

Метод наружной контрпульсации в лечении больных сердечной недостаточностью

Габрусенко С.А., Малахов В.В., Сергиенко И.В., Саидова М.А., Кухарчук В.В., Беленков Ю.Н.

НИИ Кардиологии имени А.Л.Мясникова «ФГУ РКНПК Федерального агентства по высокотехнологичной медицинской помощи», Москва
Отдел заболеваний миокарда и сердечной недостаточности
(руководитель Отдела – академик РАМН, член-корреспондент РАН, профессор Беленков Ю.Н.)
Отдел проблем атеросклероза
(руководитель Отдела – член-корреспондент РАМН, профессор Кухарчук В.В.)

Резюме

Цель работы – оценка влияния программной НКП на клинико-функциональный статус, «качество жизни» больных ХСН ишемической природы, стабильной стенокардией II-IV Ф.К., рефрактерных к медикаментозной терапии.

Материалы и методы. 30 больных ИБС, устойчивой стенокардией II-IV Ф.К. (3 женщины и 27 мужчин, ср. возраст 65.5 ± 7.9 лет) прошли полный лечебный курс НКП, включавший 35 часовых процедур 5-6 раз в неделю. Явления ХСН I-II Ф.К. (NYHA) отмечались у 18, III-IV Ф.К.- у 12 больных. У 8 пациентов ФВ ЛЖ не превышала 35%. До и после курса НКП больным проводилось общеклиническое обследование с оценкой «качества жизни» с использованием Миннесотского опросника, комплексное ЭХОКГ-исследование, ВЭМ-проба и перфузионная сцинтиграфия миокарда с ^{99m}Tc -МИБИ, суточное Холтеровское ЭКГ-мониторирование. Кроме того, оценивалась динамика содержания в плазме больных натрийуретических пептидов (про-ПНП и про-МНП), определяемых иммуноферментным методом (Kit, Biomedica pro-ANP-BNP, Австрия).

Результаты. Абсолютное большинство больных отметили субъективное улучшение самочувствия при достоверном ($p < 0.001$) улучшении «качества жизни». Не менее, чем вдвое уменьшилось количество приступов стенокардии и потребность в нитратах. Достоверно ($p < 0.01$) повысилась толерантность к физической нагрузке. У большинства пациентов отмечено улучшение перфузии миокарда (уменьшение глубины и распространенности дефектов перфузии). При этом положительная динамика функционального статуса, «качества жизни» и тяжести стенокардии была отмечена независимо от выраженности явлений СН и степени угнетения сократительной функции ЛЖ.

Отмечено достоверное ($p < 0.001$) улучшение сократительной функции миокарда по данным ЭХО-КГ, преимущественно у больных с исходно сниженной ФВЛЖ $< 35\%$. По данным суточного ЭКГ-мониторирования отмечено достоверное ($p < 0.01$) уменьшение средней частоты сердечных сокращений.

Заключение. Полученные результаты свидетельствуют о высокой эффективности и безопасности НКП в комплексном лечении больных ХСН ишемической природы, с резистентной к лекарственной терапии стенокардией, особенно в случаях использования, в том числе повторного, методов реваскуляризации миокарда. Эффект НКП выразался в достоверном уменьшении выраженности явлений ХСН, стенокардии и потребности в нитратах, увеличении толерантности к физической нагрузке и «качества жизни», улучшении перфузии миокарда и гемодинамических показателей, что существенно не зависило от тяжести сердечной декомпенсации и угнетения сократительной функции ЛЖ.

Ключевые слова: хроническая сердечная недостаточность, ишемическая болезнь сердца, устойчивая стенокардия, наружная контрпульсация, ангиогенез, эндотелиальная функция.

Введение

Одной из наиболее важных, социально значимых и, к сожалению, трудно разрешимых проблем современной кардиологии по-прежнему остается предупреждение, эффективное лечение, улучшение прогноза и «качества жизни» больных с хронической сердечной недостаточностью (ХСН), преобредшей характер настоящей пандемии. Так в США не менее 5 миллионов человек страдают ХСН, приводя почти к 500000 смертей ежегодно; при этом за год регистрируется около 550000 новых случаев (1, 2). В России, где общая смертность значительно выше, чем в других развитых странах, согласно результатам исследований «ЭПОХА-(О)-ХСН распространенность клинически выраженной СН – 5,5%, а включая пациентов с бессимптомной дисфункцией ЛЖ ~ 11,7% (16 млн. человек) (3), при этом ИБС остаётся одной из основных причин хронической СН.

Хотя стандартные методы лечения, включая медикаментозные, эндоваскулярные и хирургические методы реваскуляризации значительно снижают смертность и уровень госпитализаций, все они имеют известные ограничения. Особенно злободневной проблемой остается лечение рефрактерной стенокардии и ХСН. В этой ситуации крайне важной задачей является разработка и внедрение в широкую практику современных немедикаментозных методов лечения, которые существенно отличаются по клинической эффективности, безопасности, лечебной и экономической целесообразности и доступности.

