



ESPAÑA

⑩ ES ⑪ 252912/⑫ Y
 ⑭ FECHA DE PRESENTACION
 10-9-1979

MODELO DE UTILIDAD

11 MAYO 1981

③① PRIORIDADES:
 ③② NUMERO ③③ FECHA ③④ PAIS
 941.434 11-9-1978 EE.UU.

④⑦ FECHA DE PUBLICIDAD ④⑧ CLASIFICACION INTERNACIONAL
 Int. Cl.³ A61M 15/00

④⑨ TITULO DE LA INVENCIÓN
 "APARATO PARA LA INHALACION DE MEDICAMENTOS"

④⑩ SOLICITANTE (S)
 MICHAEL T. NEWHOUSE (Case 2/99)

DOMICILIO DEL SOLICITANTE
 Hamilton, Ontario, Canadá

④⑪ INVENTOR (ES)
 El mismo solicitante

④⑫ TITULAR (ES)

④⑬ REPRESENTANTE
 DON ALBERTO DE ELZABURU MARQUEZ (P.-72.746)

jga

El invento concierne a un aparato para la inhalación de medicamentos para aliviar enfermedades del tracto respiratorio. El aparato es utilizado en unión con aparatos usuales de entrega de aerosoles.

5

Desde hace algún tiempo pueden adquirirse diversos medicamentos en aparatos de entrega de aerosoles; estos aparatos son provistos con sencillos tubos de boca, en los cuales deben efectuarse simultáneamente la entrega del aerosol desde el recipiente de reserva y la inhalación.

10

Los tubos de boca usuales tienen considerables desventajas. En primer término, se llega a una deposición indeseada de grandes cantidades del medicamento en el cuello del paciente; esto, con frecuencia, tiene como consecuencia efectos secundarios indeseables.

15

En segundo término, el paciente debe coordinar la inspiración y la liberación del medicamento, para que el medicamento llegue a la corriente respiratoria en el momento correcto. Por estas razones es difícil de garantizar que una dosis apropiada del medicamento llegue al deseado lugar del efecto. Por otro lado, a causa de los efectos secundarios puede ser peligroso un aumento precautorio de la dosis por pulsación del aparato de entrega.

20

25

La necesaria coordinación es un factor importante, especialmente en el caso de niños, dado que a éstos con frecuencia les falta la necesaria habilidad manual

o capacidad de coordinación. Correspondientemente los aparatos usuales sólo pueden ser utilizados satisfactoriamente por los pacientes que disponen de una habilidad manual y una capacidad de coordinación buenas. Por lo tanto, el tratamiento de los pacientes es dejado demasiado expuesto a la casualidad.

Se ha encontrado ahora que puede ponerse a disposición un aparato, que puede ser utilizado en conexión con aparatos de entrega de aerosoles-dosificadores, y que constituye una mejora esencial en comparación con los aparatos conocidos.

El aparato de acuerdo con el invento comprende de una cámara, cuyo volumen es esencialmente menor que el volumen respiratorio normal, y tiene una entrada y una salida. La cámara establece fijamente el camino de la corriente respiratoria, durante la inspiración, entre la entrada y la salida (ésta inclusive). El aparato está provisto con un dispositivo de sostén, que fija al aparato de entrega de aerosoles en lo que se refiere a su posición con respecto a la cámara y hace posible la entrega del aerosol a la cámara, y junto al lado de la salida la cámara está provista con un tubo de boca, que fuera del orificio de inhalación tiene un orificio de retirada. El orificio de salida de la cámara está provisto con una válvula, que se abre automáticamente a través del aparato al inspirar y

se cierra automáticamente, cuando se expira a través del orificio de retirada. Correspondientemente, después de que el medicamento hubo sido inhalado dentro de la cámara, dicho medicamento puede ser inhalado a través de la válvula, inspirando el paciente de manera normal a través de la pieza de boca.

El invento es explicado ahora con mayor detalle mediante los dibujos en conexión con la descripción subsiguiente:

la figura 1 es una sección en perspectiva a través de una forma preferida de realización del aparato conforme al invento, en el que está parcialmente insertado y encajado el aparato de entrega de aerosoles;

la figura 2 es una sección longitudinal simplificada a través del aparato al efectuar la expiración;

la figura 3 es una sección longitudinal, correspondiente a la figura 2, al efectuar la inspiración;

las figuras 4 y 5 muestran secciones longitudinales a través de otras formas de realización del invento.

