УДК 612.2

Разработка персонального небулайзерного устройства с изменяющимися размерами частиц

Квашнина М.С., студент

*Россия, 105005, г. Москва, МГТУ им. Н.Э. Баумана,
кафедра «Медико-технический менеджмент»*

Научный руководитель: Аполлонова И.А., к.т.н., доцент

*Россия, 105005, г. Москва, МГТУ им. Н.Э. Баумана
apollonova-i@bmstu.ru*

Респираторные заболевания в целом являются одной из наиболее распространенных причин заболеваемости и смертности во всех группах населения [1].

Проанализировав статистику заболеваний органов дыхания можно сказать, что за 1999 – 2002 гг. в Российской Федерации смертность от болезней органов дыхания выросла на 4,0% и составила 70,7 случая на 100 тыс. населения, в т.ч. среди мужской части населения - соответственно 108,7 случая, женщин - 37,3. Однако, начиная с 2009 смертность упала на 18 %. [2,3].

В структуре общей заболеваемости населения России болезни органов дыхания традиционно занимают лидирующую позицию, на их долю приходится до 27,8% всей зарегистрированной и 42,7% выявленной впервые в жизни патологии [5].

Среди заболеваний дыхательных путей острая респираторная вирусная инфекция (ОРВИ) или, как ее еще называют, ОРЗ (острое респираторное заболевание) является наиболее распространенной.

Характерно, что показатели заболеваемости ОРЗ мало меняются от года к году. Так, в 1990 году в России заболеваемость ОРЗ, включая грипп и другие ОРВИ, составила около 27000–30000 на 100000 населения, или около 40 миллионов случаев. В 2000 году число зарегистрированных случаев ОРВИ и гриппа составило около 38 миллионов случаев. [7]

Среди детей заболеваемость ОРЗ/ОРВИ в 3–4 раза выше, чем у взрослых. Связано это с особенностями функционирования детского организма в целом и иммунной системы в частности. [7]

Из всех заболеваний инфекционного происхождения, особое внимание хотелось бы уделить таким заболеваниям как: тонзиллит стрептококковой природы, в быту – ангина, и пневмонии (воспаление легких).

Пневмония – воспаление лёгочной ткани, как правило, инфекционного происхождения с преимущественным поражением альвеол (развитием в них воспалительной экссудации) интерстициальной ткани лёгкого [8,9].

В январе-августе 2013 г. зарегистрировано на 37,4% больше случаев внебольничных пневмоний, чем в прошлом году. Показатель заболеваемости составил 266,1 на 100 тыс. населения против 193,6 в 2012 году. Самые высокие показатели заболеваемости (от 441,5 до 736,8 на 100 тыс. населения) зарегистрированы в Архангельской, Кировской областях, республиках Мордовия и Бурятия, Забайкальском крае, Ненецком и Чукотском автономных округах [10].

Заболеваемость в возрастной группе старше 60 лет составляет от 20 до 44 на 1000 населения в год [11]. Летальность от пневмоний у данной категории больных составляет 10 – 33%, а при пневмониях, осложненных бактериемией, достигает 50% [12, 13]. Высока летальность от пневмонии среди новорожденных и маленьких детей и достигает 25% у детей младше 5 лет. По данным ВОЗ, уровень смертности детей до 1 года в нашей стране в 2 – 4 раза выше (25,1 на 1000 населения), чем в других экономически развитых странах [14].

Одним из наиболее распространенных заболеваний дыхательных путей является больничная (нозокомиальная) пневмония. Она составляет приблизительно 10 – 15% от всех госпитальных инфекций. Смертность при внутрибольничных пневмониях составляет от 30–60 до 80% [15, 16].

Среди больных пневмонией преобладают мужчины. Они составляют, по данным многих авторов, от 52 до 56% больных, тогда как женщины – от 44 до 48% [17, 18]. Частота пневмоний отчетливо увеличивается с возрастом. Пациенты в возрасте от 40 до 59 лет составляют 38,4 – 55,7% заболевших, старше 60 лет – от 31 до 60% [19, 20]. Продолжительность временной нетрудоспособности составляет в среднем 25,6 дня и может колебаться в пределах 12,8 – 45 дней [21]. По данным зарубежных авторов, среднее число койко-дней у пациентов старше 60 лет составляет 21 [22].

Для анализа методов лечения, рассмотрим наиболее частые заболевания верхних и нижних дыхательных путей более подробно в (табл.1,2).

