



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 356 860**

51 Int. Cl.:
A61M 15/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **07827703 .5**

96 Fecha de presentación : **19.09.2007**

97 Número de publicación de la solicitud: **2129421**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **09.12.2009**

54

Título: **Inhalador perfeccionado para aerosol, con dosis controlada.**

30

Prioridad: **27.03.2007 IT MI07A0612**

73

Titular/es: **Annamaria Rizzi**
Via Albavilla 7
22036 Erba, IT
Claudio Molinari

45

Fecha de publicación de la mención BOPI:
13.04.2011

72

Inventor/es: **Rizzi, Annamaria**

45

Fecha de la publicación del folleto de la patente:
13.04.2011

74

Agente: **Durán Moya, Carlos**

ES 2 356 860 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

La presente invención se refiere a un inhalador perfeccionado para aerosoles, con dosis controlada.

5 El asma es una patología extremadamente común, que se caracteriza por la dificultad de paso del aire por los conductos de los bronquios, en particular durante la fase de espiración. Esto resulta en tos y también sensación de ahogo para el paciente.

Las enfermedades de asma requieren un tratamiento continuo que consiste en hacer que el paciente tome medicamentos mediante un aerosol, de manera regular. De esta manera, el estado inflamatorio de los conductos de respiración se puede mantener controlado sin tener como resultado la llamada hiperactividad bronquial. Los tratamientos para enfermedades de asma se prolongan durante toda la vida del paciente.

10 Un tipo de dispositivos muy extendidos para el tratamiento de enfermedades del asma son los inhaladores con dosis controlada, conocidos también con el acrónimo MDI. Estos dispositivos comprenden habitualmente un contenedor a presión dotado de una válvula de suministro y conteniendo un medicamento en estado líquido y un accionador dotado de una boquilla de inhalación. El contenedor está insertado de manera general vertical en el accionador, de manera que la válvula se introduce en un asiento axial dispuesto de manera adecuada en el fondo del accionador. El asiento que recibe la válvula del contenedor está dotado de una tobera dispuesta transversalmente cuya salida está dirigida a la boquilla del accionador. Al empujar el contenedor hacia el interior del accionador, la válvula suministra una cantidad controlada del medicamento que se desvía por acción de la tobera hacia la boquilla a efectos de ser inhalada por el paciente.

20 Si bien los inhaladores con dosis controlada son muy prácticos, económicos y poco complejos, es conocido que el porcentaje de medicamento que realmente alcanza los bronquios del paciente es solamente aproximadamente el 30% de la dosis suministrada por el contenedor. Esto es debido principalmente al hecho de que los inhaladores con dosis controlada requieren una buena coordinación entre la etapa de suministro del medicamento desde el contenedor y la etapa de aspiración que posibilita la inhalación del medicamento, cuya coordinación no siempre se puede conseguir por parte del paciente, especialmente en caso de niños, en particular durante una crisis de asma. Además, la presión de la pulverización suministrada por la boquilla de inhalación hace que el medicamento se deposite principalmente sobre el conducto orofaríngeo, alcanzando, por lo tanto los bronquios, que son el objetivo real del medicamento solamente en un porcentaje más reducido.

30 Es conocida desde hace muchos años la utilización de dispositivos auxiliares, conocidos como "separadores", para su aplicación a inhaladores con dosis controlada a efectos de solucionar estos inconvenientes. Estos dispositivos son esencialmente tubos de diámetro y longitud adecuados que son insertados por un extremo en la boquilla del inhalador y que muestran en el extremo opuesto una segunda boquilla que realmente posibilita el suministro del medicamento y que está dotada de una válvula unidireccional. Al empujar sobre el contenedor, el medicamento es suministrado al separador donde permanece hasta que es inhalado más adelante, en vez de ser inhalado por el conducto oral del paciente. Por esta razón, los dispositivos separadores eliminan la necesidad de coordinación del acto de la inspiración con la etapa de suministro del medicamento. Además, la válvula unidireccional del separador es accionada por el paciente solamente cuando se supera un umbral determinado de depresión, posibilitando de esta manera que el medicamento alcance los bronquios más profundos. El resultado de utilizar un separador combinado con un inhalador de dosis controlada es que mayores porcentajes del medicamento llegan a los bronquios, mejorando de esta manera la eficacia de tratamiento y haciendo mínimo el desperdicio de medicamento.

40 Un ejemplo de separador es el que se da a conocer por la patente inglesa GB 2230456 de Glaxo Group Limited, en el que una cámara de inhalación, particularmente apropiada para niños, se describe para su utilización con un inhalador de dosis controlada para el aerosol. La cámara está dotada de una entrada adecuada para alojar la boquilla de un inhalador con dosis controlada y con una salida dotada de una válvula unidireccional y una mascarilla facial. La patente subraya la importancia del volumen de la cámara del separador, que tiene que ser preferentemente de 5 a 15 veces mayor que el volumen respiratorio de inhalación de un paciente a efectos de hacer que llegue la mayor cantidad posible del medicamento a la boquilla del dispositivo. La longitud de la cámara del separador contribuye también a hacer máxima la cantidad de medicamento que alcanza la boquilla y, por lo tanto, la eficacia de la salida del flujo, por lo tanto, dicha patente muestra la forma de dimensionar correctamente un separador en función del tipo de paciente que lo utilizará.

