



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 363 713**

51 Int. Cl.:
A61M 15/00 (2006.01)
B05B 7/00 (2006.01)
B05B 11/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **06015709 .6**
96 Fecha de presentación : **15.12.2000**
97 Número de publicación de la solicitud: **1726323**
97 Fecha de publicación de la solicitud: **29.11.2006**

54 Título: **Receptáculos para facilitar la extracción de polvos.**

30 Prioridad: **17.12.1999 US 172317 P**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
12.08.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
12.08.2011

73 Titular/es: **Novartis AG.**
Lichtstrasse 35
4056 Basel, CH

72 Inventor/es: **Paboojian, Steve;**
Schuler, Carlos y
Clark, Andrew

74 Agente: **Veiga Serrano, Mikel**

ES 2 363 713 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).

DESCRIPCION

Receptáculos para facilitar la extracción de polvos

5 Sector de la técnica

Esta invención se refiere en general al campo de la administración de fármacos, y en particular a la administración pulmonar de medicamentos en polvo. Más específicamente, la invención se refiere a técnicas para aspirar medicamentos en polvo de receptáculos durante el proceso de dispersión en aerosol.

10 Una forma prometedor para administrar diversos fármacos a un paciente es mediante la administración pulmonar en la que el paciente inhala un aerosol o dispersión de fármaco para permitir que el fármaco activo dentro de la dispersión alcance las regiones distales o alveolares del pulmón. La administración pulmonar de fármacos ha demostrado ser particularmente prometedora porque se ha encontrado que ciertos fármacos se absorben fácilmente dentro de la circulación sanguínea. Por ejemplo, la administración pulmonar puede ser un enfoque útil para proteínas y polipéptidos que son difíciles de administrar mediante o tras vías de administración.

Estado de la técnica

20 Se han empleado una variedad de técnicas para administrar fármacos a los pulmones incluyendo nebulizadores de líquidos, inhaladores de dosis medidas, y similares. De particular interés para la invención son los dispositivos de dispersión de polvo seco que pueden dispersar en aerosol medicamentos en polvo para que el paciente los inhale. Aparatos para dispersar en aerosol medicamentos en polvo a modo de ejemplo se describen en las patentes estadounidenses n.^{os} 5.458.135, 5.775.320, 5.740.794 y 5.785.049, y las patentes estadounidenses n.^{os} 6.089.228 y 6.257.233.

30 Al menos algunos de los aparatos descritos en las referencias anteriores utilizan una corriente de gas a alta presión para aspirar el polvo al interior de un tubo de extracción en el que el polvo se desagrega, se arrastra en la corriente de gas a alta presión, y sale como un aerosol adecuado para su inhalación. En algunos casos, un aparato de este tipo puede utilizar un receptáculo que tiene una tapa penetrable. El tubo de extracción se inserta a través de la tapa y también se forma un orificio de ventilación en la tapa. Entonces, la corriente de gas a alta presión aspira aire a través del receptáculo y al interior del tubo de extracción. El aire aspirado a través del receptáculo extrae el polvo donde se une con la corriente de gas a alta presión para formar el aerosol.

35 Se conoce un método y un aparato según el preámbulo de las reivindicaciones independientes 1 y 8 a partir del documento EP-A2-0 768 094, que da a conocer una aguja sólida o "punzón" sujeta en un bloque de deslizamiento que a su vez está conectado a una placa de operación. El deslizamiento de la placa de operación fuerza la punta del punzón al interior de la parte superior de una cápsula. Entonces se retrae el punzón para permitir que el medicamento fluya fuera del orificio de punción.

40 En el inhalador del documento FR-A1-2 224 175, las agujas son sólidas de manera similar y sirven simplemente para perforar orificios en la parte superior e inferior de una cápsula. Entonces se retiran las agujas de la cápsula bajo la acción de resortes, dejando un orificio inferior a través del cual se suministra aire desde una bomba y un orificio superior a través de del cual fluye polvo al interior de una salida.

45 Esta invención se refiere a formas alternativas para extraer polvo de receptáculos que almacenan el polvo.

Objeto de la invención

50 Según un primer aspecto, la invención proporciona un método para dispersar en aerosol un polvo, comprendiendo el método: proporcionar un receptáculo que tiene un extremo superior, un extremo inferior y una cavidad que contiene el polvo; insertar un extremo inferior de un tubo de extracción en la cavidad de manera que el extremo inferior del tubo de extracción tenga una separación por encima del extremo inferior del receptáculo; formar al menos un orificio de ventilación en la cavidad; y formar un orificio en la parte inferior de la cavidad; y hacer fluir una corriente de gas a través del orificio en el extremo inferior del receptáculo y a través de al menos una parte del tubo de extracción para hacer que se aspire aire a través del orificio de ventilación y luego a través del tubo de extracción donde se arrastra el polvo en la corriente de gas para formar un aerosol.

