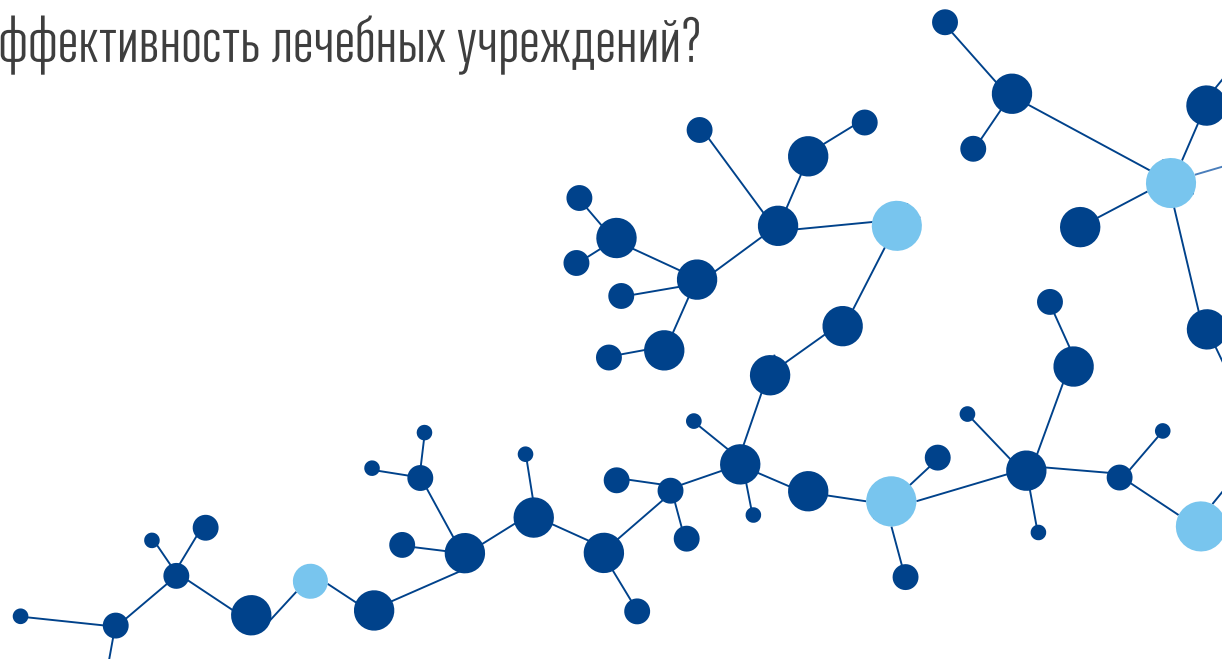


Аппаратная краниocereбральная терапевтическая гипотермия

Как технология охлаждения головного мозга может улучшить эффективность лечебных учреждений?





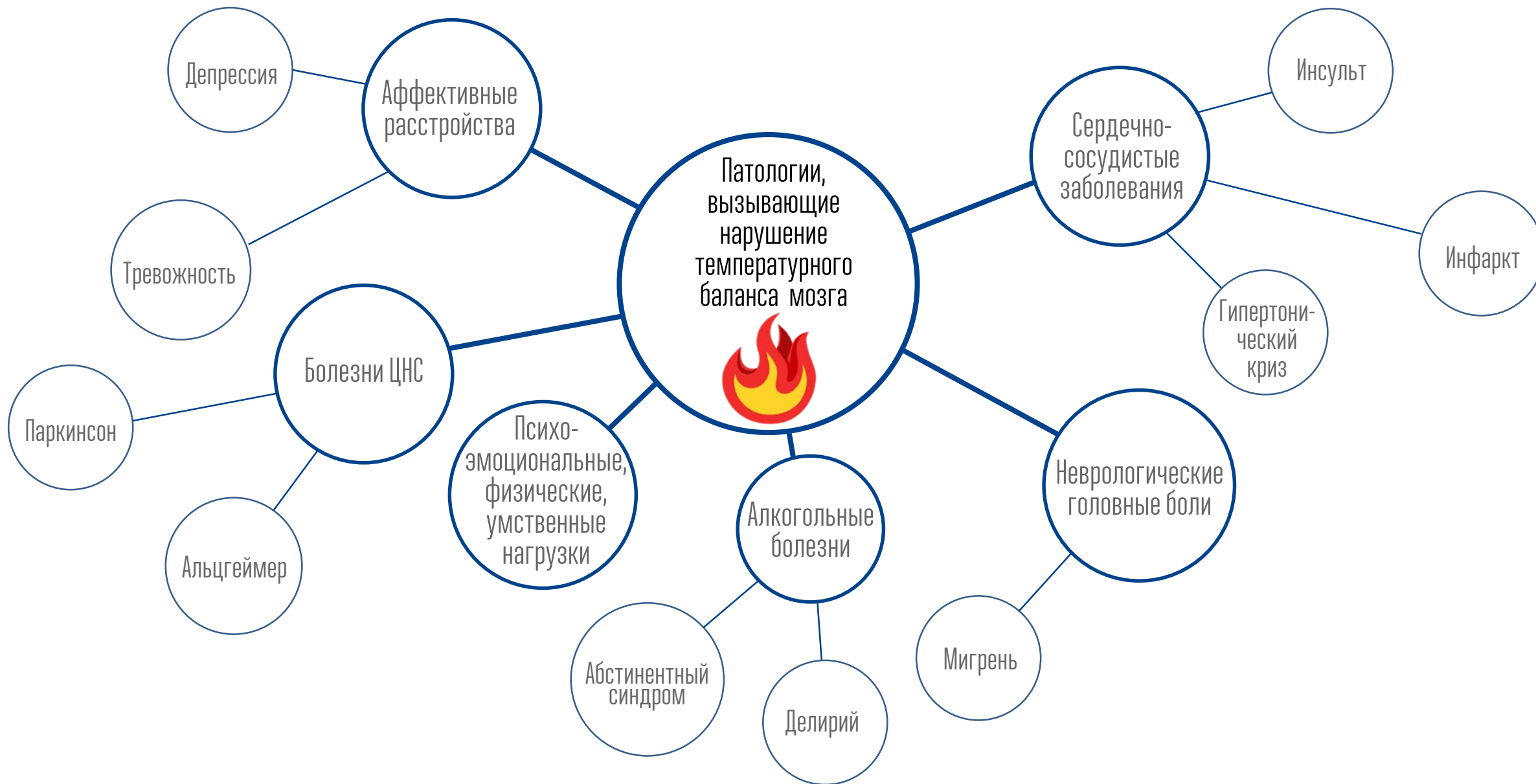
Что такое краниocereбральная гипотермия?

Краниocereбральная гипотермия (КЦГ) – это технология управляемого температурного воздействия на кору головного мозга

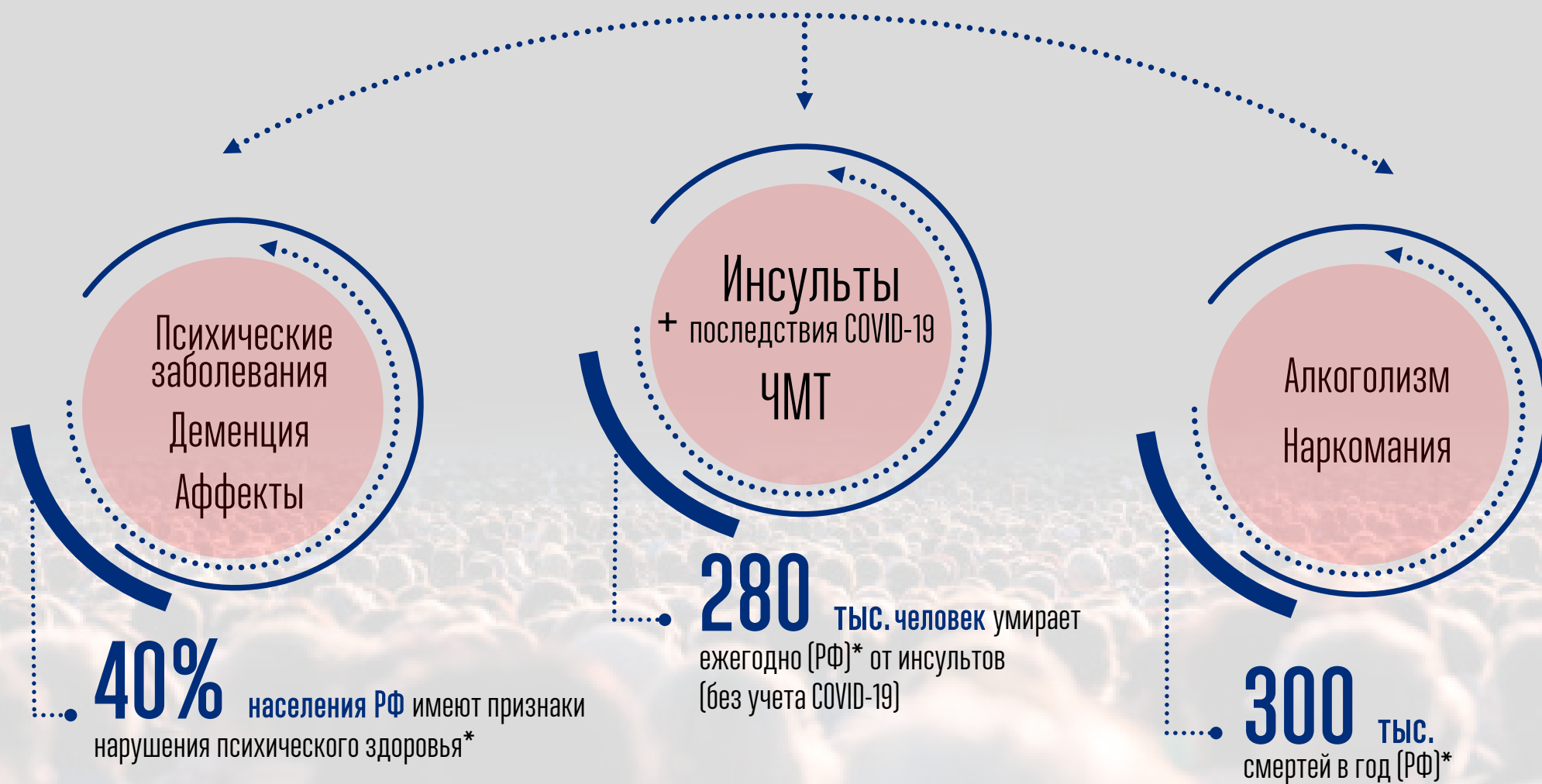


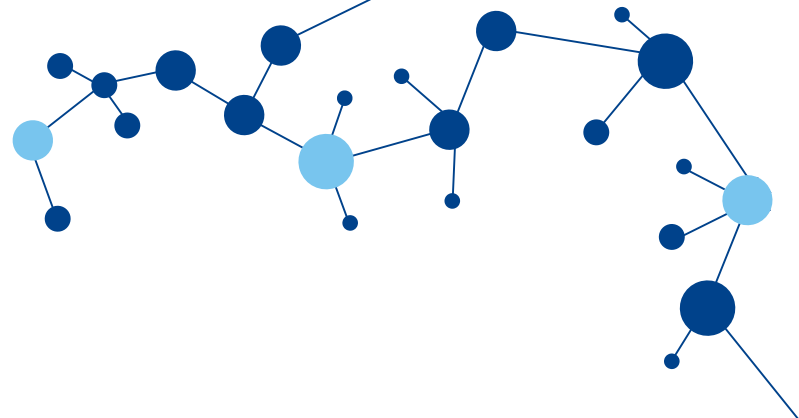
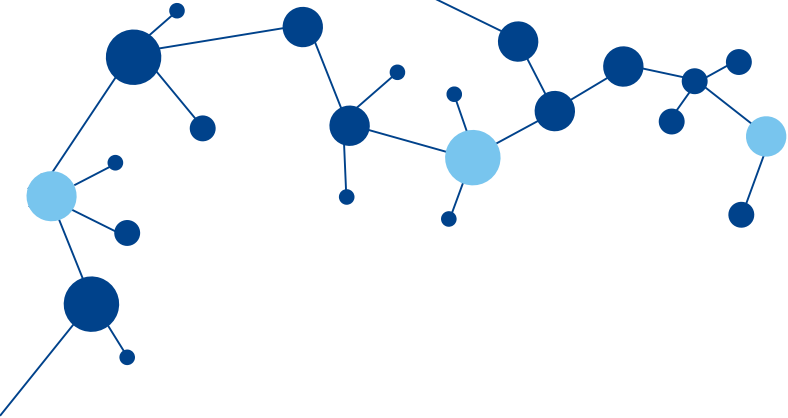
Когда краниocereбральная гипотермия жизненно необходима?