La figura 1 representa un aparato 20, que comprende la cámara 22, una pieza de boca 24 conectada con ella, a través de la cual es inspirado el medicamento liberado desde el aparato de entrega 26, y un soporte de sostén 28, que fija al aparato de entrega en su posición con

5

10

15

20

25

respecto a la cámara 22. Una primera válvula 30 permite la inhalación a través de la cámara 22 hasta la pieza de boca 24, mientras que impide la expiración a través de la pieza de boca dentro de la cámara 22. Una segunda válvula 32 permite la expiración a través del aparato, pero impide la inspiración a través de la embocadura de ventilación 34.

La cámara 22 consiste en una pared cilíndrica 36 y comprende de una parte extrema 38, a la que está fijado el soporte de sostén 28 para el aparato de entrega de aerosoles, fijando el soporte de sostén 28 la posición del aparato de entrega con relación a la cámara 22. A través de la pared extrema 41 una parte cilíndrica 40 está unida con la pared 36 de la cámara. La parte cilíndrica 40 forma la prolongación de la pieza de boca 24, cuyo extremo exterior 42 tiene una forma apropiada para el uso por el paciente (correspondientemente a las figuras 2 y 3). La pieza de boca 24 comprende también una embocadura de salida 34, de forma tubular, con la válvula 32. Las válvulas 30 y 32 tienen formas similares y constan en cada caso de un bastidor exterior 44 y 46 con vástagos o resaltos y un muñón central 52, 54, a los que están fijados de modo movable los discos 48, 50 de válvula, delgados y elásticos. Con el fin de simplificar la fabricación del aparato las válvulas terminadas se introducen convenientemente en el alojamiento y eventualmente se fijan en él. De la disposición

de las válvulas resulta el que la corriente de aire, al inspirar, debe llegar a través de la cámara a la pieza de boca, mientras que, al expirar, toma el camino a través de la embocadura de salida 34.

5 El soporte de sostén 28 está estructurado de manera tal que aloja una parte esencial del aparato de entrega de aerosoles y la retiene fijamente mediante fricción en la posición deseada con respecto a la cámara 22. El soporte de sostén 28 consta en lo esencial de una parte principal cilíndrica 56, que está dimensionada de modo tal que aloja de modo suelto al aparato de entrega. La parte principal cilíndrica 56 tiene un borde exterior 58 con orificios de entrada 60 así como un elemento de fijación central 62, que está soportado por 3 vástagos o radios 64, que parten del lado interior de la parte principal 56. El borde 58 está conformado de manera tal que rodea apretadamente a la parte 38 de la cámara 22. La fijación del borde 58 a la cámara 22 puede efectuarse mecánicamente, por lo que el soporte de sostén 28 en caso necesario puede también ser separado de la cámara 22. Ambas partes, sin embargo, pueden ser unidas entre sí indisolublemente, por ejemplo mediante encolado o pegado. Sin embargo, se ha de preferir una unión soltable por encaje o enchufe.

15 El elemento de fijación 62 situado en el centro del soporte de sostén 28 tiene un orificio 66 de

mayor tamaño, dentro del cual se encaja el tronco o vástago 68 de válvula del aparato de entrega 26, provisto con un orificio de salida axial, y se sostiene fijamente por fricción. El orificio 66 termina en un orificio 70 más estrecho, a través del cual se puede rociar el aerosol dentro de la cámara 22.

