип целостного подхода к лечению больного, интеллектуальный капитал разработчиков аппаратуры и исследователей метода, социальный запрос на внедрение безмедикаментозных методов лечения.

В 1989-1992 гг. в Институте технологий оздоровления «Новое в медицине» (г. Киев) на основе прототипов «АПКУ-5» (СССР) и «Lympha-mat» (ФРГ) был разработан аппаратный комплекс «Биорегулятор-004М» [5]. Аппарат внесен в Государственный реестр медицинской техники и изделий медицинского назначения (№213/95), предназначен для проведения процедур объемного пневмопрессинга в условиях медицинских учреждений различного уровня. В 2003-2009 гг. на его основе была разработана портативная модификация «Био-1» (внесена в Государственный реестр медицинской техники и изделий медицинского назначения под №14339/2014), предназначенная для проведения пневмопрессинга на дому и в медицинских учреждениях с небольшим количеством пациентов (до 18-26 часов процедур в неделю, в зависимости от комплектации).

В общем виде устройства для проведения пневмокомпрессионной терапии состоят из следующих компонентов, соединенных между собой электрически и пневматически:

1. Управляемый источник повышенного и пониженного воздушного давления (компрессор);
2. Блок управления (программатор);
3. Управляемый распределитель воздуха по секциям манжеты (пневматический блок);
4. Рабочие органы или исполнительные устройства (манжеты).

Задача компрессора – обеспечить требуемые значения повышенного и пониженного давления при работе изделия при заданной производительности.

Задача блока управления – обеспечить требуемые электрические режимы работы для управляемого пневматического блока, для чего в нем реализуется программатор режимов.

Задача пневмораспределителя – обеспечить требуемые пневматические режимы при подключении, отключении, переключении отдельных пневматических каналов к общей пневматической магистрали.

Задача рабочего органа – максимально точно воспроизвести манипуляции на определенных участках тела пациента.

Непременным условием является цикличность и ритмичность выполнения манипуляций, их точность, выдержка заданных режимов во времени.

Лечебное воздействие проводится с помощью специальной пневматической манжеты, состоящей из герметичных камер. Для проведения процедуры манжета накладывается на определенный участок тела таким образом, чтобы охватить всю или большую часть его поверхности. После закрепления манжеты на теле пациента в ее камеры в соответствии с назначенным врачом алгоритмом нагнетается воздух. Синхронизированное наполнение камер формирует цикличную «бегущую волну» с определенными характеристиками – силой давления, скоростью и направлением распространения, частотой повтора циклов. При этом механическое давление от манжеты передается в мягкие ткани тела пациента, инициируя каскад терапевтических реакций.

Аппаратный комплекс «Биорегулятор-004М» имеет ряд отличий от пневмокомпрессионных устройств зарубежного производства. В нем впервые были применены электронное программирование, автономность камер, переменная двунаправленная пневматическая волна и возможность модификации режимов со стороны меди-

цинского персонала. По комплектации, количеству доступных обработке зон тела и системе регуляции давления «Биорегулятор-004М» и сейчас остается передовым пневмокомпрессионным устройством [6].

В настоящее время клинически обосновано назначение объемного пневмопрессинга при заболеваниях сердечно-сосудистой системы, центральной и периферической нервной системы, глаз, поражениях опорно-двигательного аппарата, психических расстройствах, функциональных расстройствах желудочно-кишечного тракта, хронических заболеваниях дыхательной системы и мочеполовой сферы, нарушении обмена веществ [4]. Пневмопрессинг может также использоваться в программах реабилитации лиц, пострадавших в ходе АТО, в частности, перенесших травмы или частичные ампутации конечностей.

На практике сформировано представление о наиболее оптимальных характеристиках, которые позволяют максимально эффективно и широко применять пневмокомпрессионную аппаратуру.

Ведущим критерием является перечень зон тела, на которых возможно проводить процедуры с использованием того или иного аппаратного устройства. В настоящее время пневмокомпрессионное воздействие не выполняется на горле, гениталиях у мужчин и груди у женщин.

