



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІ
УКРАЇНИ

УКРАЇНА

(19) UA (11) 95772 (13) C2
(51) МПК (2011.01)
A61M 15/00

ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА ВИНАХІД

(54) ПРИСТРІЙ ДЛЯ ВВЕДЕННЯ ПАЦІЄНТУ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ПРОДУКТУ В АЕРОЗОЛЬНІЙ ФОРМІ

1

2

(21) а200710560

(22) 21.03.2006

(24) 12.09.2011

(86) РСТ/ЕР2006/002746, 21.03.2006

(31) MI2005A000491

(32) 24.03.2005

(33) IT

(46) 12.09.2011, Бюл.№ 17, 2011 р.

(72) ЛІЧЧЮЛІ ПАОЛО, IT

(73) АЙПІЕЙЧ ЕСТЕБЛІШМЕНТ, LI

(56) US 2002053345 A1, 09.05.2002

US 2566806 A, 04.09.1951

US 2003168058 A1, 11.09.2003

WO 03084591 A, 16.10.2003

(57) 1. Пристрій для введення пацієнту фармацевтичного продукту у формі аерозолю, який включає засіб (13) для переміщення потоку повітря до дихальних шляхів пацієнта; розпилювальний насос (11) для створення постійного потоку повітря, пневматично з'єднаний із засобом (13) переміщення потоку повітря до дихальних шляхів пацієнта, який відрізняється тим, що включає насос (14)

опору для створення протитиску тискові, створеному пацієнтом у видихальній фазі, пневматично з'єднаний із засобом (13) для переміщення потоку повітря до дихальних шляхів пацієнта.

2. Пристрій за п. 1, який відрізняється тим, що має засіб (12) для утримання фармацевтичного продукту для розпилення, пневматично з'єднаний із засобом (13) для переміщення потоку повітря до дихальних шляхів пацієнта за допомогою зазначеного засобу (12) для утримання фармацевтичного продукту для розпилення.

3. Пристрій за п. 1 або п. 2, який відрізняється тим, що засіб (13) для переміщення потоку повітря до дихальних шляхів пацієнта включає з'єднувальний елемент і маску або мундштук.

4. Пристрій за будь-яким одним з попередніх пунктів, який відрізняється тим, що має другий насос опору постійної дії при незмінному тиску протягом вдихальної і видихальної фаз.

5. Пристрій за п. 4, який відрізняється тим, що тиск другого насоса опору дорівнює 10^{-4} МПа.

Винахід стосується пристрою для введення фармацевтичного продукту в аерозольній або формі або розпиленого.

Як відомо, респіраторна системи, що включає легені і грудну клітину, працює як насос, спираючись на м'яз, який називають діафрагмою і який координує вдихання і видихання повітря і кисню. У природному респіраторному процесі, скорочення діафрагми створює у легенях вакуум, який викликає вдихання ззовні.

Існують численні ураження респіраторної системи, які знижують респіраторну дієздатність пацієнта.

Якщо, наприклад, пацієнт страждає від астми або одного з багатьох інших легеневих захворювань, які вимагають введення пацієнту лікувальних продуктів у бронхи і альвеоли легенів, слід пам'ятати, здійснюючи таке введення, що респіраторна дієздатність пацієнта є зниженою. Існують три головні способи введення аерозолю або терапевтичного лікування таких пацієнтів, а саме, (1) пульверизаторами з струменем типу Вентурі або

ультразвукового п'єзоелектричного типу, які створюють аерозоль з лікувального розчину; (2) інгаляторами з мірними дозаторами (MDI), які складаються з циліндру з тиском усередині, що містять флуоркарбіді або інші гази і (3) порошкові інгалятори.

Пристрої типу (1) або вологі пульверизатори є струменевими розпилювачами, в яких використано принцип Вентурі: джерелом енергії є стиснуте повітря, яке також спрямовує аерозоль у спонтанне дихання пацієнта. У струменевих розпилювачах потік кисню і/або повітря створює аерозоль за допомогою пристрою, починаючи з ліків у розчині, і переносить їх до пацієнта, який може дихати ним за допомогою маски або мундштука.

Використання респіраторного тракту для введення ліків стає все більш важливим. Це дає можливість не лише вводити пацієнту лікувальні продукти, що створюють локальні ефекти у лікуванні легеневих розладів, але й дозволяє будувати нові стратегії, що передбачають використання легенів,

(13) C2

(11) 95772

(19) UA

як орган, через який можна вводити ліки системної дії.