Наружная контрпульсация (НКП) – современный неинвазивный лечебный метод, позволяющий добиваться повышения перфузионного давления в коронарных артериях во время диастолы и снижения сопротивления сердечному выбросу во время систолы. При этом непосредственный гемодинамический эффект НКП не уступает таковому, достигаемому при проведении внутриаортальной баллонной контрпульсации (4).

Приоритет и наибольший опыт в использовании нового метода принадлежит американским и китайским исследователям, на протяжении последнего десятилетия НКП широко используется во многих крупных медицинских центрах США, Европы и Азии. С 1998 года в Университете Питтсбургского Медицинского Центра проводится международный регистр пациентов, к настоящему времени в США прошли лечение с помощью НКП более 20000 больных ИБС и СН (5, 6).

В России лечебный метод НКП применяется в течение 3 лет лишь в 4 медицинских центрах: в Институте клинической кардиологии имени А.Л.Мясникова РКНПК, НЦССХ им. А.Н.Бакулева РАМН, Томском Кардиологическом научном центре и Лечебно-

реабилитационном Центре Росздрава. Наибольший опыт применения методики в лечении больных ХСН накоплен в нашей клинике, результаты работы представлены в данной статье.

Цель работы – оценка влияния программной НКП на клинико-функциональный статус, «качество жизни» больных ХСН ишемической природы, стабильной стенокардией II-IV Ф.К., рефрактерных к медикаментозной терапии.

Материал и методы.

30 больным ИБС (3 женщины и 27 мужчин, ср. возраст 65.5 ± 7.9 лет) проведен лечебный курс НКП, включавший 35 часовых процедур 5-6 раз в неделю в течение 7 недель. У всех пациентов отмечались явления СН: I-II Ф.К. (NYHA) – у 18, III-IV Ф.К.- у 12. У всех несмотря на оптимально проводимую лекарственную терапию и ранее использованные методы прямой реваскуляризации сохранялись явления ХСН разной степени выраженности, а также стабильная стенокардия II-IV Ф.К., положительная велоэргометрическая проба (ВЭМ). Характеристика больных приведена в таблице 1.

Некоторая неоднородность включенных в исследование больных объясняется его «пилотным» характером, а также попыткой сформировать собственное мнение по поводу эффективности, безопасности и показаний к применению метода. При этом мы строго учитывали известные требования, касающиеся противопоказаний к проведению НКП (7, 8). Перед началом процедур во всех случаях проводили ультразвуковую доплерографию вен нижних конечностей или радиоизотопную скintiграфию вен для исключения наличия тромбоза. Больные получали исчерпывающую информацию по поводу своего состояния и предлагаемого лечебного метода, оформлялось специально подготовленное «Информированное согласие».

Таблица 1. Общая характеристика больных

| | |
|--------------------------------------------------------------|----------------------------|
| Средний возраст (лет) | 65.5±7.9 лет |
| Пол (мужчины / женщины) | 27 / 3 (90%/10%) |
| ФК СН (NYHA) I-II III-IV | 18 (60 %) 12 (40 %) |
| Фракция выброса ЛЖ < 35% > 35% | 8 (26.6%) 22 (73.3%) |
| ФК стенокардии (CCS) II III-IV | 18 (60 %) 12 (40 %) |
| Поражение коронарного русла: 2-сосудистое 3-сосудистое | 5 (16.7 %) 25 (83.3 %) |
| Инфаркт миокарда в анамнезе (да) (нет) | 19 (63.3 %) 11 (27.7 %) |
| Аорто-коронарное шунтирование (да) (нет) | 16 (53.3 %) 14 (46.7 %) |
| Ангиопластика со стентированием (да) | 5 (16.7 %) |

| | |
|----------------------------------------|---------------------------|
| (нет) | 25 (83.3 %) |
| Дислипидемия (да) (нет) | 27 (90,0 %) 3 (10,0 %) |
| Артериальная гипертензия (да) (нет) | 27 (90 %) 3 (10 %) |
| Сахарный диабет (да) (нет) | 3 (10 %) 27 (90 %) |
| Курение (да) (нет) | 16 (53.3%) 14 (46.7%) |
| Лекарственная терапия: | |
| - ингибиторы АПФ | 24 (80,0 %) |
| - бета-блокаторы | 24 (80,0 %) |
| - нитраты | 20 (66.6 %) |
| - антагонисты кальциевых каналов | 7 (13.3 %) |
| - статины | 27 (90,0 %) |
| - аспирин | 25 (83.3 %) |
| - диуретики | 13 (18.6 %) |
| - блокаторы Пв/Ша тромб. рецепторов | 6 (20,0 %) |
| - дигоксин | 2 (6.7 %) |
| - антикоагулянты | 1 (3.3 %) |

Использовался кардиотерапевтический комплекс EECР® Therapy System Model TS3 (Vasomedical Inc., USA).

