

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ПЕРВЫЙ САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ  
МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМ.АКАД. И.П.ПАВЛОВА**

**ПРИМЕНЕНИЕ ИНГАЛЯЦИОННОГО ПРИБОРА SALINA  
В КЛИНИЧЕСКОЙ ПРАКТИКЕ**

Методические рекомендации

Санкт-Петербург - 2020

## **Применение ингаляционного прибора SALINA в клинической практике: Метод. рекоменд. – СПб., 2015. – 16 с.**

Настоящие рекомендации включают совокупность методик применения аэрозолей, генерируемых современной компрессорной ингаляционной системой SALINA у пациентов с заболеваниями ЛОР-органов и органов дыхания.

Включенные в рекомендации методики воздействия обладают высокой терапевтической эффективностью и значительно сокращают сроки лечения пациентов.

Рекомендации предназначены для врачей-пульмонологов, ЛОР-врачей, врачей-физиотерапевтов, и могут быть выполнены в условиях лечебно-профилактических и санаторно-курортных организаций средним медицинским персоналом.

### ***Автор рекомендаций***

*Пономаренко Г.Н.* – заслуженный деятель науки РФ, профессор доктор медицинских наук, руководитель курса физиотерапии кафедры физических методов лечения и спортивной медицины факультета последипломного образования Первого Санкт-Петербургского государственного медицинского университета им. акад. И.П.Павлова.

## ВВЕДЕНИЕ

Заболевания органов дыхания (ЗОД) являются одной из актуальных проблем здравоохранения. В Российской Федерации ЗОД составляют более 35% от регистрируемых среди взрослого населения заболеваний, лидируя в общей заболеваемости и заболеваемости с временной утратой трудоспособности. Значительные достижения в области изучения этиопатогенетических механизмов бронхолегочной патологии, применение новых эффективных фармакологических средств актуализируют проблему таргетной доставки лекарственных препаратов в дыхательные пути, так как длительная медикаментозная терапия нередко сопровождается аллергическими, токсическими и другими неблагоприятными состояниями. В этой связи целесообразно, наряду с фармакотерапией, применение физических методов лечения, позволяющих уменьшить медикаментозную нагрузку и способствующих восстановлению местных механизмов защиты дыхательных путей.

Одним из традиционных методов, реализующих данные требования, является ингаляционная терапия.

**Ингаляционная терапия** – применение биологически активных веществ в виде аэрозолей с лечебно-профилактической целью. Включает лечебное воздействие аэрозоля на дыхательные пути (ингаляционная терапия), кожные покровы и слизистые оболочки пациента (наружная аэрозольтерапия).

Лечебное действие вдыхаемого аэрозоля (ингаляционная терапия) реализуется местным и нейро-гуморальным путями.

Оседая на слизистых, трахеобронхиального дерева аэрозоли увеличивают амплитуду движения ресничек мерцательного эпителия (однако, рН аэрозоля меньше 5,0 и выше 8,0 снижает мукоцилиарный клиренс), изменяют тонус гладких мышц стенок бронхов, сосудистую проницаемость и проницаемость эпителиоцитов, инактивируют микроорганизмы, тормозят выделение медиаторов воспаления, уменьшают концентрацию минеральных солей на поверхности слизистых, улучшают трофические процессы. Бронходилатирующий эффект ингалируемых лекарственных веществ связан с их воздействием на различные виды рецепторов стенки бронхов ( $\alpha$ -адренергические,  $\beta$ -адренергические, м-холинолитические рецепторы), приводящим к расслаблению гладкой мускулатуры бронхов, купированию бронхоспазма (бронхолитический эффект).

Попадая на слизистые дыхательных путей, аэрозоли глюкокортикостероидов ингибируют выделение медиаторов воспаления из лейкоцитов, уменьшают количество тучных клеток и эозинофилов слизистых оболочек, снижают продукцию цитокинов, контролируют транскрипцию генов клеток мишеней, увеличивают синтез противовоспалительных белков, приводят к стабилизации клеточных мембран лизосомальных клеток уменьшают проницаемость капилляров, что формирует мощный противовоспалительный эффект. Кромоны являются ингибиторами высвобождения медиаторов воспаления (гистамина, цитокинов, лейкотриенов) из эозинофилов, альвеолярных макрофагов и тучных клеток (противовоспалительный эффект).