Використання інгаляційної системи для введення ліків призвело до зростаючої потреби у підвищенні якості інгаляції, яка є недостатньою при використанні існуючих пристроїв.

Існуючі струменеві розпилювачі є абсолютно неефективними, оскільки лише 20% продукту у формі аерозолу досягають внутрішніх частин легень.

Це зумовлюється тим, що ефективність існуючих пристроїв залежить від стану пацієнта і від його респіраторної дієздатності. Фактично саме пацієнт переносить продукт, розпилений насосом з рідини у ванні Вентурі, у дихальний тракт своєю респіраторною дієздатністю. Очевидно, що пацієнт з зниженою респіраторною дієздатністю не може забезпечити достатнє перенесення розпиленних ліків.

Як уже було відзначено, проникнення розпиленого продукту є обмеженим, і 80% ліків залишаються у першому респіраторному тракті.

Якщо патологія, що підлягає лікуванню є патологією першого респіраторного тракту, ефективність аерозольного лікування буде високою, в іншому ж разі вона буде практично нульовою.

Крім того, слід пам'ятати, що решта парів потрапляє з глотки у шлунок, створюючи побічні ефекти у випадку використання деяких активних агентів.

Підвищення дози для компенсації недостатньої ефективності розпилювача може виявитись шкідливим для здоров'я пацієнта.

Отже, загальною задачею винаходу є усунення зазначених вище вад.

Об'єктом винаходу є пристрій для введення пацієнту фармацевтичного продукту у формі аерозолу, який включає засіб створення постійного потоку повітря; засіб створення заздалегідь визначеного потоку повітря; засіб введення потоку повітря у дихальні шляхи пацієнта; засіб утримання фармацевтичного продукту у розпиленому стані, причому зазначене обладнання відрізняється тим, що включає засіб створення заздалегідь встановленого потоку повітря протягом всіх видихальних фаз респіраторного циклу, а зазначений засіб створення заздалегідь встановленого потоку повітря пневматично з'єднаний з засобом введення потоку повітря.

Бажано, щоб засіб створення постійного потоку повітря складався з насоса і засобу створення заздалегідь встановленого потоку повітря протягом всіх видихальних фаз респіраторного циклу, а також, бажано, мав насос опору для синхронізації введення заздалегідь встановленого потоку повітря з видихальною фазою.

Пристрій згідно з винаходом може також використовуватись без фармацевтичного продукту.

Засіб введення потоку повітря у дихальні шляхи пацієнта включає з'єднувальний елемент і маску або мундштук, а зазначений засіб створення заздалегідь встановленого потоку повітря має оперативне з'єднання з зазначеним з'єднувальним елементом або з зазначеними маскою або мундштуком через засіб введення потоку повітря.

Зокрема, перший насос призначено для розпилення ліків як звичайного аерозолу, призначенням другого є подача потоку повітря, який у належний момент втручається у нормальний вентиляційний потік, змінюючи його витрату і опір для отримання глибшого і кращого проникнення ліків у малий дихальний тракт і стимуляції рухів великих дихальних шляхів, що сприяє відкашлюванню.

Головна перевага пристрою згідно з винаходом полягає фактично не лише в тому, що він дозволяє терапії, подібній тим, що застосовуються з існуючими пристроями, тобто інгаляційні терапії, ефективні для першого дихального тракту, але також забезпечує застосування інгаляційних терапій, ефективних для малих дихальних шляхів.

Завдяки підвищеній ефективності пристрою, лише частково залежної від респіраторної дієздатності пацієнта, можна застосовувати нижчі дози ліків, які будуть краще розподілені.

Ще однією перевагою пристрою згідно з винаходом є те, що він ефективно тренує легені, навіть без ліків.

Використовуючи еластичні властивості дихальних шляхів і тиск опору у видихальній фазі, пристрій згідно з винаходом примушує дихальні шляхи трохи розширяться, доки не закінчиться видихання. Наприкінці цієї фази тиск опору переривається, викликаючи релаксацію стінок дихальних шляхів (за необхідності тиск опору можна перервати у будь-який момент видихальної фази).

Цей рух сприяє входженню повітря у наступний вдихальний фазі. Послідовність цих дій покращує обмін повітря, виділення слизу і секретів, а також проникнення ліків.