Las figuras 2 y 3 muestran el aparato 20 en uso. En la figura 2 puede verse cómo un paciente 72 expira a través de la pieza de boca 24 y de la embocadura de salida, unida con ella. La válvula 32 se ha abierto automáticamente, mientras que la presión producida por la expiración mantiene a la válvula 30 en la posición cerrada. Con el presente aparato es posible entregar una dosis definida desde el aparato de entrega 26 a la cámara 22. Esto se realiza comprimiendo hacia dentro el extremo exterior del aparato de entrega 26, con lo cual se acciona la válvula dosificadora de tipo convencional, que se encuentra dentro de él. Una dosis de medicamento llega entonces, como aerosol, a la cámara 22 y está a disposición del paciente para la inhalación. El aparato permite que el paciente pueda respirar normalmente a través del aparato y pueda accionar al aparato de entrega durante la expiración, tal como se representa en la figura 2. Sin embargo, también es posible rociar la dosis de medicamento dentro de la cámara 22, poco antes de que el paciente ponga

el aparato junto a la boca. De esta manera, pacientes con habilidad reducida pueden accionar al aparato de entrega, apretando el aparato junto con el extremo exterior del aparato de entrega contra un objeto apropiado, por ejemplo contra una mesa. De esta manera se entrega a la cámara 22 una dosis y el usuario puede colocar entonces el aparato junto a la boca, mientras que sigue respirando normalmente. En la siguiente inspiración las válvulas se mueven a la posición que está representada en la figura 3; la válvula 32 está cerrada y la válvula 30 está abierta. De modo correspondiente el aire respiratorio circula, al inspirar, a través de los orificios de entrada 60 del soporte de sostén 28, a través de la cámara y de la pieza de boca dentro del tracto respiratorio del paciente y transporta de este modo el medicamento a los pulmones. Si bien la aplicación del medicamento había sido producida mediante respiración normal a través del aparato, evidentemente es posible también, sin embargo, retirar el aparato después de la inhalación y expirar normalmente.

El aparato 20 está construido de manera sencilla y por lo tanto es tan barato que, aunque puede ser usado para varios aparatos de entrega, también puede ser utilizado como aparato de un solo uso y en cada caso puede ser desechado junto con el aparato de entrega vacío.

Inesperadamente se encontró que por el he-

cho de que la dosis de medicamento es rociada primeramente dentro de la cámara y luego inhalada desde ésta, se mejora considerablemente la relación entre el efecto deseado y los efectos secundarios indeseados, en comparación con la inhalación directa desde aparatos usuales de entrega de aerosoles.

En el caso de la inhalación directa aproximadamente 7,2% de la dosis entregada llega a los pulmones, mientras que se deposita en el cuello más de 50% de ella. Estas cifras sirven para un paciente normal. En el caso de pacientes con asma se encontró que la proporción de la dosis, que llega a los pulmones, es reducida a aproximadamente 6,2% y se retiene en el cuello más de 50%. A diferencia de ello, en el caso de utilizarse el aparato de acuerdo con el invento aproximadamente 6,6% de la dosis llega a los pulmones de un paciente normal, mientras que se retiene en el cuello aproximadamente 3%. En el caso de pacientes con enfermedades obstructivas de las vías respiratorias la proporción de la dosis que llega a los pulmones es reducida sólo a 6,2% y en el cuello se retiene alrededor de 3,5%. Se muestra por lo tanto que la notable disminución de la deposición en el cuello no se obtiene a costa de una disminución esencial de la proporción de dosis que llega a los pulmones. Por lo tanto, es importante la ventaja que trae consigo el uso del aparato de acuerdo con el

invento.

Las inesperadas ventajas deberían ser atribuidas al hecho de que las partículas más gruesas, que libera el aparato de entrega, son retenidas junto a las paredes y a través de la válvula. En el caso de algunos medicamentos se utilizan vehículos líquidos y por lo tanto se atomizan pequeñas gotitas. Una parte de éstas se precipita junto a las paredes de la cámara, mientras que otras se secan, quedando partículas muy finas, que son arrastradas por el aire respiratorio a través del cuello y los tubos aéreos, y llegan a los pulmones.

Las dimensiones de la cámara y su posición con relación al aparato de entrega tienen también una influencia sobre el resultado para un aparato de entrega establecido. Si la cámara es demasiado pequeña, se retiene una proporción indeseablemente alta de la dosis, mientras que en el caso de una cámara demasiado grande pueden llegar a la corriente respiratoria partículas indeseablemente grandes.

Como ejemplo de una forma apropiada de realización ha de considerarse el aparato de la figura 1. Con un aparato de entrega, que utilizaba como gas propulsor 20% de Freon 12 y 80% Freon 114, se encontró que la longitud interior libre de la cámara 22 deberá estar entre aproximadamente 8 y 10 cm, y el diámetro interior libre entre

aproximadamente 3 y 4 cm.