60 El método puede comprender capturar el polvo dispersado en aerosol en una cámara de captura en la que está disponible para que un paciente lo inhale. El método puede utilizar diversas características descritas en relación con otras realizaciones de la invención. Por ejemplo, el receptáculo puede incluir una región central elevada que se extiende hacia arriba en la cavidad y que generalmente está alineada con el tubo de extracción. Además, pueden formarse múltiples orificios de ventilación en la parte superior del receptáculo alrededor de la periferia de una cavidad para aspirar aire al interior de sustancialmente toda la cavidad. También pueden formarse lengüetas o láminas metálicas en la parte superior del receptáculo que se extienden al interior de la cavidad para crear un vórtice

65

dentro de la cavidad a medida que el aire fluye a través de la cavidad. De manera conveniente, la corriente de gas puede producirse liberando una cantidad de gas de una fuente de gas presurizado, o puede producirse por la propia inhalación del paciente.

5 En otro aspecto, se proporciona un aparato para dispersar en aerosol un medicamento en polvo, comprendiendo el aparato un alojamiento que tiene un soporte que está adaptado para alojar un receptáculo que tiene una cavidad que contiene un polvo; un mecanismo de perforación que está adaptado para perforar un orificio en el extremo inferior del receptáculo; un mecanismo de formación de orificios de ventilación para formar al menos un orificio de ventilación en un extremo superior del receptáculo; y un tubo de extracción que está adaptado para colocarse en la cavidad de modo que tenga una separación por encima del extremo inferior del receptáculo y para alinearse con el orificio en el extremo inferior; en el que el aparato está configurado para permitir que fluya una corriente de gas a través del orificio en el extremo inferior del receptáculo y a través de al menos una parte del tubo de extracción para hacer que se aspire aire a través del orificio de ventilación y luego a través del tubo de extracción donde se arrastra el polvo en la corriente de gas para formar un aerosol. Puede utilizarse una fuente de presión o la inhalación del propio paciente para producir una corriente de gas que se hace fluir a través del orificio en el extremo inferior del receptáculo y al interior del tubo de extracción. De manera conveniente, el mecanismo de formación de orificios de ventilación puede estar configurado para producir múltiples orificios de ventilación que están separados alrededor de la periferia del receptáculo.

20 Puede proporcionarse una pieza de inserción de flujo para controlar la separación del tubo de extracción con respecto al receptáculo. Además, la pieza de inserción de flujo en combinación con los orificios de ventilación y el tubo de extracción puede emplearse para acelerar el flujo de aire a través del receptáculo. Por ejemplo, los orificios de ventilación pueden estar configurados para formar una primera área de flujo, en la que un espacio entre el tubo de extracción y el extremo inferior del receptáculo puede definir una segunda área de flujo. Una sección transversal del tubo de extracción puede definir una tercera área de flujo. De esta forma, el soporte puede estar configurado para mover el receptáculo con respecto al extremo inferior del tubo de extracción, o viceversa, de manera que la primera área de flujo es mayor que la segunda área de flujo, y la segunda área de flujo es mayor que la tercera área de flujo.

30 Pueden estar preformadas láminas metálicas o lengüetas curvadas en el extremo superior del cuerpo de receptáculo para crear un vórtice dentro de la cavidad a medida que el aire fluye a través de la cavidad. De esta forma, se facilita la retirada de sustancialmente todo el polvo del receptáculo. Una parte del extremo inferior del receptáculo puede ser de geometría plana para facilitar su colocación sobre el soporte.

35 El receptáculo puede tener un orificio central y orificios de ventilación preformados alrededor de la periferia de la cavidad. Una cubierta puede estar unida de manera desmontable al extremo superior del receptáculo. De esta forma, una vez insertado el receptáculo en el aparato de dispersión en aerosol, puede tirarse de la cubierta del receptáculo para permitir que se inserte el tubo de extracción en el orificio central y para exponer los orificios de ventilación.

40 **Descripción de las figuras**

La figura 1 es una vista desde arriba de una realización de un receptáculo para contener un polvo para su uso en la invención.

45 La figura 2 es una vista lateral en sección transversal del receptáculo de la figura 1, tomada a lo largo de las líneas 2-2.

50 La figura 3 es una vista en perspectiva del receptáculo de la figura 1 que muestra orificios de ventilación formados en un extremo superior y un tubo de extracción que se ha insertado en el extremo superior.

La figura 4 es una vista lateral esquemática de una disposición a modo de ejemplo para extraer polvo del receptáculo de la figura 3.

