

(19)



**Евразийское  
патентное  
ведомство**

(11) **034744**

(13) **B1**

(12) **ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОМУ ПАТЕНТУ**

(45) Дата публикации и выдачи патента  
**2020.03.16**

(51) Int. Cl. **G06F 19/00** (2018.01)  
**A61M 16/00** (2006.01)

(21) Номер заявки  
**201800101**

(22) Дата подачи заявки  
**2016.07.11**

---

(54) **УСТРОЙСТВО ДЛЯ СТИМУЛЯЦИИ ТРАХЕОБРОНХИАЛЬНОГО ПОТОКА ВОЗДУХА**

---

(31) **1556616**

(56) WO-A1-9635468  
WO-A2-2010058308  
US-A1-2005051174  
US-A-2918917  
US-A1-2012285460

(32) **2015.07.10**

(33) **FR**

(43) **2018.07.31**

(86) **PCT/EP2016/066453**

(87) **WO 2017/009299 2017.01.19**

(71)(73) Заявитель и патентовладелец:  
**ФИЗИО-ЭССИСТ (FR)**

(72) Изобретатель:  
**Ланц Жан-Себастьян, Миталаль  
Адриен (FR)**

(74) Представитель:  
**Баландина Л.А. (RU)**

---

(57) Изобретение относится к устройству (1) стимуляции воздуха в трахеобронхиальных путях пациента (5), страдающего обструктивным нарушением вентиляции легких, которое способно изменять реологию его трахеобронхиальной слизи и содержит генератор (6) отрицательного давления, физиологический интерфейс (2), способный сопрягать устройство с дыхательной системой пациента (5), соединительную трубку (4), соединяющую физиологический интерфейс (2) с генератором (6) отрицательного давления, и схему управления, способную управлять генератором отрицательного давления на протяжении фазы пассивного выдоха с целью создания последовательности чередующихся импульсов отрицательного давления и вентилирующих импульсов с заданной частотой и коэффициентом заполнения, определенным на протяжении первой части выдыхательного цикла, а затем со второй частотой и вторым коэффициентом заполнения на протяжении второй части выдыхательного цикла, и повторять заданное число выдыхательных циклов.

**B1**

**034744**

**034744**

**B1**

### **Область техники, к которой относится изобретение**

Настоящее изобретение относится к лечению обструктивных нарушений вентиляции легких. Более точно, изобретение относится к устройству стимуляции образования слизи с целью усиления ее отхаркивания.

### **Предшествующий уровень техники**

Легкие здорового индивида покрыты "пленкой", называемой слизью, которая имеет толщину несколько миллиметров и высокотекучую нормальную консистенцию. Функция этой слизи состоит в защите клеток легких путем их изоляции от непосредственного контакта с вдыхаемым в легкие воздухом. Возобновление этой слизи обеспечивается ресничками, подвижными отростками на поверхности бронхов. Эти реснички, называемые вибрирующими ресничками, колеблются в сторону проксимальной части дыхательных путей, удаляя захваченные в гелевой фазе слизи вдыхаемые частицы, которые скользят по слою ресничек, как по ленточному транспортеру. В трахее со скоростью порядка 5 мм/мин происходит так называемый мукоцилиарный клиренс (способность ткани, органа или организма удалять заданное вещество из текучей среды), обеспечивающий возобновление слоя слизи каждые 20 мин или около этого. Соответственно в результате этого мукоцилиарного клиренса слизь удаляется в глотку, где она проглатывается или отхаркивается.

Существуют различные патологии, приводящие к обструктивному нарушению вентиляции легких или синдрому легочной обструкции, который характеризуется накоплением слизи, вызывающим ограничение скорости потока воздуха через дыхательные пути, и повышением аэродинамического сопротивления.

В целом, это обструктивное нарушение дыхательных путей является результатом хронического состояния, соответствующего бронхоэктазу (также называемому бронхоэктазией или расширением бронхов), который чаще всего возникает в результате болезни бронхов, легкого или плевры. Этот бронхоэктаз, который может являться локализованным или диффузным, отличается малым и средним расширением бронхов и часто сопровождается обильной слизисто-гноющей мокротой, что является признаком сопутствующей инфекции.

Существует множество возможных причин бронхоэктаза, в число которых входят муковисцидоз, ХОБЛ (например, эмфизема легких или хронический бронхит), особо тяжелые инфекции раннего детского возраста (например, бронхиолит), цилиарная дискинезия (например, триада Картагенера) или стеноз бронхов (вызванный инородным телом или опухолью), последствия туберкулеза легких (наиболее распространенная причина) или наследственный или приобретенный дефицит иммуноглобулина (А, G или М).

Муковисцидоз является генетическим заболеванием, поражающим железистый эпителий многих органов. Он является наиболее распространенным смертельным генетическим заболеванием с аутосомно-рецессивным наследованием среди людей европеоидной расы, но очень редко встречается среди населения Азии и Африки. Он связан с мутациями гена CFTR в хромосоме 7, приводящими к изменению белка CFTR (трансмембранного регулятора муковисцидоза), который является проницаемым для хлора ионным каналом, функция которого состоит в регуляции транспорта хлора через клеточные мембраны. Это изменение ведет к повышению вязкости слизи и ее накоплению в дыхательных путях и пищеварительном тракте. Заболевание поражает многие органы, но преобладают нарушения дыхательных функций, на долю которых приходится большинство случаев с летальным исходом. Его наиболее распространенная клиническая форма связана с нарушениями дыхательных функций, нарушениями функций желудочно-кишечного тракта и нарушениями увеличения роста и веса. Несмотря на отсутствие излечивающей терапии, с развитием системы ухода повысилось качество жизни и ожидаемая продолжительность жизни пациентов; во Франции ожидаемая продолжительность жизни при рождении выросла с 7 лет в 1965 г. до 47 лет в 2005 г.

