

Ультразвуковые аппараты для ингаляционной терапии

Хмелев В.Н. , Гавинский Ю.В., Попова О.В.

Под ингаляционной терапией понимают воздействие на бронхолегочный аппарат лекарственными веществами в виде аэрозолей. Ингаляционный метод лечения известен со времен Гиппократа, однако лишь в наше время он получил широкое распространение благодаря совершенствованию техники генерации аэрозолей с заданным дисперсным составом и физико-химическими свойствами.

Лечебный аэрозоль - это аэродисперсная система, образуемая микроскопическими или субмикроскопическими частицами, твердыми или жидкими, взвешенными в газообразной среде.

Наиболее широкое распространение в физиотерапевтической практике получили искусственные жидкие аэрозоли растворов лекарственных веществ, настоев трав, минеральных вод, применяемые как в лечебно - профилактических и санаторно - курортных учреждениях, так и в домашних условиях.

В медицине применяются аэрозоли с размерами частиц менее 25 мкм. Однако наибольшей лечебной эффективностью обладают аэрозоли с размером частиц от 0,2 до 5 мкм. Обусловлено это их способностью проникать в альвеолы. Возможность проникновения аэрозолей в альвеолы и осаждение на их стенках обеспечивает очень быстрое всасывание лекарственных препаратов в кровь.

Размер частиц (дисперсность аэрозоля) является важным, но не единственным фактором, обуславливающим глубину проникновения аэрозолей в легкие через дыхательные пути. На эффективность аэрозольтерапии влияют также такие факторы, как весовая концентрация ингалируемого аэрозоля, его плотность, время распыления, температура, электрический заряд, поверхностное натяжение и т.д.

В медицинской практике широкое распространение получили ультразвуковые (УЗ) ингаляторы. Если сравнить возможности ультразвукового и весьма распространенного пневматического способа приготовления аэрозолей, то оказывается, что первый способ имеет следующие преимущества.

1. При распылении жидкости в УЗ ингаляторах образуется аэрозоль, весовое распределение которого полностью лежит в пределах диаметров, используемых в медицине ($0,1 < D < 10$ мкм), что обеспечивает им способность проникать в легкие вплоть до альвеол. Ингаляторы, в которых используется пневматическое распыление, не обладают этим свойством, так как генерируют аэрозоли с размерами частиц более 100 мкм. Аэрозоли с размерами частиц более 100 мкм оседают и всасываются в верхних дыхательных путях, не проникая вглубь легких.

2. УЗ ингаляторы позволяют получать аэрозоли с плотностью (отношение веса дисперсной фазы к объему газа - носителя) на порядок большей, чем на пневматических установках. Варьирование плотности аэрозоля, создаваемого УЗ ингалятором, не связано с изменением расхода воздуха и может происходить в широких пределах. В связи с тем, что скорость движения аэрозоля при его образовании под действием УЗ невелика, можно точно дозировать количество вещества, назначенного для ингаляции, исключая таким образом потери лекарственных веществ.

3. При УЗ распылении не наблюдается изменения процентного состава раствора, запасенного в ингаляторе.

4. Капельки аэрозоля, образующиеся в УЗ ингаляторе, не бывают положительно заряжены. Как правило, аэрозоль, полученный в УЗ ингаляторе, имеет слабый отрицательный заряд.

5. Экспериментально установлено, что биологическая активность лекарственных веществ, содержащихся в распыляемом УЗ ингалятором растворе, практически не изменяется.

6. Экспериментально показано [1], что в органы дыхания проникает 65% УЗ аэрозолей, т.е. в 3 раза больше, чем пневматических аэрозолей - их проникает всего 22%. При этом УЗ аэрозоль распределяется равномерно по бронхам и альвеолам (31,6% в верхних и 39,8% в нижних отделах).