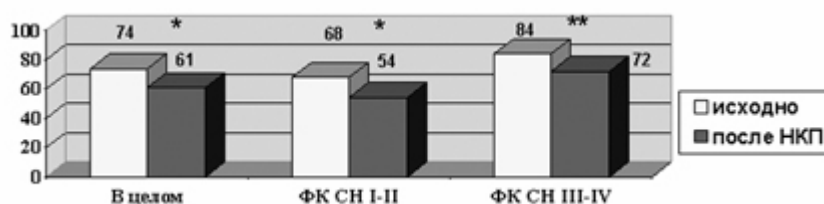
До и после курса НКП больным проводилось общеклиническое обследование с оценкой «качества жизни» с использованием Миннесотского опросника, комплексное ЭХО-кардиографическое исследование, ВЭМ-проба и перфузионная сцинтиграфия миокарда с ^{99m}Tc-МИБИ (4, 2-метокси-изобутил-изонитрилом), суточное Холтеровское ЭКГ-мониторирование. 8 больным нагрузочный тест не проводился по причине тяжести их состояния. Кроме того, оценивалась динамика содержания в плазме больных мозгового и предсердного натрийуретических пептидов (про-ПНП и про-МНП), определяемых иммуноферментным методом (Kit, Biomedica proANP-BNP, Австрия). Математическая обработка результатов проводилась методами непараметрической статистики.

Результаты

Все включенные в исследование больные ИБС прошли полный курс лечебной НКП, включающий 35 часовых процедур. Продолжительность курса в среднем составила 45 ± 3 дня. В ходе проведения процедур не отмечено каких-либо серьезных побочных эффектов; у 4 пациентов наблюдалась умеренная мацерация кожных покровов, не потребовавшая существенного изменения лечебной программы. Лечение начинали в условиях стационара (1-2 недели), далее процедуры выполнялись в амбулаторном режиме; у наиболее тяжелых пациентов весь курс проводился в стационарном режиме.

После курсового лечения НКП абсолютное большинство (90%) отметили субъективное улучшение самочувствия при достоверном ($p < 0.001$) улучшении «качества жизни» как у больных с умеренной, так и тяжелой ХСН (рис. 1).

Рисунок 1. Динамика показателей «качества жизни» на фоне проведения курса НКП Ср. балл по шкале (Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire)



Примечание: * - $p <$

0.001, $p <$ 0.01

Не менее чем вдвое уменьшилось количество приступов стенокардии и потребность в нитратах, достоверно ($p <$ 0.001) повысилась толерантность к физической нагрузке (табл.2), при этом повторный ВЭМ-тест остался положительным у 8 больных, у остальных причиной прекращения пробы явилось достижение субмаксимальной ЧСС и усталость.

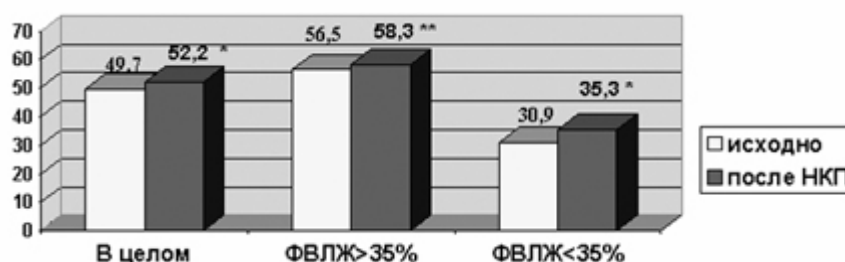
Таблица 2. Динамика основных показателей нагрузочного теста и выраженности стенокардии в результате проведения курса НКП ($M \pm SD$, * $p <$ 0.001).

| | Пороговая Мощность (Вт) | Продолжительность нагрузки (сек) | Кол-во приступов стенокардии в нед. | Кол-во таблеток НТГ в нед. |
|-----------|-------------------------|----------------------------------|-------------------------------------|--------------------------------|
| Исходно | 75.0 ± 27.8 | 424.1 ± 190.9 | 7.3 ± 6.3 (от 2 до 25) | 5.9 ± 6.7 (от 0 до 30) |
| После НКП | $96.6 \pm 25.9^*$ | $583.5 \pm 202.5^*$ | $5.9 \pm 6.7^*$ (от 2 до 30) | $2.2 \pm 2.3^*$ (от 1 до 7) |

Следует отметить, что положительная динамика функционального статуса, «качества жизни» и тяжести стенокардии была отмечена независимо от выраженности явлений СН и степени угнетения сократительной функции ЛЖ.

Курсовое лечение НКП не привело к достоверным изменениям основных эхокардиографических показателей, отмечена лишь умеренная их положительная динамика. При этом отмечено достоверное ($p <$ 0.001) улучшение сократительной функции миокарда по данным ЭХО-КГ, преимущественно у больных с исходно сниженной ФВЛЖ < 35% (рис.2).

Рисунок 2. Динамика показателей сократительной функции (ФВ ЛЖ) на фоне проведения курса НКП ФВ ЛЖ (%)



Примечание: * - $p <$ 0,01, ** - $p <$ 0.02

Улучшение функционального состояния у большинства пациентов сопровождалось положительной динамикой показателей перфузии миокарда: достоверным уменьшением площади и/или глубины гипоперфузируемых участков как в покое, так и при нагрузке (табл.3).