Классификация пневмонии и методы ее лечения

Вид	Симптомы	Лечение	Ингаляции
Внебольничная	<p>Повышение температуры до фебрильных и субфебрильных цифр, кашель (чаще с отделением мокроты). Реже отмечаются озноб, плевральная боль, одышка.</p> <p>У лиц пожилого и старческого возраста может не быть классических проявлений пневмонии. Возможны лихорадка, гипотермия, спутанность сознания, одышка (или сочетание этих симптомов). [22]</p>	<p>Антибактериальная терапия, ингаляционная терапия, кортикостероиды, внутривенные солевые растворы, кислород, физиотерапия: уфо, вибрационный массаж, лфк, парафин, озокерит.</p>	<p>Используются препараты, расширяющие бронхи (Сальбутамол; Беротек; Атровент; Беродуал) и разжижающие мокроту (Бромгексин, Амброксол, АЦЦ.)</p> <p>— в виде ингаляций</p>

Больничная	<p>Первые симптомы заболевания внезапно появляются среди полного благополучия у больного, который к этому времени не менее 48 часов находится в стационаре. Заболевание протекает тяжело, с двухсторонним или крупозным воспалением легких, высокой температурой, одышкой, частыми осложнениями. При этом у пациента может появляться легочно-сердечная недостаточность, отек легких, септические и метаболические расстройства.</p>	<p>Диагностическое исследование, антибактериальная терапия, нестероидные противовоспалительные средства (индометацин, ибупрофен, диклофенак), препараты для поддержания деятельности сердечно-сосудистой системы, витамины, средства, улучшающие дренажные функции бронхов – бронходилататоры и муколитики. Для улучшения состояния легочной ткани при любой пневмонии показано назначение физиотерапевт</p>	<p>В период завершения антимикробной терапии целесообразно введение антибиотиков в форме аэрозоля по 5–7 минут ежедневно в течение 5–7 дней. Например, 200000 ЕД пенициллина, растворенного в 5 мл физиологического раствора, на 1 ингаляцию, или 150000 ЕД морфоциклина, растворенного в 3–5 мл 20–30% раствора глицерина, на 1 ингаляцию.</p> <p>В ряде случаев, под контролем чувствительности микрофлоры, целесообразно применение комбинированных ингалянтов. Например, 50000 ЕД пенициллина, 25000 ЕД стрептомицина, 0,25 г норсульфазола в 10 мл 0,5% раствора новокаина на 1 ингаляцию. При наличии сопутствующего</p>
Молодежный научно-технический вестник		ического ФС77-51038, IS лечения, в состав	бронхоспазма к ингалянту целесообразно добавить

Классификация заболевания ангины и методы ее лечения

Вид ангины:	Симптомы	Лечение	Полоскания и ингаляции
Катаральная	Сухость, саднение в горле, умеренные боли в горле, незначительное повышение температура тела	Лечение антибиотиками при наличии бета-гемолитического стафилококка	0,01% раствор Мирамистина, слабый раствор марганцовки, раствор Йодинола отвары растительных трав — шалфея, ромашки, календулы или готовые сборы этих трав Ингафитол, Эвкарот, Ротокан, раствор соли и соды. Среди спреев— Люголь Гексорал, Тантум Верде, Ингаллипт.
Фолликулярная и лакунарная	Начало внезапное, с ознобом и резким повышением температуры тела (до 40 °С и выше). Боли в горле особенно усиливаются при глотании, характерны общая разбитость, головная боль, боль в конечностях и пояснице. В крови: выраженный лейкоцитоз со сдвигом влево, СОЭ повышена до	Назначаются антибиотики, противовоспалительные, жаропонижающие, противоаллергические препараты, проводится дезинтоксикационная терапия.	Тонзилгон Н - гомеопатическое, многокомпонентное средство на основе натуральных экстрактов растений. В состав этого препарата входят: ромашка, кора дуба, листья грецкого ореха, хвощ, тысячелистник, одуванчик, корень алтея. Дезиоксидин – это

	40-50 мм/ч.		<p>дезинфицирующее средство широкого спектра действия. Препарат 0,5 процентный разводится с физраствором, в соотношении 1/2. Диоксидин — 1%-центный разводится — 1/4.</p> <p>Хлорофиллипт - спиртовой настой, основа которого — хлорофилл листьев эвкалипта.</p> <p>Препарат разводить в физическом растворе в соотношении 1/10 (1 часть лекарства на 10 частей физраствора).</p>
Пленчато-язвенная	<p>Поражается преимущественно одна миндалина, общее состояние остается удовлетворительным, боли при глотании умеренные или вовсе отсутствуют, температура тела не превышает 37-37,5 °С. На пораженной миндалине образуется тонкий налет желтоватого</p>	<p>Антибактериальная терапия (общая и местная) и общеукрепляющая.</p>	<p>Ингаляции натриевой солью нистатина; 75 мг порошка нистатина растворяют в 5 мл дистиллированной воды. При неэффективности ингаляций нистатина можно заменить его ингаляциями леворина по 200 000 ЕД 2 раза в день.</p>