Tal como lo muestran las exposiciones anteriores, el aparato de acuerdo con el invento puede ser fabricado de manera sencilla, es barato y puede ser manipulado sencillamente incluso por las personas que tienen dificultades con la coordinación entre la respiración y la liberación de aerosol. Además se ha puesto de manifiesto que los tamaños de las partículas, que son arrastradas por el aire respiratorio, se encuentran en el favorable margen de tamaños de 1 a 5 µm.

Este tamaño de partículas es óptimo y tiene la consecuencia de que se disminuye decisivamente la indeseada deposición en el cuello, comparado con aparatos según el estado conocido de la técnica. Por lo tanto, el aparato de acuerdo con el invento puede ser utilizado por una parte muy grande de los pacientes, incluyendo los niños y las personas con habilidad insuficiente.

Es evidente que el aparato, como se describió anteriormente, puede ser hecho variar de múltiples maneras dentro del marco de la idea del invento. Por ejemplo, se podría preferir eventualmente disponer el aparato de entrega en posición vertical en lugar de horizontal, y estructurar de otro modo el sistema de válvulas. Tal variante se describe ahora con referencia a la figura 4.

Tal como puede observarse en la figura 4,

5

10

15

20

25

está previsto un aparato 74, que tiene una cámara 76, una pieza de boca 78 y un soporte de sostén 80. Estas partes corresponden funcionalmente a las que se designan de este modo en la figura 1. También está prevista una válvula 81, que se asemeja a la válvula 30, pero en lugar de la empujadora de salida y de la válvula 32 de la figura 1 están situados un cierto número de orificios 82 de menor tamaño, que forman la salida de aire en la pared de la pieza de boca. Durante la inhalación, la corriente de aire discurre predominantemente a través de los orificios de entrada 84 en una caperuza de cierre 86 de la cámara 76 y luego a través de la válvula 81, dado que la resistencia por este camino es esencialmente menor que a través de los orificios de salida 82. No obstante, una cierta parte del aire respiratorio es aspirada a través de los orificios 82 dentro de la pieza de boca y seca, tal como antes se ha mencionado, adicionalmente al medicamento. La expiración se efectúa a través de los orificios de salida 82. Esta forma de realización usa sólo una válvula y en algunos casos puede ser preferida.

En otra forma de realización el aparato de acuerdo con el invento está estructurado de manera tal que puede ser encajado sobre tubos de boca usuales para aparatos de entrega de aerosoles. Un aparato de este tipo está reproducido en la figura 5, que muestra una sección longi-

5
tudinal. En principio, este aparato se asemeja al de la figura 4. Sin embargo, el aparato 87 tiene, en lugar del soporte de sostén para el aparato de entrega, un adaptador 88, con el cual puede ser encajado sobre el conocido tubo de boca 89 y fijado sobre él. Las otras partes corresponden a la figura 4; está prevista una pieza de boca 78, en la cual están colocados orificios de salida 82 para la expiración y una válvula 81 para la inspiración.

10
Con el fin de reducir las dimensiones del aparato de acuerdo con el invento, por ejemplo de la forma de realización según la figura 1 o la figura 5, puede ser ventajoso estructurarlo también de modo telescópico.

15

20

25

REIVINDICACIONES

5 1ª.- Aparato para la inhalación de medica-
mentos para utilizarse en conexión con aparatos de entrega
de aerosoles-dosificadores, caracterizado por una cámara
con una entrada y una salida y un volumen que es esencial-
mente menor que el volumen respiratorio humano normal, es-
tando unida la cámara con un soporte de sostén, que fija
10 al aparato de entrega que sirve para efectuar la entrega
del medicamento en una determinada posición con respecto
a la cámara, así como con una pieza de boca, encontrándose
la pieza de boca en un lado de la salida de la cámara y
15 teniendo una embocadura para salida de aire, porque está
colocada, junto a la salida entre la cámara y la pieza de
boca una primera válvula, que se abre automáticamente al
inspirar a través del aparato y se cierra automáticamente
al expirar, y porque una segunda válvula está unida con la
20 embocadura de salida de la pieza de boca, de manera tal
que se cierra automáticamente al inspirar a través del apa-
rato y se abre automáticamente al expirar, de manera tal
que es posible la aplicación de un medicamento en forma de
aerosol al respirar normalmente a través de la pieza de bo-
ca.