Ингалируемые лекарственные вещества способны влиять на секреторную функцию слизистой и действовать на качество и количество секрета в дыхательных путях.

Механизм действия аэрозолей на мокроту и мукокинез зависит от типа лекарственного препарата. Основным механизмом действия растворов хлорида натрия является осмотический эффект, проявляющийся в увеличении притока жидкости в просвет дыхательных путей в соответствии с осмотическим градиентом, повышении сосудистой проницаемости и повышении секреторной активности бокаловидных клеток. Осмотический эффект приводит к увеличению объема секрета, снижению его вязкости и следовательно к стимуляции мукоцилиарного клиренса. Муколитический механизм действия амброксола связан с деполимеризацией мукопротеиновых и мукополисахаридных волокон бронхиального секрета, с повышением синтеза сурфактанта, снижающего адгезию секрета и стимуляцией двигательной активности ресничек мерцательного эпителия. Муколитический механизм действия ацетилцистеина связан с разрушением дисульфидных связей гликопротеинов бронхиального секрета и стимуляцией секреторной активности мукозных клеток.

Снижение вязкости мокроты улучшает ее эвакуацию из дыхательных путей, а также уменьшает толщину сурфактантного слоя и альвеоло-капиллярного барьера до 4 мкм. В результате площадь альвеол, активно участвующих в транспорте газов увеличивается до 50 м<sup>2</sup>, существенно возрастает дыхательный резерв легких, увеличивается газообмен и скорость транспорта молекул лекарственных веществ в малый круг кровообращения, их накопление в крови и формирование генерализованных реакций организма.

Попадание антибиотикобактериальных, фунгицидных и противовирусных препаратов внутрь дыхательных путей приводит к инактивации микроорганизмов на слизистых оболочках дыхательных путей. Ингаляционная терапия не обладает побочными эффектами, характерными для перорального и парентерального введения лекарственных веществ (попадание балластных ингредиентов, повреждение крупных сосудов и др.). Вместе с тем, из-за большой площади воздействия повышается вероятность аллергических реакций на вводимые аэрозоли лекарственных веществ.

Таким образом, ингаляционная терапия обладает бронхолитическим, противовоспалительным, муколитическим и антибактериальным лечебными эффектами и потенцирует фармакологические эффекты вводимого аэрозоля лекарственного вещества.

Степень депозиции препарата в дыхательных путях зависит от способа генерации и доставки аэрозоля и может колебаться от 4 до 60% от отмеренной дозы. Выделяют несколько типов систем доставки аэрозолей лекарственных веществ в дыхательные пути, среди которых наиболее распространенными являются *небулайзеры* - устройства для перевода жидкости в аэрозоль и доставки лекарственного вещества в дыхательные пути. Их используют в компрессорных (струйных) ингаляторах. Одним из наиболее перспективным из них является ингаляционная система SALINA.

## **ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ ИНГАЛЯЦИОННОЙ СИСТЕМЫ SALINA**

Бронхиальная астма, острый бронхит, хроническая обструктивная болезнь легких, ОРВИ, пневмония, эмфизема легких, муковисцидоз / кистозный фиброз (КФ) профессиональные заболевания легких и бронхов, заболевания ЛОР-органов, острые респираторно-вирусные заболевания. туберкулез легких и бронхов в неактивной фазе,

### **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Легочное кровотечение, спонтанный пневмоторакс, легочно-сердечная недостаточность II-III стадий, тубоотит, вестибулярные нарушения, аллергическая реакция на используемый препарат, индивидуальная непереносимость ингалируемого лекарственного вещества.

### **МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ**

Метод ингаляционной терапии реализуется при помощи ингаляционного прибора SALINA, разрешенного к лечебному применению Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и включенного в Реестр изделий медицинской техники (регистрационное удостоверение от 12.01.2009 г. № ФСЗ 2009/03507) производства компании «Шумахер унд Партнер ГмбХ» (Германия).