	цвета, который легко снимается ватным тампоном.		Ингаляционную терапию микозов гортани следует сочетать с назначением противогрибковых препаратов внутрь.
Агранулоцитарная	Начинается остро с повышения температуры тела до 40 °С, иногда ознобов, болей в горле. Объективно обнаруживается грязно-серый пленчатый налет на миндалинах, по краям языка, задней стенке глотки, нередко распространяющийся на гортань и пищевод. Общее состояние больного тяжелое: септический вид, бред, желтушное окрашивание кожи, боли в суставах, частый малый пульс, белок в моче.		Ингаляции 1 - 2% раствора гидрокарбоната натрия, отвары растительных трав — шалфея, ромашки, календулы или готовые сборы этих трав Ингафитол, Эвкарот, Ротокан, раствор соли и соды.

В настоящее время появляется все больше методов лечения этих заболеваний, такие как: медикаментозная терапия, физиотерапевтические методы.

Проанализировав (табл. 1,2), можно сделать следующий вывод о том, что данные заболевания можно лечить не только медикаментозно, но и с помощью ингаляции. Метод ингаляции или аэрозоль терапия является одним из наиболее эффективных физиотерапевтических методов, она имеет ряд преимуществ перед остальными методами,

процедура не имеет противопоказаний, безболезненна и эффективна для заболеваний дыхательных путей. Рассмотрим методы лечения некоторых респираторных заболеваний в (табл.3).

Таблица 3

Методы лечения наиболее распространенных заболеваний дыхательных путей

Заболевание	Методы лечения
Пневмония	Антибактериальная терапия
	Аэрозоль терапия
	Нестероидная противовоспалительная терапия
Ангина	Антибактериальная терапия
	Аэрозоль терапия
Бронхиальная астма	Аэрозоль терапия
Бронхит	Антибактериальная терапия (тяж. Степень заболевания)
	Аэрозоль терапия
	Нестероидная противовоспалительная терапия
Острая и хроническая дыхательная недостаточность	Аэрозоль терапия
	Кислород терапия
Пневмокониозы	Витаминотерапия
	Аэрозоль терапия
	Кислород терапия
Острые респираторные заболевания	Аэрозоль терапия

Табл. 3 демонстрирует возможности широкого применения ингаляционной терапии для лечения заболеваний дыхательных путей. Ингаляции имеют целый ряд преимуществ перед другими способами доставки лекарственных препаратов: возможность непосредственного и быстрого воздействия на зону воспаления в слизистых оболочках – ингалируемое вещество практически не всасывается в кровь и не оказывает побочных действий на другие органы и системы, как это бывает при приеме таблеток или инъекциях.

Ингаляция является единственным средством доставки лекарственного препарата в альвеолы, ингаляции через небулайзер – единственно возможный метод аэрозольной терапии у детей до 5 лет, а также у многих пожилых пациентов. Ингалятор производит аэрозоль, 70% частиц которого имеют размер менее 5 мкм (до 0,8 мкм). В аэрозольной терапии не используется фреон, есть возможность комбинирования лекарственных препаратов, возможна одновременная ингаляция кислорода.

Особенно важен ингаляционный метод для такого заболевания как бронхиальная астма, это позволяет создать высокую концентрацию вещества в дыхательных путях, быстро получить лечебный эффект, уменьшить побочные действия препарата, избежать инъекций, что существенно для детей. [23].

В отличие от молекулярных растворов в аэрозолях присутствуют свободные частицы диспергированных (измельченных) лекарственных веществ в воздушной среде. Одной из главных характеристик лекарственных аэрозолей является величина аэрозольных частиц – дисперсность системы.

По степени дисперсности выделяют 5 групп аэрозолей (табл. 4).