Этиология ХОБЛ или хронической обструктивной болезни легких значительно отличается от муковисцидоза, поскольку ее основной причиной является курение. Эта болезнь характеризуется медленной и прогрессирующей обструкцией дыхательных путей и легких, связанной с постоянным расширением альвеол и разрушением их стенок. ХОБЛ в основном представляет собой хронический бронхит (например, бронхиолит) или эмфизему легких, а появление термина ХОБЛ объясняется тем, что пациенты редко страдают только эмфиземой как таковой или хроническим бронхитом как таковым. Пациенту, пораженному ХОБЛ, предпочтительно требуется анаэробный метаболизм в ущерб аэробному метаболизму. Поддержание и восстановление функции аэробного метаболизма представляется сегодня основным вопросом реабилитации с целью повышения качества жизни пациентов с ХОБЛ.

Другая причина бронхоэктаза - первичная цилиарная дискинезия (ПЦД) (также известная как триада Картагенера или синдром Зиверта), как и муковисцидоз является генетическим заболеванием, поражающим дыхательную систему. Термин дискинезия описывает отсутствие наблюдаемого движения ресничек, поскольку эта болезнь поражает реснички. В настоящее время помимо первичной цилиарной дискинезии, наблюдаемой при рождении, обнаружена вторичная цилиарная дискинезия (ВЦД), диагностируемая позже. Хотя ПЦД не является инфекционной болезнью, могут развиваться вторичные по отношению к ней легочные инфекции. Также рекомендуется соблюдать осторожность при контакте пациентов,

страдающих ПЦЦ, с восприимчивыми пациентами (страдающими другой формой ПЦЦ, муковисцидозом, с угнетенным иммунитетом).

В случае всех этих обструктивных респираторных нарушений у пациента накапливается бронхиальная слизь, из-за застоя которой возникают инфекции, способные приводить к серьезным осложнениям на легких. Кроме того, у таких пациентов важно проводить регулярную очистку бронхиальной слизи. В течение долгого времени предпринимались попытки использовать муколитики или мукорегуляторы. К сожалению, поскольку они обеспечивают лишь незначительный лечебный эффект, сегодня лечение чаще всего ограничено введением бронходилататоров и сеансами дыхательной физиотерапии. Это лечение фактически представляет собой "санацию бронхов", целью которой является предотвращение суперинфекции, которая чаще всего имеет место у таких пациентов.

Однако эта санация бронхов может являться травматической для пациента, а ее эффективность остается ограниченной, когда слизь является слишком вязкой или упругой.

Соответственно из техники известны устройства облегчения санации бронхов у пациентов, обеспечивающие удаление слизи.

В 80-х годах прошлого века доктором Форрестом Бёрдом изобретено устройство с использованием IPV® (интрапульмональной перкуSSIONной вентиляции). Это устройство предусматривает применение дыхательной маски и доставку воздуха пациенту в форме мощных толчкообразных пульсаций, чтобы отделить слизь от бронхов и способствовать ее отхаркиванию пациентом. Одним из таких устройств является PERCUSSIONATOR®. Сообщается, что применение этого устройства является "травматическим", и в настоящее время оно используется редко.

В патенте FR 2733917 описано другое устройство стимуляции воздуха в трахеобронхиальных путях пациента интрапульмонарным путем с целью разжижения бронхиальной слизи. В этом документе говорится, что вдыхаемый воздух должен вибрировать, а во время выдоха необходимо вызывать откашливание у пациента путем наложения разрежений небольшой амплитуды и длительности во избежание коллапса бронхиальных стенок. Так, на фиг. 2 документа показано, что амплитуда малых разрежений не превышает 10 мбар, а частота разрежений составляет около 5 Гц, при этом на диаграмме можно увидеть, что за выдох происходит около 10 разрежений, при этом длительность выдоха у взрослого в состоянии покоя составляет около 2 с, из чего можно вывести указанную частоту. Таким образом, согласно этому документу, с одной стороны, вызывают откашливание, который создает неудобство для пациента, а, с другой стороны, импульсы имеют малую амплитуду порядка 10 бар и низкую частоту порядка 5 Гц во избежание бронхиального коллапса. Это решение считается ближайшим прототипом настоящего изобретения.

Кроме того, известны решения, недостатком которых также является создание разрежений во время вдоха с целью вызвать откашливание.

Так, в патентной заявке US 2009/126734 описано устройство стимуляции воздуха в трахеобронхиальных путях пациента интрапульмонарным путем с использованием источника сжатого газа, обеспечивающего положительное давление с помощью клапана для создания перкуSSIONных импульсов газа, и двух датчиков, один из которых измеряет давление в интерфейсе пациента, а другой измеряет давление в выходной линии. Таким образом, датчики обеспечивают обратную связь по давлению вдыхаемого и выдыхаемого воздуха с целью лучшего определения частоты импульсов для пациента. Графический интерфейс позволяет отображать рабочие параметры и поддерживать связь с контроллером, который управляет устройством и в котором хранится один или несколько протоколов лечения, позволяющих генерировать и импульсы с первой частотой во время первого интервала, а затем со второй частотой.