Ингаляционная система Salina имеет модульную конструкцию и выпускается как в настенной конфигурации подключаемой к централизованной системе газоснабжения (медицинский сжатый воздух), так и с встроенным, автономным источником медицинского сжатого воздуха.

На передней поверхности ингаляционного блока расположены распылительный системный блок, ручной распылитель (опция ANV), душ для носоглотки (опция NRD): аэрозольныйвибрационно-импульсный модуль (опция ADV).(рис.1)

Распылительный системный блок имеет до 3-х распыляющих модулей, распыляющих солевые растворы (центральный) или водорастворимые медикаменты (крайние распылители). Воздушный поток переносит аэрозоль в активный модуль-распылитель через коллектор, где они смешиваются, через систему нагрева трубки с аэрозольной смесью, в которой аэрозоль нагревается до температуры тела подается в рабочую часть (мундштук ротовой, насадка для носа или маску). Дополнительный вибратор смещает аэрозоли при колебаниях давления, что облегчает проходимость и обеспечивает глубокое оседание аэрозольных частиц. Продолжительность процедуры устанавливают с помощью таймера.



- |   |                                    |   |  |
|---|------------------------------------|---|--|
| 1 | ....Панель управления              | 5 | ....Кнопка импульса давления ADV (опция) |
| 2 | ....Распылительный блок            | 6 | ....Кнопка «пауза» для пациента          |
| 3 | ....Индикатор давления ADV (опция) | 7 | .... Ручной распылитель (опция)          |
| 4 | ....Регулятор давления ADV (опция) | 8 | .... Душ для носоглотки (опция)          |

### Технические характеристики прибора

#### Рабочие характеристики:

Номинальное рабочее давление .....	200 кПа (2 бар)
Мин. присоединительное давление .....	220 кПа (2,2 бар)
Макс. присоединительное давление .....	600 кПа (6 бар)
Количество воздуха:.....	20 л/мин на сопло
Аэрозольная производительность: .....	0,5 - 3 мл/мин*
Размер капли: (медиана 20-80%) .....	0,7-5 мкм
Аэрозольная температура в обычном режиме: .....	34°C
Аэрозольная температура: макс. ....	45,5°C
Поток .....	макс. 60 л/мин
Поток при подключении ADV .....	макс. 80 л/мин
Поток душа для носоглотки (NRD) .....	макс. 10 л/мин
Поток ручного распылителя (АНV) .....	макс. 10 л/мин
Номинальное напряжение, номинальная частота: .....	230 В перем. тока/ 50 Гц
Потребляемая мощность: .....	макс. 250 ВА

Предохранитель 230В (10) ..... Т0,63А Н, 250 В (Т1,0А Н, 250 В с опцией ADV)  
Классификация: ..... класс защиты I, тип В  
Режим работы: ..... непрерывная эксплуатация  
Степень IP-защиты: ..... IP 40  
Уровень звукового давления: ..... < 48 дБ (А)  
Габариты: ..... 450 х 470 х 420 мм (Ш х В х Г)  
Вес: ..... макс. 12,4 кг  
Класс защиты: I / В

*Дозирование* процедур аэрозольтерапии осуществляют по степени дисперсности частиц аэрозоля с учетом уровня поражения дыхательных путей, по технике дыхательного маневра, концентрации аэрозоля, дозе лекарственного вещества, продолжительности, кратности процедуры и кратности курса. Продолжительность ежедневно проводимых процедур - 5-15 мин, курс лечения - 10-20 процедур. При необходимости повторный курс ингаляционной терапии проводят через 10-20 суток. Продолжительность наружной аэрозольтерапии 5-20 мин., курс, проводимых через 1-2 дня процедур - 10-20 воздействий.