7. Потери ингалируемого вещества с выдыхаемым воздухом на пневматическом (соплом) аппарате в 2,3 раза больше, чем на ультразвуковом. Введенные с помощью УЗ ингаляции лекарственные препараты находятся в дыхательных путях и легких в больших концентрациях. Благодаря большой всасывающей способности слизистой оболочки дыхательных путей и легких, аэрозоли лекарственных веществ быстро поступают в кровь, минуя печеночный барьер, и длительно циркулируют в крови и органах [2].

В большинстве известных УЗ ингаляторов используется принцип распыления жидкости в фонтане [3]. Принцип такого распыления заключается в следующем. Если направить из глубины жидкости на поверхность лекарственной жидкости сфокусированный пучок мощных высокочастотных УЗ волн, то образуется так называемый УЗ фонтан (гейзер). В верхней части такого фонтана происходит распыление жидкости с образованием мелкодисперсного и стойкого тумана.

Используя простейшие фокусирующие устройства (линзу, вогнутое зеркало), можно получить УЗ фонтан и при сравнительно небольших мощностях излучения.

Отечественной промышленностью предпринимались попытки промышленного производства несколько типов УЗ ингаляторов. Однако, они не получили широкого распространения по следующим причинам.

1. УЗ ингаляторы для индивидуального потребителя (типа «Муссон», «Ахтуба») характеризуются малым временем непрерывной работы (не более 20 мин), низкой производительностью (не более 0,4 мл/мин), нерациональным расходом лекарственных препаратов (не распыляется до 60% от исходного количества используемого препарата) и низкой надежностью, что не позволяет использовать их в лечебных учреждениях.

2. УЗ ингаляторы, предназначенные для использования в лечебных учреждениях (типа «Вулкан», ИУП-01М), характеризуются высокой стоимостью, значительными габаритами, весом, нерациональным использованием лекарств, невозможностью распыления маслосодержащих препаратов, что сделало их малоприспособленными для использования в лечебных учреждениях и практически непригодными для использования индивидуальными потребителями в домашних условиях.

3. УЗ ингаляторы импортного производства из-за высокой стоимости практически недоступны даже для лечебных учреждений.

Указанные причины привели к практически полному сворачиванию производства УЗ ингаляторов в стране и отсутствию ингаляторов как у индивидуальных потребителей, так и в лечебных учреждениях. Кроме того, промышленностью не разрабатывались и не производились УЗ ингаляторы для коллективного профилактического применения.

В связи с этим возникла потребность в создании УЗ ингаляторов, характеризующихся высокой надежностью, малыми габаритами, весом и стоимостью, высокой производительностью, полным использованием лекарственных препаратов и пригодных для профилактики и лечения дыхательных органов мелкодисперсными аэрозолями как в лечебных учреждениях, так и в домашних условиях.

Теоретические и экспериментальные исследования позволили разработать несколько конструкций УЗ ингаляторов (ингалятор для лечебных учреждений «ИНАЛ» и ингалятор индивидуального применения «ИНАЛ-М» и модификацию ингалятора «ИНАЛ» для групповой аэрозольной терапии), отличающихся простотой в изготовлении и настройке, малой стоимостью, отсутствием дефицитных комплектующих, высокой надежностью и эффективностью.

Отличительной особенностью разработанных ингаляторов является наличие системы автоматического отслеживания уровня распыляемой жидкости относительно области фокусирования ультразвука, что обеспечивает, с одной стороны, ее полное расходование, а с другой высокую стабильность дисперсного состава аэрозоля и его плотности.

Второй отличительной особенностью всех разработанных конструкций ингаляторов является применение узла магнетогидродинамической активации аэрозоля.

Выбор оптимальных параметров УЗ ингаляторов позволил обеспечить формирование аэрозоля с размерами частиц до 2 мкм (90% от общего

количества), оптимальную производительность (не менее 4 мл/мин для ингалятора «ИНАЛ» и не менее 1 мл/мин для ингалятора «ИНАЛ-М»), полное распыление используемых препаратов, оптимальный уровень подогрева аэрозоля и его магнитную активацию.