55 La figura 5 es una vista parcial desde arriba de otra realización de un receptáculo que tiene láminas metálicas o lengüetas curvadas para producir un vórtice en el receptáculo cuando se extrae polvo.

La figura 6 es una vista lateral parcial en sección transversal de una de las lengüetas del receptáculo de la figura 5.

60 La figura 7 es una vista desde arriba de una forma alternativa de un receptáculo.

La figura 8A es una vista lateral en sección transversal del receptáculo de la figura 7 tomada a lo largo de las líneas A-A.

65 La figura 8B es una vista lateral en sección transversal del receptáculo de la figura 7 tomada a lo largo de las líneas B-B.

La figura 9 es una vista en perspectiva de un receptáculo en el que está insertado un tubo de extracción e ilustra las diversas áreas de flujo a través de las cuales fluye el aire cuando se extrae el polvo.

5 La figura 10 es una vista lateral esquemática de una forma de un dispositivo de dispersión en aerosol que puede emplearse para dispersar en aerosol un polvo.

La figura 11 es una vista lateral esquemática de un receptáculo y un tubo de extracción e ilustra una técnica para extraer el polvo según la presente invención.

10 La figura 12 es una vista lateral esquemática de una realización de un dispositivo de dispersión en aerosol.

La figura 13 es una vista desde arriba de todavía otra disposición alternativa de un receptáculo que tiene una cubierta desmontable.

15 La figura 14 es una vista lateral en sección transversal del receptáculo de la figura 13.

La figura 15 es una vista lateral esquemática de un dispositivo de dispersión en aerosol accionado por la respiración.

Descripción detallada de la invención

20 La invención proporciona técnicas y equipo a modo de ejemplo para extraer polvo que está contenido dentro de un receptáculo, normalmente dentro de una cavidad sellada. En una realización, el polvo extraído se arrastra en una corriente de gas a alta presión para dispersar en aerosol el polvo de modo que será adecuado para que un paciente lo inhale. La invención puede utilizarse esencialmente con cualquier tipo de receptáculo dentro del cual esté sellado el polvo. Simplemente a modo de ejemplo, un tipo de receptáculo que puede utilizarse con la invención son los
25 "paquetes de blister" ampliamente disponibles. Ejemplos de otros tipos de receptáculos se describen en la patente estadounidense n.º 5.740.794. Sin embargo, se apreciará que la invención no pretende limitarse a estos tipos específicos de receptáculos.

30 Además, pueden emplearse una variedad de técnicas para crear la corriente de gas a alta presión para hacer que el aire se aspire a través del receptáculo. Por ejemplo, en la patente estadounidense n.º 5.740.794 y en las patentes estadounidenses n.ºs 6.089.228 y 6.257.233 se describen diversas técnicas para producir la corriente de gas a alta presión. Los gases que pueden usarse para producir la corriente de gas incluyen aire, CO₂, HFC, CFC, y similares.

35 Alternativamente, puede usarse la inhalación del propio paciente para producir una corriente de gas. Por ejemplo, la invención puede utilizar una boquilla sobre la que se coloca la boca del paciente. Cuando el paciente inhala, se crea un vacío para producir una corriente de gas que fluye a través del receptáculo tal como se describió anteriormente.

40 Pueden emplearse una variedad de esquemas, solos o en combinación, para facilitar la extracción del polvo usando aire que fluye a través del receptáculo. Por ejemplo, una técnica emplea el uso de aire u otros gases para "limpiar" uniformemente los lados de la cavidad. Más específicamente, el aire puede hacerse fluir adyacente a una pared o paredes interiores hasta que el aire sale del receptáculo a través del tubo de extracción. De esta forma, se proporciona una tensión de corte a lo largo de sustancialmente toda la longitud de la pared interior para ayudar a retirar cualquier polvo que se adhiera a la pared de modo que pueda moverse al interior del tubo de extracción. Las paredes pueden construirse con una variedad de geometrías para facilitar un flujo laminar a través de las paredes de modo que el flujo no llegará a separarse de las paredes a medida que fluye a través del receptáculo. De esta forma, se proporciona una "limpieza" uniforme de las paredes. Simplemente a modo de ejemplo, una forma conveniente para formar las paredes es dotarlas de un grado de curvatura de modo que estén curvadas hacia arriba de manera continua hacia el tubo de extracción. Una superficie curvada continua de este tipo permite un flujo laminar a lo largo de sustancialmente toda la longitud de las paredes y hacia arriba hacia el tubo de extracción. La curvatura de las paredes también tiende a inducir inestabilidades que se manifiestan como una pluralidad de vórtices contrarrotatorios, denominados en ocasiones vórtices de Taylor-Goertler, que tienen ejes de rotación localmente paralelos a las paredes curvadas. Estos vórtices sirven para limpiar las paredes de polvo. De manera conveniente, el receptáculo puede incluir una región elevada en un centro del receptáculo de modo que las paredes estén inclinadas hacia arriba hacia el tubo de extracción. De esta forma, no se proporciona ningún espacio muerto en el medio del
55 receptáculo y el flujo se mantiene adyacente a las paredes hasta que sale a través del tubo de extracción.