## **МЕТОДИКА ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУР**

Правильное выполнение техники ингаляции (*дыхательный маневр*) имеет решающее значение для эффективности ингаляционной терапии. Лишь медленный вдох (инспираторный поток около 30 л·мин<sup>-1</sup>) позволяет частицам аэрозоля достигнуть пораженных участков бронхиального дерева. Чем быстрее пациент делает вдох, тем бóльшая часть аэрозоля задерживается во рту, глотке и крупных дыхательных путях, а также хуже проникает в пораженные участки бронхиального дерева. Задержка дыхания на высоте вдоха также является значимой для повышения депозиции аэрозоля в глубоких отделах дыхательных путей. Поэтому при обструктивных заболеваниях трахеи и бронхов больной должен делать медленный глубокий вдох, задерживать дыхание в его конце и производить выдох через нос. Рекомендации по дыхательному маневру в период ингаляции обязательно должны быть рассказаны врачом пациенту при назначении ингаляционной терапии.

Осаждение частиц аэрозолей лекарственных веществ в дыхательных путях – депозиция – зависит от дисперсности (линейный размер частиц аэрозоля), способа генерации, доставки аэрозоля в дыхательные пути и вида дисперсной фазы. Линейные размеры частиц лекарственного вещества варьируют от 250-400 мкм в крупнокапельных аэрозолях до 0,5-5 мкм – в высокодисперсных. Используют вещества различных фармакологических групп, которые действуют на стенки дыхательных путей, модулируют отхождение мокроты и альвеолокапиллярный транспорт газов.

Для ингаляционной терапии используют вещества различных фармакологических групп (табл. 1). Они воздействуют на стенки дыхательных путей, модулируют отхождение мороты и альвеоло-капиллярный транспорт газов.

Таблица 1

**Лекарственные вещества, используемые для ингаляционной терапии**

---

**Бронхолитические препараты**

*I. Селективные  $\beta_2$ -адреномиметики*

Сальбутамол (вентолин, стеринеб саламол) (сальгим)	2,5 мг в 2,5 мл изотонического раствора натрия хлорида (в небулах)
Фенотерол (беротек)	1,0 мл в 2,5 мл изотонического раствора натрия хлорида (в небулах)
	1-2 мг в 1-2 мл изотонического раствора натрия хлорида (флакон по 20 мл)

*II. Холинолитики*

Ипратропиум (атровент)	бромид 0,25 мг в 1 мл изотонического раствора натрия хлорида (флакон по 20 мл)
------------------------	--

*III. Комбинированные бронхолитики*

Беродуал	1 мл 0,05% раствора беродуала (500 мкг фенотерола и 250 мкг ипратропиума бромид в 1 мл изотонического раствора натрия хлорида)
----------	--

**Средства базисной противовоспалительной терапии**

*I. Ингаляционные кортикостероиды*

Будесонид (пульмикорт)	0,25; 0,5 мкг в 1 мл изотонического раствора натрия хлорида
Гидрокортизон	1 мл суспензии в 3 мл дистиллированной воды

*II. Мембраностабилизаторы (ингаляционные кромоны)*

Кромолин-натрий (бикромат, интал, кромо-сол, кромогексал-небулы)	2,5 мг в 2 мл изотонического раствора натрия хлорида
--	--

**Средства, воздействующие на мокроту и мукокинез**

*I. Влажные аэрозоли*

Хлорид натрия	2-3 мл 3-5% раствора
Натрия гидрокарбонат	2-3 мл 1-2% раствора

*II. Муколитики*

Ацетилцистеин	2-5 мл 10% раствора
Амброксол (амброгексал, амбросан, амбробене, лазолван и др.)	2-3 мл 0,75% во флаконах

**Разбавители и увлажнители дыхательной смеси**

Муколитические смеси	2 мл смеси 1% раствора хлорида натрия и 2% раствора гидрокарбоната натрия
----------------------	---

**Стимуляторы кашлевого рефлекса**

Хлорид натрия, пропиленгликоль	2-3 мл 5-10% раствора
--------------------------------	-----------------------

**Противовирусные препараты**

---



Человеческий лейкоцитарный интерферон	Содержимое ампулы растворяют в 2–3 мл дистиллированной воды температуры 37 °С
Полудан (индуктор интерферона)	Содержимое ампулы растворяют в 2 мл дистиллированной воды температуры 37 °С
Аминокапроновая кислота	2 мл 5% раствора

