



УКРАЇНА

(19) **UA** (11) **141077** (13) **U**
(51) МПК
A61B 5/08 (2006.01)

МІНІСТЕРСТВО РОЗВИТКУ
ЕКОНОМІКИ, ТОРГІВЛІ ТА
СІЛЬСЬКОГО ГОСПОДАРСТВА
УКРАЇНИ

(12) ОПИС ДО ПАТЕНТУ НА КОРИСНУ МОДЕЛЬ

<p>(21) Номер заявки: u 2019 08035</p> <p>(22) Дата подання заявки: 12.07.2019</p> <p>(24) Дата, з якої є чинними права на корисну модель: 25.03.2020</p> <p>(46) Публікація відомостей про видачу патенту: 25.03.2020, Бюл.№ 6</p>	<p>(72) Винахідник(и): Білоус Тетяна Михайлівна (UA), Колоскова Олена Костянтинівна (UA), Безруков Леонід Олексійович (UA)</p> <p>(73) Власник(и): ВИЩИЙ ДЕРЖАВНИЙ НАВЧАЛЬНИЙ ЗАКЛАД УКРАЇНИ "БУКОВИНСЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ" МОЗ УКРАЇНИ, пл. Театральна, 2, м. Чернівці, 58002 (UA)</p>
---	--

(54) ПРИСТРІЙ ДЛЯ ЗБИРАННЯ ЛЕГЕНЕВОГО ЕКСПІРАТУ

(57) Реферат:

Пристрій для збирання легеневого експірату, який складається з трубки, один кінець якої призначений для видихання, а другий з'єднаний із ємністю для збирання конденсату-експірату, внутрішня порожнина частини трубки містить ряд закруглених пазів, що контактують із холодогелем, та корпусу, в одній стінці якого є отвір на рівні розташування ємності для збирання конденсату, згідно з корисною моделлю в структуру пристрою входять два утримувачі холодогелю.