50 El mercado de productos de aerosol ofrece una gama completa de tamaños de separadores a aplicar a inhaladores con dosis controlada, no obstante, tienen la gran desventaja de ser dispositivos auxiliares que se deben añadir al inhalador y que tienen que ser escogidos en base a la edad y capacidad respiratoria del paciente. Además, los separadores son muy caros y voluminosos, eliminando casi por completo las ventajas del carácter compacto, transportable y económico de los inhaladores con dosis controlada.

55 Otro inconveniente de los separadores es que deben ser insertados en la boquilla de los inhaladores con dosis controlada, resultando en problemas potenciales de pérdida del medicamento suministrado.

La patente US 4852561 da a conocer un dispositivo de inhalación, que comprende un cuerpo envolvente que define una cámara de aerosol para recibir una dosis controlada del medicamento, que contiene aerosol

5 desde un cartucho. El cartucho está completamente soportado dentro de la cámara del aerosol. Un mecanismo de válvula de accionamiento se puede alojar de manera deslizante dentro de un extremo abierto del cuerpo envolvente e incluye una parte saliente a la que se debe aplicar una fuerza de compresión. Cuando se aplica la fuerza de compresión, el mecanismo de la válvula de salida del cartucho es activado para suministrar una dosis controlada del medicamento al interior de la cámara del aerosol en forma de un aerosol. El mecanismo de la válvula de accionamiento está dotado de aberturas que permiten la entrada de aire para impedir la formación de vacío parcial dentro de la cámara del aerosol durante la inhalación.

10 La patente antes mencionada describe una solución en la que una cámara, es decir el separador, está integrada en el dispositivo, permitiendo por lo tanto, conseguir un dispositivo compacto adecuado para ser llevado, por ejemplo, en un bolsillo de una chaqueta. No obstante, la cámara no está cerrada de forma estanca debido a las aberturas formadas en el extremo opuesto de la boquilla. Por lo tanto, a efectos de no perder parte de la dosis controlada de medicamento, el usuario debe inhalar sustancialmente de forma inmediata después de la fase de suministro, perdiendo por lo tanto, parcialmente la ventaja de tener una cámara integrada en el dispositivo.

15 La patente US 4796614 da a conocer una válvula de inhalación colapsable para administrar medicación asmática o similares. La válvula comprende una cámara de aire cilíndrica adaptada para su retención en la mano. Un elemento alternativo, retiene un cartucho de presión de medicamento para movimiento alternativo entre una posición de almacenamiento sustancialmente dentro de la cámara de aire y una posición elevada de utilización, sustancialmente exterior a la cámara de aire. Una boquilla está dispuesta de forma pivotante en la cámara de aire y es desplazable entre una posición de almacenamiento sustancialmente dentro de la cámara de aire y una posición de utilización que sobresale de dicha cámara de aire. Una válvula monodireccional está dispuesta en el fondo de la cámara de aire para permitir el movimiento del aire hacia adentro de la cámara de aire, impidiendo simultáneamente el movimiento del medicamento hacia fuera de la cámara de aire. Otra válvula monodireccional queda dispuesta en la entrada de la boquilla, permitiendo la inhalación del medicamento en forma nebulizada, pero impidiendo la exhalación hacia adentro de la cámara de aire.

25 La patente antes mencionada describe una solución en la que una cámara queda integrada en el dispositivo y está cerrada por medio de válvulas monodireccionales, permitiendo por lo tanto, conseguir un dispositivo más compacto y retener la dosis de medicamento dentro de la cámara del separador después del suministro. No obstante, la estructura colapsable del dispositivo es muy compleja y para utilizar el inhalador, el usuario debe retirar en primer lugar el cartucho y luego hacer girar la boquilla, lo que puede ser difícil, en particular durante una crisis de asma.

30 Por lo tanto, es un objetivo de la presente invención dar a conocer un inhalador con dosis controlada perfeccionado, que se encuentra libre de dichas desventajas. Dicho objetivo se consigue mediante un inhalador de dosis controlada cuyas características principales se dan a conocer en la primera reivindicación, mientras que otras características se dan a conocer en el resto de reivindicaciones.

35 El inhalador de dosis controlada perfeccionado, según la presente invención, comprende un accionador dentro del cual está formada una cámara que funciona como separador, recibiendo y reteniendo el medicamento suministrado por el contenedor a presión. La cámara está normalmente cerrada de forma estanca por medio de una primera válvula de cierre unidireccional dispuesta al final de la cámara que se encuentra en las proximidades de la boquilla de inhalación, y por medio de una o varias segundas válvulas de cierre unidireccional dispuestas en el extremo opuesto de la cámara en correspondencia con una serie de aberturas formadas en la superficie superior del accionador. La abertura de la primera válvula de cierre unidireccional determina la apertura de dicha una o varias segundas válvulas unidireccionales de cierre, posibilitando por lo tanto, la entrada de aire que pasa por la cámara desde un extremo al otro, favoreciendo la salida de la dosis de medicamento.