Для воздействия на кожные покровы, глубжележащие ткани, структуры и органы необходимо, с учетом физиологических особенностей, приложить к ним определенное давление, причем важны как минимальные и максимальные значения такого давления, скорости их создания и устранения, направление и ритм воздействия, общее время воздействия, так и степень соответствия рабочего органа анатомическим особенностям определенного участка (зоны) тела. Большинство производителей аппаратуры II-III классов выпускают отдельные манжеты в виде полусапожка, ботфорта, брюк, комбинезона или рукава.

В ИТО «Новое в медицине» предложена уникальная по своей эргономичности универсальная манжета-трансформер [2]. Основными требованиями к пневмоманжете являются: нетоксичность, стойкость к средствам дезинфекции, герметичность, прочность, способность после деформации быстро восстанавливать исходные параметры, возможность обработки, стойкость параметров во времени, доступность, высокая практичность при использовании, невысокая стоимость, малые массогабаритные характеристики. Чтобы удовлетворить большинству противоречивых требований, манжета была выполнена в виде чехла с несколькими отдельными рабочими секциями, соединенными друг с другом. В рабочие секции были помещены резиновые надувные герметичные камеры с возможностью их быстрой замены при необходимости. Чехол снабдили устройствами для застегивания (металлическими кольцами и крючками) для надежности и возможности подгонки под возможные размеры тела большинства пациентов. Это позволило применить объемный пневмопрессинг на зонах головы, поясницы, промежности, шейно-плечевого пояса, спины и живота, что в свою очередь привело к увеличению количества показаний и развитию теории метода. Несмотря на кажущуюся громоздкость, на практике такая конструкция показала хорошую эффективность и универсальность применения и стала де-факто стандартом в объемном пневмопрессинге.

Общее количество выпускаемых производителем манжет обычно соответствует количеству зон тела, с которыми работает аппарат. Если их меньше, как в аппаратах украинского производства, это влечет за собой необходимость перестежек, но удешевляет аппаратуру. Если их больше, это резко ограничивает возможность применения аппарата в клинике, так как требуются средства для их приобретения, место для хранения (транспортировки) и время для перестежки. Следовательно, количество пневмоманжет, входящих в комплект поставки, должно стремиться к общему количеству манжет, выпускаемых производителем. Несовпадение этих показателей указывает на необходимость приобретения отдельной манжеты в дополнение к купленному ранее аппарату, если понадобится провести процедуру на другой части тела.

Иногда для подгонки размера манжеты используются серии манжет разных размеров. Наиболее функционально использование безразмерных текстильных и крючковых застежек, позволяющих автономно регулировать плотность застежки каждой камеры. В аппаратах серии «Биорегулятор» крючковые застежки обеспечивают трансформацию манжеты, облегчают ее наложение при нестандартном телосложении или объемах тела, позволяют корректировать застежку для любой терапевтической задачи. Крючковые застежки наиболее долговечны.

Размер манжеты должен обеспечивать проведение процедуры как на небольшом участке, так и на целой части тела. В последнем случае небольшие манжеты необходимо, насколько позволяет конструкция, последовательно перемещать, что усложняет и задерживает проведение сеанса. Большая манжета более функциональна: местное воздействие проводится путем отключения лишних камер. Манжеты, охватывающие несколько частей тела, особенно при проведении лимфодренажных процедур, могут усугублять сердечную недостаточность, поэтому применяются преимущественно в аппаратах II класса (т.е. в работе с условно здоровыми людьми).

При разработке «Биорегулятора-004М» ширина камер рассчитывалась таким образом, чтобы эффективно влиять на местный кровоток, не вызывая боли и декомпенсации системного кровообращения. Узкие камеры могут травмировать ткани и способствовать отрыву тромба; в то же время широкие – малоэффективны при лимфостазе и атеросклерозе. В украинских аппаратах размер манжеты и количество камер соответствуют принятым в классических западноевропейских моделях (8-12 камер на длину нижней конечности). Более чем тридцатилетний опыт применения этих параметров позволяет считать их наиболее рациональными. «Био-1» и «Био-2» могут также работать с короткой многокамерной манжетой, соответствующей современным образцам производства США.