UA 141077 U

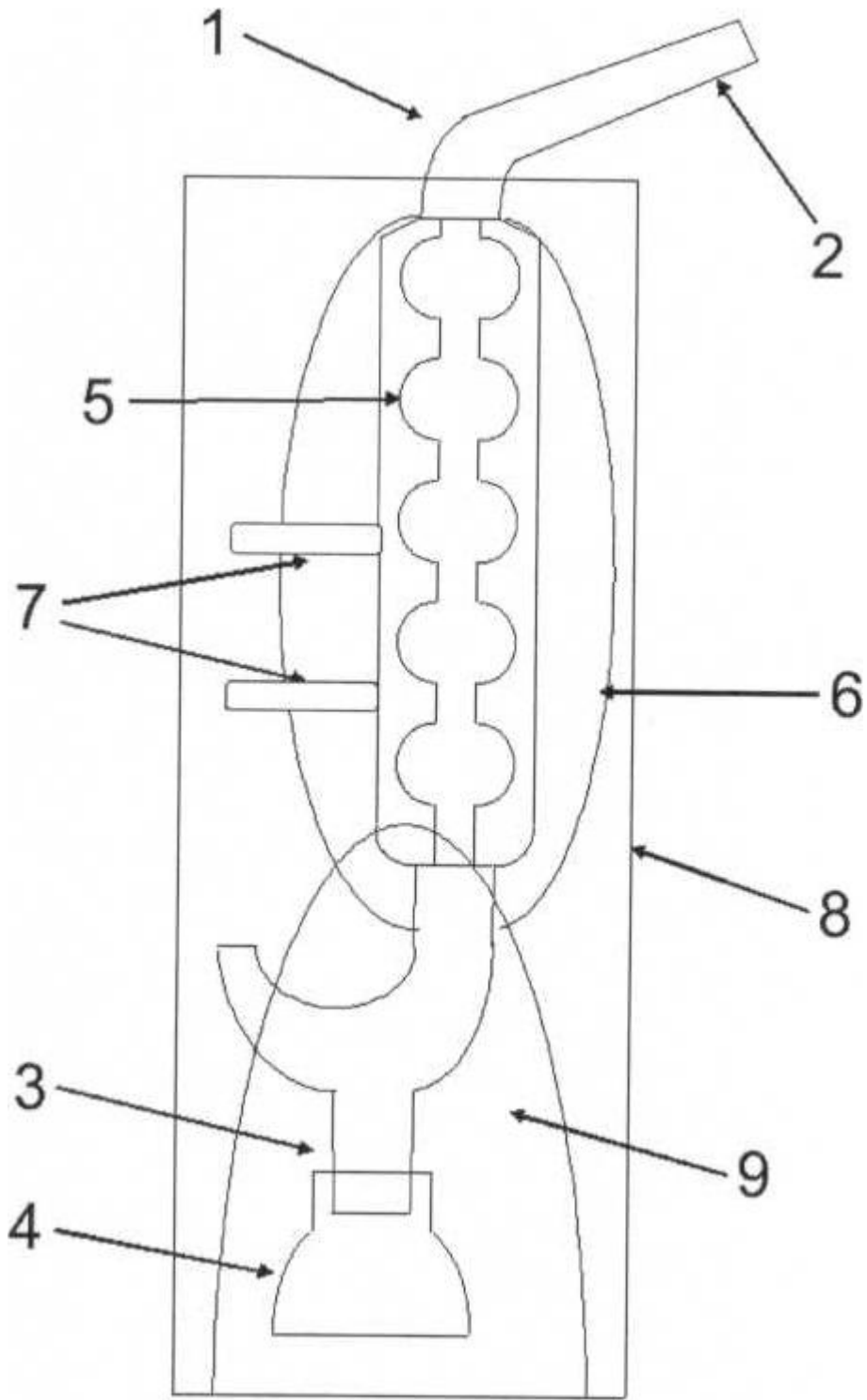


Fig.

Корисна модель належить до галузі медицини, а саме до пульмонології та алергології, та може бути використана для покращання результатів лікування хворих на респіраторні захворювання.

Останнім часом спостерігається все більша зацікавленість у дослідженні легенів неінвазивними методами, включаючи індукцію мокротиння та вимірювання біомаркерів у легеневому експіраті. Збирання експірату є абсолютно неінвазивним методом відбору проб із дихальних шляхів, який може бути повторений навіть кілька разів за добу з коротким інтервалом. Пристрої для збирання легеневого експірату можуть бути портативними (переносними) і використовуватися навіть у відділеннях інтенсивної терапії, амбулаторіях та вдома. Ці критерії пристрою для подальшого аналізу отриманого біоматеріалу роблять його корисним інструментом для досліджень і значно допомагають визначити особливості патологічних процесів (окислювальний стрес, запалення). Коли людина дихає в охолоджуваний пристрій для його збирання, легеневий експірат виділяється з легенів, конденсуючи таким чином пари та аерозольні крапельки, що виникають із кожним видихом (Hogvath L, 2005).

У легеневому експіраті на даний час виявлено більше 200 сполук, причому окремі дослідники вважають аналіз конденсату видихуваного повітря "миттєвою фотографією процесів у альвеолах і бронхах" (Kharitonov S.A., 2001; Hoffmann H.J., 2008). Досліджено, що за різних патологічних станів у легеневому експіраті відмічаються зміни його фізико-хімічних властивостей, дисбаланс кислотно-лужної рівноваги, накопичення оксиду азоту, пероксиду водню, альдегідів, ізопростанів, ейкозаноїдів, цитокінів, електролітів, пептидів, протонів та різних іонів тощо (Heraghty J.L., 2006; Rahimpour E., 2018). Саме за їх вмістом можна проводити діагностику та моніторинг захворювань, оскільки це неінвазивний та інформативний метод дослідження активності запального процесу (Davidsson A., 2007; Davis M.D., 2018).

Загалом аналіз легеневого експірату має значний потенціал для вирішення незадоволених медичних потреб шляхом розширення можливостей неінвазивних аналізів для багатьох патологічних станів, особливо, респіраторної системи. З цієї позиції, аналіз показників легеневого експірату у поєднанні з іншими клініко-лабораторними даними, може вважатися дуже перспективним щодо вдосконалення індивідуальних лікувально-профілактичних заходів.

