

Создание и доклиническая апробация спирометра с расширенным функционалом

В.С. Шабает¹✉, В.А. Оношко², А.С. Галушко², В.А. Мазурок¹, И.В. Оразмагомедова¹, Л.Г. Васильева¹, Д.А. Александрова¹

Отделение анестезиологии-реанимации с палатами реанимации и интенсивной терапии № 8

¹ ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр имени В.А. Алмазова» МЗ РФ

197341, Российская Федерация, Санкт-Петербург, ул. Аккуратова, д. 2

² АО «Красногвардеец»

196655, Российская Федерация, Санкт-Петербург, Колпино, ул. Труда, д. 7/5, литера А

✉ Контактная информация: Шабает Виталий Сергеевич, врач анестезиолог-реаниматолог отделения анестезиологии-реанимации с палатами реанимации и интенсивной терапии № 8 ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова» МЗ РФ. Email: shabaev_vitaliy@mail.ru

АКТУАЛЬНОСТЬ

Представлены результаты доклинической апробации модернизированного портативного пневмотестера «AP-1», разработанного АО Красногвардеец (Санкт-Петербург) с целью создания импортозамещающих технологий, развития практической и научной сферы в здравоохранении.

ЦЕЛЬ

Обосновать возможность клинического использования в качестве монитора функции аппарата внешнего дыхания модернизированного прибора, изначально предназначенного для проверки аппаратов искусственной вентиляции легких и ингаляционного наркоза.

МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ

На базе ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова» провели доклиническое исследование модернизированного пневмотестера в сравнении с аппаратами для традиционной («Беллависта 950», *Berner Ross Medical*, Россия) и высокочастотной (IPV-2C, *Intrapulmonary Percussive Ventilation, Percussionaire Corporation*, США) искусственной вентиляции легких в режимах с контролем по объему и давлению на модели с искусственным легким. Сравнивали отражаемые спирометрические параметры: дыхательный и минутный объем на вдохе и выдохе, частоту дыхательных движений, максимальный и минимальный потоки, пиковое и конечно-эспираторное давление, фракцию вдыхаемого кислорода.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Продемонстрирована высокая точность совпадения параметров, отражаемых пневмотестером и аппаратами искусственной вентиляции легких.

ВЫВОДЫ

Модернизированная модель пневмотестера может найти клиническое применение в качестве портативного спирометра на догоспитальном и госпитальном этапах.

Ключевые слова:

спирометр, аппарат искусственной вентиляции легких, поверка, расход газа

Ссылка для цитирования

Шабает В.С., Оношко В.А., Галушко А.С., Мазурок В.А., Оразмагомедова И.В., Васильева Л.Г. и др. Создание и доклиническая апробация спирометра с расширенным функционалом. *Журнал им. Н.В. Склифосовского Неотложная медицинская помощь*. 2024;13(3):514–521. <https://doi.org/10.23934/2223-9022-2024-13-3-514-521>

Конфликт интересов

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов

Благодарность, финансирование

Исследование не имеет спонсорской поддержки

ВЧ — высокочастотная
ИВЛ — искусственная вентиляция легких
ДОВд — дыхательный объем вдоха
ДОВд — дыхательный объем выдоха
МОД — минутный объем дыхания
МОДвд — минутный объем вдоха
МОДвд — минутный объем выдоха

ПК — персональный компьютер
ПДКВ — положительное конечно-эспираторное давление
ЧДД — частота дыхательных движений
FiO₂ — фракция кислорода на вдохе
P_{max} — максимальное давление в дыхательных путях
PCV — ИВЛ с контролем по давлению
VCV — ИВЛ с контролем по объему

ВВЕДЕНИЕ

От адекватной работы аппарата искусственной вентиляции легких (ИВЛ) зависит жизнь пациента [1]. Регламент поверки дыхательной аппаратуры определен стандартами и точными указаниями соответствия возможности применения [2, 3]. Такого рода проверку проводят сертифицированные технические специалисты, имеющие необходимые навыки. «Измеритель

пневматический AP1» (далее — Измеритель) изначально предназначен для такой работы — проверки основных функций респираторной техники: аппаратов для ИВЛ и ингаляционного наркоза. В частности, прибор способен непосредственно измерять расход (поток) газов, динамику давлений, оценивать температуру и влажность газа, а также концентрацию

кислорода. Измерения выполняются после встраивания Измерителя в дыхательный контур. Притом что отражаемые Измерителем показатели очень близки к оцениваемым во время традиционного клинического мониторинга дыхания, возникла идея его практического использования в таком качестве силами медицинского персонала.

Анализ актуальности создания подобного прибора выявил наличие его импортного аналога [4] — это аппарат *CITREX H5* (*IMT Analytics AG*, Швейцария). Базовый функционал у европейского образца сопоставимый, тогда как технические возможности превосходят Измеритель. В то же время для него есть ряд существенных ограничений, в первую очередь высокая цена и дорогостоящее обслуживание.

Пандемия COVID-19 сделала востребованными портативные приборы оценки состояния аппарата внешнего дыхания — своего рода спирометров с расширенным функционалом, создание которых стало актуальной задачей [1]. Практическое применение таких спирометров видится не только (и даже не столько) в палатах интенсивной терапии, сколько на догоспитальном этапе: в машине скорой помощи, на дому, в поликлинике. Наконец, принятая в Российской Федерации стратегия импортозамещения [5] вменяет в обязанность разработку отечественных образцов оборудования, в том числе — премиального сегмента.

Вышеизложенное обусловило цель настоящего этапа исследования — определение удобства и целесообразности клинического использования модернизированного Измерителя на основе сравнительной оценки показателей внешнего дыхания, отражаемых традиционным и высокочастотным аппаратами ИВЛ.

МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ

На базе ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова» провели доклиническое исследование Измерителя, разработанного совместно с инженерами «АО Красногвардеец» (Санкт-Петербург). Исходно прибор был настроен и проверен по государственному эталону расхода газа на соответствие принятому стандарту погрешности $\pm 2\%$ для данных аппаратов [2].

Для реализации клинического использования в устройство Измерителя были внесены конструктивные изменения, позволяющие: 1) анализировать параметры в динамике, 2) накапливать и 3) переносить цифровую информацию в математический редактор с настраиваемым интервалом осреднения — 1, 2, 4, 5 и 10 минут. Кроме того, 4) была изменена схема включения измерителя для проведения исследовательской работы, 5) добавлена возможность оценки двустороннего потока газа (от -200 до +200 л/мин) и 6) измерения его давления (от -20 до 120 см водн. ст.) в реальном масштабе времени. Наконец, 7) внедрен расчет постоянной времени вдоха и выдоха, основанный на 8) оригинальном принципе осреднения параметров.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ ИЗМЕРИТЕЛЯ

Измерение объемного расхода (потока) газа в приборе основано на оценке перепада давления, образующегося при течении газа сквозь сетку, сплетенную из тонкой стальной проволоки, с мелкой (0,05×0,05 мм) ячейкой (рис. 1). Зависимость перепада давления от объемного расхода газа описывается формулой:

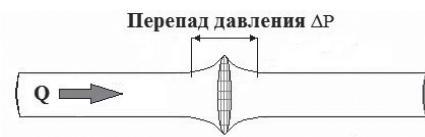


Рис. 1. Схема работы канала измерения потока
Fig. 1. Scheme of operation of the flow measurement channel

$$\Delta P = A \times \mu \times Q + B \times \rho \times Q^2, \text{ где}$$

A и B — константы, характеризующие геометрические размеры сетки, сквозь которую течет газ; μ — динамическая вязкость газа; ρ — плотность газа; Q — поток газа.

Давление регистрируется тензорезистивным датчиком. Концентрация кислорода измеряется с помощью гальванического датчика кислорода. Относительная влажность в канале высокого потока измеряется конденсатором с изолятором, меняющим свою диэлектрическую проницаемость при изменении влажности. Температура потока газа измеряется с помощью аналогового сигнала напряжения с датчика, установленного в канале прибора. Все параметры оцифровываются с помощью аналого-цифрового преобразователя и трансформируются в цифровые значения встроенным программным обеспечением прибора.

Прибор позволяет измерять следующие параметры: низкий и высокий поток газа, влажность и температуру газа в высоком потоке, объемное содержание кислорода и избыточное давление в высоком потоке, низкое и высокое дифференциальное давление, а также давление атмосферное. Показатели спирометрии включают: частоту дыхательных движений (ЧДД), продолжительность вдоха и выдоха, максимальный поток на вдохе и минимальный поток на выдохе, дыхательный и минутный объемы на вдохе и выдохе, максимальное и конечно-экспираторное давление, давление во время инспираторной паузы и среднее давление за дыхательный цикл, выполненную работу.

В качестве приборов сравнения использовали аппараты для ИВЛ — традиционный (низкочастотный) и высокочастотный.

Аппаратом традиционной ИВЛ выступила «Беллавида 950» (*Berner Ross Medical*, Россия). Выбор данного аппарата продиктован рядом его технических возможностей: 1) цифровой записью показателей в широком временном диапазоне — от 20 секунд до 24 часов; 2) сохранением информации до 30 дней с высочайшей (в 3 секунды) дискретностью. Наконец, 3) возможностью передачи на внешние носители накопленных данных за период от одного дня до года. Данный аппарат должным образом сертифицирован и имеет регистрационное удостоверение.

Аппаратом для высокочастотной ИВЛ (ВЧ ИВЛ) избрали *IPV-2C* (*Intrapulmonary Percussive Ventilation, Percussionaire Corporation*, США), работающий в режиме контроля по давлению. *IPV-2C* (далее ПеркуSSIONЕР) обеспечивает ВЧ ИВЛ (ЧДД 60–330 дв./мин), предназначенную для усиления диффузионного газообмена в легких, повышения функциональной остаточной емкости (рекрутирования альвеол), улучшения клиренса дыхательных путей и удаления углекислоты. Респиратор может использоваться как самостоятельное, так и в комбинации с низкочастотной дыхательной аппаратурой.



Рис. 2. Вариант подключения Измерителя в контур аппарата искусственной вентиляции легких: измеритель с тестовым легким (справа), аппарат ИВЛ «Беллавиستا 950» (посередине), ноутбук с разработанным программным обеспечением Измерителя (слева)
Fig. 2. Option for connecting the Meter to the ventilator circuit
Note: Meter with test lung (right), Bellavista 950 ventilator (middle), laptop with developed Meter software (left)

В случае традиционной ИВЛ сравнению подвергли следующие спирометрические параметры: дыхательный объем вдоха (ДОВд) и выдоха (ДОВвд), частоту дыхательных движений (ЧДД), минутный объем вдоха (МОДвд) и выдоха (МОДввд), максимальный и минимальный потоки (F_{max} , F_{min}), минимальное, соответствующее положительному конечно-экспираторному давлению (ПДКВ), а также максимальное давление в дыхательных путях (P_{max}) и фракцию кислорода на входе (FiO_2).

Накопление показателей выполняли на модели с искусственным легким в принудительных режимах: VCV (ИВЛ с контролем по объему) и PCV (ИВЛ с контролем по давлению). Измеритель встраивали последовательно в дыхательный контур аппарата «Беллавиستا 950» с соблюдением необходимых технических стыковок (рис. 2).