Для получения сфокусированного ультразвукового поля в ингаляторе «ИНАЛ» используется пьезоэлектрический элемент в форме диска, соединенный с алюминиевой вогнутой линзой. Применение линзы обеспечивает не только фокусировку ультразвуковых колебаний, но и защиту серебряных электродов пьезоэлемента от воздействий используемых лекарственных препаратов.

Внешний вид ингалятора показан на фото 1. Ингалятор состоит из электронного блока и подключаемой к его выходному разъему с помощью соединительного кабеля распылительной камеры.



Фото 1. Ингалятор ультразвуковой «ИНАЛ»

Электронный блок содержит источник питания и высокочастотный генератор, вырабатывающий электрические колебания частотой 2.64 МГц для возбуждения ультразвуковых колебаний в распылительной камере.

Распылительная камера, (на фото показано два варианта использования распылительной камеры - с трубкой для вдыхания аэрозоля пациентом и с раструбом для насыщения аэрозолем помещения-ингалятория) служит для образования аэрозоля из лекарственных препаратов, его магнитной активации и транспортировки к пациенту (пациентам).

В верхней части распылительной камеры имеется съемная крышка в которой установлена трубка для подачи аэрозоля в дыхательные пути больного. В съемной крышке размещена система магнитной активации лекарственного препарата. Для реализации режима дыхания в аэрозольном облаке вместо трубки может устанавливаться воронкообразный раструб (см. фото).

В боковых поверхностях съемной крышки и корпуса распылительной камеры выполнены по три отверстия. Изменение количества совмещенных отверстий крышки и корпуса обеспечивает изменение количества подаваемого аэрозоля.

В нижней части корпуса распылительной камеры установлены пьезоэлектрический элемент и алюминиевая вогнутая линза.

Внутри корпуса расположена кювета для лекарственного распыляемого препарата. Во время работы ингалятора кювета находится в плавающем состоянии, поднимаясь вверх по мере распыления лекарственного препарата.

Электрические колебания подаваемые по соединительному кабелю в распылительную камеру от электронного блока преобразуются пьезоэлектрическим элементом в ультразвуковые. Ультразвуковые колебания, проходя через фокусирующую линзу, контактную жидкость и дно кюветы, фокусируются на поверхности лекарственного препарата, обеспечивая его распыление

При транспортировке аэрозоля к пациенту через трубку лекарственный препарат подвергается магнитной обработке в ультразвуковом поле.

Кювета для лекарственного препарата состоит из двух колец (наружного и внутреннего) между которыми расположена тонкая фторопластовая или лавсановая пленка. Такая кювета позволяет использовать для распыления до 30 мл лекарственного препарата.

Применение в качестве дна кюветы тонкой полимерной пленки обеспечивает наилучшие условия прохождения ультразвуковых колебаний (отсутствие ослабления) и исключает плавление (прогар) дна после выработки всего жидкого лекарственного препарата.

Созданные принципиальные и конструктивные технические решения, а также опыт отработки и использования УЗ ингалятора «ИНАЛ» позволили разработать на базе производившегося ранее АО «АПЗ «Ротор»» г. Барнаул ингалятора «Муссон» нового УЗ ингалятора «ИНАЛ - М», предназначенного для использования в домашних условиях для аэрозоль терапии магнитогидродинамически активированной водой, спиртовыми и водорастворимыми лекарственными препаратами (в том числе содержащими растительные масла - эвкалиптовое, облепиховое, мятное и др.). Такой ингалятор показан на фото 2.

Ингалятор «ИНАЛ-М» имеет значительно меньшие габариты как электронного блока, так и распылительной камеры. По принципу действия и принципиальным техническим решениям ингалятор «ИНАЛ-М» аналогичен ингалятору «ИНАЛ». Кювета для лекарственного препарата рассчитана всего на 5 мл лекарственного препарата. Кювета выполнена плавающей и обеспечивает распыление препарата без остатка. В качестве излучателя используется вогнутый пьезоэлектрический элемент.