Першим аналогом корисної моделі є пристрій збору рідини видихуваного повітря (US07659490, US5081871A A61 B5/083, 21.01.1992 "Breath sampler", inv. Robert A. Glaser. - US Department of Health and Human Services (HHS)), який являє собою V-подібну трубку, занурену в ємність з льодом.

Недоліками даного аналога-пристрою є те, що необхідність застосування льоду і досить швидкий час його танення вимагають змінювати ємність через короткий проміжок часу.

Іншим аналогом корисної моделі є пристрій для збору компонентів видихуваного повітря (US08827703, US6010459A A61B5/097, 04.01.2000 "Method and apparatus for the measurement of components of exhaled breath in humans", Inv. Philip E. Silkoff, Patricia A. McClean, Sievers Instruments Inc.), який складається з охолодженої трубки, з'єднаної з компресором та монітором.

Недоліками даного аналога-пристрою є те, що він потребує спеціального обладнання, такого як джерела постійного струму, що знаходяться поряд; для роботи з даним пристроєм потрібен підготовлений персонал, що, у переважній більшості, є малодоступним для закладів практичної охорони здоров'я, особливо первинної та вторинної її ланок.

Ще одним аналогом корисної моделі є пристрій для адсорбції вологи видихуваного повітря при диханні хворого у дихальний мішок (патент Російської Федерації RU 2243720 (13) C2, 2005.01.10 "Способ адсорбции влаги из единицы объема выдыхаемого воздуха и устройство для его осуществления", авт. Борисова М.А., Алексеева Ю.А., Королюк Е.Г., Курочкин А.В., Борисов В.С. - Тверь, Тверская государственная медицинская академия.), який має вигляд трубки, один кінець якої призначений для видихання, причому вологу видихуваного повітря збирають упродовж 15 хвилин, що контролюється включенням таймера, за допомогою мікрокомпресора, який прокачує повітря. Після вимикання таймера отримують 0,5-1,0 мл конденсату, адсорбованого на силікагелі в одноразовій трубці, яку зберігають у морозильній камері.

Недоліками даного аналога-пристрою є те, що він потребує спеціального обладнання: мікрокомпресор, таймер; використання силікагелю для адсорбції конденсату, може змінювати біохімічні показники та спричинювати хибні результати; окрім того, пацієнти дитячого віку часом не здатні впродовж 15 хвилин безперервно дихати у конденсор, а перерва у дослідженні методикою не передбачена.

Як найближчий аналог вибрано пристрій для збирання конденсату видихуваного повітря (Пристрій для збирання конденсату видихуваного повітря: пат. 45346 Україна. № и200904537; заявл. 07.05.2009; опубл. 10.11.2009, бюл. № 21), який має вигляд трубки, один кінець якої

пристосований для видихання, а другий з'єднаний з ємністю для збирання конденсату-експірату, причому внутрішня порожнина частини трубки містить ряд закруглених пазів, що контактують із засобом для охолодження конденсату-експірату у вигляді холодогелю, а сам пристрій оснащений корпусом, одна стінка якого має отвір, розміщений на рівні розташування

5 ємності для збирання конденсату.

Недоліками пристрою є те, що холодогель впродовж періоду обстеження може зсуватися вниз пристрою і падати, що погіршує збирання легеневого експірату, оскільки недостатньо охолоджується саме внутрішня порожнина частини трубки із заокругленими пазами, це потребує постійного контролю за місцем розташування холодогелю, який при обстеженні

10 повинен знаходитися саме на центральній частині пристрою.

В основу корисної моделі поставлена задача удосконалити пристрій для збирання легеневого експірату шляхом наявності у структурі пристрою двох утримувачів холодогелю.

Спільними ознаками найближчого аналога та корисної моделі є те, що пристрій має вигляд трубки, один кінець якої призначений для видихання, а другий з'єднаний зі ємністю для

15 збирання конденсату-експірату, внутрішня порожнина частини трубки містить ряд закруглених пазів, що контактують із холодогелем; пристрій має корпус, в одній стінці якого є отвір на рівні розташування ємності для збирання конденсату.