Otra técnica para facilitar la retirada del polvo es acelerar el flujo de aire a través del receptáculo. Una forma conveniente para acelerar el flujo de aire es disminuir progresivamente el área a través de la cual pasa el aire a medida que fluye a través del receptáculo y fuera del tubo de extracción. Al reducir progresivamente el área de flujo, el aire se acelera a medida que fluye a través del receptáculo y al interior del tubo de extracción.
60

Todavía otra técnica para facilitar la retirada del polvo es crear un vórtice en la cavidad para permitir que el aire barra los lados del receptáculo a medida que gira a través de la cavidad y hacia arriba al interior el tubo de extracción. De manera conveniente, pueden formarse láminas metálicas, lengüetas o bordes curvados en el extremo superior del receptáculo para iniciar el vórtice cuando se aspira aire al interior del receptáculo.
65

- En referencia ahora a las figuras 1 y 2, se describirá una realización de un receptáculo (10). El receptáculo (10) comprende un cuerpo (12) de receptáculo que tiene un extremo (14) superior y un extremo (16) inferior (véase la figura 2). De manera conveniente, puede proporcionarse una lengüeta (18) para facilitar el manejo del receptáculo (10). El cuerpo (12) de receptáculo define una cavidad (20) en la que está sellado un polvo. De manera conveniente, el cuerpo (12) de receptáculo puede construirse de esencialmente cualquier tipo de material que sea compatible con el polvo contenido dentro de la cavidad (20). Ejemplos de materiales que pueden usarse incluyen metales, tales como aluminio, materiales compuestos, plásticos, y similares. Una forma conveniente para construir el receptáculo (10) es proporcionar una tira fina de metal o material compuesto y luego prensar la cavidad (20) usando un troquel. Entonces puede unirse otra tira fina de metal a la tira que tiene la cavidad para encerrar y sellar la cavidad. De manera conveniente, puede emplearse soldadura ultrasónica o termosellado para adherir entre sí las dos tiras de metal. Sin embargo, se apreciará que pueden emplearse otras técnicas y materiales para construir el receptáculo (10). Además, pueden formarse varios receptáculos como una única tira para dispositivos de dispersión en aerosol de múltiples dosis.
- La cavidad (20) tiene una periferia (22) exterior generalmente circular y está formada de una pared (24) curvada de manera continua que forma una región (26) central elevada en o cerca de un centro del receptáculo. De esta forma, se forma un interior generalmente semi-toroidal.
- En referencia ahora a la figura 3, se muestra un tubo (28) de extracción insertado en la cavidad (20). El tubo (28) de extracción tiene un extremo (30) inferior que generalmente se alinea con la región (26) central elevada cuando se inserta en el receptáculo (10). De manera conveniente, el extremo (30) inferior del tubo (28) de extracción puede incluir un borde afilado para facilitar su entrada en la cavidad (20). Alternativamente, puede estar formado un orificio preformado en el extremo (14) superior para permitir la entrada del tubo (28) de extracción en la cavidad (20). El extremo (30) inferior se coloca de modo que esté separado del extremo (16) inferior de la cavidad (20). De esta forma, se proporciona un espacio entre el extremo (30) inferior y el extremo (16) inferior para permitir que fluya aire entre el espacio. También se muestra en la figura 3 una pluralidad de orificios (32) de ventilación que se forman alrededor de la periferia (22). En un aspecto, pueden formarse orificios (32) de ventilación de manera que estén separados cerca el uno del otro en un intento por formar un anillo alrededor de la periferia (22). De esta forma, puede introducirse aire en la cavidad (20) alrededor de esencialmente toda la periferia (22).
- En referencia ahora a la figura 4, se describirá una técnica para extraer polvo del receptáculo (10) usando el tubo (28) de extracción. Se hace fluir una corriente de gas a alta presión (no mostrada) por una parte del tubo (28) de extracción en una ubicación separada por encima del extremo (30) inferior tal como se describe en general en la patente estadounidense n.º 5.740.794. Esto hace que se aspire aire al interior del receptáculo (10) a través de los orificios (32) de ventilación tal como se ilustra mediante las flechas. Se hace fluir el aire a través de la cavidad (20) hasta que entra en el extremo (30) inferior donde continúa a través del tubo (28) de extracción. Finalmente, el aire que contiene el polvo se une con la corriente de gas a alta presión que desagrega el polvo y arrastra el polvo en la corriente de gas para formar un aerosol.
- Tal como se muestra en la figura 4, la pared (24) tiene una curvatura continua de modo que el aire que fluye a través de la cavidad (20) se mantiene generalmente adyacente a la pared (24) con un flujo laminar. De esta forma, se crea una tensión de corte a lo largo de sustancialmente toda la longitud de la pared (24) para retirar cualquier polvo adherido a lo largo de la pared (24). Además, la región (26) central dirige el aire hasta el extremo (30) inferior de modo que esencialmente no exista ningún volumen muerto dentro de la cavidad (20). De esta manera, se aspira sustancialmente todo el polvo al interior del tubo (28) de extracción. Se apreciará que el tamaño de la cavidad (20) así como el grado de curvatura de la pared (24) pueden variarse dependiendo de una variedad de características, incluyendo, por ejemplo, el volumen y la velocidad del flujo de aire a través de la cavidad (20), la cantidad y el tipo de polvo contenido dentro de la cavidad (20), y similares.
- En referencia ahora a las figuras 5 y 6, se describirá otra realización de un receptáculo (34). El receptáculo (34) comprende un cuerpo (36) de receptáculo que forma una cavidad (38) (mostrada en línea discontinua). La cavidad (38) tiene una periferia (40) exterior generalmente circular y puede incluir opcionalmente una región central elevada tal como se describe en relación con otras realizaciones. Formados en un extremo (42) superior del cuerpo (36) de receptáculo hay una pluralidad de orificios (44) de ventilación. También está formado un orificio (46) central en el extremo (42) superior y está configurado para alojar un tubo de extracción. De esta forma, puede aspirarse aire a través de los orificios (44) de ventilación, a través de la cavidad (38), y al interior del tubo de extracción donde se extrae del receptáculo de una manera similar a la descrita anteriormente con otras realizaciones.
- Una característica del receptáculo (34) es que incluye láminas (48) metálicas curvadas en cada uno de los orificios (44) de ventilación. Tal como se muestra mejor en la figura 6, las láminas (48) metálicas se extienden al interior de la cavidad (38) para producir un vórtice dentro de la cavidad (38) cuando se aspira aire a través de los orificios (44) de ventilación. Esto se ilustra en general mediante las flechas en la figura 5. Al crearse un vórtice dentro de la cavidad (38), el flujo de aire forma un remolino alrededor de las paredes interiores que definen la cavidad (38) para ayudar a retirar el polvo que se adhiere a las paredes. Ventajosamente, el vórtice da como resultado una aceleración del aire para ayudar adicionalmente en la retirada del polvo del receptáculo. Además, grandes agregados de polvo dentro de la cavidad (38) pueden quedar atrapados en el vórtice y lanzarse radialmente hacia fuera debido a la aceleración