Таблица 4

Степень дисперсионности системы

Степень дисперсионной системы	Величина частиц (мкм)
1. Высокодисперсные	0.5-5
2. Среднедисперсные	5-25
3. Низкодисперсные	25-100
4. Мелкодисперсные	100-250
5. Крупнокапельные	250-400

Диспергирование лекарственного вещества приводит к увеличению общего объема лекарственной взвеси, по сравнению с исходным, значительно увеличивается поверхность контакта лекарственного вещества с поверхностью тканей. Так, если 1 мл жидкости превратить в аэрозоль, состоящий из частиц размером 5 мкм, то образуется 15 000 000 000 частиц с суммарной площадью 12 000 см². Нарастает химическая и физическая

активность лекарственных частиц, что приводит к повышению фармакологической активности. На одну ингаляцию может расходоваться от 25 до 150 мл раствора. [26]

Седиментация – очень важный физический процесс, так как конечная цель ингаляционной терапии сводится к проникновению и осаждению аэрозоля в определенных отделах дыхательных путей. Так, аэрозоли с размером частиц 1 мкм практически не оседают на слизистой дыхательных путей. Аэрозольные частицы величиной от 2 до 5 мкм вдыхаются свободно и преимущественно оседают на стенках альвеол, бронхиол, бронхов II порядка; частицы от 5 до 25 мкм оседают в бронхах I порядка, крупных бронхах, трахее, а частицы от 25 – 30 мкм и крупнее оседают в гортани и на слизистой верхних дыхательных путей. [26]

В дыхательных путях и легких осаждение аэрозоля происходит тремя путями: путем инерционного столкновения (ударения частиц о стенки дыхательных путей), седиментации (осаждения под действием сил гравитации) и броуновского движения, или диффузии. [26]

Таким образом, степень дисперсности аэрозоля определяет глубину проникновения и уровень оседания частиц в том или ином отделе дыхательных путей.

В настоящее время для лечения заболеваний дыхательных путей используются такие фармакологические группы веществ, как глюкокортикоиды, м-холинолитики, стабилизаторы мембран тучных клеток, бета-адреномиметики, антисептики, иммуномодуляторы, кортикоиды, муколитики, антибактериальные средства. Рассмотрим основные типы лекарственных препаратов, используемых в форме аэрозоля с точки зрения применимости их в ультразвуковых ингаляторах (табл.5).

Таблица 5

Основные типы лекарственных препаратов в форме аэрозоля на российском рынке

№№ п/п	Торговое название	МНН	Фармакологическая группа вещества	Показания к применению
1	Беклазон Эко	Беклометазон	Глюкокортикоиды	Заболевания нижних дыхательных путей (бронхиальная
2	Будекорт	Будесонид	Глюкокортикоиды	
3	Атровент Н	Ипратропия бромид	м-Холинолитики	

4	Интал	Кромоглициевая кислота	Стабилизаторы мембран тучных клеток	астма, бронхообструктивные заболевания)
5	Саламол Эко	Сальбутамол	Бета-адреномиметики	
6	Беротек Н	Фенотерол	Бета-адреномиметики	
7	Фликсотид	Флутиказон	Глюкокортикоиды	
8	Атимос	Формотерол	Бета-адреномиметики	
11	Гексорал	Гекситидин	Антисептики	Воспалительные заболевания и верхних дыхательных путей
12	Каметон	-	Антисептики	
13	Ингалипт	-	Антисептики и дезинфицирующие средства в комбинациях	
14	ИРС 19	-	Иммуномодуляторы	Бактериальная вакцина

Для небулайзерной терапии могут быть использованы:

1. Муколитики и мукорегуляторы (препараты для разжижения мокроты и улучшения отхаркивания): Амброгексал, Лазолван, Амбробене, Флуимуцил;
2. Бронходилататоры (бета-адреномиметики) (препараты, расширяющие бронхи): Беродуал, Вентолин, Беротек, Саламол.
3. Глюкокортикоиды (гормональные препараты, обладающие многосторонним действием, в первую очередь противовоспалительным и противоотечным): Пульмикорт (суспензия для небулайзеров);
4. Кромоны (противоаллергические препараты, стабилизаторы мембран тучных клеток): Кромогексал Небулы;
5. Антибиотики: Флуимуцил-антибиотик;
6. Щелочные и солевые растворы: 0,9% физиологический раствор, минеральная вода «Боржоми»

На основании данных из (табл. 1-4), можно сформулировать требования к ингалятору для лечения заболеваний дыхательных путей в (табл. 6).