При патологиях, которые сопровождаются нарушением церебрального теплового баланса, повреждением и гибелью нейронов

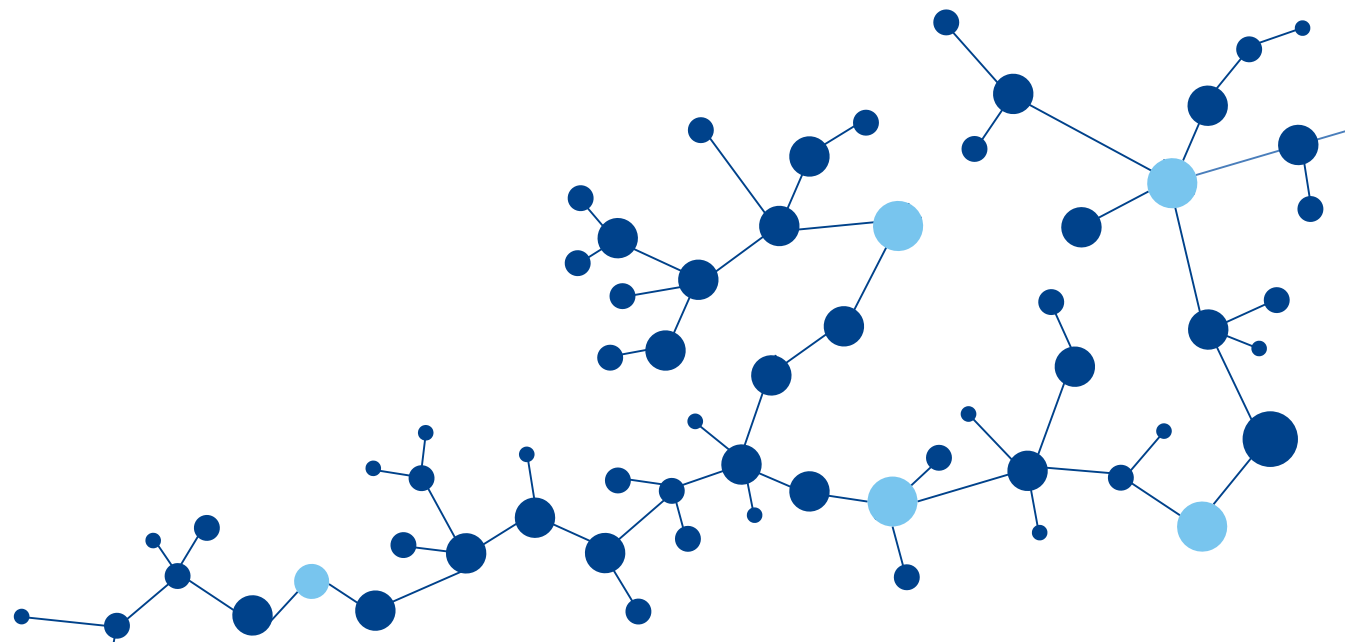


Приоритеты здравоохранения





Оборудование для КЦГ



АТГ-01 VIRSAR KTM

Производитель: ООО «Центрмед-Плюс»

Изготовитель:  АО «Ижевский механический завод»

РУ ФСР 2011/11788 от 12.12.2017

Охлаждение мозга не ниже **29°C**

Охлаждение тела до **36,6 ... 33 °C**

Скорость охлаждения - **1 °C за 45 минут**

Охлаждение **2** пациентов одновременно

Автоматизированное управление процедурами

Многоразовый шлем-криоаппликатор

3 канала мониторинга температуры тела пациента

Дисплей с удобным интерфейсом

Автоматизированное протоколирование процедур

Габариты **94x45x52 см**

Масса аппарата, заправленного хладагентом **70 кг**

Радиотермометр РЭС-01 (Опционально)



TheraCold

Переносной малогабаритный аппарат терапевтической гипотермии: в стадии разработки

Компрессорного типа

1 канал охлаждения

Вес аппарата не более 12 кг

Охлаждение мозга не ниже 29°C

Скорость охлаждения - 1 °C за 45 минут

Выход на режим до 20 мин.

Дисплей с удобным интерфейсом

Удобный в транспортировке

Автоматизированное протоколирование процедур

Инжиниринг - ENCATA

Опытный образец – июнь 2021г.

КД литера «О» – сентябрь 2021г.



Единственный

разработчик и производитель на российском рынке



Впервые в отечественной медицине

применяется гипотермия мозга

РУ ФСР 2011/11788 от 12.12.2017

РУ РЗН 2020/12254 от 13.10.2020



6 Патентов

Заявка на получение РСТ

50 оригинальных работ в профильных изданиях

3 диссертации



Методические рекомендации

- по применению аппаратной краниocereбральной гипотермии (в неотложной медицине, неврологии, наркологии). ФНКЦ реаниматологии и реабилитологии - 2017
- по применению краниocereбральной гипотермии для предупреждения развития осложнений спортивной черепно-мозговой травмы. ФМБА России - 2019



Лауреат Роспатента

100 лучших изобретений России - 2018

Обладатель Премии Мэра Москвы

Новатор Москвы – 2019/2020



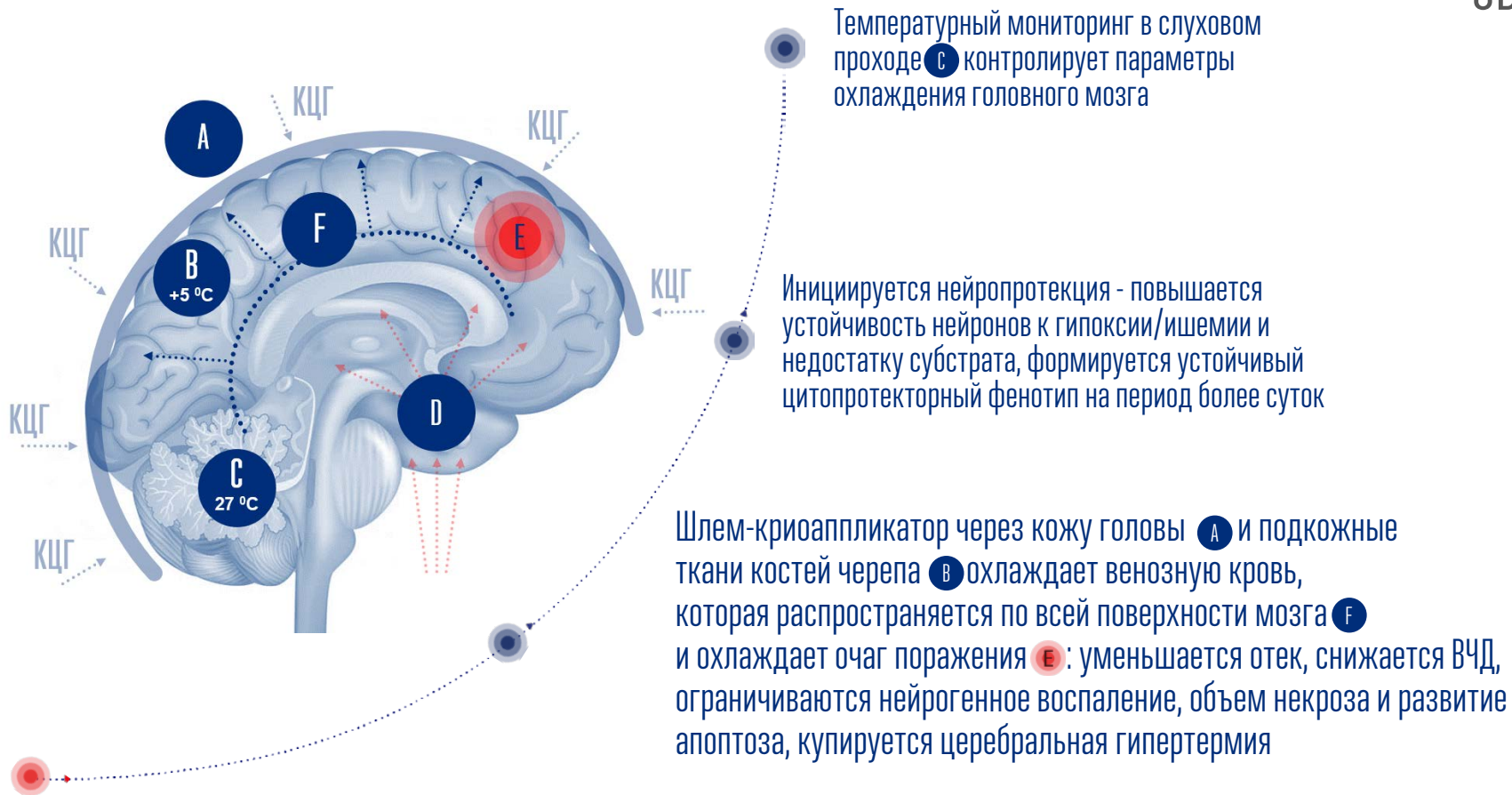
Как работает «АТГ-01»?

«... Запустив программы нейропротекции, можно пожинать плоды охлаждения без охлаждения пациента ...»

Rzechorzek N.M., Edinburgh Research Explorer, 2015



Принцип технологии КЦГ

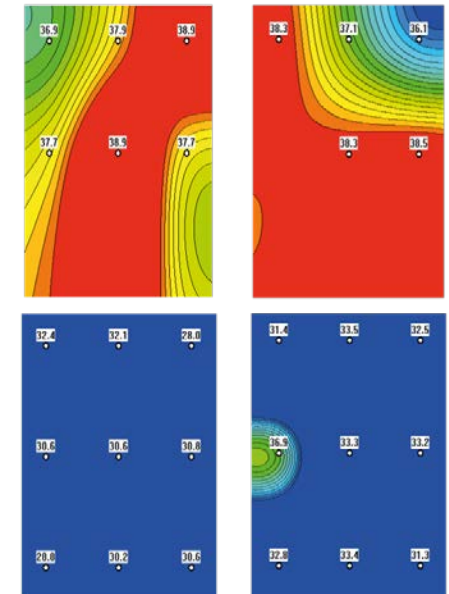


В очаге поражения **Е** формируется отек, который совместно с центральными теплопритоками **Д** не позволяет холодному кровотоку достигнуть очага зоны перегрева, температура повышается до 41°C , что приводит к повреждению и разрушению нейронов

Краниocereбральная гипотермия позволяет добиться удлинения периода обратимых изменений мозга от 5 минут до 45 минут и более

СВЧ термокартрирование

Т°С мозга при инсульте
до процедуры с АТГ-01



Т°С мозга после процедуры
с АТГ-01
(в течение 4 часов)

Почему именно мы?