centrípeta coincidente con su masa mayor con respecto a las partículas de polvo más pequeñas. De esta forma, es estadísticamente más probable que los agregados mayores golpeen el lado del tubo para inducir su desagregación.

Las figuras 7, 8A y 8B ilustran otra realización de un receptáculo (50). El receptáculo (50) comprende un cuerpo (52) de receptáculo que tiene un extremo (54) superior, un extremo 56 inferior y una lengüeta (58). El cuerpo (52) del receptáculo define una cavidad (60) en la que está contenido un polvo. La cavidad (60) está definida por dos paredes (62) laterales y dos paredes (64) de extremo para formar una configuración de "pajarita". Una región (66) central elevada se extiende hacia arriba al interior de la cavidad (60) de una manera similar a la región (26) central elevada del receptáculo (10).

Para extraer el polvo del receptáculo (50), puede insertarse un tubo de extracción (no mostrado) a través del extremo (54) superior y alinearse por encima de la región (66) central elevada de una manera similar a la descrita anteriormente en relación con el receptáculo (10). Entonces pueden formarse orificios de ventilación en el extremo (54) superior adyacente a las paredes (64) curvadas. De esta manera, se aspirará aire a través de los orificios de ventilación y a lo largo de la pared (64) curvada donde se canalizará el aire mediante la región (66) central elevada al interior del extremo inferior del tubo de extracción. Al proporcionarse paredes (64) curvadas, el flujo de aire tenderá a fluir a lo largo de las paredes para ayudar a retirar el polvo que se adhiere a las paredes de una manera similar a la descrita anteriormente en relación con el receptáculo (10).