Требования к ингалятору для лечения пневмонии и ангины

Заболевание	Группа риска	Размер частиц, требуемый для эффективной ингаляции, мкм	Лекарственные вещества	Лечится ли существующим и УЗ или компрессорным и ингаляторами
Пневмония	Дети до года, мужчины, пожилые люди	3-5 [4]	Антибиотики, бронхолитики, муколитики, кортикостероиды	+
Ангина	Дети дошкольного и школьного возраста	10-100 [4]	Антисептики, физиологические растворы	-
Бронхиальная астма	Наследственность, дети в возрасте от 3 до 12 лет	3-7	Ингаляционные кортикостероиды, муколитические препараты [24]	+
Бронхит	Дети, пожилые, люди, переболевшие корью и коклюшем	3-7	Антибиотики, иммуностимуляторы, мукорегуляторы [25]	+

Таким образом, для лечения таких заболеваний дыхательных путей как бронхит, бронхиальная астма, пневмония и ангина, требуется ингалятор, создающий размеры частиц в диапазоне 3-100 мкм. Наличие ингалятора с возможностью выбора степени дисперсионности позволило бы конечному пользователю уменьшить затраты на

приобретение нескольких ингаляторов, отдельно для верхних дыхательных путей и нижних.

Существует большое разнообразие ингаляторов, среди которых можно выделить несколько типов: паровые, компрессорные и ультразвуковые.

Паровые ингаляторы могут применяться только для верхних дыхательных путей, так как создают частицы больших размеров, нежели компрессорные и ультразвуковые. Существенный недостаток паровых ингаляторов — это низкая концентрация ингалируемого вещества и как правило, они ниже порога лечебного воздействия.

Однако для верхних дыхательных путей, подходит только паровой тип ингаляторов. Действие паровых ингаляторов основано на эффекте испарения лекарственного вещества, они создают частицы крупных размеров – от 10 мкм и более, что позволяет им оседать в гортани и носоглотке, но этот метод имеет некоторые недостатки. Во-первых, бывает трудно вдыхать струю горячего пара, во-вторых, при нагреве часть действующих лекарственных веществ неизбежно разрушается, в-третьих, горячую ингаляцию нельзя применять при температуре выше 37,5 °С. Понятно, что использоваться в паровых ингаляторах могут лишь летучие растворы, имеющие точку кипения ниже 100 градусов, чаще всего - эфирные масла. Это значительно сужает спектр возможных компонентов для паровой ингаляции. Но самый большой недостаток паровых ингаляторов – низкая концентрация ингалируемого вещества. Как правило, она ниже порога лечебного воздействия.

Компрессорные ингаляторы по многим параметрам эффективнее ингаляторов предыдущего типа. Они формируют аэрозольное облако с помощью достаточно мощного потока воздуха через малое отверстие в камере небулайзера, содержащей лечебный раствор. К безусловному преимуществу можно отнести то, что только этот тип ингалятора может распылять практически все лекарственные составы, применяемые для ингаляций. К недостаткам можно отнести относительно большие габариты и шум, создаваемый компрессором во время работы, что может испугать маленьких детей при проведении процедуры.

Ультразвуковые ингаляторы позволяют распылять лекарственные препараты в виде мелкого аэрозоля, который при вдыхании проникает в самые труднодоступные участки легких. В ультразвуковом ингаляторе разбиение жидкости достигается с помощью вибрации специальной пластины излучателя. При этом достигается размер частиц до 5 мкм, что позволяет им проникать даже в мелкие бронхи, эффективно воздействуя на воспалительный процесс. К тому же поверхность воспаленной слизистой оболочки

воздухопроводящих путей (с учетом бронхиол) составляет не менее 5-10 м², и для эффективного лечебного воздействия на нее необходим объем лекарственного препарата не менее 15-30 мл. Только ультразвуковой ингалятор за 10-15 мин работы способен развить высокую производительность и ввести в дыхательные пути такой объем лекарственного раствора. Маленький вес и размер прибора обеспечивает удобство в использовании. Главным недостатком ультразвуковых небулайзеров является то, что невозможно применять вещества природного или полусинтетического происхождения, подавляющие рост живых клеток, т.е. антибиотики. Сравнение ультразвуковых ингаляторов с компрессорными приведены в (табл. 6).