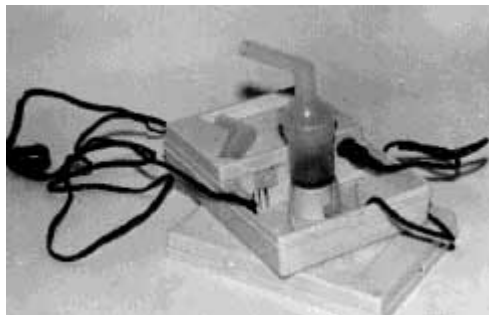


Фото 2 Ингалятор ультразвуковой «ИНАЛ-М»

С чем связана необходимость применения в разработанных ингаляторах систем активации лекарственных жидкостей ?

Широкое распространение в ингаляционной терапии получила активация аэрозолей электрическим полем. Большое внимание стали уделять электроаэрозолям после установления факта, что придание обычным аэрозолям принудительного электрического заряда того или иного знака (униполярности) существенно улучшает физико-химические свойства аэрозолей, способствуя их стабильности, сохранению заданной дисперсности, более полному осаждению в органах дыхания и т.д. Кроме того было установлено, что электрический заряд аэрозольных частиц (главным образом отрицательной полярности) оказывает благоприятное влияние на функциональное состояние органов и систем организма (функции внешнего дыхания, мерцательного эпителия и др.).

Наличие системы ионизационной обработки аэрозолей существенно усложняет конструкцию и условия эксплуатации ингалятора. Это обусловлено тем, что ингалятор должен иметь дополнительный высоковольтный источник питания и находящиеся под высоким напряжением проводники, соединяющие источник с электродами. Применение высокого напряжения в условиях окружающей влаги требует тщательной проработки конструкторских и технологических решений по обеспечению электробезопасности, что делает проблематичным создание ингаляторов для домашнего применения, удовлетворяющих всем требованиям по электробезопасности.

В то же время, известны другие методы активации жидкостей, в частности, метод, основанный на магнитогидродинамическом эффекте, известный как метод «омагничивания» жидкостей [4].

Авторов привлекла высокая эффективность и простота технической реализации указанного метода, так как для его осуществления требуются лишь постоянные магниты со сравнительно небольшой напряженностью поля, относительно которых протекает жидкость.

Обеспечение оптимальных режимов омагничивания достигается подбором величин скорости потока аэрозоля и индукции магнитного поля. Оптимальными считаются скорость пропускания воды, соответствующая 0,5 - 2,5 м/с и значения индукции в пределах 0,07 - 0,2 Тесла [4].

Омагниченная в ультразвуковом поле высокой интенсивности вода обладает рядом уникальных свойств. Отмечены бактерицидные свойства такой воды, что, возможно, обусловлено свободными радикалами, возникающими при протекании воды относительно магнитов. Омагниченная вода влияет на молекулярную структуру клетки и на пространственную структуру белка, на все виды обменных и репаративных процессов.

Такая вода, наряду с объективными показателями, оказывала субъективное воздействие на пациентов: улучшался сон, уменьшалась возбудимость нервной системы, повышался жизненный тонус, снижалась утомляемость [5].

Накоплен также обширный материал, подтверждающий усиление лечебных свойств водных растворов лекарственных препаратов и биологически активных веществ при их омагничивании [6].

Перечисленные выше предпосылки, основанные на доказанной многочисленными исследованиями лечебной эффективности омагниченной воды, послужили основой для применения нами магнитогидродинамического эффекта с целью активации аэрозолей в разработанных ультразвуковых ингаляторах [7].

Система магнитной активации аэрозоля в созданных ингаляторах осуществляется следующим образом. Пролетая поперек силовых линий магнитного поля, создаваемого магнитом, аэрозоль и крупные капли подвергаются омагничиванию, приобретая тем самым лечебные свойства. В принципе система омагничивания может находиться и снаружи корпуса в области существования мелкодисперсного аэрозоля.