Відмінними ознаками корисної моделі від найближчого аналога є те, що в структуру пристрою входять два утримувачі холодогелю.

20 Визначення термінів, які використовуються при описі корисної моделі: легеневий експірат, видихуване повітря, трубка, ємність для збирання конденсату, ряд закруглених пазів, холодогель, утримувачі холодогелю.

Теоретичні передумови здійснення корисної моделі.

В корисній моделі проводять збирання легеневого експірату, який надалі може застосовуватися у діагностиці та моніторингу респіраторних захворювань.

25 Запропонований пристрій є досить невеликим (30×10×10 см), що дозволяє проводити збір конденсату-експірату безпосередньо у палаті, що має суттєве значення для обстеження тяжко хворих пацієнтів та дітей. Також даний пристрій дозволяє збирати легеневий експірат із періодичними перервами на вимогу пацієнта, оскільки пакет із холодогелем надає можливість

30 утримання низької температури, необхідної для конденсації рідини, впродовж досить тривалого часу.

Як холодогель може використовуватися силікагель або інший холодогель, який випускається промисловістю.

35 Практичне застосування найближчого аналога показало часте зсування холодогелю донизу пристрою, що погіршувало охолодження видихуваного пацієнтом повітря та потребувало постійного спостереження дослідника за місцем розташування холодогелю.

Скляні утримувачі холодогелю як продовження внутрішньої порожнини частини трубки дозволяють зберігати центральне розташування холодогелю навколо трубки впродовж усього періоду збирання легеневого експірату та прискорити його збирання за рахунок забезпечення

40 постійного охолодження видихуваного пацієнтом повітря, яке проходить внутрішню порожнину частини трубки.

Легеневий експірат збирається у чисту ємність для збирання конденсату-експірату, яка є знімною і обробляється наприкінці кожного обстеження, та переливається в одноразову пробірку без адсорбенту чи інших додаткових речовин, яка зберігається у морозильній камері

45 до початку дослідження.

За рахунок використання даного принципу охолодження та збирання легеневого експірату запропонований пристрій є зручним і дешевим у використанні, і, зважаючи на це, може застосовуватись для діагностики та моніторингу респіраторних захворювань практично у всіх закладах лікувально-профілактичного профілю, дозволить раціоналізувати підбір

50 індивідуалізованого лікування таким пацієнтам.

Корисна модель здійснюється наступним чином.

На кресленні представлено пристрій для збирання легеневого експірату, який має вигляд трубки 1, один кінець 2 якої призначений для видихання, а другий 3 з'єднаний зі ємністю 4 для збирання конденсату-експірату, внутрішня порожнина частини трубки містить ряд закруглених

55 пазів 5, що контактують із холодогелем 6, закріпленого на двох утримувачах 7. Пристрій має корпус 8, в одній стінці якого є отвір 9 на рівні розташування ємності для збирання конденсату.

Принцип застосування запропонованого пристрою

За допомогою пристрою у хворих із респіраторними захворюваннями збирають легеневий експірат таким чином: Хворий видихає повітря, спокійно дихаючи через кінець 2 трубки 1. Пари видихуваного повітря, проходячи через середню частину трубки 1, конденсуються при

60

охолодженні холодогелем 6 і осідають на внутрішніх стінках закруглених пазів 5, надалі стікаючи в ємність 4. Контроль за кількістю зібраної конденсованої рідини здійснюється через отвір 9 у корпусі 8.

Приклади використання корисної моделі

5 Дитина К., 15.01.1993 р. н., знаходилась на лікуванні в алергопульмонологічному відділенні ОДКЛ № 1 з 13.11.2007 р. по 29.11.2007 р. з діагнозом: Бронхіальна астма, atopічна форма, персистуючий перебіг, тяжкий ступінь, період загострення, ДН I-II, хронічний алергічний риніт. Дитина 26.11.2007 р. видихала повітря в запропонований пристрій-конденсор для збирання легеневого експірату 20 хвилин з 4-хвилинною перервою, внаслідок чого отримано 1,6 мл
10 конденсату видихуваного повітря - експірату. За даними конденсату видихуваного повітря (білкові фракції, метаболіти оксиду азоту) у дитини визначено високу активність запалення дихальних шляхів та верифіковано тяжкий ступінь бронхіальної астми.