Примечание: измеритель с тестовым легким (справа), аппарат ИВЛ «Беллавиستا 950» (посередине), ноутбук с разработанным программным обеспечением Измерителя (слева)

Реализация ВЧ ИВЛ, в том числе с помощью Перкуссионера, имеет конструктивные особенности. С учетом того, что одной из задач ВЧ ИВЛ является создание среднего давления в дыхательных путях без значительной разницы между пиковым давлением на входе и конечно-экспираторным, на таких аппаратах обычно нет возможности регулировки и отслеживания дыхательных объемов и скоростей потока. Среди основных отражаемых на дисплее Перкуссионера показателей: ЧДД и давление поддержки вдоха, тогда как время вдоха и инспираторный поток выставляются ручкой управления в номинальной шкале от 1 до 11 (далее — «номинально») без указания на привычные системы исчисления: секунды и литры в минуту.

С учетом изложенного, встраивание Измерителя в контур Перкуссионера преследовало: 1) получение объемных показателей вентиляции и 2) сравнение прессометрических параметров, отражаемых Перкуссионером и Измерителем. Исследование выполнено при минимальной и максимальной ЧДД, задаваемых на Перкуссионере. Встраивание Измерителя в контур Перкуссионера представлено на рис. 3.



Рис. 3. Вариант подключения Измерителя в контур Перкуссионера: слева — Перкуссионер; посередине — ноутбук с программным обеспечением, подключенным к Измерителю; справа — Измеритель с тестовым легким
Fig. 3. Option for connecting the Meter to the Percussionner circuit: left — Percussionner; middle — laptop with software connected to the Meter; right — Meter with test lung



Рис. 4. Вид передней панели Измерителя во время получения графической и цифровой информации
Fig. 4. View of the front panel of the Meter during the receipt of graphic and digital information

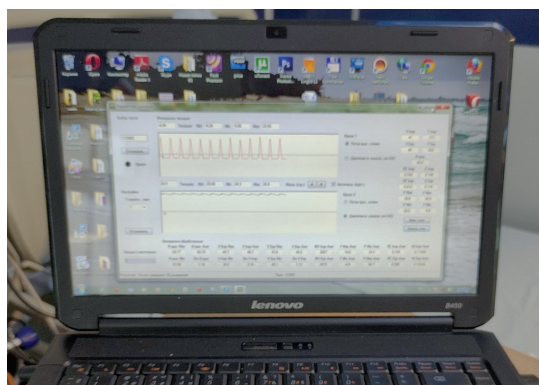


Рис. 5. Вид экрана программного обеспечения на персональном компьютере, разработанного для оцифровки и накопления данных, получаемых с помощью Измерителя
Fig. 5. Screen view of the software on a personal computer, developed for digitizing and accumulating data obtained using the Meter

На рис. 4 и 5 представлены графические и цифровые параметры, отражаемые на дисплее Измерителя и персонального компьютера, оснащенного оригинальным программным обеспечением.

Статистический анализ собранных данных проводили с использованием программы *STATISTICA-10*. Использовали статистические критерии Колмогорова–Смирнова и Шапиро–Уилка для определения характера распределения; проводили анализ мощности исследования; сравнение двух выборок выполняли с помощью *U*-критерия Манна–Уитни. Данные представлены в виде медианы и квантилей (25; 75): медиана (*Q1*; *Q3*). Статистически значимыми различия принимали при $p < 0,05$.

РЕЗУЛЬТАТЫ

Количество сравниваемых дыхательных циклов при традиционной (низкочастотной) вентиляции составило 124 (для *PCV*) и 92 (для *VCV*), что соответствовало мощности исследования, равному 1,0, и сводило к минимуму риск ошибок первого и второго типа. Анализ характера распределения показал, что данные в выборках отличаются от нормального распределения, что определило выбор критерия Манна–Уитни как удовлетворяющего непараметрического показателя для данных условий.

Абсолютные числовые сравниваемые показатели при традиционной ИВЛ в режиме *PCV* представлены в табл. 1, статистический анализ полученных данных — в табл. 2.

С учетом того, что ЧДД и FiO_2 у сравниваемых выборок оказались абсолютно равны и не имели вариабельности, они не включены в статистический расчет и не представлены в табл. 2. Остальные полученные дан-

ные показывают, что между Измерителем и аппаратом ИВЛ есть статистически значимые отличия, которые, однако, едва ли значимы клинически (табл. 3).

Согласно представленным в таблице 3 данным, абсолютные отличия по ДОВд и ДОВыд между измерителем и аппаратом ИВЛ составляют 12 и 27 мл, соответственно, что в долевого отношении не превышает 9% (ДОВд/ДОВыд 263/292 и 275/265 на Измерителе и аппарате ИВЛ соответственно), а по давлению — 0,14 и 0,58 см водн. ст., то есть не более 3%. Показатели минутной вентиляции на вдохе и выдохе отличались на 238 и 210 мл/мин соответственно (отличие в долевого отношении в пределах 8%: 238 от 3415 мл/мин и 210 от 3486 мл/мин). Таким образом, полученные данные укладываются в диапазон 10% погрешности, определенный Государственной системой обеспечения единства измерений [2] и частными требованиями безопасности к аппаратам ИВЛ [3].

Абсолютные числовые сравниваемые показатели при традиционной ИВЛ в режиме *VCV* представлены в табл. 4, статистический анализ полученных данных — в табл. 5.