45 La ventaja principal del inhalador, según la presente invención, es que gracias a la integración del separador en el cuerpo accionador, el paciente lleva consigo un único dispositivo inhalador-separador cuyas dimensiones son muy reducidas con respecto al conjunto de inhalador-separador de la técnica anterior.

Como consecuencia, los problemas de pérdida de medicamento durante la etapa de suministro del medicamento provocados por la inserción de los separadores en la boquilla de los inhaladores de dosis controlada de la técnica anterior se eliminan por completo y los costes de fabricación son extremadamente reducidos, con el resultado de potenciales ventajas competitivas en el mercado de los dispositivos portátiles para aerosol.

50 Otra ventaja ofrecida por la invención es que, gracias a la apertura de dicha válvula o válvulas unidireccionales, el volumen de la cámara que funciona como separador es virtualmente infinito durante la etapa de inhalación y, por lo tanto, es capaz de adaptarse a la capacidad de inspiración de cualquier usuario, tanto si es un adulto o un niño, permitiendo solucionar el perjuicio técnico de estar obligado a disponer de un volumen de acumulación para el tipo específico de paciente y, según la edad del mismo.

55 Además, el flujo de aire que pasa por la cámara desde un extremo al otro posibilita la salida completa de la dosis de medicamento evitando restos que permanezcan en el interior del inhalador.

Otras ventajas y características del inhalador de dosis controlada perfeccionado, según la presente invención, quedarán evidentes en las técnicas en la materia a partir de la siguiente descripción detallada no limitativa de una realización del mismo, haciendo referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

- la figura 1 muestra una vista en perspectiva de un inhalador de aerosol;
- 5 - la figura 2 muestra una vista en planta del inhalador de aerosol de la figura 1;
- la figura 3 muestra una sección longitudinal, según la línea de corte III-III de la figura 2;
- la figura 4 muestra el detalle IV de la figura 3;
- la figura 5 muestra una vista en perspectiva del inhalador, según la invención;
- la figura 6 muestra una vista en planta del inhalador de la figura 5;
- 10 - la figura 7 muestra una sección longitudinal VII-VII de la figura 6;
- la figura 8 muestra el detalle VIII de la figura 7; y
- la figura 9 muestra una vista en perspectiva del conjunto de la primera y segunda válvulas unidireccionales de cierre.

15 Haciendo referencia a las figuras 1 y 2, el inhalador de dosis controlada para aerosol comprende, de manera conocida, un accionador -1- formado por una superficie superior -1a-, una pared lateral -1b- y una tapa inferior -1c-. El accionador -1- está dotado de una cavidad -1d- adecuada para el alojamiento de un contenedor de dosis controlada de tipo común -2- para aerosol, dotado de una válvula de suministro -2a-. El accionador -1- está dotado de más de una boquilla -3- dispuesta más abajo de la cavidad -1d- y apropiada para permitir al usuario la inhalación de una dosis controlada de medicamento suministrada por el contenedor -2-.

20 Tal como se ha mostrado en las figuras 3 y 4, una cavidad -1d- del inhalador está dispuesto de manera sustancialmente coaxial con respecto a la pared lateral -1b- y está dotada a su vez de una pared lateral -1e- y un fondo -1f- en el que se ha formado una tobera -4- adecuada para recibir la válvula de suministro -2a- del contenedor -2- para permitir el suministro de una dosis controlada de medicamento. La tobera -4- comunica con una cámara -5- definida dentro del accionador -1- y la cámara -5- está normalmente cerrada de forma estanca por un extremo por medio de una primera válvula de cierre unidireccional -6- dispuesta en las proximidades de la boquilla -3- y en un extremo opuesto por medio de una o más segundas válvulas unidireccionales de cierre -7- dispuestas en correspondencia con una o varias aberturas -8- formadas en la misma.

25 Durante el funcionamiento del inhalador, el contenedor -2- es presionado hacia el interior del accionador -1- suministrando, por lo tanto, una dosis controlada del medicamento. La dosis del medicamento entra en la cámara -5- a través de la tobera -4- y es mantenida en aquella al cerrar las válvulas unidireccionales -6-, -7-. A continuación, el acto de aspiración del paciente provoca la apertura de la primera válvula unidireccional de cierre -6-. Esto genera una depresión dentro de la cámara -5- que activa el flujo de la dosis del medicamento hacia la boquilla -3- y al mismo tiempo determina la apertura de la segunda o segundas válvulas unidireccionales de cierre -7-, generando de esta manera un flujo de aire dentro de la cámara -5-, que pasa por la misma desde un extremo al otro, es decir, desde la superficie superior -1a- a la primera válvula unidireccionales de cierre -6-, favoreciendo el flujo de la dosis de medicamento a través de la boquilla -3-.