Otra técnica que puede emplearse para facilitar la extracción del polvo es acelerando el flujo de aire a través de la cavidad. La figura 9 ilustra una técnica para acelerar el flujo de aire a través de la cavidad. En la figura 9 se muestra un receptáculo (68) que comprende un cuerpo (70) de receptáculo que tiene un extremo (72) superior y un extremo (74) inferior. El cuerpo (68) de receptáculo forma una cavidad (76) que está definida por una pared (78) interior. La cavidad (76) puede estar configurada para estar generalmente abierta o puede tener una región central elevada tal como se describió anteriormente en relación con otras realizaciones. Una pluralidad de orificios (79) de ventilación están formados en el extremo (72) superior alrededor de la periferia de la cavidad (76). También se proporciona un orificio (80) central en el extremo (72) superior para permitir que se inserte un tubo (82) de extracción en la cavidad (76) tal como se muestra. El tubo (82) de extracción tiene un extremo (84) inferior y un extremo (86) superior. Opcionalmente, el tubo (82) de extracción puede tener un área de sección transversal reducida en el extremo (86) superior para facilitar la dispersión en aerosol del polvo tal como se describe en general en la patente estadounidense n.º 5.740.794. Aunque no se muestra, se apreciará que puede hacerse fluir una corriente de gas a alta presión por una parte del tubo (82) de extracción en una ubicación separada del extremo (84) inferior de una manera similar a la descrita anteriormente. Alternativamente, la corriente de gas a alta presión puede hacerse fluir a través de un orificio en el extremo (74) inferior y luego al interior del tubo (82) de extracción, tal como se describe más adelante en el presente documento. En cualquier caso, el uso de una corriente de gas a alta presión de este tipo hace que el aire se aspire al interior de la cavidad (76) a través de los orificios (79) de ventilación donde el polvo se mueve al interior del tubo (82) de extracción a través de su extremo (84) inferior donde se arrastra en la corriente de gas a alta presión y se dispersa en aerosol.

Cada uno de los orificios (79) de ventilación forma un área de flujo A_s . Cuando se suman juntas, las áreas A_i forman un área de flujo de entrada total A_I . A medida que el aire pasa a través de la cavidad (76), fluye a través de un espacio creado entre el extremo (84) inferior del tubo (82) de extracción y el extremo (74) inferior de la cavidad (76). Esta área de flujo puede calcularse multiplicando la distancia del espacio por la circunferencia del tubo (82) de extracción en el extremo (84) inferior. Esta área se denomina el área de espacio A_G . A medida que el aire fluye a través del tubo (82) de extracción, el área de flujo está restringida cerca del extremo (86) superior tal como se muestra. Esta área es el área de sección transversal A_o del tubo de extracción. Para acelerar el flujo de aire a través de la cavidad (76), las áreas A_I , A_G y A_o pueden configurarse de manera que $A_I > A_G > A_o$. De esta forma, el área de flujo disminuye progresivamente a medida que pasa a través del sistema. Como tal, el flujo de aire se acelera a medida que pasa a través de la cavidad (76). Aunque pueden emplearse una variedad de relaciones de área, una relación particular es en la que $A_I = 2$, $A_G = 1,5$, y $A_o = 1$. Sin embargo, se apreciará que pueden emplearse otras relaciones.

En referencia ahora a la figura 10, se describirá una realización de un aparato (90) de dispersión en aerosol. El aparato (90) comprende una base (92) que forma un alojamiento para diversos componentes del aparato (90). Encerrado en la base (92) hay un soporte (94) para soportar un receptáculo. Por conveniencia de la ilustración, se muestra el receptáculo (10) de la figura 1 contenido dentro de la base (92). Sin embargo, se apreciará que pueden utilizarse otros tipos de receptáculos con el aparato (90). Está previsto un botón (96) en el soporte (94) para permitir que el soporte (94) se mueva hacia arriba y hacia abajo dentro de la base (92) tal como se indica mediante las flechas. Tal como se muestra, el soporte (94) tiene una superficie generalmente plana. Tal como se describió anteriormente, el cuerpo (12) de receptáculo puede incluirse con una parte plana en el extremo (16) inferior para facilitar su colocación sobre el soporte (94). Sin embargo, se apreciará que el soporte 94 puede construirse para que tenga diferentes geometrías para facilitar el soporte del receptáculo (10), así como para facilitar la introducción y retirada del receptáculo (10).