В патентной заявке US 2012/285460 описано механическое нагнетательное/отсасывающее (MIE) устройство, имеющее вентилятор, направляющий распределитель, вибратор и соединитель шланга маски.

Вентилятор соединен с направляющим распределителем, который соединен с вибратором, который соединен с соединителем шланга. При вдохе направляющий распределитель соединяет вытяжной вентилятор, создающий положительное давление, с вибратором и соединителем шланга. При выдохе направляющий распределитель подсоединяет приточное отверстие вентилятора, чтобы создать отрицательное давление в соединителе шланга и вибраторе. Вибратором является поворотная заслонка с диском, поворачивающимся на 360°. При вдохе диск модулирует воздушный поток. При выдохе вибратор не действует или находится в режиме биений. Когда диск не действует, он неподвижен и пропускает максимальный воздушный поток. В режиме биений диск непрерывно вращается, в результате чего быстро чередуются максимальный и минимальный воздушные потоки. Наконец, в этом документе от пользователя требуется нажимать кнопку выдоха во время выдыхательного цикла (фиг. 10).

В заявке US 20050051174 описана усовершенствованная импульсная система вдыхания-выдыхания для удаления бронхолегочных выделений, которая содержит трубку для подсоединения к дыхательным путям пациента, источник давления, который подает по трубке чередующиеся импульсы положительного и отрицательного давлений с первой частотой, соответствующей частоте вдохов-выдохов пациента, и управляющий механизм, позволяющий изменять давление во время колебаний положительного и отри-

цательного давлений со второй более высокой частотой, чтобы периодически снижать положительное давление во время колебаний положительного давления и снижать отрицательное давление во время колебаний отрицательного давления и обеспечивать перкуссионные импульсы во время по меньшей мере одного вдоха-выдоха с целью удаления бронхолегочных выделений из дыхательных путей пациента. Таким образом, в этом документе описаны колебания давления при вдохе и выдохе пациента.

В международной патентной заявке WO2010/058308 описано создание циклов положительного и отрицательного давления во время вдохов и выдохов пациента.

Все эти устройства создают колебания давления при вдохе и имеют целью вызывать откашливание.

Следовательно, недостатком этих решений является то, что они вызывают отхаркивание, иначе говоря, откашливание у пациента во время выдоха. Это чревато риском коллапса бронхиальных стенок, если разрежение является недостаточно малым по амплитуде и длительности.

В этом контексте интересным является предлагаемое решение, в котором не предусмотрено отхаркивание, иначе говоря, пациенту предлагается возможность пассивного выдоха с одновременным улучшением разжижения слизи. В действительности, неучастие дыхательных мышц в выдохе помогает избежать коллапса.

### **Краткое изложение сущности изобретения**

В основу настоящего изобретения положена задача преодоления недостатков известного уровня техники путем создания устройства стимуляции воздуха в трахеобронхиальных путях пациента, страдающего обструктивным нарушением вентиляции легких, которое способно изменять реологию его трахеобронхиальной слизи и содержит

генератор отрицательного давления;

физиологический интерфейс, способный сопрягать устройство с дыхательной системой пациента;

соединительную трубку, соединяющую физиологический интерфейс с генератором отрицательного давления;

отличающегося тем, что дополнительно содержит схему управления, способную управлять генератором отрицательного давления на протяжении фазы пассивного выдоха с целью создания последовательности чередующихся импульсов отрицательного давления и вентилирующих импульсов с заданной частотой и коэффициентом заполнения, определенным на протяжении первой части выдыхательного цикла, а затем со второй частотой и вторым коэффициентом заполнения на протяжении второй части выдыхательного цикла, и повторять заданное число выдыхательных циклов.

Согласно другому варианту осуществления генератор отрицательного давления содержит вакуумный насос с производительностью более 20 л/мин и вакуумирующей способностью по меньшей мере 200 мбар, электромагнитный клапан, пневматическое основание, устройство подавления шумовых помех и датчик давления.

Согласно ещё одному варианту осуществления схема управления содержит пневматическое основание, электромагнитный клапан и датчик давления.

Согласно другому варианту осуществления первая часть выдыхательного цикла имеет частоту порядка 10-15 Гц и коэффициент заполнения 0,2-0,6, а вторая часть выдыхательного цикла имеет частоту порядка 4-7 Гц и коэффициент заполнения порядка 0,4-0,8.

Согласно ещё одному варианту осуществления первая часть выдыхательного цикла имеет частоту 12 Гц и коэффициент заполнения 0,3, а вторая часть выдыхательного цикла имеет частоту 6 Гц и коэффициент заполнения порядка 0,6.

Согласно ещё одному варианту осуществления схема управления сконфигурирована на приспособление выдыхательного цикла, ранее выбранного оператором или пациентом, к результатам оценки средней длительности стимуляции.

В другом варианте осуществления схема управления сконфигурирована на прием указаний от оператора или пациента корректировать мощность исходящих разрежений в соответствии с их переносимостью.