30 La cámara -5- tiene un volumen comprendido entre 5 y 100 ml, necesario para garantizar suficiente espacio para recibir la dosis de medicamento suministrada por el contenedor -2-. La apertura de la válvula o válvulas unidireccionales -7- hace virtualmente infinito el volumen de la cámara -5- y, por lo tanto, apropiado para cualquier capacidad pulmonar, permitiendo de esta manera conseguir un tamaño único de inhalador para cualquier tipo de paciente.

35 La cavidad -1d- está conectada preferentemente a la pared lateral -1b- del accionador -1- por medio de una serie de nervios radiales -4a- adecuados para resistir la fuerza de compresión del contenedor -2- necesaria para accionar la válvula -2a- durante el suministro de la dosis de medicamento. Preferentemente, los nervios radiales -4a- están dispuestos en correspondencia con el fondo -1f- de la cavidad -1d-.

40 En las proximidades de la boquilla -3-, el accionador -1- está dotado de una zona -1g- de mayor diámetro que recibe una primera válvula unidireccional de cierre -6-. La primera válvula unidireccional de cierre -6- comprende una placa -9- dispuesta a tope sobre un asiento -1h- definido en la zona de diámetro más grande -1g- del accionador -1-. La placa -9- es presionada sobre el escalón -1h- por medio de un resorte -10- dispuesto entre la tapa inferior -1c- y la propia placa -9-.

45 A efectos de permitir una apertura y cierre correctos según el movimiento en dirección axial de la primera válvula de cierre unidireccional -6-, la placa -9- está dotada de un vástago hueco -11- en el que está insertado el

resorte -10-, y el vástago hueco -11- está insertado por su parte, de manera deslizante en un manguito cilíndrico -12- que forma parte de la tapa inferior -1c-.

Además, el accionador -1- comprende preferentemente una serie de nervios longitudinales -13- dispuestos en la periferia interna de la zona de diámetro más grande -1g-, que ayudan a guiar la placa -9- a lo largo de la dirección axial.

A efectos de asegurar una buena acción de estanqueidad del medicamento dentro de la cámara -5-, un elemento de estanqueización anular -14-, realizado, por ejemplo, en goma de siliconas, está dispuesto preferentemente entre la placa -9- y el escalón -1h-.

Para impedir que el medicamento circule cambiando su posición entre el vástago hueco -11- y el manguito cilíndrico -12-, se dispone un elemento de protección -15- que está insertado de forma hermética con uno de sus extremos sobre el vástago hueco -11- de la placa -9- y con el otro extremo sobre el manguito cilíndrico -12- de la tapa inferior -1c-. A efectos de seguir los movimientos de apertura y cierre de la primera válvula de cierre unidireccional -6-, el elemento de protección -15- puede ser, por ejemplo, un elemento flexible de tipo fuelle.

En las figuras 1 a 4, se ha mostrado una serie de segundas válvulas unidireccionales de cierre -7-, por ejemplo, de tipo laminar, estando cada una dispuesta en correspondencia con una abertura -8- y abriendo hacia el interior de la cámara -5- por acción de la depresión generada en la cámara en la abertura de la primera válvula unidireccional -6-.

De manera alternativa, es posible proporcionar segundas válvulas de cierre unidireccionales -7- por medio de una única membrana anular fijada de manera estanca sobre las aberturas -8- y dotada de una serie de ranuras, estando cada una de ellas dispuestas en correspondencia con una abertura -8-, que, de manera similar a las válvulas laminares, se abre hacia el interior de la cámara -5- por la depresión generada en la cámara en la apertura de la primera válvula unidireccional -6-.

Las figuras 5 a 8 muestran el inhalador de dosis controlada para aerosol, según la presente invención, en el que la estructura del accionador -1- ha sido optimizada teniendo en cuenta necesidades de fabricación. La superficie -1a- se encuentra, en este caso, en la base de la pared lateral -1e- rodeando la cavidad -1d-, separando, por lo tanto, claramente el asiento del contenedor -2- con respecto a la cámara -5-. La pared lateral -1e- ha sido reforzada de manera adecuada por medio de una serie de nervios radiales.

De acuerdo con esta realización, tal como se ha mostrado en las figuras 7 y 8, las aberturas -8- están cerradas por medio de una única segunda válvula de cierre unidireccional -7-, que tiene forma anular y que está dotada de un elemento de estanqueidad -16-, por ejemplo, un anillo de silicona, dispuesto sobre las aberturas -8- en contacto con la superficie.