Снижение летальности
в 2 раза при инсультах

Экономия
затрат на фармакологическую нейропротекцию - 10 800 руб. на пациента
сокращение срока пребывания в палате РИТ на 0,75 койко/дней

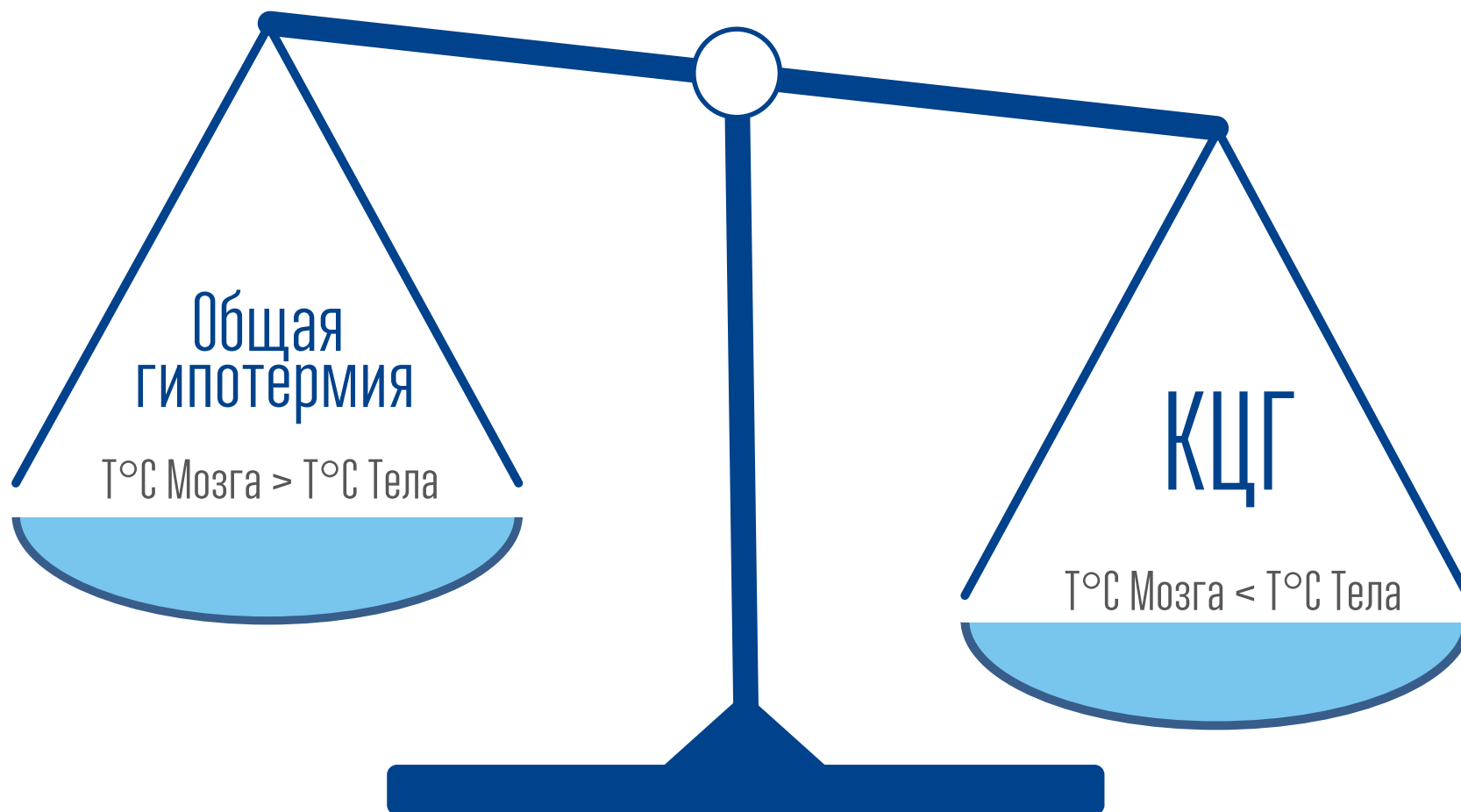
Безопасность и простота эксплуатации
Без осложнений и побочных эффектов

Универсальность
Инсульты, ЧМТ, сепсис, болезнь Альцгеймера, деменция, депрессии,
психозы, шизофрения, алкогольные и наркотические зависимости, мигрени,
артриты, спортивная медицина

№1

на мировом рынке
по параметру
цена / функциональность

КЦГ vs Общая гипотермия



Позволяет индуцировать мягкую общую гипотермию ($35-36^{\circ}\text{C}$)

Без седации и миорелаксации

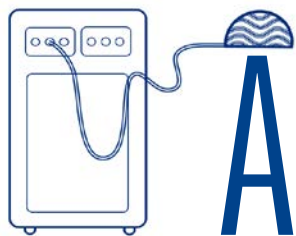
Для больных в разной степени сохранения сознания

Купирует осложнения, сопровождающие церебральные катастрофы (лихорадочные состояния, отек головного мозга, высокое ВЧД).

Без побочных эффектов свойственных общей гипотермии (пневмонии, инфекции, лихорадка, аритмия)

Основные конкуренты и аналоги

	HCU 40	Blanketrol-III	Arctic-Sun 5000	АТГ-01	The RhinoChill	Innercool RTX	CritiCool	EMCOOLS	CoolCard 3000
Методика	ПОТ	СГ	ПОТ	КЦГ	ИНО	ИКО	ПОТ	ПОТ	ИКО
Габариты (мм)	1133x508 x703	432x432x953	890x360x470	940x450x520	390x260x160	1219x724x495	260x625x940	320x255x440	1140x430x760
Вес (кг)	121	60	43	65	5	114	35	18	52
Мониторинг T° тела	3 канала	3 канала	2 канала	3 канала	-	2 канала	1 канал	-	1 канал
Возможность осложнений	+	+	+	-	-	+	+	+	+
Индукция общей ТГ	+	+	+	+	-	+	+	+	+
Индукция краниocereбральной ТГ	-	+	-	+	+	-	-	-	-
Автоматизированное управление	+	+	+	+	-	+	+	-	-
Необходимость в дополнительном сопровождении процедуры (седация, миорелаксация, ИВЛ)	Требуется	Требуется	Требуется	Не требуется	Не требуется	Требуется	Требуется	Требуется	Требуется
Расходный комплект для проведения процедуры	Одноразовый > ₹67 000	Одноразовый > ₹67 000	Одноразовый ₹88 000	Многоразовый ₹80 000	Одноразовый ₹153 430	Одноразовый > ₹67 000	Одноразовый > ₹67 000	Одноразовый > ₹67 000	Одноразовый ₹88 900
Цена	₹5 025 000	₹4 355 000	₹4 690 000	₹3 820 000	₹809 700	n/a	n/a	n/a	₹2 492 400



АТГ-01

Улучшает фармако-экономические
показатели медицинской помощи

Простота и экономичность эксплуатации,
безопасность для пациента

Сокращает время пребывания больных в
отделениях реанимации в 1,5 раза

Снижает неврологический
дефицит в 2 раза

Снижает смертность
пациентов при инсультах
в 2 раза

в клиниках России, Казахстана, Узбекистана пролечено

более **5 000**

пациентов с ярко выраженным терапевтическим эффектом
без побочных эффектов и осложнений



Ведущие ЛПУ России

Опыт успешного применения АТГ-01 в неотложной медицине

Нейрохирургический институт им. Л.А.Поленова, С-Петербург

ГКБ им. В.В. Виноградова ДЗМ, Москва

НИИ неотложной детской хирургии и травматологии, Москва

НИИ хирургии им. Вишневского, Москва

Больница №1 УДП (Волынская б-ца), Москва

НИИ спортивной медицины, ГЦОЛИФК, Москва

ЦРБ, Нижневартонск (наркология)

ЦКБ, Ярославль (наркология)

Республиканский психоневрологический диспансер, Саранск (наркология)

ЦКБ, Курск

ОКБ № 2, Тюмень

1-я РКБ, Ижевск

Федеральный научно-клинический центр реаниматологии и реабилитологии, Лыткино-Москва

ГКБ им. М.П. Кончаловского ДЗМ, Зеленоград, Москва

Ленинградская областная клиническая больница, С-Петербург



КБ №1 УДП

Инновационная разработка классической методики



Патент



Диплом

Патент № 2653794

100 лучших изобретений России - 2018

Инновационная разработка классической методики

Аппарат для воспроизведения краниocereбральной терапевтической гипотермии АТГ-01 включен в «Перечень продуктов инновационной, высокотехнологичной продукции и технологий»

Приказ Правительства Москвы 09 декабря 2020 г. № П-18-12-373/20 «О внесении изменений в Приказ Департамента от 9 ноября 2018 г. № П-18-12-18/8»



АИМ-01-12-524/20
от 15.12.2020

Генеральному директору
ООО «Криотехномед»
О.А.Шевелеву

Ответ на обращение по вопросу
рассмотрения заявки (Перечень)

Уважаемый Олег Алексеевич!

Государственное бюджетное учреждение города Москвы «Агентство инноваций города Москвы» рассмотрело заявку ООО «Криотехномед» о включении продукции в Перечень инновационной, высокотехнологичной продукции и технологий (далее – Перечень).

Решение о включении, исключении и отказе от включения в Перечень принимает Комиссия по определению инновационной, высокотехнологичной продукции и технологий, используемых в отраслях городского хозяйства (далее – Комиссия). В состав Комиссии входят представители органов исполнительной власти города Москвы.

01 декабря 2020 года Комиссией принято решение о соответствии Критериям отнесения продуктов к инновационной, высокотехнологичной продукции и технологиям и включении в Перечень продукции: «Аппарат краниocereбральной терапевтической гипотермии».

Дополнительно сообщаем, что срок нахождения продукта в Перечне – не более трёх лет с момента включения. Предоставление недостоверных сведений, сведений, вводящих в заблуждение, влечет исключение продукта из Перечня. В случае выявления на рынке продуктов с лучшими техническими характеристиками, на Комиссию может быть вынесен вопрос об актуализации соответствующих характеристик включенного продукта. При этом соответствие продукта требованиям заказчика, технической и нормативной документации подтверждается сертификатами, патентами, разрешениями, протоколами испытаний и пр. в рамках реализации закупочных процедур.

Заместитель
генерального директора



М.С.Богомолова

тел. Руководитель ИИМ
8(495)225-92-52, 8(495)716-51-09,
Уведомления: 8(495)716-51-09