Таблица 2

Сравнение спирометрических параметров при проведении традиционной искусственной вентиляции легких по давлению с применением *U*-критерия Манна–Уитни, медиана (*Q1*; *Q3*)

Table 2

Comparison of spirometry parameters during conventional pressure-controlled mechanical ventilation using the Mann-Whitney U-test, median (*Q1*; *Q3*)

Параметр	Измеритель	«Беллаvista 950»	<i>p</i>
ДОВд, мл	263,2 (261,1; 265,4)	277,6 (276,6; 278,4)	0,0001
ДОВыд, мл	294,2 (288,0; 297,9)	266,4 (264,9; 267,6)	0,0001
ПДКВ, см вод.ст.	5,2 (5,1; 5,2)	5,0 (5,0; 5,0)	0,0001
P_{max} , см вод.ст.	20,4 (20,4; 20,4)	21,0 (21,0; 21,0)	0,0001
МОДвд, мл/мин	3197,0 (3165,0; 3238,0)	3330,9 (3319,5; 3337,4)	0,0001
МОДвыд, мл/мин	3517,0 (3456,0; 3558,5)	3207,2 (3186,1; 3224,4)	0,0001

Примечания: ДОВд — дыхательный объем вдоха; ДОВыд — дыхательный объем выдоха; ПДКВ — положительное давление в конце выдоха; МОДвд — минутный объем вдоха; МОДвыд — минутный объем выдоха; P_{max} — максимальное давление
Notes: ДОВд — inspiratory tidal volume; ДОВыд — expiratory tidal volume; ПДКВ — positive end-expiratory pressure; МОДвд — inspiratory minute volume; МОДвыд — expiratory minute volume; P_{max} — maximum pressure

Таблица 3

Разница средних значений сравниваемых параметров, полученных на Измерителе и традиционном аппарате искусственной вентиляции легких

Table 3

Difference in mean values of compared parameters obtained on the Meter and the conventional mechanical ventilation device

Параметр	Разница средних на Измерителе и аппарате искусственной вентиляции легких, <i>n</i> (%)
ДОВд, мл	12,33 (5)
ДОВыд, мл	27,14 (9)
ПДКВ, см вод.ст.	0,14 (3)
P_{max} , см вод.ст.	0,58 (3)
МОДвд, мл/мин	238 (8)
МОДвыд, мл/мин	210 (6)

Примечание: ДОВд — дыхательный объем вдоха; ДОВыд — дыхательный объем выдоха; МОДвд — минутный объем вдоха; МОДвыд — минутный объем выдоха; ПДКВ — положительное давление в конце выдоха; P_{max} — максимальное давление
Notes: ДОВд — inspiratory tidal volume; ДОВыд — expiratory tidal volume; МОДвд — inspiratory minute volume; МОДвыд — expiratory minute volume; ПДКВ — positive end-expiratory pressure; P_{max} — maximum pressure

Таблица 1

Спирометрические параметры при проведении традиционной искусственной вентиляции легких по давлению

Table 1

Spirometry parameters during conventional pressure-controlled mechanical ventilation

Параметр	<i>N</i>	Среднее $M \pm SD$	Медиана	Минимум	Максимум
«Беллаvista 950»					
ЧДД, дв./мин	124	12,0±0	12,0	12,0	12,0
ДОВд, мл	124	263,4±2,4	263,2	260,1	268,1
ДОВыд, мл	124	292,9±5,9	294,2	280,5	302,1
ПДКВ, см вод. ст.	124	5,2±0,1	5,2	5,1	5,3
P_{max} , см вод. ст.	124	20,4±0,0	20,4	20,4	20,4
МОДвд, мл/мин	124	3176,5±172,2	3197,0	2116,0	3323,0
МОДвыд, мл/мин	124	3486,3±146,2	3517,0	2476,0	3594,0
FiO_2 , %	124	21,0±0,0	21,0	21,0	21,0
Измеритель					
ЧДД, дв./мин	124	12,0±0,0	12,0	12,0	12,0
ДОВд, мл	124	275,7±11,5	277,6	194,0	283,1
ДОВыд, мл	124	265,7±10,8	266,4	156,9	296,7
ПДКВ, см вод. ст.	124	5,0±0,2	5,0	5,0	7,0
P_{max} , см вод. ст.	124	21,0±0,1	21,0	20,0	21,0
МОДвд, мл/мин	124	3415,2±197,8	3330,9	3288,6	4369,1
МОДвыд, мл/мин	124	3276,1±165,0	3207,2	3175,8	3653,1
FiO_2 , %	124	21,0±0,0	21,0	21,0	21,0

Примечания: ДОВд — дыхательный объем вдоха; ДОВыд — дыхательный объем выдоха; МОДвд — минутный объем вдоха; МОДвыд — минутный объем выдоха; ПДКВ — положительное давление в конце выдоха; ЧДД — частота дыхательных движений; FiO_2 — процент кислорода в воздухе; P_{max} — максимальное давление
Notes: ДОВд — inspiratory tidal volume; ДОВыд — expiratory tidal volume; МОДвд — inspiratory minute volume; МОДвыд — expiratory minute volume; ПДКВ — positive end-expiratory pressure; ЧДД — respiratory rate; FiO_2 — the fraction of inspired oxygen; P_{max} — maximum pressure

Таблица 4
Спирометрические параметры при проведении традиционной искусственной вентиляции легких по объему