Однако при этом магнитная активация будет далека от максимальной. При размещении же приспособления для омагничивания в области существования и инерционного осаждения крупных капель фонтана последние, многократно поднимаясь вверх и осажаясь вниз, каждый раз подвергаются омагничиванию в поле силовых линий, что эквивалентно использованию системы последовательно установленных магнитов с реверсивно расположенными полюсами. Очевидно, что такой вариант более приемлем ввиду своей простоты и эффективности омагничивания. Более того, в этом участке патрубка имеет место развитый процесс кавитации жидкости.

В работе [4] указывается, что одновременная обработка потока магнитным и УЗ полями создает эффект больший, чем сумма эффектов от каждого вида воздействий порознь. Создаваемый в результате этого фактора запас по эффективности омагничивания был трансформирован при разработке ингаляторов в снижение требований к силе магнитов и числу ступеней реверсирования вектора магнитной индукции, что, в свою очередь, позволяет уменьшить габариты и стоимостные показатели аппарата.

Проведенные исследования и предложенные и разработанные технические решения позволили создать ультразвуковые ингаляторы, имеющие следующие технические характеристики.

**Технические характеристики
ингаляторов «ИНАЛ» и «ИНАЛ - М»**

Технические характеристики	«ИНАЛ»	«ИНАЛ - М»
Напряжение питания, В	220 ±10%	220 ± 10%
Рабочая частота, МГц	2,64	2,64
Число частиц, размером менее 2мкм, %	90	90
Максимальная производительность получения аэрозоля жидкости, мл/мин, не менее	4	1
Объем лекарственного препарата, используемого при распылении, мл	30 ± 3	5 ± 0,5
Максимальная индукция магнитного поля, мТл, не менее	100	50
Масса ингалятора (в упаковке), кг, не более	3	1,7

При разработке и создании ультразвукового ингалятора, предназначенного для групповой аэрозольтерапии появилась необходимость и возможность подачи аэрозоля необходимой, регулируемой температуры и обеспечить электробезопасность при высоковольтном формировании электроаэрозолей. положительной и отрицательной полярности, оказывающих многостороннее физиологическое влияние на разнообразные функции организма.

При этом главным преимуществом электроаэрозолей считается интенсивная всасываемость лекарств из дыхательных путей и легких, что используется как для повышения эффективности лечения указанных органов, так и для общесистемного введения лекарственных веществ или для их

избирательного действия на те или иные системы (сердечно-сосудистая, центральная нервная, выделительная и др.).

На основе анализа особенностей электризации аэрозолей и преимуществ ультразвукового способа генерации жидких аэрозолей предложен новый ингалятор [8], в котором использованы уникальные свойства вихревой трубы, основанной на энергоразделительном эффекте Ранка - Хильша.

Вихревая труба является, по существу, единственным электробезопасным источником теплового возбуждения, так как принцип ее работы основан на процессе преобразования кинетической энергии вращающегося воздушного потока в тепловую энергию. При этом преобразование осуществляется в непосредственной близости от места потребления энергии возбуждения, что сводит к минимуму энергетические потери. Свойство вихревой трубы одновременно вырабатывать регулируемые по температуре и расходу горячей и холодной воздушные потоки в диапазоне от -100 градусов Цельсия до +140 градусов Цельсия позволяет достичь неожиданных технических эффектов при необходимости нагрева и охлаждения одного и того же участка изделия или рядом расположенных участков; при необходимости получения резких градиентов в условиях конвективного теплообмена; при необходимости быстрой смены режимов нагрева и охлаждения и т.д. Привлекают такие ее качества, как простота, компактность, надежность в работе за счет отсутствия движущихся частей, невысокая стоимость амортизации при питании от промышленной пневмосети или компрессора.