Один из основных факторов сравнения – регуляция давления в манжете. В «Биорегуляторе-004М» применяется четырехступенчатая электронно-механическая регуляция, обеспечивающая требуемый уровень давления как во всей манжете, так и в отдельных камерах. Базовое давление в манжете задается программой и механическим общим сбросом, что практически удобно при одновременной работе с несколькими пациентами. В камере давление регулируется плотностью застёжки (за счет автономных креплений) и клапаном пассивного сдува. В «Био-1», «Био-2» и «Био-5» базовую регуляцию давления может выполнять сам пациент непосредственно во время процедуры. Плавная регуляция давления позволяет легко подобрать индивидуальную дозу. Возможно создание как равномерного, так и градиентного давления в манжете, предусмотрена возможность экстренного одномоментного сброса давления в камерах.

В аппаратах «Биорегулятор-004М» и «Био-2» использование специальных манжет – детской универсальной манжеты и пневмошлема для головы – не требует перестройки компрессора.

Для проведения процедур в области головы предложена уникальная пневмоманжета в виде шапочки, не имеющая аналогов за рубежом [7].

Основными требованиями к блоку управления являются: нетоксичность используемых материалов и деталей, электрическая безопасность и устойчивость к сетевым помехам и перепадам, пневматическая безопасность, низкий уровень электромагнитных излучений, высокая точность и стабильность обеспечения требуемых электрических и пневматических режимов, хорошая расширяемость при модернизациях, хорошее сопряжение с периферией на уровне интерфейсов (разъемов), высокая надежность, хорошая эргономичность и простота настройки (выбора) режима работы, высокая ремонтопригодность, высокая устойчивость на поверхностях, малые массогабаритные характеристики.

Основными требованиями к источнику повышенного и пониженного давления являются: безопасность применения, обеспечение достаточного минимального и максимального давления, обеспечение требуемой производительности и стабильности характеристик во времени, низкий уровень шума и вибраций, высокая надежность, высокая устойчивость на поверхностях, хорошая сопрягаемость по интерфейсам, наличие запасных частей для ремонтов, эргономичность, малые массогабаритные характеристики, доступность и невысокая стоимость.

Программой определяются направление и скорость (ритм, частота) движения пневмомассажной волны, сила давления манжеты. Память «Биорегулятора-004М» содержит около 130 программ, что в 3-4 раза больше, чем в наиболее функциональных иностранных аналогах. «Био-1» и «Био-2» могут иметь до 24 программ. Увеличение количества лечебных режимов в украинских аппаратах возможно прежде всего за счет произвольной регуляции давления (вплоть до отключения) в отдельных камерах. Некоторые производители позволяют оператору заносить в память аппарата комбинацию программ, что существенно облегчает работу. «Биорегулятор-004М» и его модификации – единственные известные аппараты, позволяющие вручную формировать требуемый порядок работы отсеков путем изменения очередности подключения пневмопроводов.

Таблица. Сравнительная характеристика аппаратов для объемного пневмопрессинга

Параметры	«Био-1»	«Био-2»	«Биорегулятор-004М»
Потребляемая мощность аппарата, Вт	50	100	350
Масса аппарата в комплекте, кг	12	15	20
Электропитание	бытовая сеть 220 В, 50 Гц	бытовая сеть 220 В, 50 Гц	бытовая сеть 110 В, 60 Гц; 220 В, 50 Гц
Пределы регулирования давления, МПа	0–0,02	0–0,04	0–0,3
Время сеанса, мин	3–24	3–24	3–24
Время надува отсека, сек	1–6	1–6	1–9
Время сдува пневмоманжеты, сек	3–12	3–12	1–9
Количество отсеков, шт	6	8	10