Параметр	N	Среднее	Медиана	Минимум	Максимум
«Беллави́ста 950»					
ЧДД, дв./мин	92	12,00±0,00	12,00	12,00	12,00
ДОВд, мл	92	353,99±1,04	354,00	350,60	355,80
ДОВыд, мл	92	396,29±2,00	396,35	388,90	399,60
F _{max} , л/мин	92	80,38±2,00	80,35	80,10	80,90
F _{min} , л/мин	92	16,21±0,07	16,20	16,10	16,40
ПДКВ, см вод. ст.	92	5,14±0,05	5,10	5,10	5,20
P _{max} , см вод. ст.	92	26,42±0,05	26,40	26,30	26,50
МОДвд, мл/мин	92	4192,27±416,19	4235,00	425,00	4267,00
МОДвыд, мл/мин	92	4743,12±58,08	4749,00	4247,00	4787,00
FiO ₂ , %	92	21,00±0,00	21,00	21,00	21,00
Измеритель					
ЧДД, дв./мин	92	12,00±0,00	12,00	12,00	12,00
ДОВд, мл	92	405,74±1,50	405,92	396,49	408,25
ДОВыд, мл	92	394,64±1,64	394,74	390,97	404,63
F _{max} , л/мин	92	83,21±0,94	83,15	80,51	85,61
F _{min} , л/мин	92	19,03±0,46	18,97	18,22	20,58
ПДКВ, см вод. ст.	92	5,00±0,00	5,00	5,00	5,00
P _{max} , см вод. ст.	92	26,00±0,00	26,00	26,00	26,00
МОДвд, мл/мин	92	4880,08±34,45	4866,78	4860,10	5012,41
МОДвыд, мл/мин	92	4712,66±97,33	4735,19	4322,61	4800,67
FiO ₂ , %	92	21,00±0,00	21,00	21,00	21,00

Примечания: ДОВд – дыхательный объем вдоха; ДОВыд – дыхательный объем выдоха; МОДвд – минутный объем вдоха; МОДвыд – минутный объем выдоха; ПДКВ – положительное давление в конце выдоха; ЧДД – частота дыхательных движений; F_{max} – максимальный поток; F_{min} – минимальный поток; FiO₂ – процент кислорода в воздухе; P_{max} – максимальное давление
Notes: ДОВд – inspiratory tidal volume; ДОВыд – expiratory tidal volume; МОДвд – inspiratory minute volume; МОДвыд – expiratory minute volume; ПДКВ – positive end-expiratory pressure; ЧДД – respiratory rate; F_{max} – maximum flow; F_{min} – minimum flow; FiO₂ – the fraction of inspired oxygen; P_{max} – maximum pressure

С учетом того, что в режиме VCV как ЧДД, так и FiO₂ у сравниваемых аппаратов оказались абсолютно равны, они не включены в статистический расчет и не представлены в табл. 5. Остальные полученные данные показывают, что между Измерителем и аппаратом ИВЛ также есть статистически значимые отличия, которые можно считать клинически незначимыми (табл. 6).

Согласно представленным в таблице 6 данным, абсолютные отличия по дыхательным объемам на вдохе и выдохе составили 51,7 и 1,7 мл, соответственно (разница не более 15%), а по давлению – 0,1 и 0,4 см водн. ст. (отличие не более 10%). Показатели минутной вентиляции на вдохе отличались на 16%, на выдохе – на 1%. Таким образом, полученные данные в основном оказались меньше диапазона допустимых погрешностей ±10%, определенных системой государственного единства измерений [2], и ±15%, определенных частными требованиями безопасности к аппаратам ИВЛ [3].

Следует, однако, отметить, что выбранный нами в качестве сравнения аппарат традиционной ИВЛ в строгом смысле не является эталоном, так как сам имеет регламентированную (допустимую) погрешность 15%

Таблица 5
Сравнительный анализ полученных спирометрических параметров при проведении традиционной искусственной вентиляции легких по объему с применением U-критерия Манна–Уитни, медиана (Q1; Q3)

Параметр	Измеритель	«Беллави́ста 950»	p
ДОВд, мл	354,0 (353,1; 354,7)	405,9 (404,9; 406,6)	0,0001
ДОВыд, мл	396,4 (395,2; 397,5)	394,7 (393,8; 395,1)	0,0001
F _{max} , л/мин	80,35 (80,2; 80,5)	83,15(82,6; 83,6)	0,0001
F _{min} , л/мин	16,20 (16,2; 16,3)	18,97 (18,7; 19,2)	0,0001
ПДКВ, см вод.ст.	5,1 (5,1; 5,2)	5,0 (5,0; 5,0)	0,0001
P _{max} , см вод.ст.	26,4 (26,4; 26,5)	26,0 (26,0; 26,0)	0,0001
МОДвд, мл/мин	4235,0 (4229,0; 4245,0)	4866,8 (4865,6; 4872,0)	0,0001
МОДвыд, мл/мин	4749,0 (4734,0; 4763,0)	4735,2 (4731,7; 4741,0)	0,0001

Примечания: ДОВд – дыхательный объем вдоха; ДОВыд – дыхательный объем выдоха; МОДвд – минутный объем вдоха; МОДвыд – минутный объем выдоха; ПДКВ – положительное давление в конце выдоха; FiO₂ – процент кислорода в воздухе; F_{max} – максимальный поток; F_{min} – минимальный поток; P_{max} – максимальное давление
Notes: ДОВд – inspiratory tidal volume; ДОВыд – expiratory tidal volume; МОДвд – inspiratory minute volume; МОДвыд – expiratory minute volume; ПДКВ – positive end-expiratory pressure; ЧДД – respiratory rate; F_{max} – maximum flow; F_{min} – minimum flow; FiO₂ – the fraction of inspired oxygen; P_{max} – maximum pressure

Таблица 6
Разница средних значений сравниваемых параметров, полученных на Измерителе и аппарате искусственной вентиляции легких

Параметр	Разница средних на Измерителе и аппарате искусственной вентиляции легких, л (%)
ДОВд, мл	51,7 (15)
ДОВыд, мл	1,7 (0)
F _{max} , л/мин	2,83 (3)
F _{min} , л/мин	2,77 (14%)
ПДКВ, см вод.ст.	0,1 (3)
P _{max} , см вод.ст.	0,4 (2)
МОДвд, мл/мин	687 (16)
МОДвыд, мл/мин	30 (1)