Таблица 7

Преимущества и недостатки двух типов ингаляторов, компрессорного и ультразвукового

Характеристика	Компрессорный ингалятор	Ультразвуковой ингалятор
Габариты и вес	2 кг	260 г
Вместимость распылительной камеры	2-7 мл	8 мл
Остаточный объем	0.7 мл	0.1 мл
Подогрев аэрозоля	-	До 43
Производительность	8 л/мин	до 8 л/мин
Шум	60 дБ	10 дБ и менее
Особенности	<ul style="list-style-type: none"> • Возможность создания аэрозолей не только на основе водных и спиртовых лекарственных растворов, но и с использованием масляных лекарственных препаратов • Охлаждение 	<ul style="list-style-type: none"> • Создание аэрозоля только на основе водных и спиртовых растворов лекарственных препаратов с возможностью добавления только незначительной доли масел. • Просто реализуемая возможность регулировки производительности

	аэрозоля в процессе ингаляции • Возможность отказов вследствие засорения сопла распылительной камеры	
--	---	--

Из (табл.7) мы видим, что ультразвуковые ингаляторы имеют ряд значительных преимуществ, что делает их более привлекательными, чем компрессорные.

В начале 2000-х на базе ультразвуковых ингаляторов была разработана новейшая технология распыления лекарственных средств - Vibrating Mesh Technology («Технология Вибрирующей Решетки»). В отличие от традиционных УЗ-небулайзеров, в мембранных небулайзерах энергия колебаний пьезокристалла направлена не на раствор или суспензию, а на вибрирующий элемент, поэтому не происходит согревания и разрушения структуры лекарственного вещества. Благодаря этому, мембранные небулайзеры могут быть использованы при ингаляции протеинов, пептидов, инсулина, липосом и антибиотиков [6].

В ингаляторах с технологией VMT над резервуаром с жидким лекарством установлена вибрирующая решетка с 1000-7000 микроотверстий, проходя через которые жидкость превращается в аэрозоль с очень малым размером частиц. Новая технология характеризуется максимально эффективным расходом лекарственных препаратов - в дыхательные пути доставляется 98% лекарства. При этом сокращается время ингаляции и уменьшается размер самого ингалятора. К потенциальным недостаткам мембранных небулайзеров относится возможность засорения миниатюрных отверстий частицами аэрозоля, особенно при использовании суспензий [6]. Обзор технических характеристик ультразвуковых ингаляторов приведен в (табл.8).

Таблица 8

Сравнение технических характеристик ультразвуковых небулайзеров

Марка ингалятора	Вес, кг	Производительность, мл/мин	Размер создаваемых частиц, мкм	Цена, руб
Omron U22 (mesh) (Япония)	0.097	0.25	4.9	8000

B.Well WN-114 (mesh) (Китай)	0.3	0.25	5	3000
B.Well WN-116 U (Китай)	0.26	0.2-0.5	1.5 – 5.7	2600
AND UN-231 (Китай)	0.19	0.2-0.5	5	2300
AND UN-232 (пар до 43 град) (Китай)	0.185	1-1.8	5	3000
Bremed BD 5200 (Италия)	0.2	0.7	0.5 - 4	2300
Ингпорт (Изомед, Россия) (с подогревом до 35 град)	0.3	2	1-7	2500

Несмотря на большое разнообразие ультразвуковых ингаляторов, их технические характеристики преимущественно идентичны, и не позволяют добиться эффективного лечения такого заболевания как ангина. Особое внимание хотелось бы обратить на ингалятор AND UN-232. Производитель, которого утверждает, что особенность ультразвукового ингалятора AND UN-232 в том, что он воздействует на всю дыхательную систему, включающую нос и горло. Отличительной его чертой является возможность проводить ингаляцию паром, что эффективно при заложенности носа, отеках слизистой, простуде. Пар температурой 43°C поступает равномерно обогревая органы носоглотки. Однако данное устройство не может создавать частицы размером более 5 мкм, а частицы таких маленьких размеров не могут оседать в носоглотке и гортани, следовательно, данный ингалятор нельзя использовать для лечения ангины.

Для эффективного лечения данного заболевания нужны частицы размерами не менее 10 мкм, что невозможно получить с помощью существующих ультразвуковых ингаляторов.

На основании данных (табл. 5-8), можно сформулировать медико-технические требования для нового ингалятора.

Медицинские требования

1. В данном типе ингалятора должна быть предусмотрена возможность регулировки диаметра частиц в диапазоне 3-100 мкм. Частицы 3-5 мкм оседают в легких, 5-10 в бронхах, 10 мкм и больше в гортани, носоглотке и трахеи.
2. Максимальная производительность распыления воды с температурой 25°-43°С должна быть не менее 0,1 мл/мин.
3. Остаточный (нераспыливаемый) объем лекарственных препаратов, налитых в распылительную камеру, должен быть не более 0.5 мл.
4. В основе принципа действия аппарата для получения высокодисперсного аэрозоля рекомендуется использовать явление распыления маловязких жидкостей при действии на границу их раздела с воздухом ультразвуковых колебаний высоких (30-300 Вт/см²) уровней интенсивностей.
5. Конструкция и устройство ингалятора должны обеспечивать возможность пользования ими пациентом без оказания посторонней помощи.
6. Во время проведения процедуры ингалятор должен обеспечивать распыление лекарственных препаратов объемом не менее 2 мл.
7. В отдельном типе ингалятора должна быть предусмотрена возможность регулировки производительности.
8. В отдельном типе ингалятора должна быть предусмотрена возможность регулировки температуры.