25

2ª.- Aparato según la reivindicación 1ª, ca-
racterizado porque la pieza de boca, en lugar de la embo-
cadura para salida de aire con válvula, tiene pequeños pri-
ficios, que hacen posible el paso de aire a su través en
5 ambas direcciones, los cuales sin embargo tienen un tama-
ño tal que al inspirar a través de la pieza de boca, la
parte principal del aire respiratorio llega a través de la
cámara y de la válvula situada junto a su salida, a la bo-
ca del paciente.

10 3ª.- Aparato según las reivindicaciones 1ª
ó 2ª, caracterizado porque el soporte de sostén para el
aparato de entrega de aerosoles está reemplazado por un
adaptador, con el cual el aparato de acuerdo con el inven-
to puede ser fijado por encaje o enchufe sobre una pieza
15 de boca usual para aparatos de entrega de aerosoles.

4ª.- Aparato según las reivindicaciones 1ª
a 3ª, caracterizado porque está estructurado de modo te-
lescópico.

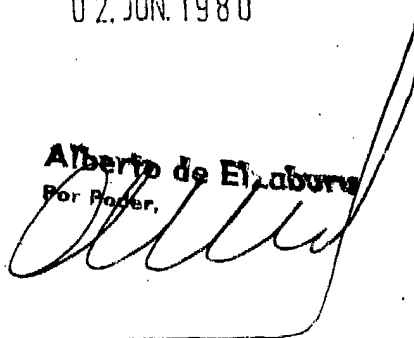
20 5ª.- APARATO PARA LA INHALACION DE MEDICA-
MENTOS.

1 Tal y como se ha descrito en la Memoria
que antecede, representado en los dibujos que se acompañan
y para los fines que se han especificado.

5 Esta Memoria consta de quince hojas escri-
tas a máquina por una sola cara.

02. JUN. 1980

10 **Alberto de Elaburu**
Por Poder.



15

20

25

FIG.-1

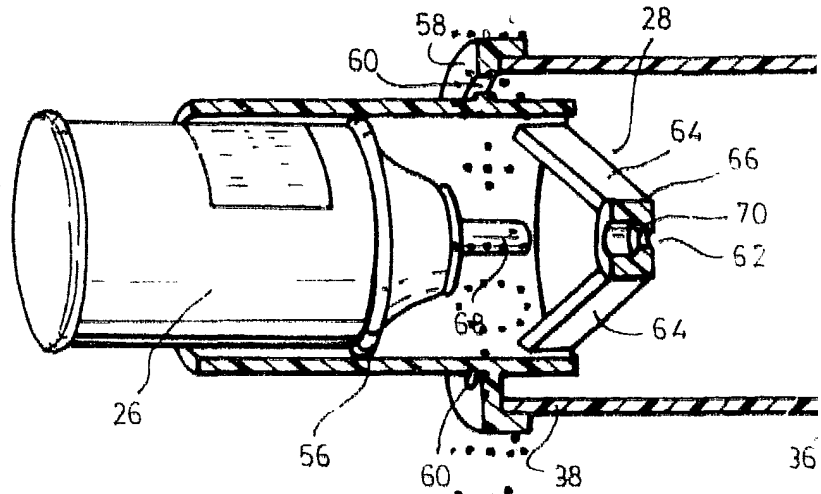
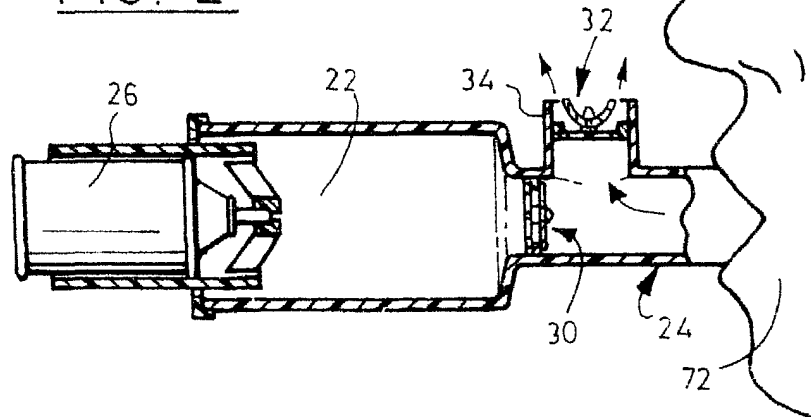