125009, Россия, Москва
Богословский переулок, 22

ОГРН 1127746476703
ИНН 7703770430/КПП 771001001
ОКПО 09864148

+7 499 225 92 52
info@develop.mos.ru
www.innagency.ru

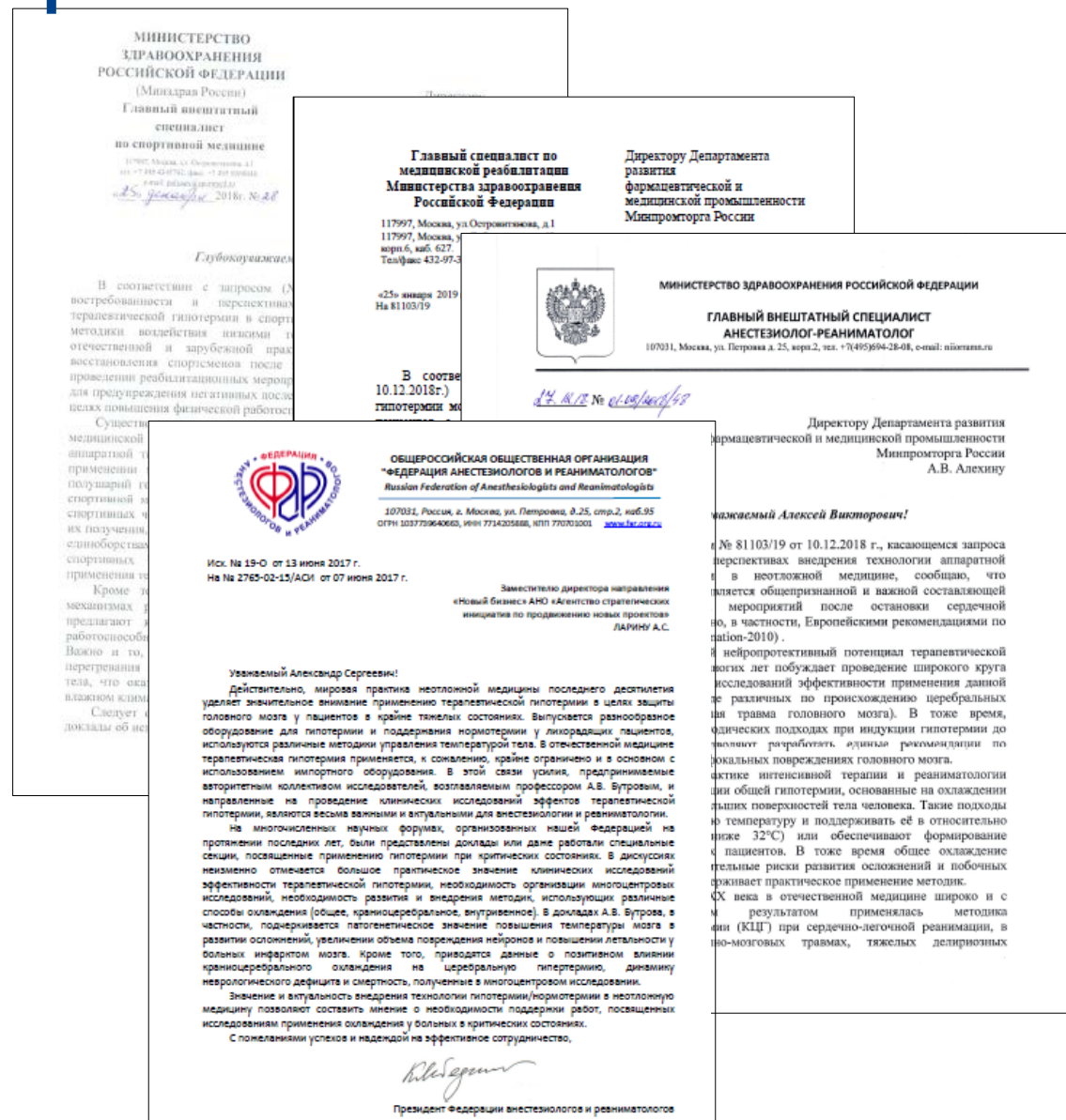
Государственное бюджетное
учреждение города Москвы
«Агентство инноваций города Москвы»





Отзывы ведущих специалистов России

- Заключение Главного специалиста по анестезиологии-реаниматологии Минздрава РФ, Заместителя директора «ФНКЦ реаниматологии и реабилитологии»-руководителя «НИИ общей реаниматологии им. В.А. Неговского», профессора, д.м.н., И.В. Молчанова.
- Заключение Главного специалиста по медицинской реабилитации Минздрава РФ, Заведующей кафедрой медицинской реабилитации факультета дополнительного профессионального образования, заведующей отделом медико-социальной реабилитации инсульта РНИМУ им. Н.И.Пирогова, профессора, д.м.н., Г.Е. Ивановой.
- Заключение Главного специалиста по спортивной медицине Минздрава РФ, Заведующего кафедрой реабилитации, спортивной медицины и физической культуры РНИМУ им. Н.И.Пирогова Минздрава РФ, Президента Российской Ассоциации по спортивной медицине и реабилитации больных и инвалидов, Академика РАЕН и РАМНТ, профессора, д.м.н., Б.А. Поляева.
- Заключение Главного анестезиолога-реаниматолога Министерства обороны РФ, Начальника кафедры анестезиологии и реаниматологии Военно-медицинской академии им. С.М.Кирова, д.м.н., А.В. Щеголева.
- Заключение Президента «Федерации анестезиологов и реаниматологов», профессора, д.м.н., К.М. Лебединского.



Готовы к сотрудничеству!

Олег Шевелев

Директор

Тел. +7 495 719 9600

Моб. +7 926 532 61 41

Владимир Репин

Директор по маркетингу

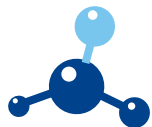
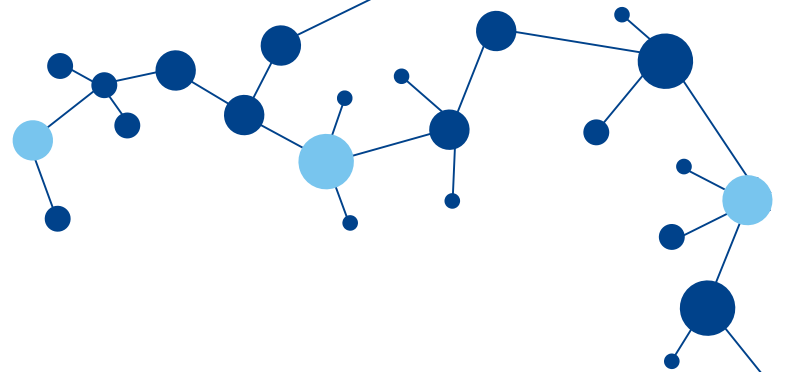
Тел. +7 495 719 9600

Моб. +7 915 325 16 01

E-mail: cryotechnomed@gmail.com

Сайт: www.cryotechnomed.ru

КриоТехноМед



Чем мы занимаемся

Разработка и производство линейки аппаратов краниocereбральной терапевтической гипотермии (КЦТГ)

Разработка методик КЦТГ

Внедрение КЦТГ в медицинскую практику

Научные исследования в области КЦТГ



Миссия компании

Развитие эффективных и экономически целесообразных технологий гипотермии с целью улучшения результатов реанимации и реабилитации для:

снижения смертности

увеличения продолжительности и улучшения качества жизни

сокращения сроков реабилитации



Партнеры

Инновационный Фонд «Сколково»

Концерн «Калашников»
(АО «Ижевский Механический Завод»
«РОСТЕХ»)

«Агентство Стратегических Инициатив»

«Федеральный научно-клинический центр реаниматологии и реабилитологии»
(ФНКЦ РР)



Дополнительная информация





Острое нарушение мозгового кровообращения (инсульт, нейротравма)



Проблематика

В мире:

- Цереброваскулярные заболевания и осложнения являются одними из основных причин смертности, потери трудоспособности и ухудшения качества жизни
- В мире ежегодно регистрируют до 15 млн. инсультов (5 млн. заканчиваются летально)
- По оценкам затраты на лечение больных инсультом могут удвоиться к 2030 году
- Смертность от инсульта в мире к 2030 году может увеличиться вдвое (до 10 млн. чел.)
- Каждые 10 лет риск развития ОНМК увеличивается примерно в 2 раза
- Через 20 лет инсульты у молодых и людей среднего возраста составят половину от общего числа случаев

В России:

- В России ежегодно регистрируют до 450 тыс. инсультов (200 тыс. заканчивается летально)
- В 2017г. прямые расходы государства на лечение больных с ОНМК составили более **₽57 млрд.** (до 20% всех затрат на здравоохранение России)
- Потери государства на 1 случай ОНМК составляют более **₽800 тыс.**
- Потери ВВП из-за преждевременной смерти, инвалидности и временной нетрудоспособности населения при инсульте оцениваются в **₽304 млрд.** в год
- По данным ВОЗ, за период 2005-2015 гг. потеря ВВП в России из-за преждевременных смертей от сосудистых причин составила **₽8,2 трлн.**

Проблематика

В Москве:

- ОНМК диагностируются у 42 000 человек в год (более 30% трудоспособного возраста)
- Смертность от ЦВЗ 190 на 100 тыс. населения (2 место (39%) в структуре смертности от ССЗ, 3 место (21,4%) в структуре общей смертности)
- Летальность в острый период ОНМК 35%, к 1-у году умирает 50% больных
- Уровень инвалидизации при ОНМК более 60% (1 место по частоте инвалидизации, нуждаются в посторонней помощи и уходе)
- Не более 10% возвращаются к трудовой деятельности)
- Прямые расходы на лечение больных с ЦВЗ более **₽1,9** млрд. в год
- Непрямые расходы **₽10,2** млрд. в год (потеря ВВП из-за преждевременной смерти, инвалидности и временной нетрудоспособности населения)

В Москве (с COVID-19):

- Необходимость купирования стойкой лихорадки 38,8–40,2°C и поддержания нормотермии - активация провоспалительных механизмов при COVID-19 проявляется в виде ряда неспецифических симптомов и синдромов, среди которых самым частым является лихорадка (> 90% всех случаев заболевания)
- Необходимость нейропротекции при тяжелом и крайне тяжелом течении заболевания, сопровождающегося развитием пневмонии, острым респираторным дистресс-синдромом (> 30% пациентов), сепсисом, септическим шоком, отеком-набуханием головного мозга - все такие тяжелые пациенты имеют признаки развития цитокинового шторма
- Инсульт регистрируется у 2,5–6% госпитализированных пациентов с COVID-19 – более 21 тыс. человек (госпитализировано > 350 тыс. человек)

Что улучшится в России?

Показания к применению:

ОНМК по ишемическому и геморрагическому типу, черепно-мозговая травма, гиперпиретические состояния, сердечно-легочная реанимация, реабилитация пациентов в хронических критических состояниях

Область применения продукта:

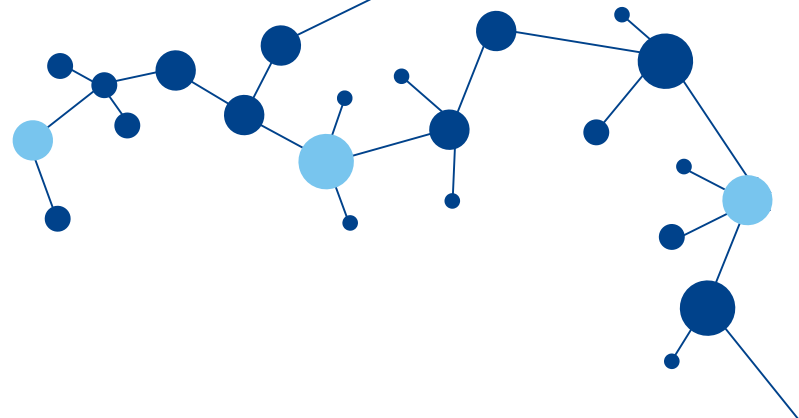
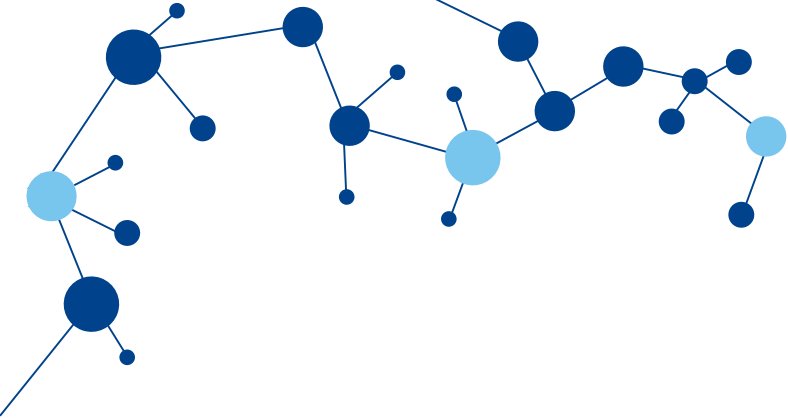
Отделения реанимации и интенсивной терапии, региональные сосудистые центры, первичные сосудистые центры

Эффект для лечебного учреждения:

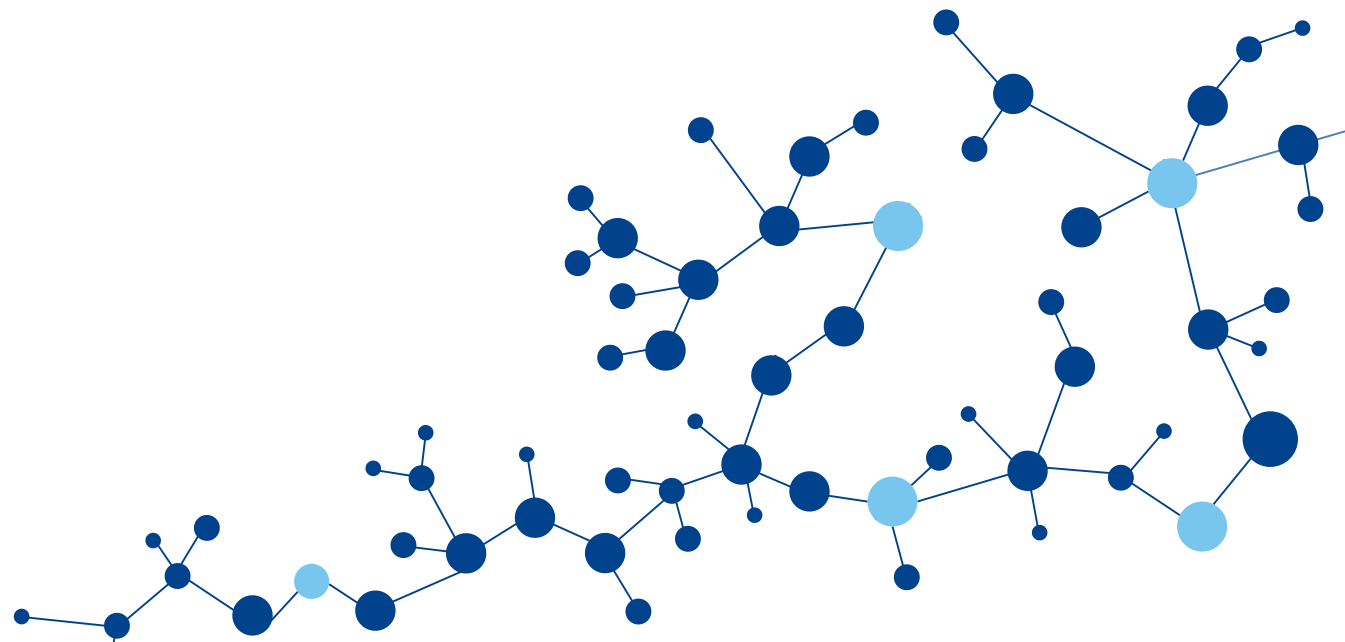
- Обеспечивает развитие доказанных и выраженных клинических эффектов (снижение летальности на $\geq 30\%$, нейропротекция, повышение уровня сознания на $\geq 40\%$, стабилизация гемодинамики, коррекция центральной и общей гипертермии)
- Сокращение сроков госпитализации, уменьшение фармакологической нагрузки

Эффект для России:

- Снижение больничной летальности от ОНМК (до 14% в соответствии с Федеральным Проектом «Борьба с сердечно-сосудистыми заболеваниями»)
- Выполнение целевых показателей национальных проектов «Здравоохранение» и «Демография»
 - Снижение смертности от ОНМК ($\geq 30\%$)
 - Снижение уровня инвалидизации от ОНМК ($\geq 40\%$)
 - Обеспечение активного долголетия
 - Улучшение качества жизни
 - Снижение нагрузки на бюджет
- Уменьшение прямых расходов на лечение больных с ЦВЗ $\geq 30\%$ (за счет сокращения сроков госпитализации и затрат на медикаменты)
- Сокращение не прямых расходов $\geq 40\%$ (за счет сокращения потерь ВВП из-за преждевременной смерти, инвалидности и временной нетрудоспособности населения)



Наркология



Обоснование необходимости коррекции гипертермии головного мозга в наркологии:

- Высокая температура губительна для нейронов - чрезмерное повышение температуры мозга приводит к грубым расстройствам мозгового кровообращения, развитию отека мозга, повышению ВЧД, нарушениям межнейрональных отношений, снижению уровня сознания и когнитивным нарушениям
- В основе клинических проявлений состояний, связанных с приёмом алкоголя и наркотиков (абстинентный и делириозный синдромы) лежат те же типовые механизмы повреждения нейронов при синдроме церебральной гипертермии, которые свойственны сосудистым катастрофам, нейротравме, фокальной и тотальной гипоксии, нейроинфекциям и нейроинтоксикациям. . Реакции эксайтотоксичности и нарастание отека мозга приводят к увеличению объема повреждения нейронов и усугубляют течение патологии, понижают уровень сознания вплоть до комы
- Прием алкоголя, наркотиков ухудшает условия отведения избытка теплоты от мозга и провоцирует увеличение метаболической активности нейронов, способствующих росту температуры головного мозга. В свою очередь токсичность метаболитов алкоголя и наркотиков нарастает при повышении температуры мозга и потенцирует токсические эффекты, тем самым провоцируя увеличение объема повреждения нейронов
- При абстинентном синдроме характерно развитие температурной гетерогенности коры больших полушарий, которая усугубляет тяжесть течения заболевания. При этом, выраженность симптомов абстиненции оказывается тем выше, чем больше гетерогенность
- При делириозном синдроме температура коры мозга повышается равномерно, свидетельствуя о снижении температурной гетерогенности и ограниченном функциональном резерве центральной нервной системы, что проявляется в качественных и количественных расстройствах сознания, а также связанных с ними нарушениями когнитивных и других психических функций

Проблематика

В России:

- Больных алкоголизмом 2 % населения (соответствует мировым показателям)
- По данным ВОЗ смертность от алкоголизма в РФ считается наиболее высокой в мире (22%)
- Более 1 миллиона ежегодно погибают от алкоголя и наркотиков
- 100 тыс./год зависимых умирает от передозировки
- За последние 10 лет смертность наркоманов выросла в 12 раз
- Экономические потери от алкоголизма до ₪5 трлн. в год
- Экономические потери от наркомании ₪4,1 трлн. в год (3,96% от ВВП страны)
- Эффективность добровольного лечения наркоманов - 7-15 %, в очень хорошей клинике до 25 %

В Москве:

- > 104 тыс. пациентов с психическими и поведенческими расстройствами, связанными с употреблением наркотиков
- > 72 тыс. пациентов с психическими и поведенческими расстройствами, связанными с употреблением алкоголя
- Соответствует усредненным российским показателям по уровню смертности и экономическим потерям от алкоголизма и наркомании
- Москва лидирует в России по числу пациентов с алкогольными психозами (зафиксировано 2,8 тыс. пациентов)
- Показатель состояния наркоситуации по смертности оценивается как «кризисный»

Что улучшится в России?

Показания к применению:

абстинентный синдром, делириозный синдром, ОНМК по ишемическому и геморрагическому типу, черепно-мозговая травма, психические и поведенческие расстройства, депрессии, психозы, аффективные расстройства

Область применения продукта:

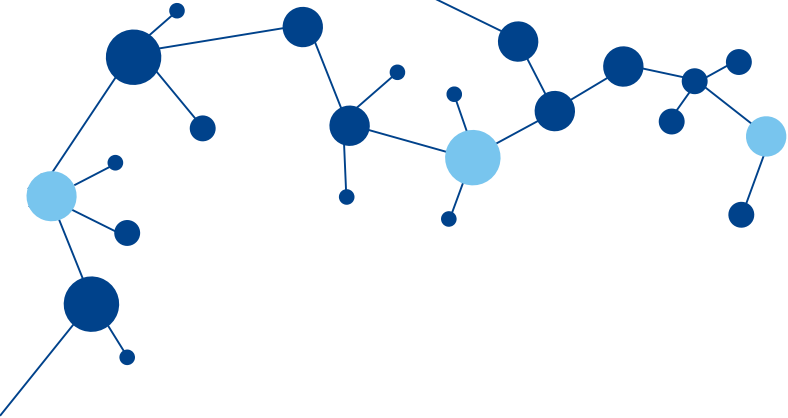
Профильные наркологические клиники

Эффект для лечебного учреждения:

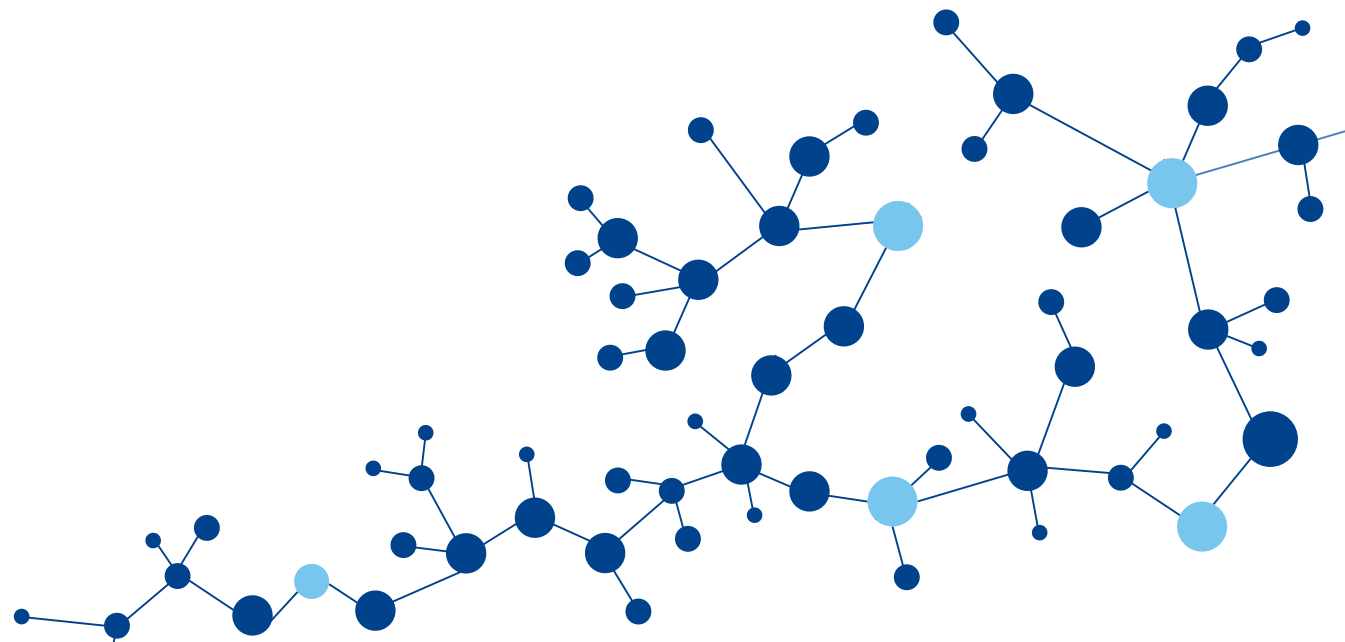
- Обеспечивает развитие доказанных и выраженных клинических эффектов
 - нейропротекция,
 - уменьшение симптомов абстиненции ниже 20 баллов по CIVA-AR (49%);
 - улучшение неврологического статуса по NIHSS на 34%,
 - стабилизация центральной гемодинамики (уменьшение АД на 12,5%, ± 15 мм рт. ст.)
- Сокращение сроков госпитализации, уменьшение фармакологической нагрузки

Эффект для России:

- Снижение больничной летальности от алкогольной и наркотической болезни
- Выполнение целевых показателей национальных проектов «Здравоохранение» и «Демография»
 - Снижение смертности
 - Обеспечение активного долголетия
 - Улучшение качества жизни
- Снижение нагрузки на бюджет



COVID-19



Обоснование применения краниocereбральной гипотермии при COVID-19:

- Необходимость купирования стойкой лихорадки 38,8–40,2°C и поддержания нормотермии

Активация провоспалительных механизмов при COVID-19 проявляется в виде ряда неспецифических симптомов и синдромов, среди которых самым частым является лихорадка (> 90% всех случаев заболевания)

Лихорадка существенно осложняет и ухудшает течение и исходы заболевания, может стать причиной обострения хронических цереброваскулярных заболеваний у пожилых, спровоцировать развитие острых нарушений мозгового кровообращения

- Необходимость нейропротекции при тяжелом и крайне тяжелом течении заболевания, сопровождающегося развитием пневмонии, острым респираторным дистресс-синдромом (> 30% пациентов), сепсисом, септическим шоком, отеком-набуханием головного мозга - все такие тяжелые пациенты имеют признаки развития цитокинового шторма, способного стать причиной инсульта и инфекционных поражений центральной нервной системы (сепсис)
- Инсульт регистрируется у 2,5–6% госпитализированных пациентов с COVID-19 – более 21 тыс. человек (госпитализировано > 350 тыс. человек)
- Схожесть патогенетических механизмов осложнений при COVID-19 с ОНМК, делириями различного генеза, сепсисом, в терапии которых важными являются нейропротекция и поддержание нормотермии
- Краниocereбральная гипотермия показала свою эффективность в клинической практике (пролечено более 5 000 пациентов) не только при острых нарушениях мозгового кровообращения, но и при тяжелых формах лихорадки, сепсисе, а также при хронических цереброваскулярных и возрастных инволюционных заболеваниях, которые являются основными видами осложнений при коронавирусе

Проблематика

В мире:

- Число случаев заражения COVID-19 в мире превысило 165 млн., кол-во умерших достигло 3 430 323 человек
- Лихорадка проявляется в > 90% всех случаев заболевания
- Инсульт регистрируется у 2,5–6% госпитализированных пациентов с COVID-19
- 18% пациентов с COVID-19 в мире страдает от расстройств психики
- 59% переболевших COVID-19 имеют нейрокогнитивные нарушения, нарушения вербальной памяти - 38%, расстройства обучения и беглости речи – у 35%, исполнительной функции – у 6,1%

В Москве:

- Число случаев заражения COVID-19 в Москве превысило 1,3 млн., количество умерших от COVID-19 достигло 21 876 человек
- **₽800** млрд. - потери для бюджета Москвы из-за пандемии

В России:

- Число случаев заражения COVID-19 в России превысило 5,5 млн.
- Количество умерших от COVID-19 достигло 129 тыс
- В России инсульту, вследствие инфицирования COVID-19, было подвержено от 112 000 до 270 000 человек
- 990 тыс. людей в Москве подвержены расстройствам психики из-за пандемии
- Оценка потери России от борьбы с COVID-19 - **₽100** млрд. в день

Что улучшится в России?