Таблица 3. Динамика показателей перфузии миокарда на фоне проведения курса НКП (M ± SD, * - p < 0.01, ** - p < 0.04)

| | Покой | | Нагрузка (Δ %, Δ Ед.) | |
|---------------------------------|---------------------------|------------------|---------------------------|-----------------|
| | Исходно После курса | НКП | Исходно После курса | НКП |
| Площадь дефектов перфузии (%) | 28,4 ± 17,2 | 22,9 ± 17,2 * | +21,5 ± 13,5 | +18,2 ± 16,2** |
| Глубина дефектов перфузии (Ед.) | 502,7 ± 403,4 | 413,7 ± 293,9* | +377,8 ± 271,9 | +316,8 ± 259,9* |

В качестве иллюстрации представляем результаты исходной и контрольной (после курса НКП) сцинтиграфии миокарда в покое и при физической нагрузке больного Т., одного из самых тяжелых в клиническом плане среди прошедших лечение (рис.3).

По данным суточного ЭКГ-мониторирования до и после проведения курса НКП отмечена достоверная тенденция (p<0.01) к снижению средней ЧСС, а у 4 пациентов отмечен отчетливый антиаритмический эффект. На фоне проведенного немедикаментозного лечения отмечено достигающее уровня достоверности (p<0.05) снижение уровней мозгового (с 832.8±428.5 до 641.3± 558.7 фмоль/л) и предсердного (с 3437.0±1971.2 до 22792.2±1546.0 фмоль/л) натрийуретических пептидов, как известно, являющихся надежным маркером миокардиальной дисфункции и предиктором прогноза у больных ИБС, перенесших инфаркт миокарда.

Необходимо обратить внимание на то, что курсовое лечение НКП было предложено больным с рефрактерной ХСН и устойчивой стенокардией, сохраняющимися признаками ишемии миокарда несмотря на оптимальное медикаментозное лечение. Большинство из них имели критическое (трёхсосудистое) поражение коронарного русла, перенесли инфаркт миокарда, в том числе повторный с развитием явлений СН, и ранее прошли этап реваскуляризации (АКШ и/или ТБКА). Один из наиболее тяжелых пациентов с сопутствующим сахарным диабетом II типа, устойчивой постинфарктной стенокардией за месяц до начала процедур НКП перенес повторный инфаркт миокарда, а при коронаровентрикулографии был выявлен субтотальный стеноз ствола левой коронарной артерии и значимое поражение всех трех основных коронарных сосудов, выраженное снижение сократительной функции ЛЖ (ФВЛЖ < 30%). В этой ситуации проведение оперативного лечения было невозможным в связи с крайне высоким риском и единственно возможным выходом оказалось проведение курса НКП, что увенчалось успехом.

Следует особо отметить, что процедуры хорошо переносились больными, в ходе и после проведения лечения не было отмечено каких-либо серьезных побочных и нежелательных эффектов.

Период наблюдения за больными, прошедшими лечение методом НКП, составляет от 1-2 года, все больные к настоящему времени живы. По результатам контрольного обследования через 1 год после курса НКП большинство пациентов продемонстрировали сохранение ранее достигнутого клинико-гемодинамического эффекта и функционального статуса. У 2 больных в связи с недостаточным эффектом принято решение о проведении повторного курса процедур НКП.

Обсуждение

К настоящему времени с целью определения клинической эффективности и безопасности применения НКП у пациентов со стабильной стенокардией успешно завершены несколько многоцентровых исследований, наиболее крупным из которых является «MUST-ЕЕСР» (Multicenter study of enhanced external counterpulsation), проводившееся в семи университетских медицинских центрах (9, 10). Убедительно показано, что программное (35-часовое) применение метода НКП приводит к достоверному уменьшению эпизодов стенокардии и потребности в нитратах, увеличению времени до возникновения признаков ишемии миокарда, индуцированной нагрузкой (9, 10, 11, 12), улучшению прогноза и «качества жизни» у пациентов с поражением коронарных артерий (13, 14, 15). При этом эффекты проведенного лечения сохранялись по крайней мере через 12 месяцев (16) и 2 года (17). Длительность наблюдения уже превышает 5 лет (18). Результаты самых современных методов исследования (ПЭТ, ОФЭКТ) демонстрируют положительное влияние лечения НКП на перфузию миокарда и коронарный резерв у больных ИБС (19, 20).