Сприятливими є також "природні" рухи, які відповідають фізіологічним характеристикам дихання пацієнта, оскільки функціонування пристрою регулюється згідно з особливостями і частотою дихання пацієнта.

Інше втілення пристрою згідно з винаходом стосується засобу створення заздалегідь встановленого потоку повітря, який складається з першого насоса опору, що синхронізує введення заздалегідь встановленого потоку повітря з видихальною фазою, і другого насоса опору, який працює безперервно, вводячи заздалегідь встановлений потік повітря з постійним тиском під час вдихальної і видихальної фаз. Цей насос опору працює безперервно, створюючи тиск у 1 см води.

Застосування другого насоса опору поліпшує відкашлювання пацієнта.

Структурні і функціональні характеристики винаходу і його переваги порівняно з існуючими рішеннями детально розглядаються у подальшому описі з посиланнями на креслення, в яких:

фіг. 1 - схематичне зображення втілення пристрою згідно з винаходом;

фіг. 2 - схематична ілюстрація зміни тиску у функції часу у пристрої фіг. 1;

фіг. 3 - схематична ілюстрація зміни тиску у функції часу протягом респіраторного циклу пацієнта, що проходить лікування з застосуванням пристрою згідно з винаходом лише з першим насосом опору;

фіг. 4 - схематична ілюстрація зміни тиску у функції часу протягом респіраторного циклу пацієнта, що проходить лікування з застосуванням пристрою згідно з винаходом також з другим насосом опору, що працює безперервно.

Фіг. 1 містить втілення пристрою 10 згідно з винаходом, який має у складі розпилювальний насос 11, що створює постійний потік повітря, який забезпечує розпилення рідкого розчину фармацевтичного продукту, що міститься у контейнері 12 з ванною Вентурі. Зокрема, постійний потік повітря, створений насосом 11, спрямовується безпосередньо у розпилювальну ванну 12.

Ця ванна приєднана трубчастим з'єднанням 13 до маски або мундштука (не показаних), які використовує пацієнт і через які розпилений продукт потрапляє у дихальний тракт пацієнта.

Пристрій 10 у втіленні, ілюстрованому фіг. 1 має другий насос 14, з'єднаний належним засобом 15 з дихальними шляхами пацієнта для введення потоку повітря. Цей другий насос 14 створює тиск опору, який передається через потік стиснутого повітря, протидіючи видихальній фазі. Засіб 15 введення потоку повітря у дихальні шляхи пацієнта з'єднано також трубчастим з'єднанням 13 з маскою або мундштуком (не показаними), які використовує пацієнт і через які розпилений продукт потрапляє у дихальний тракт пацієнта.

Пристрій фіг. 1 також включає систему поводження і контролю насосу 16, якою у втіленні, ілюстрованому фіг. 1, є потенціометр.

Потік повітря, створений насосами у пристрої згідно з винаходом, становить, бажано, 10 л за хвил..

Зокрема, засіб 15 введення потоку повітря пацієнту 15 має пневматичне з'єднання з патрубком 13 і потім з маскою для введення певної кількості повітря. Потік видихання, створений пацієнтом проходить через патрубок 13 у канал 15.

Завдяки цьому пацієнт зберігає природне дихання в усіх фазах респіраторного циклу, отримуючи позитивний тиск повітря, яке подається насосом 11 з розпиленням фармацевтичним продуктом протягом вдихальної фази і позитивний тиск повітря протягом видихальної фази завдяки комбінованій дії насосу 11 і насосу 14 опору.

Пристрій згідно з винаходом, ілюстрований кресленнями, створює тиск, який змінюється з часом у респіраторному цикл з черговими вдихальною і видихальною фазами; ці зміни тиску показано схематично на фіг. 2.

Зокрема, у пристрої 1 згідно з винаходом P_1 репрезентує тиск на початку видихальної фази, причому кінцевий тиск P_3 видихальної фази є нижчим за тиск P_2 початку наступної вдихальної фази.

Незначне зниження, зумовлене падінням тиску між P_2 і P_3 є достатнім для створення вихорю у дихальних шляхах пацієнта, який дозволяє потоку повітря наступної вдихальної фази також досягти найглибших периферійних, тобто малих дихальних шляхів. Це падіння тиску створюється вимиканням насосу 14 опору.