### **Антибактериальные препараты**

Пентамидин изетионат	Небулы 300мг/2мл.
Тобрамицин	Небулы 150мг/2мл, по 300мг 2 раза/день..
Изофра	Одна доза спрея в 2мл изотонического раствора натрия хлорида
Флуимуцил	0,25 г в 2 мл изотонического раствора натрия хлорида
Амикацин	250 мг в 2-3 мл изотонического раствора натрия хлорида

### **Антисептические препараты**

Диоксидин	Одна ампула в 5 мл изотонического раствора натрия хлорида
Йодиол	2-5 мл 1% раствора
Фурацилин	2-5 мл раствора в разведении 1:5000

### **Детоксицирующие препараты**

Натрия тиосульфат	2 мл 5% раствора
-------------------	------------------

## **ТЕХНИКА ВЫПОЛНЕНИЯ ПРОЦЕДУР**

### **Подготовка к процедуре**

1. Смонтируйте выбранный модуль (бутылку с точно отмеренным количеством лекарства и/или соли) с распылителем на передней панели системы.
2. Подключите систему нагрева аэрозольной смеси, коллектора аэрозолей и отвода конденсата со шлангом для конденсата и заглушкой.
3. Включите специальной кнопкой нагрев лекарственного вещества. Перед началом ингаляции проверьте температуру аэрозоля рукой

### **Использование распылителя**

1. Активируйте распыление через системный блок, нажав кнопку выбора "Системный блок".
2. Нажатием кнопки "Левое медикаментозное распыление", "Солевое распыление" и "Правое медикаментозное распыление" выберите или отмените режим солевого или медикаментозного распыления (по умолчанию предусмотрено солевое распыление). При активации каждого метода распыления загорается соответствующая сигнальная лампочка.

3. Для введения точно установленной дозы лекарства с помощью медицинского стакана для микродозированного распыления рассчитайте время таким образом, чтобы у пациента была возможность получить все количество препарата в процессе ингаляции.
4. Нажатием кнопки "Старт/стоп» начните распыление препарата. На индикаторе постоянно отображается оставшееся время ингаляции.
5. По окончании процедуры распыление отключается и раздается звуковой сигнал. Произвольным нажатием кнопки "Старт/стоп" можно произвольно завершить процедуру

### **Аэрозольный вибрационно-импульсный модуль (опция ADV)**

1. Для эффективной ADV-терапии необходимо использовать специальную носовую насадку ADV (носовая насадка ADV для взрослых или носовая насадка ADV для детей). Носовую насадку следует адаптировать со стороны пациента таким образом, чтобы носовые отверстия (правая и левая стороны) закрывались двумя выступами насадки.
2. При работающем ADV-модуле пациент должен сделать глоток и в момент перекрытия глотки мягким небом нажимает кнопку для активации импульса аэрозоля. За счет кратковременного повышения давления и закрытой глотки аэрозоль поступает в носовую полость и ее придаточные пазухи, что также облегчает проходимость к устьям и обеспечивает глубокое/достаточное оседание аэрозольных частиц.
3. Пациент самостоятельно активирует импульс давления, нажимая кнопку импульса давления ADV. Рекомендуемое значение составляет 3-4 импульса давления в минуту. Однако частота активизации импульса давления может индивидуально определяться пользователем.
4. Нажатием кнопки "Старт-стоп" включите ADV-модуль; при выбранной стандартной ингаляции (горит зеленая сигнальная лампочка на кнопке выбора "Системный блок"). Во время процедуры с ADV-модулем горит зеленая сигнальная лампочка на кнопке "Старт-стоп".
5. По завершении программы ADV-модуль автоматически отключается.

### **Аэрозольный ручной распылитель (опция ANV)**

1. Вставьте нижнюю часть ручного распылителя в держатель, соедините присоединительный шланг (с патрубком подвода, заполните нижнюю часть ручного распылителя нужным средством для распыления.
2. Адаптируйте загубник, насадку на нос или маску к пациенту
3. Выставьте нужное время процедуры на панели управления (1), нажимая кнопку установки минут - (14) или +
4. Начните ручное распыление нажатием кнопки выбора "Ручное распыление".