Более детальный анализ результатов исследования «MUST-ЕЕСР» и международного регистра (21) дал основание предполагать, что метод НКП может оказаться весьма перспективным в комплексном лечении больных с нарушением функции ЛЖ. Итоги одного из первых пилотных исследований Soran O. С соавт. (22) свидетельствовали о том, что НКП при незначительных побочных эффектах может улучшить переносимость физической нагрузки, «качество жизни» и функциональный статус пациентов со стабильной сердечной недостаточностью II-III ФК (NYHA) независимо от ее этиологии как кратковременно, так и на период до 6 месяцев. К настоящему времени существуют убедительные доказательства возможного положительного влияния как на систолическую, так и диастолическую функцию левого желудочка (23, 24, 25). Окончательный же ответ может быть дан в ходе завершающегося в настоящее время многоцентрового, рандомизированного, одностороннего, контролируемого, проспективного исследования «PEECH» (Prospective Evaluation of EECР in Congestive Heart Failure), предварительные результаты которого убедительно демонстрируют высокую эффективность и безопасность использования метода в комплексном лечении застойной СН (26, 27). Основным выводом сводится к следующему: НКП на фоне оптимальной медикаментозной терапии увеличивает толерантность к физической нагрузке, улучшает «качество жизни» и Ф.К. СН (NYHA), хорошо переносится больными СН; НКП рекомендована к применению в комплексной терапии больных с компенсированной с помощью медикаментов СН II-III Ф.К. как ишемической, так и некоронарогенной природы.

В целом полученные нами результаты в полной мере соответствуют международному опыту применения НКП у больных ХСН ишемической природы.

Напомним, что прошедшие курс пациенты принадлежали к категории тяжелых больных с рефрактерной ХСН и устойчивой стенокардией на фоне оптимального медикаментозного

лечения, в большинстве случаев перенесших реваскуляризирующие вмешательства (АКШ и/или ТБКА). У трети больных ФВ ЛЖ не превышала 35%. Несмотря на это у подавляющего числа больных НКП оказалась эффективной при отсутствии каких-либо серьезных осложнений. Антиангинальный и антиишемический эффекты, положительное влияние на функциональное состояние и «качество жизни» оказались сравнимы в группах больных с разной степенью выраженности ХСН и угнетения сократительной функции ЛЖ, а наиболее заметный прирост ФВ ЛЖ отмечался при исходно сниженных (< 35%) значениях. Результаты соответствуют имеющемуся к настоящему времени в США опыту применения методики НКП у больных ХСН (25, 26, 27).

Проведенный в рамках исследования «РЕЕСН» подгрупповой анализ (28) позволил документировать сохраняющийся не менее чем через 6 месяцев после проведения процедур положительный эффект НКП у 40 пожилых (старше 70 лет) пациентов с ХСН. Включенные в наш проект пациенты по основным показателям и ответу на лечение методом НКП не отличались от этой группы американских пациентов, принадлежали к промежуточной возрастной категории (ср. возраст - 65.5 ± 7.9 лет). При этом в работе Abbottsmith C. W. et al. (28) подчеркивается, что новая неинвазивная лечебная методика может быть особенно показанной больным с СН и другими сочетанными состояниями, увеличивающими риск хирургических вмешательств (сахарный диабет, заболевания легких).

В настоящее время все более убедительное подтверждение находят основные гипотезы, объясняющие механизм действия метода НКП (8, 29, 30, 31).

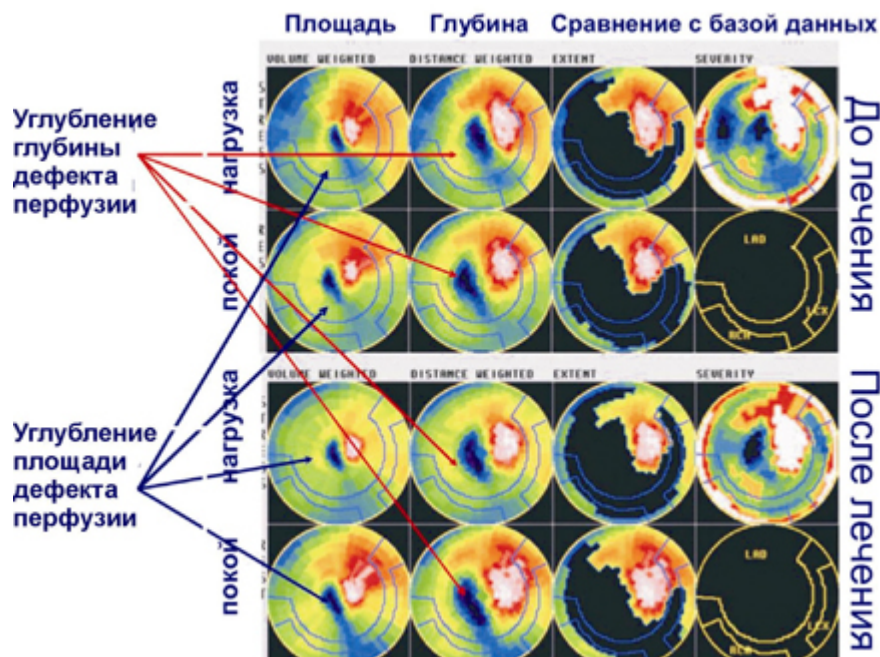
Потенциально полезными при ХСН эффектами НКП являются:

- уменьшение выраженности связанной с ишемией миокарда дисфункции ЛЖ в связи с активацией процессов ангиогенеза, развитием коллатеральной сети (32, 33, 34);
- улучшение эндотелиальной функции и нормализация вазомоторного тонуса (35, 36, 37);
- уменьшение нейрогуморальной активации (38, 39);
- прямое гемодинамическое влияние на пост- и преднагрузку, коронарный кровоток и сердечный выброс, систолическая разгрузка сердца; периферический эффект (29, 30, 34).