FIG.-2



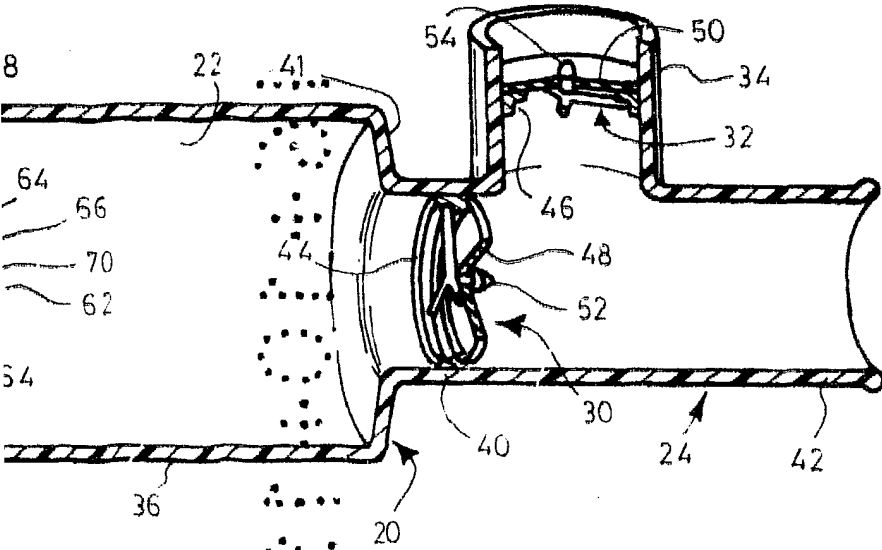


FIG-3

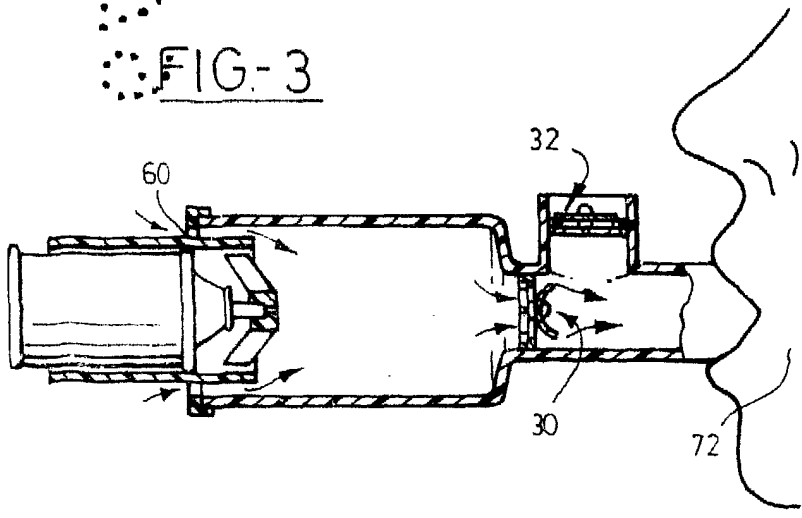


FIG-4