3. Выводы

Таким образом, результаты проведенных научных исследований и практический опыт свидетельствует о том, что «Биорегулятор-004М» и его модификации позволяют реализовать большинство известных сегодня возможностей пневмокомпрессионной терапии. Перспективными направлениями, на наш взгляд, в частности, являются: дальнейшее усовершенствование применяемой аппаратуры с целью повышения эффективности профилактики, лечения и реабилитации пациентов с различными видами патологии в усовершенствованных и новых режимах работы; введение элементов обратной биологической связи в виде простых и надежных датчиков, узлов, алгоритмов обработки информации и ее представления для задач автоматизации коррекции режимов и диагностики состояния пациента; разработка экспертной системы, позволяющей в обстановке исходных данных по назначению режимов и последовательности процедур, с учетом методических рекомендаций, опыта применения и многих других факторов, выработать наилучшую стратегию (план) лечения, оценить степень досягаемости будущего состояния пациента с дальнейшим прогнозом развития ситуации.

Литература

1. Зайцев Д.В., Пишнов Г.Ю. Об'ємний пневмопресинг: теорія і практика (огляд літератури). / Український медичний часопис. – 2014. – №4. – С. 127-132.
2. Таршинов І.В., Таршинова Л.А. «Биорегулятор-004». Метод лечения – пневмопресинг. – К. : Столица, 1998. – 72 с.
3. Бабова І.К., Єльчиць Т.В., Зайцев Д.В. Метод об'ємного пневмопресингу: від витоків до сьогодення. / Медична реабілітація, курортологія, фізіотерапія. – 2013. – №4. - С. 34-37.
4. Таршинова Л. Теория и практика объемного пневмопресинга / Таршинова Л., Ельчиц Т., Зайцев Д. – Saarbrücken: LAP Lambert Academic Publishing, 2015. – 250 с.
5. Патент Российской Федерации на изобретение № 2061456. Устройство для пневмомассажа. – Качанова Л.В., Таршинов И.В., Мельниченко Н.Н., Лукашенко А.Н., Седов И.В. – От 22.06.1993.
6. Таршинов И.В. Биорегулятор-004М и его теоретическое обоснование / И.В. Таршинов, Д.В. Зайцев. – 2 изд. – К., 2012. – 83 с.
7. Деклараційний патент України на винахід № 52009. Пристрій для краніопресури. – Таршинов І.В., Зайцев Д.В. – Від 16.12.2002.

References

1. Zaitsev, D.V. and Pyshnov, G.Yu. (2014) Volumetric pneumopressing: theory and practice (review). / Ukrainian Medical Journal, no. 4, pp. 127-132.
2. Tarshinov, I.V. and Tarshinova, L.A. (1998) “Bioregulator-004”. Metod lechenia – pnevmopressing [“Bioregulator-004”. Treatment method is pneumopressing]. Stolitsa, Kyiv. 72 p.
3. Babova, I.K., Yelchyts, T.V. and Zaitsev, D.V. (2013). Method of volumetric pneumopressing: from the sources to the present day. / Medical Rehabilitation, Balneology, Physiotherapy, no. 4, pp. 34-37.
4. Tarshinova, L.A., Yelchyts, T.V. and Zaitsev, D.V. (2015). Teoriia i praktika obiomnogo pnevmopressinga [Theory and practice of volumetric pneumopressing]. ISBN: 978-3-659-68833-1, LAP Lambert Academic Publishing, Saarbrücken. 250 p.
5. Kachanova, L.V., Tarshinov, I.V., Melnichenko, N.N., Lukashenko, A.N. and Sedov, I.S. (1993). Patent of the Russian Federation № 2061456. Ustroistvo dlia pnevmomassazha [Device for pneumatic massage], dated June 22, 1993.
6. Tarshinov, I.V. and Zaitsev, D.V. (2012). “Bioregulator-004M” i ego teoreticheskoe obosnovanie [“Bioregulator-004M” and its theoretical basement]. 2 ed. Kyiv. 83 p.
7. Tarshinov, I.V. and Zaitsev, D.V. (2002). Patent of Ukraine № 52009. Prystriy dlya kranioressyry [Device for cranial pressure], dated December 16, 2002.

Рецензія/Peer review : 27.9.2015 р.

Надрукована/Printed : 20.10.2015 р.