Согласно ещё одному варианту осуществления физиологический интерфейс оснащен радиометкой для слежения.

Согласно другому варианту осуществления устройство дополнительно содержит секундомер с остановом для определения длительности выдохов пациента, в течение которых осуществляются последовательные разрежения.

Согласно ещё одному варианту осуществления устройство дополнительно содержит вычислительное устройство и датчик, позволяющие на основании величины и длительности разрежения, измеренных за каждый цикл, определять среднюю величину применяемого разрежения и среднюю длительность стимуляции пациента в течение всех циклов.

Согласно другому варианту осуществления устройство дополнительно содержит связной модуль, в частности, позволяющий передавать предупреждение при уменьшении средней длительности стимуляции пациента по меньшей мере на 20% и поддерживать связь с интерфейсом управления данными, таким как сенсорная панель.

Согласно ещё одному варианту осуществления устройство дополнительно содержит плату микро-

контроллера, которая в зависимости от разрежения, измеренного датчиком давления, способна приспособить мощность, подаваемую на генератор отрицательного давления, с целью получения желаемой величины разрежения, прилагаемого к трахеобронхиальной слизи пациента.

В другом варианте осуществления плата микроконтроллера сконфигурирована на приспособление мощности, подаваемой на генератор отрицательного давления, с целью получения разрежения 40-100 мбар, предпочтительно 45-80 мбар, предпочтительно 50-100 мбар, прилагаемого к трахеобронхиальной слизи пациента в его дыхательных путях.

В ещё одном варианте осуществления плата микроконтроллера также сконфигурирована на регулирование мощности, подаваемой на генератор отрицательного давления, в зависимости от измеренной длительности стимуляции.

Согласно другому варианту осуществления плата микроконтроллера сконфигурирована на уменьшение на 20% мощности, подаваемой на генератор отрицательного давления, как только длительность стимуляции во время выдоха падает ниже критического 5-секундного порога.

Согласно ещё одному варианту осуществления плата микроконтроллера позволяет увеличивать на 10% мощность, подаваемую на генератор отрицательного давления, когда длительность стимуляции во время выдоха превышает 9-секундный порог.

Согласно другому варианту осуществления устройство содержит средство дистанционного управления аварийного типа.

#### **Краткое описание чертежей**

Настоящее изобретение иллюстрируется следующими чертежами:

фиг. 1 показывает устройство, подсоединенное к пациенту;

фиг. 2 представляет схему работы устройства;

фиг. 3 представляет один из примеров сигналов разрежения, генерируемых устройством;

фиг. 4 показывает вид основания в разрезе;

фиг. 5 представляет общий вид системы с основанием.

#### **Подробное описание изобретения**

В настоящем изобретении предложено устройство (1) стимуляции воздуха в трахеобронхиальных путях пациента (5), страдающего обструктивным нарушением вентиляции легких, которое способно изменять реологию его трахеобронхиальной слизи.

В контексте настоящего изобретения выражение "обструктивные нарушения вентиляции легких" включает перечисленные выше патологии, но также относится к нарушениям, связанным с закупоркой носовых ходов, таким как синусит, который означает закупорку околоносовых пазух после воспаления слизистых оболочек носа, вызывающую изменение дренирования носовой слизи.

Поскольку устройство согласно изобретению предпочтительно рассчитано на бронхиальную слизь, его задачей является стимуляция воздуха внутри легких.

В некоторых вариантах осуществления устройство содержит генератор (6) отрицательного давления, который имеет вакуумный насос (7) с производительностью более 20 л/мин и вакуумирующей способностью по меньшей мере 200 мбар. Вакуумным насосом (7) предпочтительно является диафрагменный насос. Вакуумный насос (7) предпочтительно имеет производительность более 40 л/мин и вакуумирующую способность по меньшей мере 300 мбар. В некоторых вариантах осуществления всасывающее отверстие вакуумного насоса (7) посредством шлицевой насадки (71) соединено со схемой управления, а нагнетательное отверстие вакуумного насоса (7) соединено с устройством (8) подавления шумовых помех. Устройство (8) подавления шумовых помех является системой с цилиндрами с обивкой, которая выгодно ослабляет шум, создаваемый при поступлении и воздуха в систему.

В некоторых вариантах осуществления устройство содержит физиологический интерфейс (2), способный сопрягать устройство с дыхательной системой пациента (5). Этот физиологический интерфейс (2) предпочтительно представляет собой мундштук или дыхательную маску. Физиологический интерфейс предпочтительно оснащен радиометкой для контроля пациента.

В некоторых вариантах осуществления устройство содержит соединительную трубку (4), соединяющую физиологический интерфейс (2) с пневматическим основанием (3) посредством выпускного отверстия (35) основания (3), при этом соединительная трубка (4) предпочтительно является гибкой.

Пассивный выдох, осуществляемый с помощью устройства согласно настоящему изобретению, может облегчать выдох, что увеличивает время выдоха. Поскольку выдох обеспечивается механически, он является пассивным для пациента, что предотвращает физиологический бронхиальный коллапс, который является основным препятствием для очистки дыхательных путей. Этот продолжительный выдох позволяет достигать периферийных дыхательных путей, которые обычно являются основной "мишенью" операций очистки.