La segunda válvula de cierre unidireccional -7- está conectada rígidamente en dirección axial con la placa -9- de la primera válvula de cierre unidireccional -6- a través de una serie de montajes -17-. De este modo, cuando tiene lugar el acto de aspiración del paciente, el movimiento de la primera válvula de cierre -6- determinará inmediatamente el movimiento de la segunda válvula de cierre -7-, resultando ello en la apertura de la cámara -5- en correspondencia con sus extremos al mismo tiempo a efectos de posibilitar el flujo del medicamento. Esta solución es particularmente ventajosa, dado que la ausencia de retraso de tiempo en la apertura de la segunda válvula de cierre con respecto a la primera permite alcanzar inmediatamente las condiciones de flujo ideales para el medicamento.

Se pueden realizar modificaciones y/o adiciones por los expertos en esta técnica en las realizaciones descritas y mostradas en lo anterior, permaneciendo dentro del ámbito de las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Inhalador de dosis controlada, que comprende un accionador (1), dotado de una cavidad (1d), adecuada para el alojamiento de un contenedor (2) de dosis controladas para aerosol, dotado de una válvula de suministro (2a) y con una boquilla (3) dispuesta más abajo de dicha cavidad y adecuada para posibilitar que el usuario efectúe la inhalación de una dosis controlada de medicamentos, suministrada por dicho contenedor (2), estando dotada
10 dicha cavidad (1d) de un fondo (1f), de manera que una tobera (4) está constituida de manera adecuada para recibir la válvula de suministro (2a) de dicho contenedor (2) para posibilitar el suministro de una dosis controlada de medicamento, y comunicando dicha tobera (4) con una cámara (5) definida dentro del accionador (1), estando cerrada de manera estanca dicha cámara (5) en un extremo por medio de una primera válvula unidireccional de cierre (6)
15 dispuesta en las proximidades de la boquilla (3) y en el extremo opuesto por medio de una segunda válvula de cierre unidireccional (7) dispuesta en correspondencia con una serie de aberturas (8) formadas en el mismo, caracterizado porque dicha segunda válvula de cierre unidireccional (7) está rígidamente conectada en dirección axial a una placa (9) de dicha primera válvula de cierre unidireccional (6) a través de una serie de montajes (17), de manera que el movimiento de la primera válvula de cierre unidireccional (6) cuando tiene lugar el acto de aspiración de un paciente determine inmediatamente el movimiento de la segunda válvula de cierre unidireccional (7), resultando ello en la apertura simultánea de la cámara (5) en correspondencia con sus extremos, y en que la segunda válvula de cierre unidireccional (7) es una válvula de cierre unidireccional única que tiene forma anular.
- 20 2. Inhalador, según la reivindicación 1, caracterizado porque el volumen de la cámara (5) del accionador (1) está comprendido entre 5 y 100 ml.
3. Inhalador, según la reivindicación 1, caracterizado porque dicho accionador (1) está dotado de una zona de mayor diámetro (1g) en las proximidades de la boquilla (3), adecuada para recibir dicha primera válvula de cierre unidireccional (6).
- 25 4. Inhalador, según la reivindicación 3, caracterizado porque dicha placa (9) está dispuesta a tope sobre un escalón (1h) definido en correspondencia con dicha parte de diámetro mayor (1g) del accionador (1), siendo presionada dicha placa (9) sobre dicho escalón (1h) por un resorte (10) dispuesto entre la placa (9) y una tapa inferior (1c) del accionador (1).
5. Inhalador, según la reivindicación 4, caracterizado porque entre la placa (9) y el escalón (1h) está dispuesto un elemento de estanqueidad anular (14).
- 30 6. Inhalador, según la reivindicación 4 ó 5, caracterizado porque dicha placa (9) está dotada de un vástago hueco (11) en el que está insertado dicho resorte (10), estando insertado dicho vástago hueco (11) de manera deslizante en un manguito cilíndrico (12) integral con la capa inferior (1c) del accionador (1).
- 35 7. Inhalador, según la reivindicación 6, caracterizado por comprender además, un elemento de protección (15) insertado de manera estanca en el vástago hueco (11) con uno de sus extremos y sobre el manguito cilíndrico (12) con el otro extremo, siendo dicho elemento de protección (15) un fuelle elástico adecuado para seguir los movimientos de apertura y cierre de la placa (9) de la primera válvula de cierre unidireccional (6).
8. Inhalador, según la reivindicación 1, caracterizado porque dicha segunda válvula unidireccional de cierre (7) está dotada de un elemento de estanqueidad (16) dispuesto sobre la superficie que establece contacto con las aberturas (8).