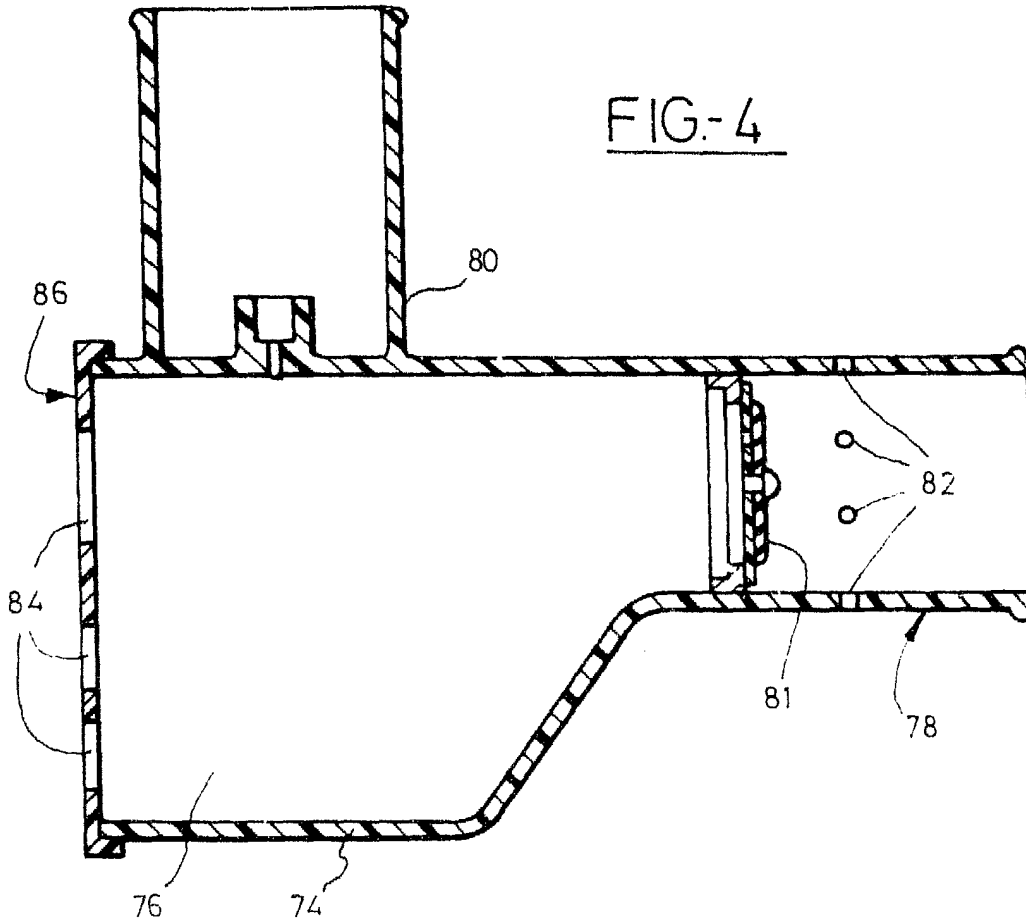
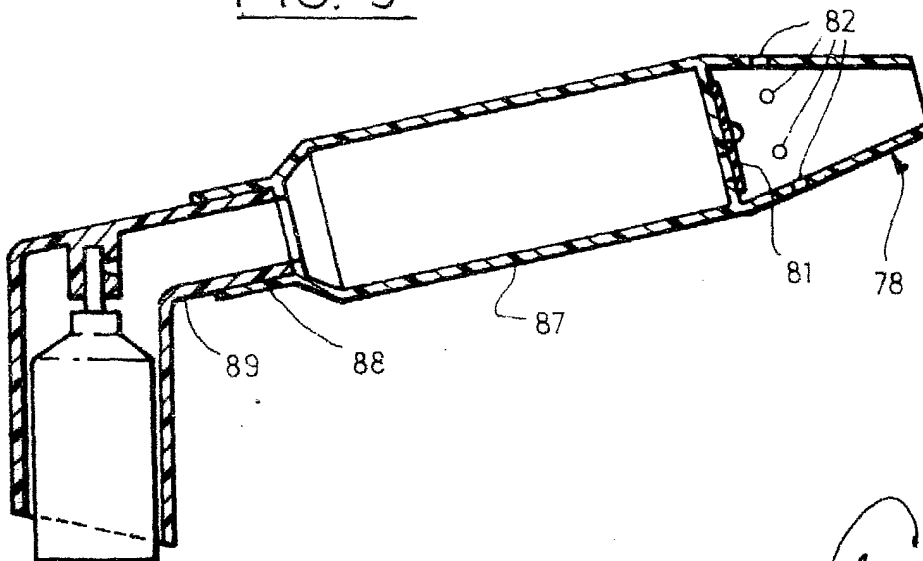


FIG-5



Alberto de Elizaburu
Por Poder,