Технические требования

9. Состав ингалятора.

Основными составными частями каждого ингалятора должны являться электронный блок и распылительная камера. В состав сменных и съемных составных частей должны входить выходные штуцера, стаканы распылительных камер, уплотнительные кольца. Количество сменных частей, входящих в состав ингаляторов уточняется на стадиях разработки ингаляторов до получения рекомендаций к серийному производству.

В состав эксплуатационной документации должен входить паспорт по ГОСТ.

10. Показатели назначения.

Частота электрических колебаний, генерируемых электронным блоком ингалятора, должна быть 88 кГц ± 7,5%. По согласованию с ГКРЧ допуск на частоту может быть расширен.

Ингалятор должен обеспечивать работоспособность при питании от литий-ионного аккумулятора напряжением питания 3,7 В, емкость батареи не менее 6 Ач.

Ингалятор должен обеспечивать в течение 6 час. Работу в режиме: 10 мин. Работы при производительности распыления не менее 0,1 мл/мин и 30 мин перерыв.

Время подготовки ингалятора к работе (без учета времени на его полную санобработку) не должно быть более 5 мин.

Уровень радиопомех, создаваемых ингалятором, должен соответствовать требованиям ГОСТ 23450-79.

11. Условия эксплуатации.

Ингалятор при транспортировании должен быть устойчив к воздействию климатических факторов по ГСТ 15150-69 для условий хранения 5, а ингалятор для экспорта в страны с тропическим климатом – для условий хранения 6.

Ингалятор при эксплуатации должен быть устойчив к механическим воздействиям по ГОСТ 20790-82 для группы 2.

Поверхности составных частей ингалятора должны быть устойчивы к дезинфекции по ОСТ 42-21-2-85 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-77 с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос» по ГОСТ 25644-83.

Выходной штуцер распылительной камеры должен быть устойчив к кипячению воды.

Составные части и детали распылительной камеры, контактирующие с лекарственными препаратами, должны быть изготовлены из нетоксичных материалов, разрешенных к применению в медицинской аппаратуре.

12. Требования безопасности.

В зависимости от способа защиты пациента и обслуживающего персонала от поражения электрическим током ингалятор должен отвечать требованиям класса 2 по ГОСТ 12.2.025-76 и ГОСТ 14087-80.

По степени защиты от поражения электрическим током ингалятор должен соответствовать изделиям типа В по ГОСТ 12.2.025-75.

По характеру связи с пациентом ингалятор должен соответствовать изделиям с рабочей частью, не имеющей электрического контакта с сердцем по ГОСТ 12.2.025-76.

Превышение температуры наружных поверхностей ингалятора в местах, доступных для прикосновения, над температурой окружающего воздуха по истечении 6 час работы в режиме, указанном в п.7.4. не должно быть более 30°C.

13. Требования к надежности.

По последствиям отказа ингаляторы должны относиться к классу В по ГОСТ 23256-86. Установленная безотказная наработка должна быть не менее 2000 ч условно-непрерывной работы в режиме, указанном в п.7.4.

Средняя наработка на отказ должна быть не менее 4000 час. Критерии отказа ингалятора – несоответствие требованиям п. 6.2.

Установленный срок службы ингалятора, при условии его эксплуатации в режиме, указанном в п.7.4. должен быть не менее 2,5 лет. Средний срок службы ингалятора должен быть не менее 5 лет. Предельное состояние – это состояние, при котором восстановление ингалятора на соответствие требованиям п.6.2. экономически не целесообразно.

Среднее время восстановления ингалятора должно быть не более одного часа.

14. Требования к конструктивному устройству.

Масса ингалятора в полном комплекте поставки не должна превышать 350 г. Габариты не более 70x70x180 мм.