Colocado por encima de receptáculo (10) hay un mecanismo (98) de dispersión en aerosol que incluye un tubo (100) de extracción que puede insertarse en cavidad (20) del receptáculo (10). Opcionalmente, un extremo (102) inferior

5 del tubo (100) de extracción puede incluir un borde afilado u otra estructura de perforación para formar un orificio en el extremo superior del receptáculo (10) para facilitar su introducción en la cavidad (20). Unidos al tubo (100) de extracción en un ángulo agudo con respecto a un eje central del tubo (100) de extracción (y con respecto al extremo (102) inferior) hay un par de canales (104). Se emplea una fuente (106) de presión para producir una corriente de gas a alta presión dentro de los canales (104). La corriente de gas a alta presión se introduce en el tubo (100) de extracción para hacer que se aspire aire al interior del extremo (102) inferior desde la cavidad (20) tal como se describe en general en la patente estadounidense n.º 5.740.794. La fuente (106) de presión puede ser una cualquiera de una variedad de fuentes de presión, incluyendo pistones activados manualmente, gases comprimidos, fluorocarbonos y similares tal como se describe en general en las patentes y solicitudes de patente mencionadas anteriormente. Por tanto, se apreciará que la fuente (106) de presión se está mostrando simplemente de forma esquemática por conveniencia de la ilustración. Aunque no se muestra, puede emplearse un mecanismo de accionamiento para liberar el gas presurizado de la fuente (106) de presión cuando un paciente está listo para producir el medicamento dispersado en aerosol.

15 El mecanismo (98) de dispersión en aerosol incluye un extremo (108) inferior que sirve como tope o una pieza de inserción de flujo para controlar el espacio entre el extremo (102) inferior del tubo (100) de extracción con respecto al extremo (16) inferior del receptáculo (10). De esta forma, cuando el botón (96) se mueve hacia arriba, el extremo superior del receptáculo (10) se acoplará al extremo (108) inferior para fijar la distancia del tubo (100) de extracción con respecto al extremo inferior del receptáculo (10). El uso de una pieza de inserción de flujo de este tipo es ventajoso porque el área de espacio AG (véase la figura 9) puede controlarse de manera precisa para facilitar la aceleración del aire a través de la cavidad (20) de una manera similar a la descrita anteriormente en relación con la figura 9.

20 Extendiéndose desde el extremo (108) inferior hay una pluralidad de elementos (110) de perforación que están configurados para producir orificios de ventilación en el receptáculo (10) alrededor de la periferia de la cavidad (20). De esta forma, puede aspirarse aire a través de los orificios de ventilación cuando se libera la corriente de gases a alta presión de la fuente (106) de presión.

25 Acoplada a la base (92) hay una cámara (112) de captura. La cámara (112) de captura está configurada para capturar el medicamento dispersado en aerosol que sale del tubo (100) de extracción de una manera similar a la descrita en relación con las patentes y solicitudes de patente mencionadas anteriormente. La cámara (112) de captura incluye una boquilla (114) a través de la cual el paciente puede inhalar el medicamento capturado.

30 Por tanto, el aparato (90) puede emplearse para dispersar en aerosol un medicamento insertando el receptáculo (10) en la base (92). Entonces se eleva el soporte (94) para insertar el tubo (100) de extracción en la cavidad (20) y para hacer que los elementos (110) de perforación formen orificios de ventilación en el receptáculo (10). La fuente (106) de presión se acciona para liberar una cantidad de gas presurizado lo que hace que se aspire aire al interior y a través de los orificios de ventilación y a lo largo de las paredes de la cavidad (20) hasta que entra en el tubo (100) de extracción. A medida que se mueve polvo al interior del tubo (100) de extracción, se encuentra con la corriente de gas a alta presión que desagrega el polvo y expulsa el polvo al interior de la cámara (112) de captura en una forma dispersada en aerosol. Aunque se muestra que el soporte (94) se mueve verticalmente hacia arriba, se apreciará que el tubo (100) de extracción y/o los elementos (110) de perforación pueden configurarse para moverse hacia abajo para insertarse en la cavidad (20). Además, pueden emplearse mecanismos (98) de dispersión en aerosol alternativos tal como se describe en el presente documento.

35 En referencia ahora a la figura 11, se describirá una técnica según la presente invención para aspirar aire a través de un receptáculo para mover polvo dentro del receptáculo al interior de un tubo de extracción. En la figura 11 se muestra esquemáticamente un receptáculo 116 que tiene un extremo (118) superior y un extremo 120 inferior. El receptáculo (116) incluye una cavidad (122) que tiene una región (124) central elevada. Sin embargo, se apreciará que la técnica descrita en relación con la figura 11 puede emplearse con otros diseños de cavidad, incluyendo los que no utilizan una región central elevada. Una pluralidad de orificios (126) de ventilación están formados en el extremo (118) superior para permitir que se aspire aire al interior de la cavidad (122). Un tubo (128) de extracción está insertado en la cavidad (122), estando separado un extremo (130) inferior de la región (124) central elevada tal como se muestra. Un orificio (132) inferior está formado en el extremo (120) inferior del receptáculo (116). De esta forma, puede hacerse fluir una corriente de gas a alta presión a través del orificio (132) inferior y luego a través del extremo (130) inferior del tubo (128) de extracción, tal como se muestra mediante las flechas. Al hacer esto, se aspira aire a través de los orificios (126) de ventilación y a través de la cavidad (122) donde entra en el extremo (130) inferior del tubo (128) de extracción tal como se muestra mediante las flechas. A medida que el aire fluye a través de la cavidad (122), mueve el polvo al interior del tubo (128) de extracción de una manera similar a la descrita anteriormente en relación con otras realizaciones.