Примечания: ДОВд – дыхательный объем вдоха; ДОВыд – дыхательный объем выдоха; МОДвд – минутный объем вдоха; МОДвыд – минутный объем выдоха; ПДКВ – положительное давление в конце выдоха; F_{max} – максимальный поток; F_{min} – минимальный поток; P_{max} – максимальное давление
Notes: ДОВд – inspiratory tidal volume; ДОВыд – expiratory tidal volume; МОДвд – inspiratory minute volume; МОДвыд – expiratory minute volume; ПДКВ – positive end-expiratory pressure; F_{max} – maximum flow; F_{min} – minimum flow; P_{max} – maximum pressure

[3]. Следовательно, полученные данные позволяют заключить, что модернизированный Измеритель соответствует техническим требованиям относительно точности выполняемых им измерений.

Следующей задачей нашего исследования стала оценка возможности клинического применения Измерителя при проведении ВЧ ИВЛ. Результаты представлены в табл. 7, 8.

Учитывая, что в ПеркуSSIONере не предусмотрены накопление, перенос и оцифровка данных, мы провели фактическую оценку устанавливаемых и отражаемых на дисплее показателей с их последующим анализом в виде описательной статистики. Из представленных

в таблицах 7 и 8 данных видно, что заданные и жестко регламентированные настройками Перкуссионера параметры совпадают с таковыми, отражаемыми на Измерителе. Таким образом, Измеритель показал высокоточные возможности его применения: регистрировались все дыхательные циклы с автоматическим расчетом необходимых параметров дыхания, включая чрезвычайно малый зарегистрированный дыхательный объем — 0,5 мл.

ОБСУЖДЕНИЕ

Базовое исполнение Измерителя («Измерителя пневматического AP1») предназначено для проверки аппаратов ИВЛ. В проведенном доклиническом исследовании модернизированного Измерителя выявлена хорошая воспроизводимость и точность отражаемых прибором параметров, что дает основание предположить перспективы его клинического применения силами медицинских сотрудников в качестве высокоточного портативного спирометра. Во-первых, на догоспитальном этапе при первом контакте с пациентом (на дому, в машине скорой помощи, в поликлинике). Во-вторых, уже на госпитальном этапе, практически в любых клинических (пульмонологии, терапии, кардиологии и др.) отделениях. И наконец, в отделении реанимации и интенсивной терапии — для расширенного мониторинга проводимой ИВЛ в связке с респираторами, обладающими ограниченными возможностями дыхательного мониторинга.

На наш взгляд, особую ценность модернизированного Измерителя представляет возможность накопления цифровых данных с высочайшей дискретностью (от вдоха к вдоху), а также их автоматическое усреднение за выбранные — 1, 2, 4, 5 и 10-минутные интервалы. Собираемая таким образом объективная информация позволяет осуществлять динамическое наблюдение за функциональным состоянием аппарата внешнего дыхания.

Возможность переноса накапливаемых цифровых данных на персональный компьютер (ПК) с помощью встроенной в базовый пакет ПК универсальной программы «Блокнот» и дальнейший трансфер данных в статистические программы для их математического анализа могут оказаться весьма интересными и для исследовательских целей, примером чего является настоящая работа.

Измеритель имеет компактный размер (длина 250 мм, ширина 125 мм, глубина 170 мм), небольшой вес (2,2 кг), весьма прост в обращении и, что особенно важно, не требует расходных материалов. Входной и выходной штуцеры измерителя соответствуют диаметру шлангов респираторного контура, что исключает необходимость использования переходников для его встраивания в последний.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Модернизированный «Измеритель пневматический AP-1» в ходе доклинического испытания показал удовлетворительные характеристики работы. Среди них: 1) высокоточное накопление и 2) математический анализ собираемых цифровых данных. Наличие удобного и интуитивно понятного интерфейса, а также малые размеры позволяют рассматривать Измеритель в качестве мобильного прибора для клинического и научного применения. Для оценки удобства практи-

Таблица 7

Сравнение отражаемых параметров на Измерителе и Перкуссионере при заданной частоте дыхательных движений 60 в минуту

Table 7

Comparison of the parameters reflected on the Meter and Percussionner at a given respiratory rate of 60 breaths per minute

Параметры	Измеритель	Перкуссионер
ЧДД за час измерения	3960	—
ЧДД в минуту	66±0	60
Усредненный объем вдоха, мл	38±0,19	—
Минимальный объем вдоха, мл	35,2±1,6	—
Максимальный объем вдоха, мл	46,0±0,73	—
Усредненный объем выдоха, мл	45,5±0,36	—
Минимальный объем выдоха, мл	43,4±2,7	—
Максимальный объем выдоха, мл	48,4±0,39	—
Минимальный поток, л/мин	4,9±0,06	—
Максимальный поток, л/мин	17,5±0,14	—
Минимальное давление, см водн. ст.	24,0±0,03	25,0±0,5
Максимальное давление, см водн. ст.	26,0±0,03	—
Продолжительность вдоха, с	0,2±0,0003	Номинально (1)
Продолжительность выдоха, с	0,6±0,019	Номинально (1)
МОД вдоха, мл/мин	2489,9±19,9	—
МОД выдоха, мл/мин	2992,9±23,5	—

Примечания: МОД — минутный объем дыхания; ЧДД — частота дыхательных движений

Notes: МОД — minute respiratory volume; ЧДД — respiratory rate

Таблица 8

Сравнение отражаемых параметров на Измерителе и Перкуссионере при заданной частоте дыхательных движений 330 в минуту

Table 8

Comparison of the parameters reflected on the Meter and Percussionner at a given respiratory rate of 330 per minute