На основании выше перечисленных медико-технических требований сформулируем следующие задачи, необходимые для разработки портативного небулайзерного устройства с изменяющимися размерами частиц:

- Исследовать влияние различных физических факторов на размеры частиц
- Исследовать фазы отрыва и аэродинамику капли
- Исследовать механизмы ультразвукового перекачивания жидкости по капиллярам
- Исследовать температурное влияние на химический состав лекарственных веществ, применяемых для ингаляции
- Подобрать нужную геометрию волновода

Список литературы

1. Бондарева Н.С. Международный контроль за возбудителями инфекций нижних дыхательных путей // Антибиотики и химиотерапия. 2001. № 1. С. 46 - 48.
2. Воробьева О.Д., Денисенко М.Б., Елизаров В.В. Смертность // Демографический ежегодник России: статистический сб. 2013. М. 2013. Гл. 5. С. 180-186.
3. Щепин О.П. Современное состояние и тенденции заболеваемости населения Российской Федерации // Здоровоохранение Российской Федерации. 2001. № 6. С. 3-7.

4. Осипов Л.В. Индивидуальные ультразвуковые и компрессорные ингаляторы. Практические рекомендации для пользователей. М.: Изомед, 2003. 35 с.
5. Dhand R. Nebulizers that use a vibrating mesh or plate with multiple apertures to generate aerosol // *Respir Care*. 2002. P. 14-18.
6. Малкович А.В., Анастасевич Л.А., Боткина А.С. Острые респираторные заболевания и возможности иммуномодулирующей терапии // *Лечащий врач*. 2008. № 8. С. 20-35.
7. McLuckie A. *Respiratory disease and its management*. New York: Springer, 2009. P. 51.
8. Leach R.E. *Acute and Critical Care Medicine at a Glance*. Wiley: Blackwell, 2009. 192 p.
9. Воробьева О.Д., Денисенко М.Б., Елизаров В.В. Смертность по причинам смерти // *Демографический ежегодник России: статистический сб.* 2013. М. 2013. Гл. 6. С. 221-226.
10. Garibaldi RA. Epidemiology of community-acquired respiratory tract infections in adults // *Amer J Med*. 1985. P.7-32.
11. Дворецкий Л. И. Пневмонии. Диагностика, лечение, геронтологические аспекты. // *Русская медицина*. 1996. № 11. С. 68–94.
12. Ноников В. Е., Зубков М. Н., Гугицидзе Е. Н. Этиология острой пневмонии у лиц пожилого и старческого возраста // *Тер.архив*. 1990. № 3. С. 4–30.
13. Покровский В.И., Прозоровский С.В., Малеев В.В. Этиологическая диагностика и этиотропная терапия острых пневмоний. М.: Медицина, 1995. 272 с.
14. Чучалин А.Г. Пневмония: актуальная проблема современной медицины // *Materia Medica*. 1995. № 4 (8). С. 5–10.
15. Shield WM, Mandell GL. Nosocomial pneumonia: pathogenesis and recent advances in diagnosis and therapy // *Rev Inf. Dis*. 1991. P. 51–74.
16. Hedlund JV, Ortqvist AB, Kalin ME, Granath F. Factors of importance for the long term prognosis after hospital treated pneumonia // *Thorax*. 1993. P. 9-78.
17. Крылов А.А., Шацкая Е. Г. Анализ летальных исходов и пути улучшения диагностики и лечения острых пневмоний // *Клиническая медицина*. 1995. № 2. С. 9-26.
18. Jokinen C, Heiskanen L, Juvonen H. Incidence of community-acquired pneumonia in the population of four municipalities in eastern Finland. *Am J Epid*. 1993. P. 88-97.
19. Замотаев И. П. Острые пневмонии // *Болезни органов дыхания / под. ред. Н.Г. Палеева* М.: Медицина, 1989. В. 4 т. Т. 2. С. 17–102.
20. Северева Е. А. Вопросы ранней диагностики острых пневмоний // *Тер. архив*. 1979. № 1. С. 85-90.

21. Ноников В. Е. Диагностика и лечение внебольничных пневмоний // Лечащий врач. 2001. № 8. С. 25-40.
22. Палеев Н.Р. Болезни органов дыхания. М.: Медицина, 2000. 346 с.
23. Чучалин А.Г. Бронхиальная астма. М: Медицина, 2001. 143 с.
24. Палеев Н.Р., Ильченко В.А. Болезни органов дыхания. М.: Медицина, 1990. 699 с.
25. Боголюбов В.М., Васильева М.Ф., Воробьев М.Г. Техника и методики физиотерапевтических процедур: справочник / под ред. В.М. Боголюбова. Тверь.: Губернская медицина, 2001. 408 с.