Показания к применению:

Пациенты, инфицированные COVID-19 с лихорадкой и неврологическими осложнениями

Область применения продукта:

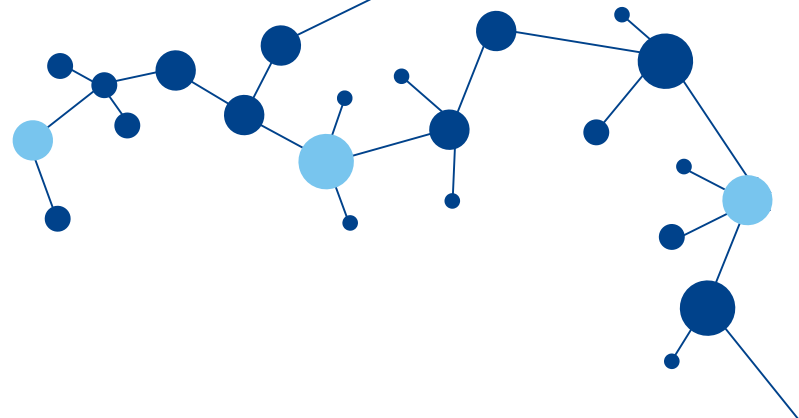
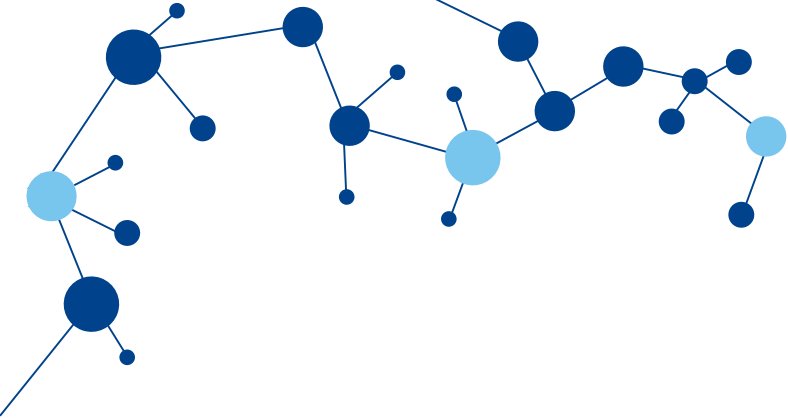
Отделения реанимации и интенсивной терапии, стационары, включенные в план борьбы с эпидемией

Эффект для лечебного учреждения:

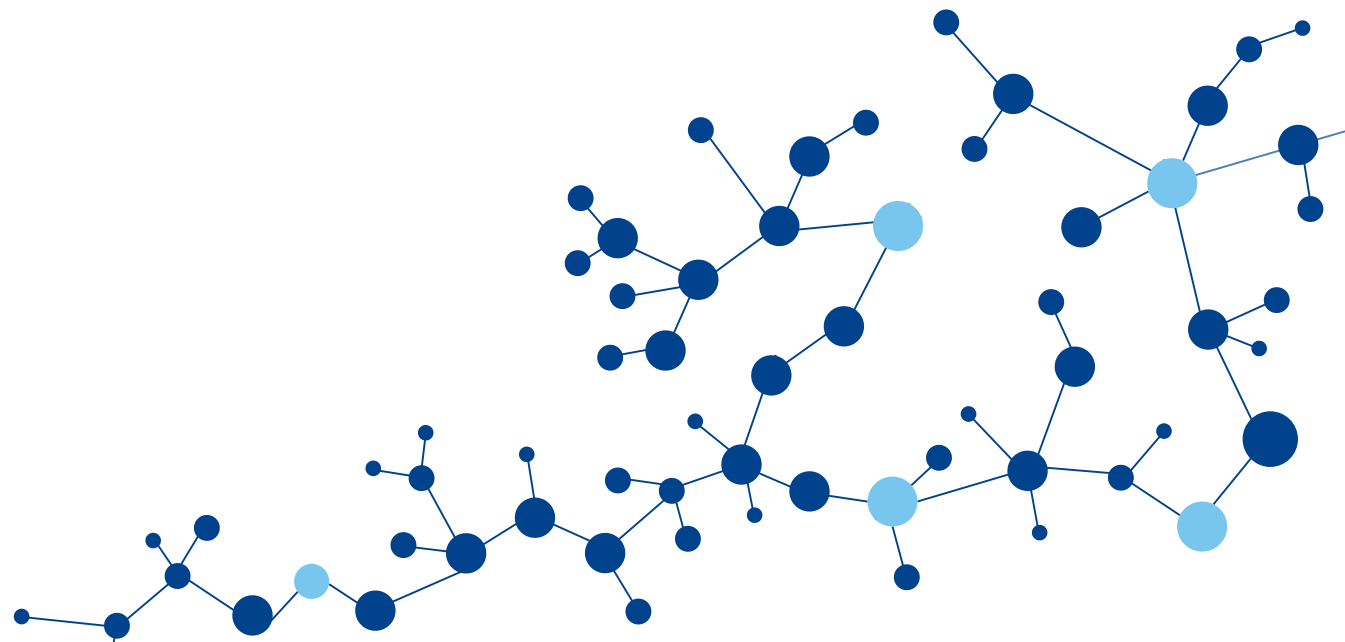
- Улучшение исходов сепсиса и не купируемой лихорадки
- Уменьшение смертности
- Снижение числа неврологических осложнений и ускорение восстановления высших функций ЦНС
- Уменьшение длительности нахождения пациента в ОРИТ
- Профилактика цереброваскулярных осложнений у пациентов с хроническими сердечно-сосудистыми заболеваниями.
- Уменьшение фармакологической нагрузки - уменьшение объем применения антипиретиков и снижение риска развития осложнений от их применения
- Сокращение сроков госпитализации

Эффект для России:

- Снижение больничной летальности от ОНМК,
- Снижение нагрузки на бюджет
 - Уменьшение прямых расходов на лечение больных с COVID-19 (за счет сокращения сроков госпитализации и затрат на медикаменты).
 - Сокращение не прямых расходов вследствие COVID-19 (за счет сокращения потерь ВВП из-за временной нетрудоспособности населения).



Психиатрия



Обоснование применения КЦГ в психиатрии:

Краниocereбральная гипотермия является видом биологической терапии, которая воздействует на организм не с целью ликвидации причин или изменения патогенетических механизмов заболевания, но с целью стимуляции компенсаторных процессов

Основные механизмы действия КЦГ, проверенные в неврологии (инсульты), нейрохирургии, реаниматологии, наркологии, психиатрии:

- обеспечивает многоуровневый механизм регуляции корково-подкорковых взаимоотношений за счет снижения внутричерепного давления, нормализации гемо- и ликвородинамики головного мозга

- обуславливает повышение устойчивости клеточных структур мозга к действию токсических факторов различной природы - повышается устойчивость к гипоксии с последующей регенерацией внутриклеточных обменных процессов

- нормализует гомеостаз и повышает общую резистентность клеток и систем мозга

- корректирует тепловой баланс головного мозга

Метод дает широкий простор для маневра – позволяет по необходимости стимулировать или тормозить деятельность коры и подкорковых образований в их взаимосвязи путем использования различных уровней и граций холодового воздействия

В ходе лечения больного в интервалах между сеансами происходит очень важная трансформация синдромов по типу их поэтапной фильтрации, тем самым сдвигая симптоматику заболевания в сторону редукции, как бы перевешивая чашу весов в пользу длительной ремиссии

Каковы бы ни были результаты влияния краниocereбральной гипотермии на коррелятивные связи в цепи воздействия холода на уровень резистентности - при любых условиях больные становятся значительно восприимчивее к поддерживающим дозам психотропных препаратов и дозы их после сеансов КЦГ становятся значительно меньшими

Проблематика

В мире:

- Каждый пятый человек в мире страдает психическими расстройствами - это 450 миллионов людей
- Психические расстройства входят в первую пятерку заболеваний, ведущих к потере трудоспособности
- 18% пациентов с COVID-19 в мире страдает от расстройств психики
- Из-за болезней психики к 2030 году глобальная экономика потеряет до \$16 триллионов, но «ни одна страна не вкладывает достаточно средств» для решения этой проблемы
- По данным ВОЗ, есть прямая связь между ментальными нарушениями и наиболее дорогими в лечении и, приводящими к преждевременной смертности, хроническими заболеваниями, включая рак, сердечно-сосудистые заболевания, диабет и ожирение

В Москве:

- За 2020г. зарегистрировано 2,7 млн. посещений врача-психиатра. ВАЖНО, что при этом число депрессивных расстройств не фиксируется в медицинской статистике, хотя в разные моменты жизни депрессией страдает 8-12% населения во всем мире (1,3 млн. москвичей)
- В Москве ежегодно выявляется около 2,8 тыс. новых пациентов с психическими расстройствами, регистрируется 480 суицидов в год
- 234 тыс. человек в Москве подвержены расстройствам психики из-за пандемии (1,3 млн. случаев COVID-19)

В России:

- В систематической психиатрической помощи нуждается до 6% наших граждан
- С 2000 года количество людей, страдающих от психических расстройств увеличилось на 8%
- До начала эпидемии уже до 40% населения имели признаки какого-либо нарушения психической деятельности
- В России около 70% школьников имеют психические расстройства и аномалии развития.
- Прямые расходы на лечение больных с психическими заболеваниями соответствуют **₽57,3 млрд.** или 0,3% ВВП страны.
- Непрямых расходов вследствие психических заболеваний составляют **₽215,5 млрд.** или 1,0% ВВП
- 2 млн. человек в России диагностировано с болезнью Альцгеймера, 20% россиян имеют предрасположенность

Что улучшится в России?