Кроме того, использование метода НКП способно оказать положительное влияние на перфузию не только миокарда, но и других органов (40), что может приводить к улучшению функции мозга, печени, почек, половой системы (41, 42, 43), что несомненно важно с точки зрения комплексного лечения больных ХСН.

Напомним, что лечебные процедуры НКП проводятся длительно, способствуя отдыху миокарда, что особенно важно у больных с миокардиальной дисфункцией. Это нормализует нейрогуморальные сигналы, снижает потребность в кислороде, может способствовать улучшению клеточного метаболизма, переключать снабжение клеток энергией с помощью свободных жирных кислот на утилизацию глюкозы.

Таким образом, недавно полученные данные показывают, что НКП может оказывать клинический эффект через реализацию различных механизмов, включая улучшение эндотелиальной функции, стимуляцию процессов ангиогенеза, усиления функции левого желудочка и периферических эффектов, схожих с теми, что наблюдаются при постоянной физической нагрузке. Однако необходимо проведение дополнительных официальных работ для подтверждения предложенных механизмов действия НКП.



Заключение

Собственный опыт применения НКП свидетельствует о высокой эффективности и безопасности метода в комплексном лечении больных ХСН ишемической природы, с резистентной к лекарственной терапии стенокардией, особенно в случаях использования, в том числе повторного, методов реваскуляризации миокарда. Эффект НКП выразался в достоверном уменьшении выраженности явлений ХСН, стенокардии и потребности в нитратах, увеличении толерантности к физической нагрузке и «качества жизни», улучшении перфузии миокарда и гемодинамических показателей, что существенно не зависило от тяжести сердечной декомпенсации и угнетения со кратительной функции ЛЖ.

Результаты предстоящих исследований помогут уточнить роль метода как терапевтического инструмента для постоянно растущего числа пациентов.

Активное использование методики НКП в лечебной практике началось в 2001 году в США. К настоящему времени пролечено более 20 тысяч пациентов, опубликовано более 200 статей в ведущих кардиологических изданиях, проводятся сателлитные симпозиумы на крупнейших кардиологических научных форумах. В мае 2006 года состоялся первый международный симпозиум по наружной контрпульсации; в декабре того же года – первый сателлитный симпозиум в рамках I-го Общероссийского конгресса ОССН с участием американских коллег.

К настоящему времени в США используются более 1000 аппаратов НКП. Почти в 50 странах мира эта методика признана и используется для лечения пациентов.

НКП является наиболее применяемым и многообещающим немедикаментозным лечебным методом. Он одобрен Управлением по контролю качества продуктов питания и лекарств (FDA, США) как потенциальная терапия устойчивой стабильной и нестабильной стенокардии, сердечной недостаточности, инфаркта миокарда и кардиогенного шока, а в 2003 году был рекомендован Американской ассоциацией кардиологов в качестве метода лечения устойчивой стенокардии (44). Активно проводятся исследования с выделением

нескольких важных подгрупп пациентов, таких как ИБС и СН в сочетании с сахарным диабетом II типа, заболевания периферических артерий и сексуальная дисфункция у мужчин. Продолжается использование НКП у больных с нестабильной стенокардией, инфарктом миокарда, кардиогенным шоком, а также использование метода в качестве первичной и вторичной профилактики ИБС, предотвращения рестенозирования после ТБКА.

На основании данных проведенных, в частности в НИИ кардиологии имени А.Л.Мясникова клинических исследований, а также на основании всех необходимых экспертиз, Министерство Здравоохранения РФ зарегистрировало кардиотерапевтический комплекс ЕЕСР® Therapy System Model TS3 (Vasomedical Inc., USA), «Регистрационное удостоверение МЗ РФ № 2003/1504 от 27.11.2003 г.» и рекомендовало к внедрению в широкую кардиологическую практику лечебного метода НКП у больных ИБС и СН.

Следует подчеркнуть, что все вышесказанное относится к наиболее совершенной системе для применения НКП в клинической практике - ардиотерапевтический комплекс ЕЕСР® Therapy System Model TS3/TS4/LUMENAIR (Vasomedical Inc., USA), в котором воплощены современные новации в данной области медицинского оборудования. ЕЕСР® (Усиленная наружная контрпульсация) – запатентованное Vasomedical Inc. название метода. В настоящее время выражается серьезная обеспокоенность в связи с появлением на медицинском рынке аппаратов, не отвечающих необходимым техническим требованиям и не способных оказать ожидаемого терапевтического эффекта.