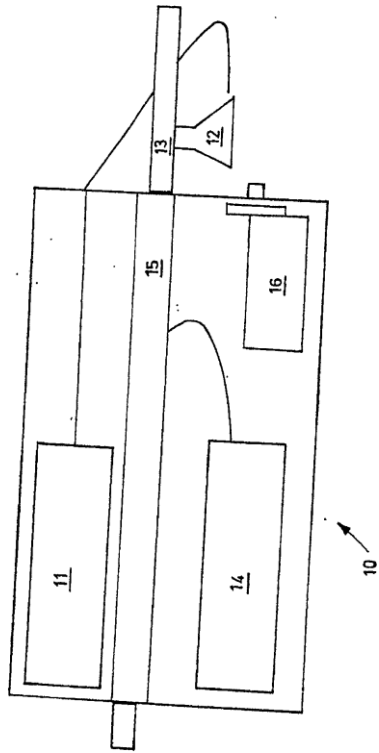
Отже, пристрій 1 згідно з винаходом, використовуючи еластичні властивості і застосовуючи тиск опору протягом видихальної фази, викликає невелике розширення дихальних шляхів, яке продовжується до кінця видихання. Наприкінці цієї фази, тиск опору переривається, викликаючи релаксацію дихальних шляхів.

Такі дії сприяють входженню повітря протягом наступної вдихальної фази. Послідовність таких дій сприяє кращій зміні повітря, видаленню слизу і секретів і проникненню ліків. Краще проникнення фармацевтичного продукту у малі дихальні шляхи досягається разом з стимуляцією рухів великих дихальних шляхів, полегшуючи відкашлювання.

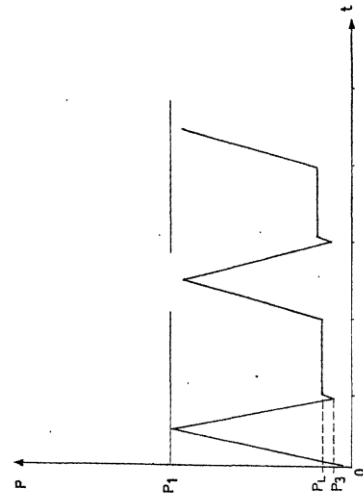
Внаслідок цих рухів пристрій згідно з винаходом також забезпечує тренування легенів, ефективно навіть без ліків.

Фіг. 3 показує зміни тиску у функції часу протягом респіраторного циклу пацієнта, що проходить лікування з застосуванням пристрою згідно з винаходом лише з першим насосом опору. Зокрема, показано варіацію тиску на об'єм повітря (від 0 до 10 см води), причому добре помітним є падіння дихального тиску і протитиску.

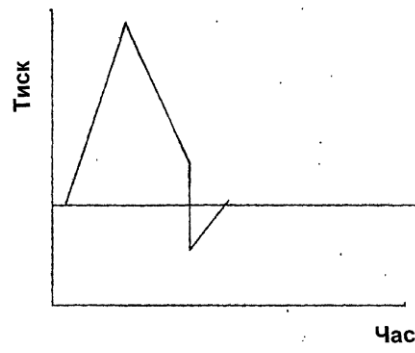
Фіг. 4 показує зміни тиску у функції часу протягом респіраторного циклу пацієнта, що проходить лікування з застосуванням пристрою згідно з винаходом також з другим насосом опору. Тут також показано варіацію тиску на об'єм повітря (від 0 до 10 см води), причому добре помітним є падіння дихального тиску і протитиску.



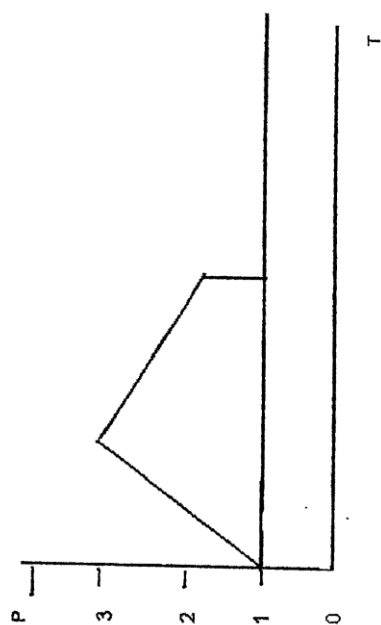
Фиг.1



Фиг.2



Фиг.3



Фиг.4