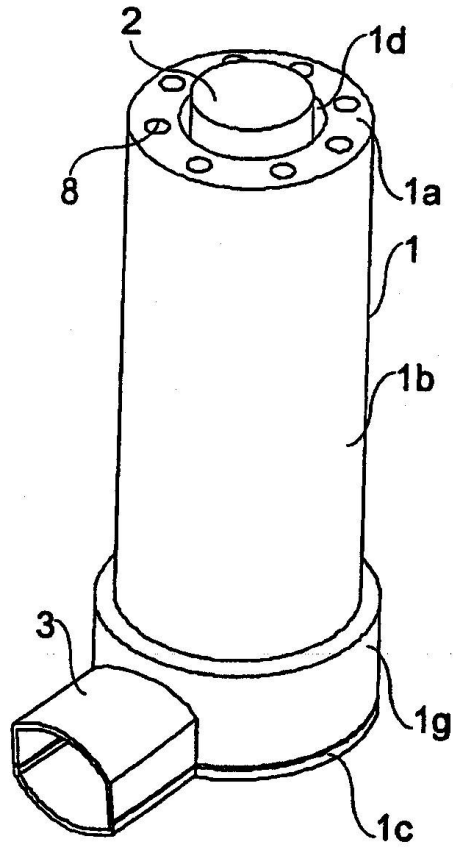


Fig.1

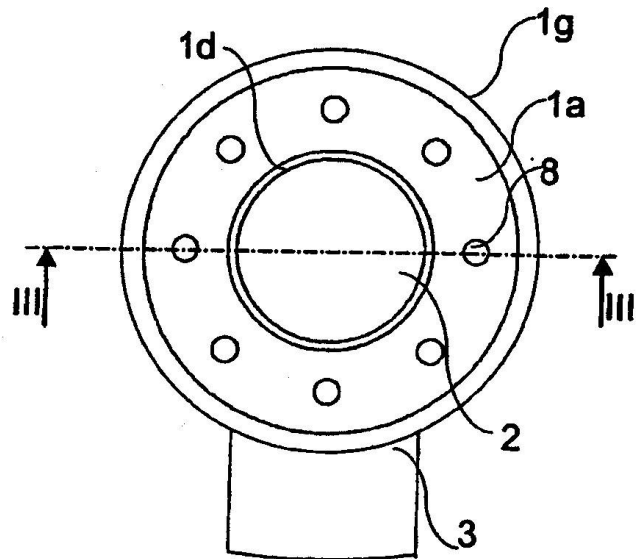


Fig.2

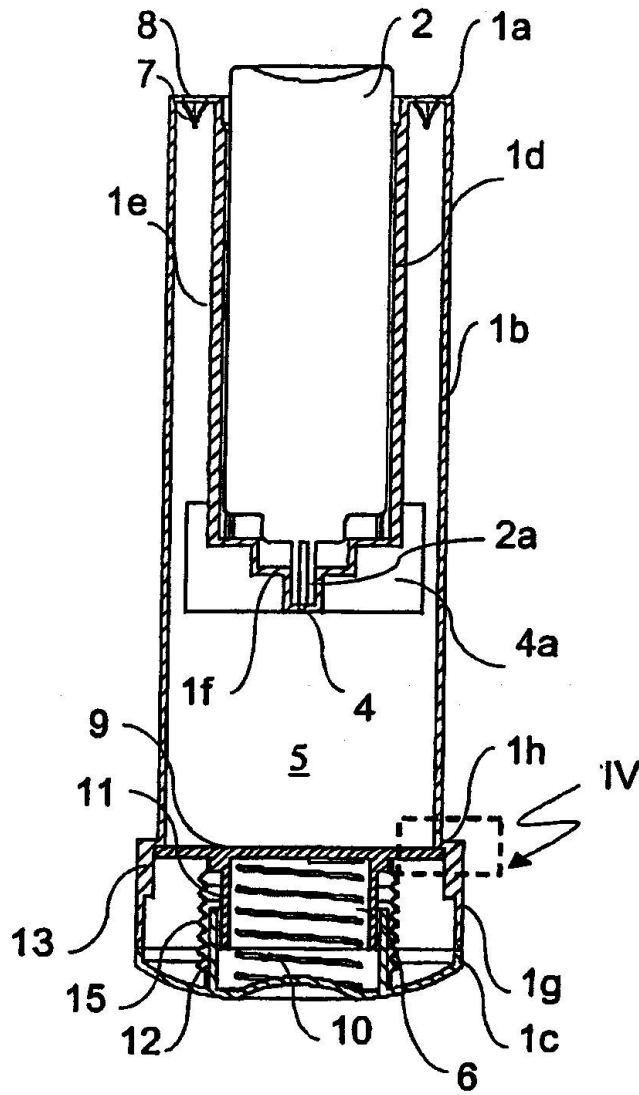


Fig.3