Список литературы:

1. American Heart Association. Heart disease and stroke statistics – 2004 Update. Dallas (TX): American Heart Association, 2003.
2. American Heart Association. 2003 Heart and Stroke Statistical Update. Dallas: American Heart Association, 2002.
2. Мареев В.Ю. Основные достижения в области понимания, диагностики и лечения ХСН в 2003 году (часть 1). Журнал сердечная недостаточность. 2004; 5, № 1 (23): 25-31.
3. Michaels A.D., Accad M., Ports T.A., Grossman W. Left ventricular systolic unloading and augmentation of intracoronary pressure and Doppler flow during external counterpulsation. Circulation. 2002, 106: 1237-1242.
4. Barsness G., Feldman A.M., Holmes D.R. Jr. et al. The International EECР Patient Registry (IEPR): design, methods, baseline characteristics, and acute results. Clin. Cardiol. 2001;24; 435-442.
5. Vasomedical, Inc. <http://www.vasomedical.com>. Data on file.
6. Singh M., Holmes D.R., Jamh A. et al. Noninvasive Revascularization by Enhanced External Counterpulsation: A Case Study and Literature Review. Mayo Clin. Proc. 2000; 75; 961-965.
7. Усиленная наружная контрпульсация. Сборник статей, том 1. (под редакцией академика РАМН Ю.Н.Беленкова). Редколлегия: С.А.Габрусенко, В.Г.Наумов, В.В.Рябов. Медицинская компания «Алимпекс», 2003, 123 стр.
8. Lawson W.E., Hui J.C.K., Lang G. Treatment Benefit in the Enhanced External Counterpulsation Consortium. Cardiology 2000; 94; 31-35.
9. Arora R.R., Chou T.M., Jain D. et al. The Multicenter Study of Enhanced External Counterpulsation (MUST-EECP); Effect of EECР on exercise-induced myocardial ischemia and anginal episodes. J. Am. Coll. Cardiol. 1999; 33; 1833-1840.
10. Mannheim C., Camici P., Chester V.R., et al The Problem of chronic refractory angina: report from the ESC Joint Study Group on the Treatment of Refractory Angina. Eur.Heart J. 2002; 23:355-370.

11. Stys T., Lawson W.E., Lang G. et al. Acute hemodynamic effects and angina improvements with enhanced external counterpulsation. *Angiology* 2001;52; 653-658.
12. Springer S., Fife A., Lawson W.E. et al. Psychosocial effects of enhanced external counterpulsation in the angina patients: a second study. *Psychosomatics* 2001; 42; 124-132.
13. Arora R.R., Chou T.M., Jain D. et al. Results of the multicenter Enhanced External Counterpulsation (MUST-EECP) outcomes study: Quality of the life benefits sustained six months after treatment. *Circulation* 1998; 98; I-350.
14. Arora R.R., Chou T.M., Jain D. et al. Results of Enhanced External Counterpulsation (MUSTEECP) outcomes study: Quality of the life benefits sustained twelve months after treatment. *J. Am. Coll. Cardiol.* 1999; 33; 339A.
15. Arora R.R., Chou T.M., Jain D. et al. Effects of Enhanced External Counterpulsation on Health-Related Quality of Life Continue 12 Months After Treatment: A Substudy of the Multicenter Study of Enhanced External Counterpulsation. *J. Invest. Med.* 2002; 50; 1: 25-32.
16. Michaels A.D., Linnemeier G., Soran O. et al. Two-year outcomes after enhanced external counterpulsation for stable angina pectoris (from the International EECP Patients Registry [IEPR]). *Am J Cardiol* 2004; 93: 461-464.
17. Lawson W.E., Hui J.C.K., Cohn P.F. Long-Term Prognosis of Patients with Angina Treated with Enhanced External Counterpulsation: Five-Year Follow-Up Study. *Clin. Cardiol.* 2000; 23: 254-258.
18. Masuda D., Nohara R., Hirai T. et al. Enhanced External counterpulsation improved myocardial perfusion and coronary flow reserve in patients with chronic stable angina. *Eur. Heart J.* 2001;22: 1451-1458.
19. Urano H., Ikeda H., Ueno T. et al. Enhanced External Counterpulsation Improves Exercise Tolerance, Reduced Exercise-Induced Myocardial Ischemia and Improves Left Ventricular Diastolic Filling in Patients With Coronary Artery Disease. *J. Am. Coll. Cardiol.* 2001; 37; 1: 93-99.
20. Soran O., Kennard E.D., Kelsey S.F. et al. Enhanced external counterpulsation as treatment for chronic angina in patients with left ventricular dysfunction: a report from the International EECP Patients Registry (IEPR). *Congestive Heart Failure* 2002; 8: 297-302.
21. Soran O., Fleishman B., Demarco T. et al. Enhanced External Counterpulsation in Patients With Heart Failure: A Multicenter Feasibility Study. *Congestive Heart Failure.* 2002; 8: 204-208.
22. Strobeck J.E., Reade R., Kennard E.D. et al. EECP is a safe and effective treatment for angina in patients with severe left ventricular dysfunction. *J. Card. Fail.* 1999; 5(3): 72. Abstr. 268.
23. Soran O. A new treatment modality in heart failure enhanced external counterpulsation (EECP). *Cardiology in Review*, 2004; 12 (1): 15-20.
24. Lawson W.E., Silver M.A., Hui J.C. et al. Angina patients with diastolic versus systolic heart failure demonstrate comparable immediate and one-year benefit from enhanced external counterpulsation. *J Card Fail* 2005; 11: 61-66.
25. Feldman A.M., Silver M.A., Francis G.S., et al. Treating Heart Failure With Enhanced External Counterpulsation (EECP): Design of the Prospective Evaluation of EECP in Heart Failure (PEECH) Trial. *J. Card. Fail.* 2005 Apr; 11 (3): 240-245.
26. Soran O., Kennard E.D., Kfoury S. et al. Two-year clinical outcomes, after enhanced external counterpulsation (EECP) therapy in patients with refractory angina pectoris and left ventricular dysfunction. (Report from the International EECP Patients Registry (IEPR)). *Am O Cardiol* 2006; 97: 17-20.
27. Abbottsmith C.W., Chung E.S., Varricchione T. et al. Enhanced External Counterpulsation Improves Exercise Duration and Peak Oxygen Consumption in Older Patients with Heart Failure: A Subgroup Analysis of the PEECH Trial. *Congestive Heart Failure* 2006; 12: 307-311.
28. Feldman A.M. External enhanced counterpulsation External enhanced counterpulsation: mechanism of action. *Clin. Cardiol.* 2002; 25: Suppl. 2: 11-15.
29. Усиленная наружная контрпульсация. Сборник статей, том 2. (под редакцией