В некоторых вариантах осуществления устройство содержит схему управления, которая за счет конкретной компоновки способна на протяжении фазы пассивного выдоха управлять последовательностью чередований импульсов отрицательного давления и вентилирующих импульсов с определенной частотой, образующих цикл и имеющих по меньшей мере один заданный коэффициент заполнения. Эти параметры предпочтительно применяются на протяжении первой части выдыхательного цикла, а затем

на протяжении второй части выдыхательного цикла применяется вторая частота и второй коэффициент заполнения путем повторения заданного числа выдыхательных циклов. Схема управления предпочтительно содержит пневматическое основание (3), в котором находится вакуумная камера (31) объемом предпочтительно 40 мл. Пневматическое основание (3) предпочтительно содержит датчик (32) давления, который трубкой соединен с отверстием (33) в пневматическом основании (3).

Кроме того, датчик (32) давления преимущественно имеет форму датчика относительного давления, измеряющего величину вакуума относительно давления окружающей среды. В датчике этого типа колебания давлений из-за изменений погоды или высоты над уровнем моря оказывают непосредственное влияние на измеренную величину. Если давление, воздействующее на датчик относительного давления, является более низким, чем давление окружающей среды, оно называется отрицательным давлением или, более обобщенно, разрежением, и его величине предшествует знак "-".

Датчики относительного давления имеют хорошо известную конструкцию и обычно только одно подсоединение давления. Давление окружающей среды воздействует через прорезь или вентиляционную трубку сзади мембраны датчика, и тем самым компенсируется это относительное измерение. При использовании изобретения в замкнутой цепи и при разрежении для устройства достаточно одного датчика. Авторы изобретения смогли продемонстрировать, что важно оптимизировать эффективность лечения и избегать его изменчивости в зависимости от пациента, и что разрежение на протяжении выдыхательного цикла должно поддерживаться в конкретном интервале. Этот конкретный временной интервал именуется в изобретении "коэффициентом заполнения" и определяет зависимость между временем применения разрежения к пациенту и общей длительностью цикла. Иными словами, этот коэффициент заполнения соответствует времени, в течение которого легкие пациента испытывают разрежение. Регулирование этого времени позволяет, в частности, избегать его чрезмерной длительности и риска коллапса бронхов. Кроме того, модуляция коэффициента заполнения каждого разрежения вне созданного разрежения, которое оказывает сдвигающее действие на бронхиальную слизь и, следовательно, вызывает уменьшение ее вязкости, позволяет применять более длинный или короткий поток, что улучшает поток перенос выделений. В частности, важно, чтобы разрежение, прилагаемое к трахеобронхиальной слизи, составляло от 40 до 100 мбар, предпочтительно от 45 до 80 мбар, более предпочтительно от 50 до 100 мбар. Схема управления также предпочтительно содержит электромагнитный клапан (9), который предпочтительно имеет диаметр отверстия менее 6 мм и время открытия более 20 мс. Электромагнитный клапан (9) соединен с пневматическим основанием (3) винтовым соединением (34) без винтов.

Преимуществом схемы управления является ее способность варьировать мощность разжижения, которую обеспечивает устройство, посредством платы (10) микроконтроллера, которая регулирует частоту переключений электромагнитного клапана (9) и время его открытия и закрытия. Первая часть выдыхательного цикла предпочтительно имеет частоту порядка 10-15 Гц и коэффициент заполнения 0,2-0,4, а вторая часть цикла имеет частоту порядка 4-7 Гц и коэффициент заполнения порядка 0,5-0,8. Первая часть выдыхательного цикла имеет частоту 12 Гц и коэффициент заполнения 0,3, а вторая часть цикла имеет частоту 6 Гц и коэффициент заполнения порядка 0,6. Заданное число выдыхательных циклов предпочтительно выбирается сначала оператором или пациентом (5) и приспосабливается устройством в зависимости от результатов оценки средней длительности стимуляции.

Например, как наглядно и без ограничения показано на фиг. 3 (C1 и C2), при коэффициенте заполнения 30% генератор (6) отрицательного давления опорожняет вакуумную камеру (31) в течение 70%  $1/12$  с, а пациент (5) соединен с вакуумной камерой (31) в течение 30%  $1/12$  с. Соответственно при такой частоте 12 Гц период длительностью около 83 мс разбит для пациента на период всасывания (разрежения) длительностью около 24 мс и период паузы длительностью около 58 мс. Это обеспечивает короткое и сильное разрежение и соответственно большую мощность разжижения за счет тиксотропии.

Например, как наглядно и без ограничения показано на фиг. 3 (C16 и C17), при коэффициенте заполнения 60% генератор (6) отрицательного давления опорожняет вакуумную камеру (31) в течение 40%  $1/6$  с, а пациент (5) соединен с вакуумной камерой (31) в течение 60%  $1/6$  с. Соответственно при такой частоте 6 Гц период длительностью около 166 мс разбит для пациента на период всасывания (разрежения) длительностью около 100 мс и период паузы длительностью около 66 мс. Это обеспечивает более слабое и длительное разрежение и соответственно меньшую мощность разжижения, но более высокую дренирующую способность за счет обмена кинетической энергией между воздухом и слизью в течение более длительного времени, иными словами, в течение 60% цикла.