Параметры	Измеритель	Перкуссионер
ЧДД за час измерения	17350	—
ЧДД в минуту	377,2±19,4	330
Осредненный объем вдоха, мл	0,5±0,0,5	—
Минимальный объем вдоха, мл	0,8±0,5	—
Максимальный объем вдоха, мл	6,7±2,2	—
Осредненный объем выдоха, мл	3,6±0,2	—
Минимальный объем выдоха, мл	0,5±0,23	—
Максимальный объем выдоха, мл	42,6±10,55	—
Минимальный поток, л/мин	2,4±0,16	—
Максимальный поток, л/мин	6,0±0,29	—
Минимальное давление, см вод.ст.	45,1±0,49	46±0
Максимальное давление, см вод.ст.	46,8±0,54	—
Время вдоха, с	0,8±0,0005	Номинально (11)
Время выдоха, с	0,1±0,07	Номинально (11)
МОД вдоха, мл/мин	166,6±16,4	—
МОД выдоха, мл/мин	1132,7±45,4	—

Примечания: МОД — минутный объем дыхания; ЧДД — частота дыхательных движений

Notes: МОД — minute respiratory volume; ЧДД — respiratory rate

ческого применения измерителя на догоспитальном и госпитальном этапах необходимы дальнейшие исследования.

СПИСОК ИСТОЧНИКОВ

- Rodriguez-Olivares NA, Nava-Balanzar L, Barriga-Rodriguez L. Differential Pressure Spirometry for Mechanical Ventilation Using Dichotomic Search. *IEEE Trans Instrum Meas.* 2021;70:4007610. PMID: 35256870 <https://doi.org/10.1109/TIM.2021.3116307>
- Государственная система обеспечения единства измерений. Спирометры, спирографы и спироанализаторы. Методика поверки. Р 50.2.091-2013. URL: <https://docs.cntd.ru/document/1200112532> [Дата обращения 20.08.2024]
- Частные требования безопасности к аппаратам искусственной вентиляции легких для интенсивной терапии. ГОСТ Р 50267.12-2006. Изделия медицинские электрические. Часть 2-12. URL: <https://docs.cntd.ru/document/1200048391> [Дата обращения 20.08.2024]
- Flow Analyzer CITREX H5 URL: https://www.rigelmedical.com/gb/products/ventilator-testing/gas-flow_analyzers/800a9003-citrex-h5/ [Accessed 20.08.2024]
- Приказ Минпромторга России от 31.03.2015 N 655 «Об утверждении плана мероприятий по импортозамещению в отрасли медицинской промышленности Российской Федерации» URL: <https://base.garant.ru/70937976/> [Дата обращения 20.08.2024]

REFERENCES

- Rodriguez-Olivares NA, Nava-Balanzar L, Barriga-Rodriguez L. Differential Pressure Spirometry for Mechanical Ventilation Using Dichotomic Search. *IEEE Trans Instrum Meas.* 2021;70:4007610. PMID: 35256870 <https://doi.org/10.1109/TIM.2021.3116307>
- Gosudarstvennaya sistema obespecheniya edinstva izmereniy. Spirometry, spirografy i spiroanalizatory. Metodika poverki. R 50.2.091-2013. (In Russ.). Available at: <https://docs.cntd.ru/document/1200112532> [Accessed Aug 20, 2024]
- Chastnye trebovaniya bezopasnosti k apparatam iskusstvennoy ventilyatsii legkikh dlya intensivnoy terapii. GOST R 50267.12-2006. Izdeliya meditsinskie elek-tricheskie. Pt. 2–12. (In Russ.). Available at: <https://docs.cntd.ru/document/1200048391> [Accessed Aug 20, 2024]
- Flow Analyzer CITREX H5 URL: https://www.rigelmedical.com/gb/products/ventilator-testing/gas-flow_analyzers/800a9003-citrex-h5/ [Accessed 20.08.2024]
- Приказ Минпромторга России от 31.03.2015 No 655 “Ob utverzhdenii plana meropriyatiy po importozameshcheniyu v otrasli meditsinskoy promyshlennosti Rossiyskoy Federatsii” (In Russ.). Available at: <https://base.garant.ru/70937976/> [Accessed Aug 20, 2024]

ИНФОРМАЦИЯ ОБ АВТОРАХ

Шабает Виталий Сергеевич

врач анестезиолог-реаниматолог отделения анестезиологии-реанимации с палатами реанимации и интенсивной терапии № 8 ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова» МЗ РФ;
<https://orcid.org/0000-0002-5336-003X>, shabaev_vitaliy@mail.ru;
 22%: дизайн исследования, сбор данных, статистический анализ данных, написание текста статьи

Оношко Валерий Аскольдович

инженер-программист АО «Красногвардеец»;
on_work@mail.ru;
 21%: создание модели спирометра, модернизация модели спирометра

Галушко Алексей Сергеевич

начальник специального конструкторско-технологического бюро АО «Красногвардеец»;
<https://orcid.org/0009-0000-3057-9816>, galushka00@mail.ru;
 20%: создание и модернизация модели спирометра

Мазурок Вадим Альбертович

доктор медицинских наук, профессор заведующий кафедрой анестезиологии и реаниматологии с клиникой ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова» МЗ РФ;
<https://orcid.org/0000-0003-3917-0771>, vmazurok@mail.ru;
 19%: дизайн исследования, модернизация модели спирометра, написание текста статьи, корректура текста

Оразмагомедова

Индира Вячеславовна

заведующая отделением анестезиологии-реанимации с палатами реанимации и интенсивной терапии № 8 ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова» МЗ РФ;
<https://orcid.org/0000-0001-9629-4450>, o.i.v-st@mail.ru;
 7%: сбор данных согласно дизайну исследования