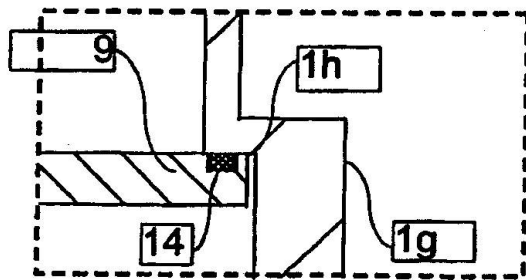


Fig.4

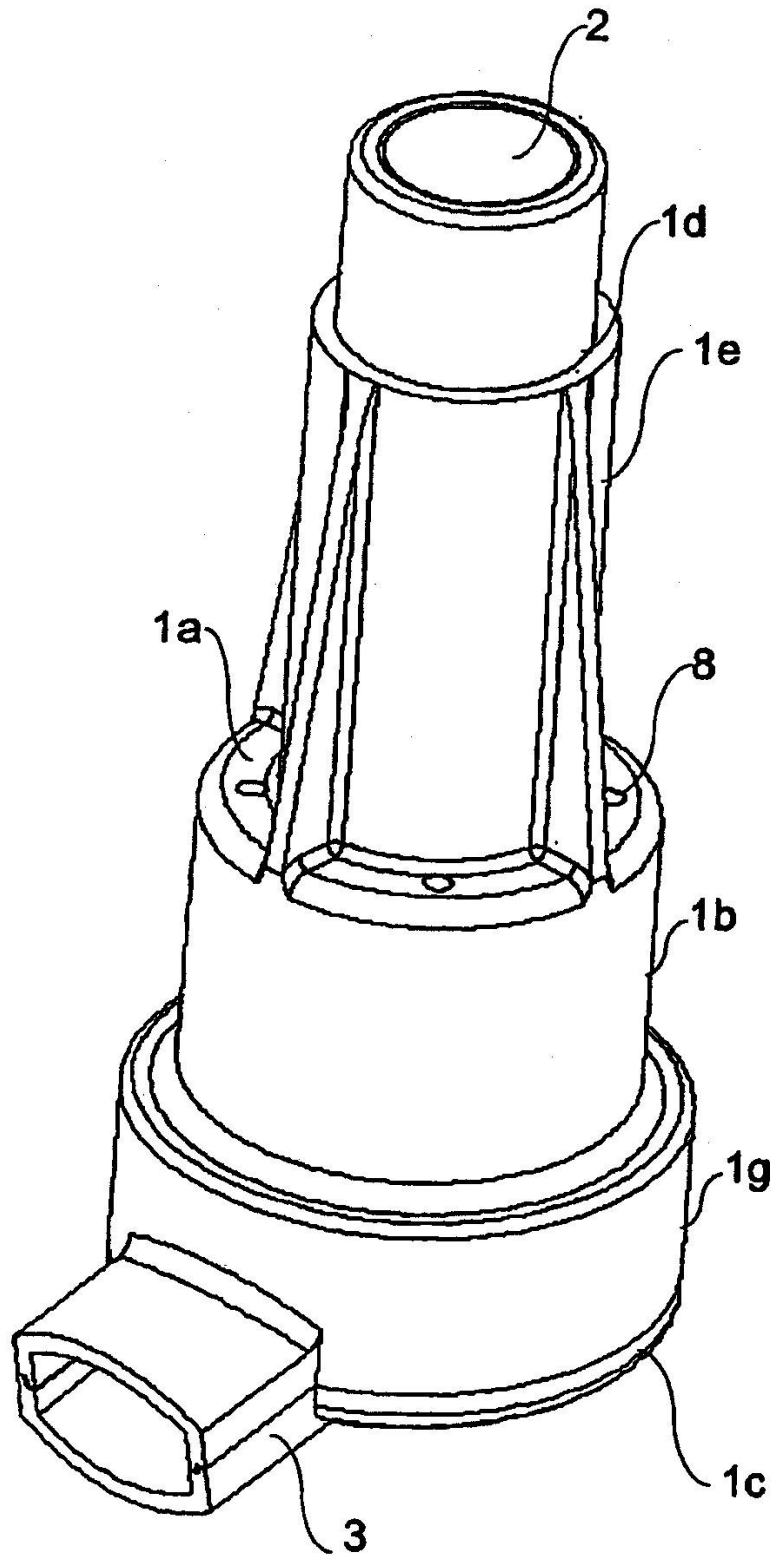


Fig.5

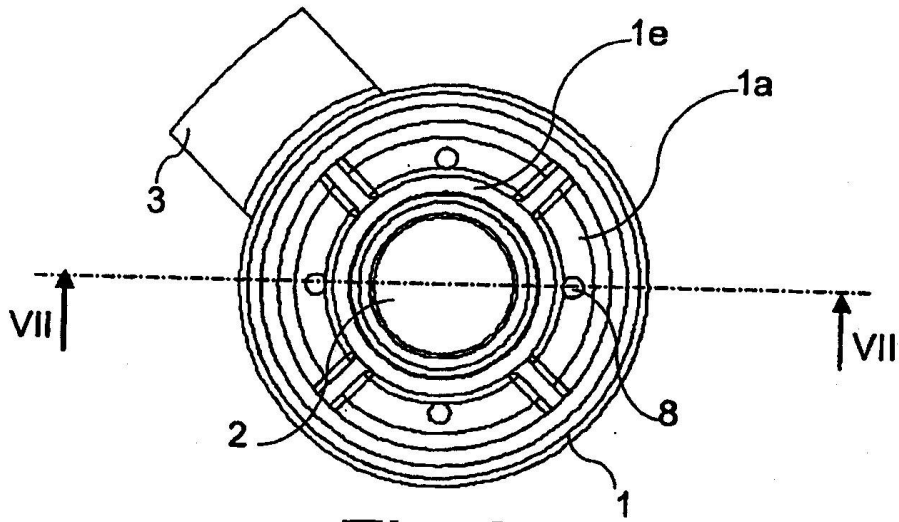


Fig.6