Следует отметить, что время на фиг. 3 поделено между первой частью и второй частью лечения, при этом шкала времени для первых двух проиллюстрированных циклов (C1, C2) является примерно вдвое более быстрой, чем двух следующих проиллюстрированных циклов (C16, C17), поскольку эти два последних цикла выглядят всего примерно в два раза более медленными, чем первые два, хотя они примерно в четыре раза медленнее. С другой стороны, как наглядно и без ограничения показано на фиг. 3, сеанс может проходить следующим образом: сначала 15 циклов пассивных выдохов с частотой 12 Гц при коэффициенте заполнения 30% до достижения высокой мощности разжижения за счет тиксотропии, а затем 15 циклов пассивных выдохов с частотой 6 Гц при коэффициенте заполнения 70% до достижения дренирования за счет передачи кинетической энергии. При вдохах пациент (5) отсоединяется от устрой-

ства и вдыхает нормально.

В некоторых вариантах осуществления устройство дополнительно содержит секундомер с остановом для определения длительности каждого разрежения, применяемого к пациенту (5). Преимуществом секундомера с остановом является то, что оно облегчает выдох пациента (5). Так чтобы выдыхательный цикл являлся эффективным, важно, чтобы стимуляция происходила в течение минимального периода по меньшей мере 5 с и соответственно, чтобы выдох пациента (5) длился, по меньшей мере, в течение этого времени. В действительности, при коротком времени стимуляции пациента (5) в фазах выдоха реализуется низкий дыхательный объем и слишком быстрый переход к разрежению. Это приводит к слишком сильному всасыванию, при котором слишком быстро опорожняется объем легких пациента (5).

В некоторых вариантах осуществления устройство дополнительно содержит вычислительное устройство, которое на основании величины и длительности разрежения, измеренных за каждый цикл, определяет среднюю величину применяемого разрежения и среднюю длительность стимуляции пациента (5) в течение всех циклов. Так, в памяти вычислительного устройства хранится каждая команда электромагнитного клапана (9), каждая величина сигнала, поступающего от датчика и отображающего мгновенно измеренную амплитуду или мощность разрежения, и число управляющих циклов электромагнитного клапана (9) на всем протяжении (определяемом масштабируемым параметром, хранящимся в устройстве) выдыхательного цикла, что позволяет вычислительному устройству путем вычисления с использованием величин мощности и числа циклов определять среднюю величину разрежения, измеренную за каждый цикл, сохранять ее и затем определять среднюю величину разрежения на протяжении всех циклов, выполненных пациентом (5) во время сеанса лечения. Вычислительное устройство, связанное с датчиком, также выполняет измерения в течение временных интервалов, когда электромагнитный клапан (9) закрыт, чтобы не подавать импульс разрежения и не вызывать изменение давления в легких пациента (5) за время выдоха и время, требующееся для достижения величины давления, соответствующей выдоху и хранящейся в устройстве в качестве пороговой величины. Время, соответствующее длительности выдыхательного цикла, хранится в устройстве и используется им. Эта величина, отображающая длительность выдыхательного цикла, сравнивается в первой пороговой величиной, хранящейся в вычислительном устройстве и отображающей минимальную длительность регулировки вычислительным устройством мощности разрежения, создаваемого устройством, когда величина, отображающая длительность выдыхательного цикла, падает ниже минимальной установленной величины. Вторая пороговая величина, которая отображает максимальную длительность выдыхательного цикла и хранится в вычислительном устройстве, используется им для сравнения с измеренной длительностью, чтобы генерировать управляющий сигнал увеличения разрежения, если измеренная длительность цикла превышает вторую сохраненную величину.

В некоторых вариантах осуществления устройство дополнительно содержит связной модуль, в частности, позволяющий передавать предупреждение, когда средняя длительность стимуляции пациента (5) снижается по меньшей мере на 20%. Так, связной модуль способен устанавливать беспроводную связь по меньшей мере с одним удаленным устройством согласно заданному протоколу связи. Этим способом связной модуль позволяет передавать соответствующим медицинским работникам данные, в частности среднюю или мгновенную величину разрежения, среднюю или мгновенную длительность стимуляции или данные любых изменений в лечении, в особенности любое отмеченное уменьшение той или иной величины, что является показателем, который может говорить об ухудшении состояния пациента (5). В одном из вариантов осуществления используется алгоритм обработки измерительных сигналов для их сравнения с заданным порогом, установленным на 20% ниже заданной величины, используемой системой программирования, и передачи предупреждения, когда средняя длительность стимуляции пациента (5) уменьшается по меньшей мере на 20%. В действительности, такое резкое падение является признаком снижения дыхательной и мышечной способности пациента (5).

В некоторых вариантах осуществления устройство дополнительно содержит плату (10) микроконтроллера, которая в зависимости от разрежения, измеренного датчиком (32) давления, и определяемых пользователем параметров в интервале, ограниченном набором желаемых параметров, хранящихся в памяти, связанной с платой (10) микроконтроллера, способна приспосабливать мощность, подаваемую на генератор (6) отрицательного давления, с целью получения желаемой величины разрежения, прилагаемого к трахеобронхиальной слизи пациента (5). Плата (10) микроконтроллера предпочтительно приспосабливает мощность, подаваемую на генератор (6) отрицательного давления, с целью получения разрежения 40-100 мбар, предпочтительно 45-100 мбар, более предпочтительно 45-80 мбар, еще более предпочтительно 50-100 мбар, прилагаемого к трахеобронхиальной слизи пациента (5). Этим способом достигается оптимальная эффективность лечения пациента (5) с помощью устройства и ограничивается влияние изменчивости в зависимости от пациента. Аналогичным образом плата (10) микроконтроллера также может регулировать мощность, подаваемую на генератор (6) отрицательного давления, в зависимости от измеренной длительности стимуляции. Операционная программа микроконтроллера контролирует длительность стимуляции и сравнивает ее с пороговой величиной, чтобы на определенный процент снизить мощность, подаваемую на генератор (6) отрицательного давления. Так, если длительность стимуляции падает ниже 5-секундной пороговой величины, плата (10) микроконтроллера может на 20% уменьшать