### **Душ для носоглотки (опция NRD)**

1. Заправьте средство для распыления в бутылку для лекарств душа носоглотки, соедините шланг с патрубком подвода воздуха для NRD базового

- прибора и гнездом оросителя, соедините ороситель с заправленной бутылкой для лекарств.
2. Выставьте нужное время процедуры на панели управления (1), нажимая кнопку установки минут - (14) или +
  3. Активируйте душ для носоглотки нажатием кнопки выбора "Душ для носоглотки".

### **Завершение работы**

При завершении работы прибор отключается нажатием главного выключателя.

### **ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ**

1. Прибор должен храниться упакованным в складских помещениях при температуре  $+3^{\circ}\text{C}$  -  $+35^{\circ}\text{C}$  при относительной влажности не более 80 % и отсутствии в воздухе кислотных и других агрессивных примесей.
2. При внесении в помещение, температура которого превышает температуру наружного воздуха на 10 и более градусов необходимо перед применением выдержать ингалятор при комнатной температуре не менее 6 часов.

### **ЭФФЕКТИВНОСТЬ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ**

Система SALINA с применением различных комбинаций аэрозольной терапии внедрена в практику работы медицинских организаций с 2010 года. Клинические испытания этой медтехнологии на базе ведущих медицинских учреждений, а также оценка результатов лечения более 3 тыс. больных в различных лечебных учреждениях России и ближнего зарубежья свидетельствуют о ее высокой эффективности.

Положительные результаты применения метода достигнуты у больных с различными патогенетическими вариантами БА (85% больных БА с течением легкой и средней тяжести, 75% - тяжелым течением), поллинозом. Наилучшие результаты лечения достигнуты при БА с преобладанием инфекционно-зависимого компонента. Ингаляционная терапия менее эффективна у больных БА, имеющих клинические признаки первично-измененной реактивности бронхов. Улучшение состояния отмечено у 87-91% больных ХНБ и ОБ с рецидивирующим и затяжным течением, бронхоэктатической болезнью. Ухудшения состояния больных в течение курса ингаляционной терапии не наблюдали.

Применение ингаляционной системы SALINA повышало эффективность медикаментозной терапии и снижало медикаментозную нагрузку. У значительной части пациентов в процессе ингаляционной терапии были отменены (или снижена доза) ингаляционные кортикостероиды. Пациенты, получавшие ингаляционные  $\beta$ -агонисты в половине случаев прекратили их прием или уменьшили кратность и дозу приема.

При анализе отдаленных результатов у 80% больных период ремиссии заболевания сохранялся от 3 до 6 месяцев, средняя продолжительность ремиссии – 4,8-5,2 мес (в зависимости от нозологической формы). Использование ингаляций в комплексной системе профилактики на производственных предприятиях

позволяет снизить заболеваемость по группе болезней органов дыхания и обусловленных ими трудовые потери в 1,6 раза.

При применении ингаляционной терапии в оториноларингологии положительные результаты выявлены у 85% больных с аллергическим и вазомоторным ринитом, 56% больных хроническим фарингитом.

Разработанные рекомендации могут быть использованы в различных лечебно-профилактических и санаторно-курортных организациях в качестве монотерапии, а также в комплексном лечении больных с широким кругом заболеваний.

#### ЛИТЕРАТУРА

1. *Зарипова Т.Н., Смирнова И.Н., Антипова И.И.* Немедикаментозная аэрозоль-терапия в пульмонологии. – Томск, 2002. – 196 с.
2. *Пономаренко Г.Н., Червинская А.В., Коновалов В.Н.* Ингаляционная терапия. – СПб, 1998. – 240 с.
3. *Пономаренко Г.Н.* Физиотерапия: практический атлас. – СПб, 2012. – 340 с.
4. *Середа В.П., Пономаренко Г.Н., Свистов А.С.* Ингаляционная терапия хронических обструктивных болезней легких.– СПб.:ВМедА, 2004. – 224 с.