Васильева Людмила Геннадьевна

врач анестезиолог-реаниматолог отделения анестезиологии и реанимации для взрослых с палатами интенсивной терапии перинатального центра ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова» МЗ РФ;
<https://orcid.org/0000-0001-9611-9222>, vasilleva.lg21@gmail.com;
 6%: сбор данных согласно дизайну исследования

Александрова Дарья Алексеевна

врач-ординатор анестезиолог-реаниматолог «НМИЦ им. В.А. Алмазова» МЗ РФ;
<https://orcid.org/0000-0002-0734-7344>, aleksand-dasha@yandex.ru;
 5%: сбор данных согласно дизайну исследования

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов

Creation and Preclinical Testing of a Spirometer with Extended Functionality

V.S. Shabaev¹✉, V.A. Onoshko², A.S. Galushko², V.A. Mazurok¹, I.V. Orazmagomedova¹, L.G. Vasilyeva¹, D.A. Aleksandrova¹

Department with Resuscitation and Intensive Care Wards No. 8

¹ V.A. Almazov National Medical Research Center

Akkuratova Str. 2, Saint-Petersburg, Russian Federation 197341

² Krasnogvardeets

Truda Str. 7/5, lit. A, Saint-Petersburg, Kolpino, Russian Federation 196655

✉ **Contacts:** Vitaly S. Shabaev, Anesthesiologist-Resuscitator, Anesthesiology-Resuscitation Department with Resuscitation and Intensive Care Wards No. 8, V.A. Almazov National Medical Research Center. Email: shabaev_vitaliy@mail.ru

RELEVANCE We present the results of preclinical testing of an upgraded portable AR-1 gas flow analyzer produced by JSC Krasnogvardeets (Saint Petersburg) in order to create import-substituting technologies and develop practical and scientific spheres of healthcare.

THE AIM OF THE STUDY was to substantiate the possibility of clinical use of the upgraded device, originally intended for testing ventilators and inhalation anesthesia devices, as a monitor of the external respiration apparatus function.

MATERIAL AND METHODS The preclinical study of the upgraded gas flow analyzer was conducted at the V.A. Almazov National Medical Research Center in comparison with devices for conventional (Bellavista 950, Berner Ross Medical, Russia) and high-frequency (IPV-2C, Intrapulmonary Percussive Ventilation, Percussionaire Corporation, USA) mechanical ventilation in volume- and pressure-controlled modes using an artificial lung. The following reflected spirometry parameters were compared: tidal and minute volume under inhalation and exhalation, respiratory rate, maximum and minimum flows, peak and positive end expiratory pressure, fraction of inspired oxygen.

RESULTS A high accuracy of parameter matching shown by the gas flow analyzer and ventilators was demonstrated.

CONCLUSION The upgraded model of the gas flow analyzer can be used clinically as a portable spirometer at the prehospital and hospital stages.

Keywords: spirometer, ventilator, verification, gas flow rate

For citation Shabaev VS, Onoshko VA, Galushko AS, Mazurok VA, Orazmagomedova IV, Vasilyeva LG, et al. Creation and Preclinical Testing of a Spirometer with Extended Functionality. *Russian Sklifosovsky Journal of Emergency Medical Care*. 2024;13(3):514–521. <https://doi.org/10.23934/2223-9022-2024-13-3-514-521> (in Russ.)

Conflict of interest Authors declare lack of the conflicts of interests

Acknowledgments, sponsorship The study had no sponsorship

Affiliations

Vitaly S. Shabaev	Anesthesiologist-Resuscitator, Anesthesiology-Resuscitation Department with Resuscitation and Intensive Care Wards No. 8, V.A. Almazov National Medical Research Center; https://orcid.org/0000-0002-5336-003X , shabaev_vitaliy@mail.ru; 22%, data collection, research design, statistical data analysis, article writing
Valery A. Onoshko	Software Engineer, Krasnogvardeets; on_work@mail.ru; 21%, creation of the spirometer model, modernization of the spirometer model
Aleksey S. Galushko	Head, Special Design and Technology Bureau, Krasnogvardeets; https://orcid.org/0009-0000-3057-9816 , galushka00@mail.ru; 20%, creation of the spirometer model, modernization of the spirometer model
Vadim A. Mazurok	Doctor of Medical Sciences, Full Professor, Head, Department of Anesthesiology and Resuscitation with the Clinic, V.A. Almazov National Medical Research Center; https://orcid.org/0000-0003-3917-0771 , vmazurok@mail.ru; 19%, modernization of the spirometer model, study design, text writing, proofreading of the article
Indira V. Orazmagomedova	Head, Anesthesiology-Resuscitation Department with Resuscitation and Intensive Care Wards No. 8, V.A. Almazov National Medical Research Center; https://orcid.org/0000-0001-9629-4450 , o.i.v-st@mail.ru; 7%, data collection
Lyudmila G. Vasilyeva	Anesthesiologist-Resuscitator, Department of Anesthesiology and Resuscitation for Adults with Intensive Care Units, Perinatal Center, V.A. Almazov National Medical Research Center; https://orcid.org/0000-0001-9611-9222 , vasilyeva.lg21@gmail.com; 6%, data collection
Daria A. Aleksandrova	Resident, Anesthesiologist-Resuscitator, V.A. Almazov National Medical Research Center; https://orcid.org/0000-0002-0734-7344 , aleksand-dasha@yandex.ru; 5%, data collection

Received on 03.06.2023

Review completed on 10.11.2023

Accepted on 05.06.2024

Поступила в редакцию 03.06.2023

Рецензирование завершено 10.11.2023

Принята к печати 05.06.2024