сигнал, отображающий заданную мощность, подаваемую на генератор (6) отрицательного давления, и соответственно разрежение, прилагаемое к объему легких. Это позволяет снижать скорость опорожнения объема легких и тем самым повышать переносимость пациента (5). Однако, если длительность стимуляции превышает 9-секундную пороговую величину, плата (10) микроконтроллера может на 10% увеличить мощность, подаваемую на генератор (6) отрицательного давления, и тем самым разрежение, прилагаемое к объему легких. Это позволяет корректировать эффективность разрежения, вызванную мощностью разрежения.

В некоторых вариантах осуществления устройство содержит средство дистанционного управления аварийного типа, которое должно непрерывно управляться или регулярно перезапускаться пациентом (5) во время лечения, чтобы устройство действовало. В противном случае устройство прекращает работу.

Различные компоненты устройства согласно изобретению, которыми являются генератор (6) отрицательного давления, датчик (32) давления, секундомер с остановом и плата (10) микроконтроллера, предпочтительно снабжаются энергией от внешнего источника (11) питания. После запуска устройства согласно изобретению плата (10) микроконтроллера корректирует мощность генератора (6) отрицательного давления с тем, чтобы получить выбранную величину разрежения (в мбарах).

Приведенное подробное описание будет лучше понято в сочетании с чертежами. В целях иллюстрации описаны предпочтительные варианты осуществления устройства. Однако следует учесть, что изобретение не ограничено точными показанными схемами, структурами, признаками, вариантами и особенностями. Чертежи представлены не в масштабе и не имеют целью ограничить объем притязаний проиллюстрированными вариантами осуществления. Соответственно следует учесть, что при указании ссылочных позиций после признаков, приведенных в формуле изобретения, такие позиции используются исключительно в целях сделать формулу изобретения более доступной для понимания, и никак не ограничивают ее объем.

Хотя выше описаны и проиллюстрированы различные варианты осуществления, подробное описание не следует считать ограниченным ими. Специалисты в данной области техники могут внести в варианты осуществления различные изменения, не выходящие за пределы существа и объема изобретения согласно формуле изобретения.

#### ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Устройство стимуляции воздуха (1) в трахеобронхиальных путях пациента (5), страдающего obstructивным нарушением вентиляции легких, которое способно изменять реологию его трахеобронхиальной слизи и содержит:

- (i) генератор отрицательного давления (6);
- (ii) физиологический интерфейс (2), способный сопрягать устройство с дыхательной системой пациента (5);
- (iii) соединительную трубку (4), соединяющую физиологический интерфейс (2) с генератором отрицательного давления (6), и отличающееся тем, что дополнительно содержит:
- (iv) схему управления, способную управлять генератором отрицательного давления (6), генерируя фазу пассивного выдоха, применяя последовательности чередующихся импульсов отрицательного давления и вентилирующих импульсов с заданной частотой; где
- (v) указанная схема управления определяет первый параметр, называемый выдохательным циклом, соответствующий периоду, в течение которого указанные импульсы отрицательного давления применяются к пациенту, и второй параметр, называемый коэффициентом заполнения, соответствующий соотношению между длительностью применения отрицательного давления к пациенту и общей длительностью выдохательного цикла; и
- (vi) указанная схема управления повторяет заданное число выдохательных циклов путём управления указанным генератором с первой заданной частотой и коэффициентом заполнения, определенным на протяжении первой части выдохательного цикла, а затем со второй частотой и вторым коэффициентом заполнения на протяжении второй части выдохательного цикла.

2. Устройство по п.1, отличающееся тем, что генератор отрицательного давления содержит вакуумный насос с производительностью более 20 л/мин и вакуумирующей способностью по меньшей мере 200 мбар и устройство подавления шумовых помех.

3. Устройство по п.1, отличающееся тем, что схема управления содержит пневматическое основание, электромагнитный клапан и датчик давления.

4. Устройство по любому из пп.1-3, отличающееся тем, что первая часть выдохательного цикла имеет частоту порядка 10-15 Гц и коэффициент заполнения 0,2-0,7, а вторая часть цикла имеет частоту порядка 4-7 Гц и коэффициент заполнения порядка 0,5-0,8.

5. Устройство по любому из пп.1-4, отличающееся тем, что первая часть выдохательного цикла имеет частоту 12 Гц и коэффициент заполнения порядка 0,3, а вторая часть цикла имеет частоту 6 Гц и коэффициент заполнения порядка 0,6.



6. Устройство по любому из пп.1-5, отличающееся тем, что схема управления сконфигурирована на приспособление выдыхательного цикла, ранее выбранного оператором или пациентом, к результатам оценки средней длительности стимуляции.