В результате работы вихревой трубы, выполняющей в предложенном ингаляторе роль нагнетателя, происходит разделение подводимого потока сжатого воздуха на два потока: горячий и холодный. Нагретые периферийные слои воздуха вводятся в камеру аэрозолей аппарата, нагревают их до нужной температуры и вытесняются потребителю. Охлажденные приосевые слои воздушного вихря противотоком проходят через область коронирования высоковольтного разрядника.

Благодаря непрерывному охлаждению электродов и разрядного промежутка, обеспечиваются наиболее благоприятные условия работы разрядника с точки зрения производительности и стабильности процесс получения аэроионов и озона. Озонированный воздух частично попадает в камеру аэрозолей, при этом озон насыщает как туман, образуемый мелкими капельками, так и жидкость за счет непрерывного ее перемешивания внутренними течениями и фонтаном, образуемым сфокусированным ультразвуком. Суммарное воздействие озона и ультразвука обладает, как известно, эффектом многократного усиления полезных свойств каждого из воздействий, существенно усиливая подавление микробов и разрушение токсинов. Простерилизованная таким образом жидкость, насыщенная озоном, повышает бактерицидные свойства получаемых из нее аэрозолей по сравнению с обычными аэрозолями.

Вторая роль озона проявляется уже вне аппарата, когда попадая в окружающую среду, газообразный озон и озон, растворенный в капельках

аэрозоля, эффективно нейтрализует микробы и токсины в обрабатываемом помещении.

Таким образом применение вихревой трубы сообщает предложенным УЗ ингаляторам ряд новых положительных качеств, таких как повышение эксплуатационной надежности, безопасности и долговечности. Одновременно за счет применения уникальных свойств вихревой трубы весьма просто решается задача обеспечения надежной стабильной работы средств создания электроаэрозолей необходимой униполярности, а также повышения бактерицидных свойств аэрозолей а счет озонной стерилизации подаваемого в аппарат воздуха и распыливаемой ультразвуком жидкости. В связи с этим предложенный аппарат имеет ряд преимуществ перед известными установками, предназначенными для применения в стационарных и амбулаторных условиях, а также перед системами кондиционирования воздушной среды в производственных и бытовых помещениях.

Высокая эффективность, компактность, относительная простота эксплуатации, безопасность в обслуживании, невысокая стоимость позволяют рекомендовать разработанные ингаляторы каждой семье в качестве домашнего средства для повседневного лечения бронхолегочных заболеваний, лечебным учреждениям для проведения физиотерапии, различным предприятиям с вредными условиями производства для профилактики и лечения различных заболеваний.

Список литературы

1. Пилипчук Н.С., Процюк Р.Г. Применение ультразвуковых аэрозолей во фтизиатрии и пульмонологии// Клиническая медици-на.-1986.-Т.64.-N12.-С.36-40.
2. Портнов Ф.Г. Электроаэрозольтерапия.- Рига: Зинатне, 1976, 200с.
3. Получение аэрозолей/ О.К. Экнадиосянц// Физические основы ультразвуковой технологии.-М., 1970.-т.3.-С.337-392.
4. Классен В.И. Омагничивание водных систем .- М.: Химия, 1982.-296с.
5. Сокольский. Ю.М. Омагниченная вода: правда или вымысел. - Л.: Химия, 1990.-144с
6. Михельсон М.Л., Меркулова И.У. О биологическом и бактерицидном действии омагниченной воды// Вопр. курортолог., физиотерап. и лечеб. физ. культ.- 1994.-N2.-С.35-37.
7. Патент РФ по заявке N 93021377/14, МКИ А61М 15/02, 11/00. Ультразвуковой ингалятор/ Б.С. Котов, В.Н. Хмелев, Ю.В. Гавинский; заявл. 20.04.93.
8. Патент N 2039576. Ультразвуковой аэрозольный аппарат., МКИ А61М11/00, Гавинский Ю.В., Хмелев В.Н. БИ N20 от 20.07.95.