Показания к применению:

Болезнь Альцгеймера, деменция, депрессии, психозы, шизофрении, алкогольные и наркотические зависимости, мигрени

Область применения продукта:

Психоневрологические диспансеры, психиатрические клиники, кабинеты психотерапевтов/психологов

Эффект для лечебного учреждения:

- Повышение эффективности лечения
- Обеспечивает удлинение ремиссии у пациентов, снижение вероятностей рецидива
- Сокращение сроков госпитализации, уменьшение фармакологической нагрузки

Эффект для России:

- Профилактика психических заболеваний населения города, снижение вероятностей рецидива, удлинение ремиссии.
- Выполнение целевых показателей национальных проектов «Здравоохранение» и «Демография»
 - Обеспечение активного долголетия
 - Улучшение качества жизни
- Снижение нагрузки на бюджет
 - Уменьшение прямых расходов на лечение больных с психическими заболеваниями (за счет сокращения сроков госпитализации и затрат на медикаменты).
 - Сокращение не прямых расходов вследствие психических заболеваний (за счет сокращения потерь ВВП из-за инвалидности и временной нетрудоспособности населения).



Спортивная медицина



Обоснование применения краниocereбральной гипертермии

Спортивная черепно-мозговая травма (ЧМТ):

- Повышение температуры тела усугубляет тяжесть течения и последствия ЧМТ (*Michael N. Crit. Care Med-2004*)
- Кумулятивный эффект повторных ЧМТ приводит к функциональным расстройствам и структурным поражениям мозга (*Katzman R. et al., Neurology-1996; Ross R.J. et al., Clin. Sports. Med-1987*)
- Терапия легких спортивных ЧМТ не разработана, а ЧМТ средней и тяжелой степени находятся вне компетенции спортивных врачей
- Реабилитация легких спортивных ЧМТ не разработана и заключается в прерывании тренировочного и соревновательного циклов, часто сопровождается скрыванием жалоб, что затрудняет объективную оценку ситуации
- Объективные критерии оценки тяжести спортивной ЧМТ и достаточности реабилитационных мероприятий отсутствуют

Спортивная работоспособность и когнитивные функции

- Развитие церебральной гипертермии (перегрев клеток мозга) лежит в основе центральных механизмов развития утомления
- Снижение температуры мозга является обязательным условием восстановительных процессов очистки молекулярного состава мембран активной зоны в быстрых синапсах (*Д.П. Харакоз*)
- Охлаждение мозга снижает стресс, и, наоборот, повышение температуры мозга увеличивает уровень стресса (*Andrew Mark Knox*)
- Стресс и напряженная работа провоцируют развитие психогенной (нейрогенной) лихорадки 38-41°C, не поддающейся коррекции антипиретиками (*Takakazu Oka*)
- Температура мозга повышается при стрессе. Высокий подъем температуры мозга разрушает все виды деятельности и приводит к повреждению мозга (*Eugene A. Kiyatkin*)

Решение

Управляемое охлаждение головного мозга – краниocereбральная гипотермия

1



2



3

Церебральное охлаждение запускает геномное перепрограммирование:

активация генов раннего реагирования,
синтез цитопротекторных белков,
ограничение синтеза провоспалительных и
апоптотических белков

Эффект гипотермического preconditionирования:

эффекты гипотермического воздействия
сохраняются после охлаждения на
протяжении длительного времени

Толерантность клетки к
гипертермии и повреждениям
от 24 часов до 7 суток

Проблематика



Что улучшится в России?

Показания к применению:

Неотложная помощь при спортивных ЧМТ, профилактика последствий спортивных ЧМТ, сохранение соревновательного темпа, снижение утомляемости, повышение физической работоспособности и аэробной производительности в тренировочный и соревновательный периоды

Область применения продукта:

Спортивные команды, топ-спортсмены, спортивные и тренировочные центры, спортивные школы и школы олимпийского резерва

Эффект для спортсмена:

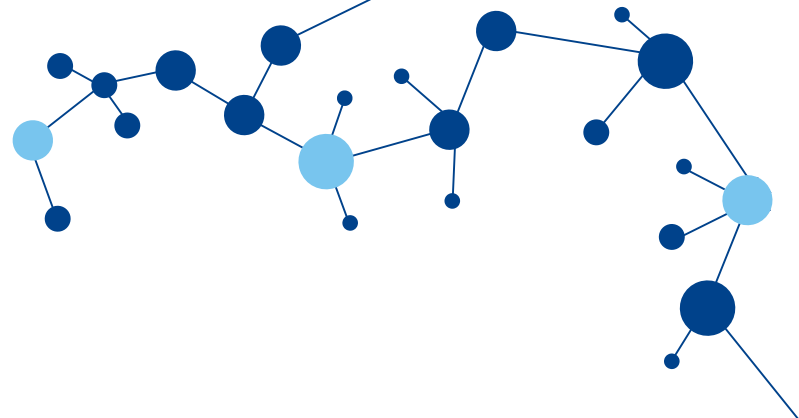
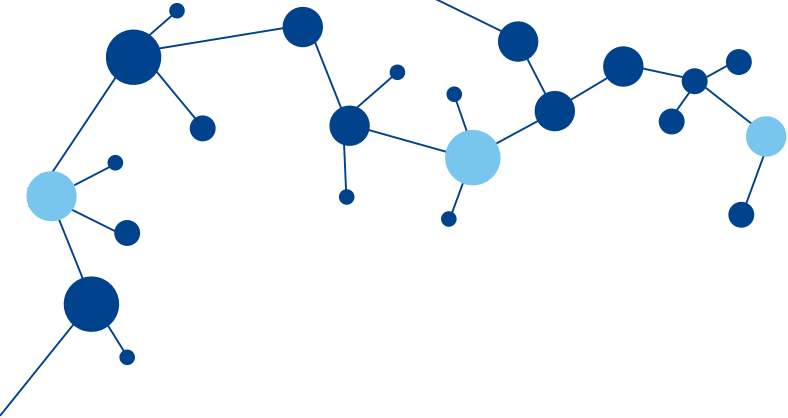
- Профилактика ЧМТ и её последствий
- Рост работоспособности и улучшение выносливости:
 - максимальное потребление кислорода - на 9,5%
 - аэробная производительность - на 13,5%
 - анаэробная производительность - на 5,6%
 - уменьшение общей рабочей гипертермии и степени разогрева головного мозга
- Быстрое восстановление - ликвидация очаговой и общей гипертермии мозга без изменений температуры тела
- Повышение результатов
- Спортивное долголетие
- Качество жизни после спортивной карьеры

Эффект для команды:

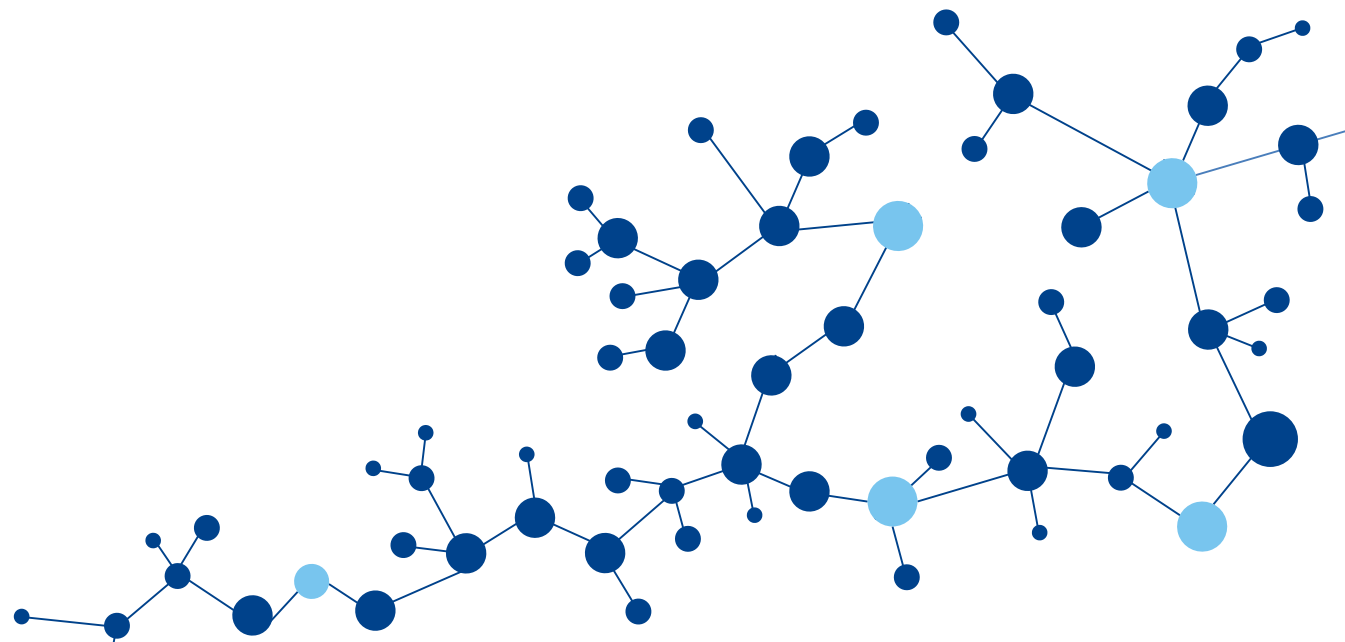
- Снижение рисков из-за травмы и неэффективного использования спортсмена:
 - сохранение соревновательного темпа
 - более быстрая реабилитация спортсмена
 - решение проблем анти-аггравации
- Оптимальная физическая форма спортсмена
- Повышение результатов
- Повышение эффективности в подготовке спортивного резерва

Эффект для России:

- Повышение спортивных результатов городских спортсменов
- Повышение эффективности в подготовке спортивного резерва
- Положительное влияние на массовый спорт
- Социальная ответственность:
 - внедрение инновационной технологии для улучшения качества жизни и обеспечения активного долголетия
 - обеспечение безопасности тренировочных и спортивных процессов
- Повышение престижа города
- Выполнение ФП «Спорт – норма жизни» Нацпроекта «Демография»



Исследования



Исследования эффективности КЦГ

01.08.2016 – 28.02.2018 (18 месяцев)

Патология / ЛПУ	ГКБ №64	КБ №1 Волынская больница	Институт нейрохирургии им. Л.А. Поленова	Всего
Ишемический инсульт	260	99	20	379
Геморрагический инсульт	40		24	64
Некупируемая лихорадка	84	10	25	119
Сердечно-легочная реанимация	25	5	5	35
Нейротравма			23	23

Всего **620** пациентов

КЦГ при острой церебральной патологии

Ишемический инсульт

- Уменьшение летальности в группе крайне тяжелых пациентов с инфарктом мозга (NIHSS > 18) на **34,1%** (по Чебоксарову Д.В.*, 2015), на **27%** (по Торосяну Б.Д.*, 2018) и **48%** (по Шариновой И.А., 2018)
- Стойкое снижение неврологического дефицита (NIHSS) на 34% в течение первых 2-7 суток ($-7,33 \pm 5,1$, $p=0,0001$)
- Существенное улучшение функционального результата на 90-ый день (Rankin): пациенты с КЦГ 2 балла и менее - 37,3% против 20,4% в группе сравнения, 18,6% пациентов смогли вернуться к повседневным обязанностям, в группе сравнения – 7,4% (по Торосяну Б.Д., 2018)
- Снижение числа пневмоний в 2,7 раза (по Шариновой И.А., 2018)
- **NB!** Всего **379** пациентов

КЦГ в неотложной наркологии

- КЦГ в комплексе интенсивной терапии металкольных психозов обеспечивает ускорение полной редукции психотических проявлений на $4,05 \pm 1,0$ койко/дней (Д.В. Лесников, В.Л. Радужкевич, 2014)
- в 2013 – 2017 г.г. с применением АТГ-01 пролечено **1 946** пациентов, (150 делирий, 1708 абстинентный синдром, 88 наркомании)
- сокращение сроков пребывания в палате РИТ на 45%
- стабилизация центральной гемодинамики
- улучшение неврологического статуса
- уменьшение симптомов абстиненции по шкале CIVA-Ar на 2-5 баллов
- уменьшение доз нейролептиков и транквилизаторов

по Аржадееву С.А., 2018 *

КЦГ при септических состояниях

78 пациентов

- Снижение летальности от 36% до 20%
- Длительность в ОРИТ: от 7 ± 2 дня до 5 ± 2 дня
- Эффективное поддержание нормотермии, снижение потребности в антипиретиках
- Снижение числа неврологических осложнений, быстрое восстановление высших корковых функций (септическая энцефалопатия)