7. Устройство по любому из пп.1-6, отличающееся тем, что схема управления сконфигурирована на прием указаний от оператора или пациента корректировать мощность исходящих разрежений в соответствии с их переносимостью.

8. Устройство по любому из пп.1-7, отличающееся тем, что физиологический интерфейс оснащен радиометкой для контроля пациента.

9. Устройство по любому из пп.1-8, отличающееся тем, что дополнительно содержит секундомер с остановом для определения длительности выдохов пациента (5), на протяжении которых выполняются последовательные разрежения.

10. Устройство по любому из пп.1-9, отличающееся тем, что дополнительно содержит вычислительное устройство, позволяющее на основании величины и длительности разрежения, измеренных за каждый цикл, определять среднюю величину применяемого разрежения и среднюю длительность стимуляции пациента в течение всех циклов.

11. Устройство по любому из пп.1-10, отличающееся тем, что дополнительно содержит связной модуль, в частности, позволяющий передавать предупреждение при уменьшении средней длительности стимуляции пациента (5) по меньшей мере на 20% и поддерживать связь с интерфейсом управления данными, таким как сенсорная панель.

12. Устройство по любому из пп.1-11, отличающееся тем, что дополнительно содержит плату микроконтроллера, которая в зависимости от разрежения, измеренного датчиком давления, способна приспособлять степень, подаваемую на генератор отрицательного давления, с целью получения желаемой величины разрежения, прилагаемого к трахеобронхиальной слизи пациента.

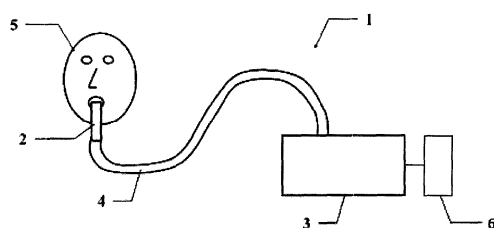
13. Устройство по п.12, отличающееся тем, что плата микроконтроллера сконфигурирована на приспособление мощности, подаваемой на генератор отрицательного давления с целью получения разрежения 40-100 мбар, более предпочтительно 45-80 мбар, еще более предпочтительно 50-100 мбар, прилагаемого к трахеобронхиальной слизи пациента.

14. Устройство по любому из пп.12 или 13, отличающееся тем, что плата микроконтроллера сконфигурирована на регулирование мощности, подаваемой на генератор отрицательного давления, в зависимости от измеренной длительности стимуляции.

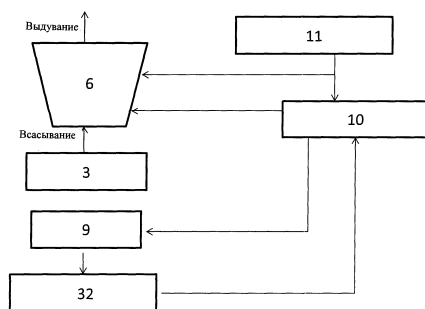
15. Устройство по п.14, отличающееся тем, что плата микроконтроллера сконфигурирована на снижение на 20% мощности, подаваемой на генератор отрицательного давления, как только длительность стимуляции во время выдоха падает ниже критического 5-секундного порога.

16. Устройство по п.14, отличающееся тем, что плата микроконтроллера позволяет увеличивать на 10% мощность, подаваемую на генератор отрицательного давления, когда длительность стимуляции во время выдоха превышает 9-секундный порог.

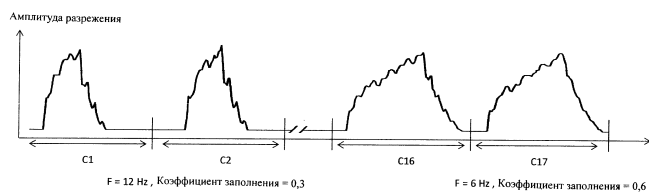
17. Устройство по п.1, отличающееся тем, что дополнительно содержит средство дистанционного управления аварийного типа.



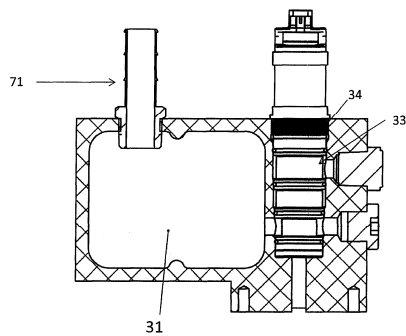
Фиг. 1



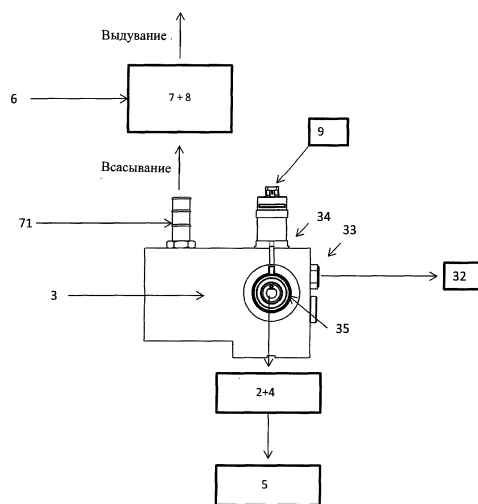
Фиг. 2



Фиг. 3



Фиг. 4



Фиг. 5