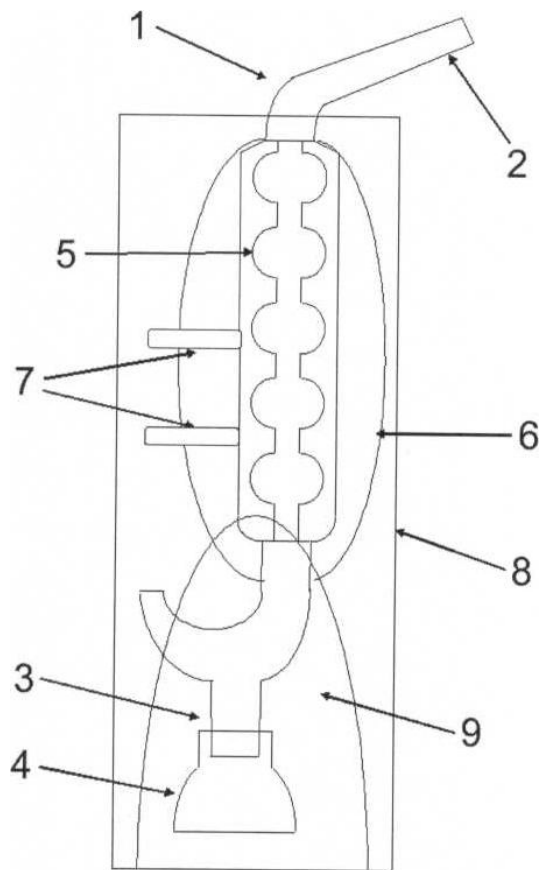
15 Дитина З., 25.06.1994 р.н., знаходилась на лікуванні в алергопульмонологічному відділенні ОДКЛ № 1 з 29.08.2007 по 11.09.2007 з діагнозом: Бронхіальна астма, atopічна форма, персистуючий перебіг, середньотяжкий ступінь, період загострення. Дитина 03.09.2007 р. видихала повітря в запропонований пристрій-конденсор 23 хвилини з 8-хвилинною перервою, внаслідок чого отримано 1,5 мл конденсату видихуваного повітря - експірату. За даними конденсату видихуваного повітря (білкові фракції, метаболіти оксиду азоту) у дитини визначено помірну активність запалення дихальних шляхів і діагностовано середньотяжкий ступінь
20 бронхіальної астми.

Отже, пристрій, що заявляється, має кращі якості стосовно найближчого аналога за рахунок того, що утримувачі холодогелю дозволяють зберігати центральне розташування холодогелю навколо внутрішньої порожнини частини трубки, що усуває виявлений недолік прототипу.

25 Технічний результат. Запропонований пристрій дозволяє ефективно збирати легеневий експірат і, завдяки цьому, дає змогу проводити діагностику та моніторинг респіраторних захворювань, а в подальшому раціоналізувати підбір індивідуалізованого лікування пацієнтам та обґрунтовано призначати лікувально-профілактичні заходи.

ФОРМУЛА КОРИСНОЇ МОДЕЛІ

30 Пристрій для збирання легеневого експірату який складається з трубки, один кінець якої призначений для видихання, а другий з'єднаний із ємністю для збирання конденсату-експірату, внутрішня порожнина частини трубки містить ряд закруглених пазів, що контактують із холодогелем; та корпусу, в одній стінці якого є отвір на рівні розташування ємності для
35 збирання конденсату, який **відрізняється** тим, що в структуру пристрою входять два утримувачі холодогелю.



Комп'ютерна верстка І. Скворцова

Міністерство розвитку економіки, торгівлі та сільського господарства України,
вул. М. Грушевського, 12/2, м. Київ, 01008, Україна

ДП "Український інститут інтелектуальної власності", вул. Глазунова, 1, м. Київ – 42, 01601