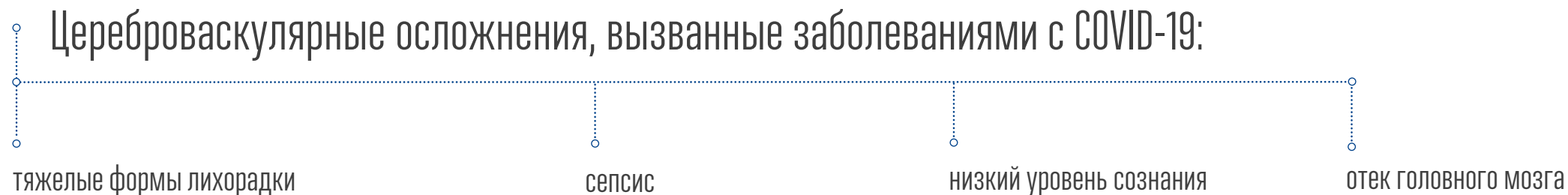
Влияние курса КЦГ на восстановление сознания

у пациентов в хронических критических состояниях (шкала CRS-R - Coma recovery scale-revise)

68 пациентов



КЦГ при COVID-19*



Функциональные возможности АТГ-01:

- поддержание нормотермии - уменьшение лихорадочной реакции
- ограничение повышения воздействия на головной мозг «цитокинового шторма»
- предупреждение энцефалопатии при септическом течении
- ускорение восстановления высших функций ЦНС
- повышение уровня сознания

* Исследования проводятся с июня 2020 на базе специализированного стационара Ленинградской ОКБ (ведущее лечебное учреждение Ленинградской области по борьбе с COVID-19)

Исследования применения КЦГ

при спортивной ЧМТ:

Обследовано 32 спортсмена со стажем занятий боксом 3-7 лет

Секция бокса ГБОУ ВПО Горный Университет, тренер – профессор кафедры физической культуры Гарабян А.И.

Исследования проводились:

до тренировки, после тренировки, после спарринга, после краниocereбрального охлаждения.

При получении легких спортивных ЧМТ повышается температура мозга с формированием областей температурных аномалий 38-40°C.

Температурная гетерогенность мозга возрастает в связи с тяжестью полученных спортивных ЧМТ

С ростом числа пропущенных ударов в голову.

У 3-х боксеров после спарринга, наряду с очагами гипертермии (39-40°C), отмечена клиническая картина «сотрясения головного мозга»

Вестибулярные, глазные симптомы, жалобы на головную боль.

Увеличение Δt горячие/холодные области мозга $> 2,5^\circ\text{C}$ является свидетельством развития ЧМТ даже при отсутствии неврологических проявлений и жалоб (антиагравация).

Краниocereбральное охлаждение длительностью 60-120 минут позволяет ликвидировать очаговую и общую гипертермию мозга без изменений температуры тела.



Исследования влияния КЦГ

на физическую работоспособность и аэробную производительность спортсменов:

Обследовано 15 спортсменов циклических видов спорта со стажем занятий спортом 9-15 лет
Студенты ГЦОЛИФК: Лыжные гонки, триатлон, велоспорт, бег

Исследования проводились до нагрузки, после нагрузки, после краниocereбрального охлаждения

Физическая нагрузка обуславливает повышение температуры тела и температуры коры головного мозга

ВАЖНО: температура мозга ($38,15 \pm 0,8^\circ\text{C}$) оказывается выше температуры тела ($37,7 \pm 0,6^\circ\text{C}$)

60-ти минутный сеанс КЦГ позволяет понизить температуру коры мозга на $1,5-2^\circ\text{C}$ без изменения температуры тела

спонтанное согревание завершается через 15-20 минут

Показатели физической работоспособности и аэробной производительности (PWC170 и МПК) продемонстрировали достоверную динамику улучшения после сеанса КЦГ по сравнению с данными, полученными без предварительного краниocereбрального охлаждения



Студенты ГЦОЛИФК
Лыжные гонки, триатлон, велоспорт, бег

Динамика

изменения температуры тела при выполнении теста PWC-170

Динамика $T^{\circ}C$
до и после нагрузки

	T баз*	ТЛ **	ТП **	ЛП*** (средняя)	ПП*** (средняя)
До нагрузки	$36,21 \pm 0,07$	$35,89 \pm 0,13$	$35,95 \pm 0,14$	$36,46 \pm 0,08$	$36,58 \pm 0,07$
После нагрузки	$37,67 \pm 0,06$	$37,57 \pm 0,06$	$37,61 \pm 0,06$	$38,12 \pm 0,09$	$38,17 \pm 0,08$
p	0,0001	0,0001	0,0001	0,0001	0,0001

Динамика $T^{\circ}C$
до и после КЦГ

	T баз	ТЛ	ТП	ЛП (средняя)	ПП (средняя)
До гипотермии	$36,33 \pm 0,06$	$36,07 \pm 0,06$	$36,08 \pm 0,07$	$36,08 \pm 0,07$	$36,64 \pm 0,08$
После гипотермии	$36,23 \pm 0,06$	$35,59 \pm 0,07$	$35,48 \pm 0,11$	$34,82 \pm 0,06$	$34,77 \pm 0,07$

Динамика $T^{\circ}C$ до и после
нагрузки на фоне
предварительной
гипотермии

	T баз	ТЛ	ТП	ЛП (средняя)	ПП (средняя)
До теста PWC	$36,33 \pm 0,06$	$36,07 \pm 0,06$	$36,08 \pm 0,07$	$36,08 \pm 0,08$	$36,64 \pm 0,08$
После теста PWC	$37,23 \pm 0,03$	$37,24 \pm 0,02$	$37,14 \pm 0,02$	$37,77 \pm 0,07$	$37,80 \pm 0,07$

*Т баз - базальная температура тела

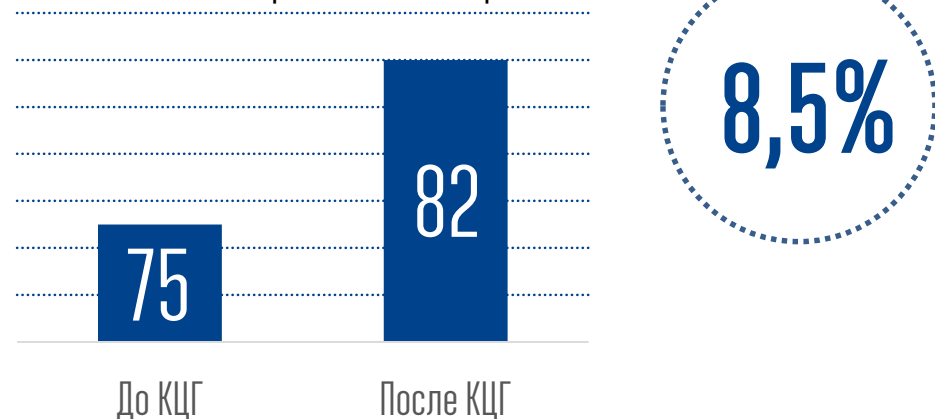
**ТЛ/ТП - усредненная тимпаническая температура (Л/П)

***ЛП/ПП - усредненная температура коры мозга (Л/П)

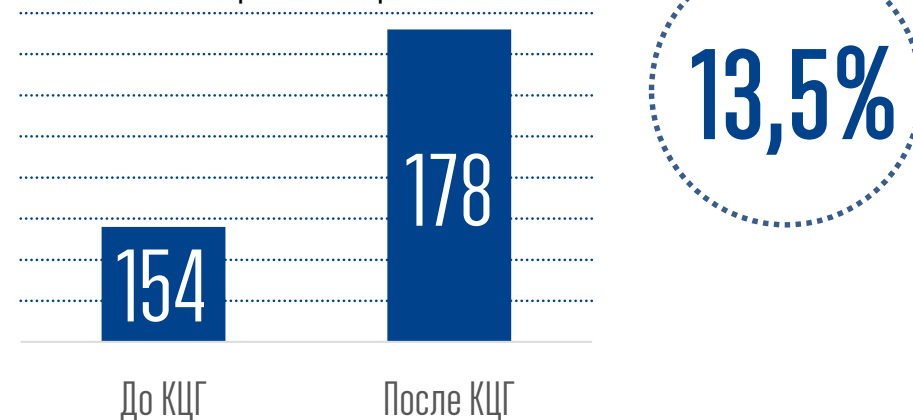
Показатели

физической работоспособности и аэробной производительности

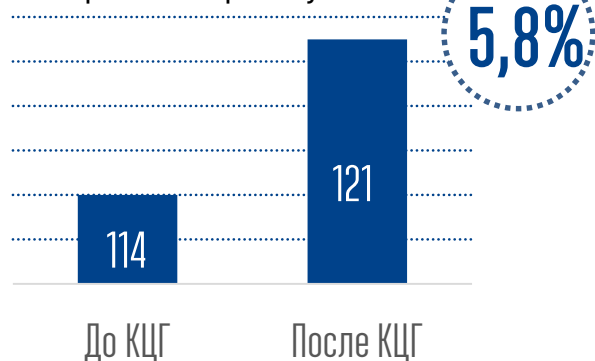
Максимальное потребление кислорода: мл/мин/кг



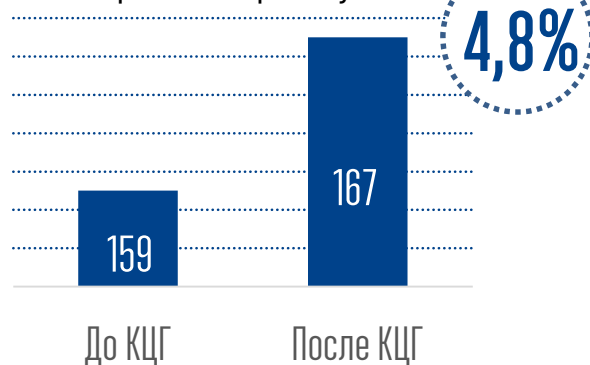
Мощность на аэробном пороге: кгм/мин/кг



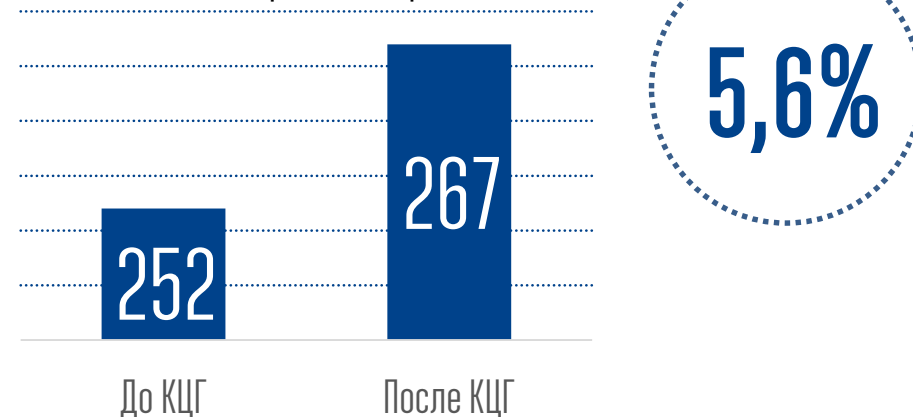
Частота сердечных сокращений на аэробном пороге : уд/мин



Частота сердечных сокращений на анаэробном пороге : уд/мин



Мощность на анаэробном пороге: кгм/мин/кг



Выводы:

- Селективная гипотермия головного мозга направлена на нейропротекцию!
- При КЦГ отсутствуют осложнения, свойственные общему охлаждению
- КЦГ возможно применять у пациентов в разной степени сохранения сознания без дополнительной седации, ИВЛ, контроля мышечной дрожи
- Возможно повторять процедуры КЦГ по показаниям (ухудшение статуса), а длительность может составить 7 суток и более
- КЦГ позволяет эффективно купировать лихорадку различного генеза и поддерживать нормотермию, купировать синдром церебральной гипертермии