- академиков РАМН Ю.Н.Беленкова, Р.С.Карпова). Редколлегия: С.А.Габрусенко, В.В.Рябов. Медицинская компания «Алимпекс», 2005, 121 стр.
30. Габрусенко С. А., Малахов В. В., Сергиенко И. В. и др. Первый опыт применения в России лечебного метода наружной контрпульсации у больных ишемической болезнью сердца.
31. Терапевтический архив, 2006, № 9, С. 33—38.
32. Freedman S.B., Isner J.M. Therapeutic angiogenesis for coronary artery disease. *Ann. Intern. Med.* 2002; 136: 54-71.
33. Masuda D., Nohara R., Kataoka K., et al. Enhanced external counterpulsation promotes angiogenesis factors in patients with chronic stable angina. *Circulation.* 2001; 104 (suppl.11): 444.
33. Silver M.A. Mechanisms and Evidence for the Role of Enhanced External Counterpulsation in Heart Failure Management. *Curr. Heart Failure Rep.* 2006; 3: 25-32.
34. Bonetti P.O., Barsness G.W., Keelan P.C. et al. External enhanced counterpulsation improves endothelial function in patients with symptomatic coronary artery disease. *J. Am. Coll. Cardiol.* 2003; 41 (10): 1761-1768.
35. Qian X., Wu W., Zheng Z.S., et al. Effect of enhanced external counterpulsation on nitric oxide production in coronary disease. *J. Heart Dis.* 1999; 1 (1): 193 (769).
36. Bonetti P.O., Gadasalli S.N., Lerman A., Barsness G.W. Successful treatment of symptomatic coronary endothelial dysfunction with enhanced external counterpulsation. *Mayo Clin. Proc.* 2004 May; 79 (5): 690-692.
37. Wu O.F., Zheng Q.S., Zhang M.Q. et al. A neurohormonal mechanism for the effectiveness of EECp. *Circulation.* 1999; 100 (18): I-832. Abstract 4390.
38. Kho S., Liuzzo J., Suresh K., et al. Vascular endothelial growth factor and atrial natriuretic peptide in enhanced external counterpulsation. 82-nd Annual Meeting of the Endocrine Society. – 2000. Toronto, June 21-24; Abstr. 561.
39. Werner D., Schneider M., Weise M., et al. Pneumatic external counterpulsation: a new noninvasive method to improve organ perfusion. *Am. J. Cardiol.* 1999; 84: 950-952.
40. Hilz M.J., Werner D., Marthol H., et al. Enhanced external counterpulsation improves skin oxygenation and perfusion. *Eur. J. Clin. Invest.* 2004 Jun; 34 (6): 385-391.
41. Werner D., Tragner P., Wawer A., et al. Enhanced external counterpulsation: a new technique to augment renal function in liver cirrhosis. *Nephrol. Dial. Transplant.* 2005 May; 20 (5): 920-926.
42. Lawson W.E., Hui J.C. K., Kennard E.D. et al. Effect of enhanced external counterpulsation on medically refractory angina pectoris patients with erectile dysfunction. *J Clin. Pract.* 2007; 61, 5: 757-762.
43. Gibbons R.J., Abrams J., Chatterjee K., et al ACC/AHA 2002 guideline update for the management of patients with chronic stable angina – summary article: a report of the American College of Cardiology / American Heart Association Task Force on Practice Guidelines (Committee on the Management of Patients With Chronic Stable Angina). *J. Am. Coll. Cardiol.* 2003; 41: 159-168.