

Отчёт по клиническому испытанию профессионального небулайзера «Aeroneb pro/Micropump Nebulizer»

На базе ОРИТН МУЗ ДГКБ №8 г. Челябинск, была проведена клиническая опробация данной лечебной системы с февраля по март 2009 года. В комплект оборудования входили электронная микронасосная с заправочным колпачком (генератор Aerogen OpQ), управляющий модуль с кабелем-удлинителем и аккумуляторной батареей на 45 минут автономной работы, система крепления и комплект адаптеров и коонекторов. Сбоев и нарушений работы устройства не было.

Данная система использовалась для ингаляционной терапии у 11 пациентов, из них у 2 – на аппаратах ИВЛ, у 2 – на НСРАР, у 7 – на спонтанном дыхании/кислородотерапии, в постинтубационном периоде. Масса детей от 898 граммов до 3120 граммов при рождении. Параллельно проведено сравнение с потоковыми небулайзерами – струйный распылитель лек. средств – «Jet-nebulized MicroCirrus™» (Intersurgical) и «Jet-nebulized Newport Breez» (N.M.I.).

Заключение

1. Данная система использовалась у детей с ОДН различного генеза – РДСН, транзиторное тахипноэ, альвеолярный отёк, постинтубационный стеноз и трахеобронхит, бронхолёгочная дисплазия, пневмония. Ингаляционная терапия применялась с целью улучшения реологии мокроты, повышения комплайенса лёгких, профилактики рестриктивных нарушений, стабилизации вентиляционно-перфузионных изменений на фоне основной патогенетической терапии острых респираторных нарушений – ИВЛ, респираторная поддержка, кислородотерапия. Ухудшения при проведении ингаляционной терапии не отмечено. Дети получали 15-минутные или 30-минутные сеансы терапии от 2 до 8 раз в сутки. При проведении ИВЛ – небулайзер устанавливался в дыхательный контур (инспираторное колено). В большинстве случаев скорость газового потока на ИВЛ использовалась такая же, как и до сеанса ингаляции – 5,0 – 8,5 л/мин., дополнительного потока для работы небулайзера не требовалось. При установке небулайзера в контур генератора переменного потока СРАР – суммарный поток газовой смеси был в пределах 10 – 12 л/мин. При этом сеанс ингаляционной терапии ограничивался 15 минутами. Влияния на установленные параметры ИВЛ и СРАР не было. Данная система может постоянно находиться в дыхательном контуре и использоваться в любой момент по мере необходимости. Таким образом, есть возможность установки небулайзера в любой дыхательный контур, любого респиратора или генератора СРАР. Во всех случаях отмечено улучшение лёгочных функций (уменьшение «цены дыхания», снижение тахипноэ, восстановление правильного темпа самостоятельного дыхания, хорошая эвакуация мокроты, увеличение комплайенса во время сеанса на 15% - 45% по данным графического монитора респиратора, улучшение аускультативной картины в лёгких).
2. При спонтанном дыхании – небулайзер присоединялся к источнику кислорода (кислородновоздушный блендер) и сеанс проводился со скоростью потока – 2 – 4 л/мин в течении 30 минут. Доставка лек. средств осуществлялась через дополнительный шланг и лицевую маску. Так же отмечалось проградцентное улучшение респираторного статуса детей – улучшение реологии мокроты, восстановление самостоятельного кашлевого рефлекса, снижение «цены дыхания», купирование явлений стеноза, бронхобструктивных проявлений, улучшение аускультативной картины. Ухудшения респираторного статуса у детей не было. У одного пациента была произведена повторная интубация трахеи с переводом на ИВЛ, не связанное с ингаляционной терапией (обусловленное поражением ЦНС, апноэ).

3. Данная система позволяет производить эффективную доставку различных лекарственных средств в лёгкие, без изменения их свойств (согласно руководства пользователя). В данном клиническом испытании использовались следующие лек. средства – физ.раствор, адреналин, фуросемид, дексаметазон, преднизолон, беродуал). Из-за ограничения времени исследований не представилась возможность оценки эффективности эндотрахеальной доставки препаратов сурфактанта и антибиотиков с помощью данного небулайзера и его использовании при проведении высокочастотной вентиляции.
4. Небулайзер прост и нагляден в работе, но требователен к условиям эксплуатации, чистке, дезинфекции, что впрочем, не влияет на его возможности при правильном управлении и обучении.
5. В отличие от небулайзеров MicroCircus™ «Intersurgical» и «Jet-nebulized Newport Breez» (N.M.I.), данный небулайзер работает бесшумно. Более того, он не требует высоких скоростей потока газовой смеси для создания аэрозоля при спонтанном дыхании без использования респираторов и генераторов СРАР, и периодического дополнительного повышения потока газовой смеси при проведении ИВЛ, что субъективно переносится пациентами значительно более комфортно, чем при использовании более шумных Jet-систем.

Резюме

Данная ингаляционная система имеет широкий клинический диапазон использования в условиях ОРИТН при проведении ИВЛ и всех видов респираторной поддержки при ОДН. Технические возможности микропомпы и оригинального генератора Aerogen OnQ дают существенное «выигрышное очко» по сравнению с другими небулайзерными системами, используемыми в интенсивной респираторной терапии при лечении респираторных нарушений. Данная система позволяет доставлять любое лекарственное средство в неизменённом виде в бронхи и лёгкие более 13 % дозы (стандартные Jet-небулайзеры малых объёмов позволяют доставить в лёгкие лишь 1 – 3% дозы лекарства). Небулайзер «Aeroneb pro» формирует минимальный поток аэрозоля – около 0,4мл/мин со среднемассовым диаметром каплей аэрозоля 2,1 мкм, что существенно повышает локальную биодоступность препаратов, соответственно клинический эффект и снижает риск гипрегидратации лёгких. Система проста и мобильна в эксплуатации. Не требует дополнительных проппелентов и микрокомпрессоров. Маркетинговый девиз – «уникальный прибор, не имеющий аналогов» абсолютно оправдан и обоснован. Можно добавить – «данная технология лечения респираторных нарушений балансирует на грани микротехнологий и нанотехнологий, особенно актуальной в неотложной неонатологии». Широкое внедрение данного небулайзера в клиническую неонатальную практику может повысить уровень оказания помощи при проведении интенсивной респираторной терапии.

Зав ОРИТН МУЗ ДГКБ №8



Аверин А.П.

05.03.09.

Контактный тел. 722-15-74