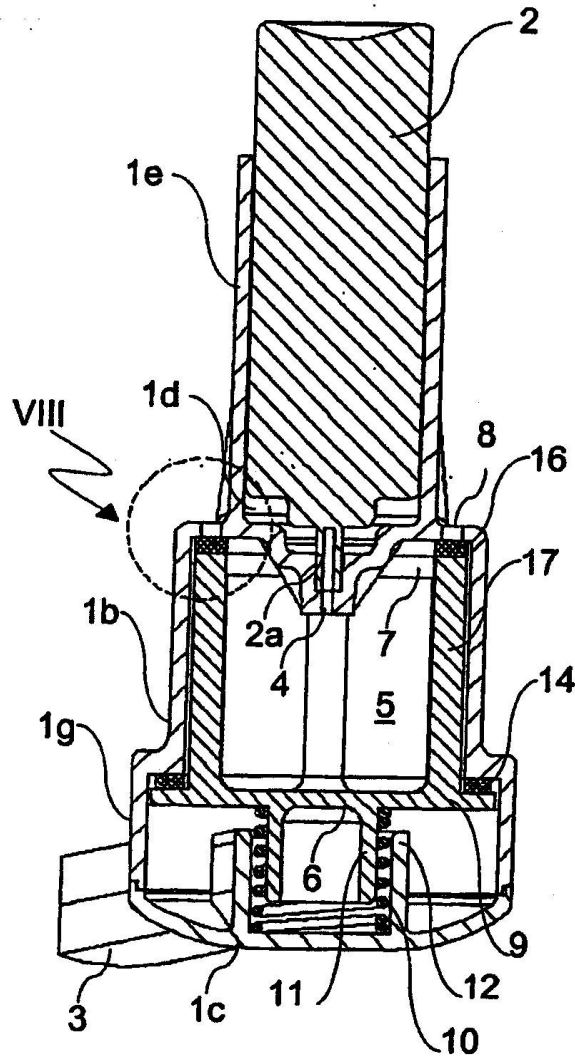


Fig.7

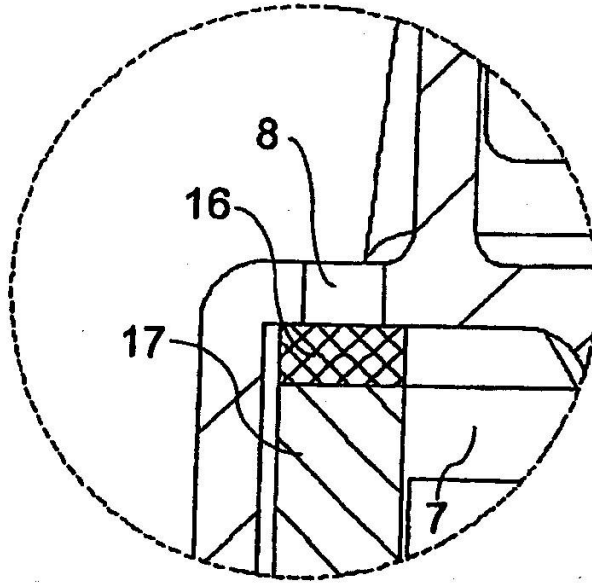


Fig.8

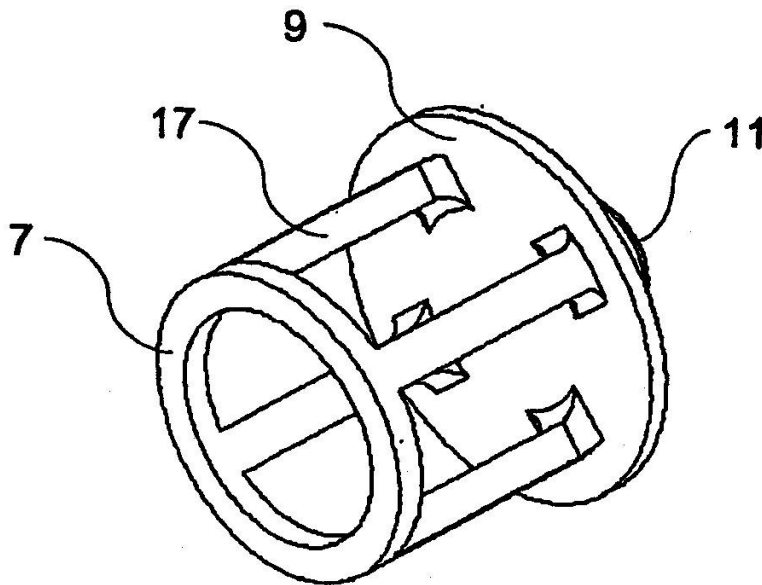


Fig.9