40 En la figura 12 se muestra esquemáticamente un aparato (134) de dispersión en aerosol que puede emplearse para dispersar en aerosol un medicamento en polvo usando las técnicas que acaban de describirse en relación con la figura 11. El aparato (134) comprende una base (136) que tiene un soporte (138) para soportar un receptáculo (140). El soporte (138) incluye un mando (142) para permitir que el receptáculo (140) se mueva hacia arriba y hacia abajo tal como se muestra mediante las flechas. También está incluido dentro de la base (136) un tubo (144) de extracción

que tiene un extremo (146) inferior. Al mover el mando (142), el tubo (144) de extracción puede insertarse en el receptáculo (140) tal como se muestra. Alternativamente, el tubo (144) de extracción puede construirse para que sea móvil de modo que pueda moverse al interior del receptáculo (140).

5 Colocada por debajo del soporte (138) hay una fuente (148) de presión y un tubo (150) de introducción. La fuente (148) de presión y/o el tubo (150) de introducción pueden moverse verticalmente hacia arriba tal como se ilustra mediante las flechas para perforar el receptáculo (140) e insertar el tubo (150) de introducción en o adyacente al receptáculo (140). Entonces puede liberarse una cantidad de gas presurizado de la fuente (150) de presión donde fluye a través del orificio en el extremo inferior del receptáculo (140) y al interior del extremo (146) inferior del tubo (144) de extracción. Como alternativa, puede bajarse el soporte (142) mientras que la fuente (148) de presión se mantiene estacionaria para formar el orificio en el extremo inferior del receptáculo (140). Aunque no se muestra, se apreciará que puede emplearse un mecanismo de perforación para formar uno o más orificios de ventilación en el receptáculo (140) (o el receptáculo (140) puede incluir orificios de ventilación preformados). De esta forma, puede fluir aire del exterior al interior del receptáculo a través de los orificios de ventilación para ayudar a mover el polvo al interior del tubo (144).

20 Colocada sobre la base (136) hay una cámara (152) de captura que tiene una boquilla (154). Con una configuración de este tipo, el receptáculo (140) puede colocarse en el soporte (138) y el tubo (144) de extracción puede insertarse en el receptáculo (140). Entonces puede formarse un orificio en el extremo inferior del receptáculo (140) y puede liberarse un gas presurizado de la fuente (148) de presión para hacer que una corriente de gas a alta presión fluya a través del tubo (144) de extracción. Al hacer esto, se aspira aire al interior de y a través del receptáculo y al interior del tubo (144) de extracción donde el polvo se dispersa en aerosol y se expulsa al interior de la cámara (152) de captura.

25 En las figuras 13 y 14 se muestra una realización alternativa de un receptáculo (156). El receptáculo (156) comprende un cuerpo (158) de receptáculo que tiene un extremo (160) superior y un extremo (162) inferior. El cuerpo (158) de receptáculo forma una cavidad (164) que contiene un polvo (166). Extendiéndose desde la cavidad (164) hay una lengüeta (168) para facilitar el manejo del receptáculo. Formados alrededor de la periferia de la cavidad (164) hay una pluralidad de orificios (170) de ventilación que se extienden a través de extremo (160) superior. Extendiéndose a través del extremo (160) superior en un centro de la cavidad (164) hay un orificio (172) que está adaptado para alojar un tubo de extracción (no mostrado) de una manera similar a la descrita con las realizaciones anteriores.

35 Sujeta al extremo (160) superior en una ubicación por encima de la cavidad (164) hay una cubierta (174). La cubierta (174) está sujeta al extremo (160) superior de manera que los orificios (170) de ventilación y el orificio (172) estén cubiertos para sellar el polvo (166) dentro de la cavidad (164). Tal como se muestra, la cavidad (164) incluye una región (176) central elevada. Sin embargo, se apreciará que la cavidad (164) puede construirse para que tenga esencialmente cualquier geometría. La cubierta (174) está doblada sobre sí misma y se extiende de nuevo sobre la lengüeta (168). De esta forma, la cubierta (174) se extenderá generalmente fuera de un aparato de dispersión en aerosol. Como tal, cuando el usuario está listo para dispersar en aerosol el medicamento, el receptáculo (156) se inserta en el aparato de dispersión en aerosol y se tira de la cubierta (174) del extremo (160) superior. De esta forma, se exponen los orificios (170) de ventilación y el orificio (172). Entonces puede insertarse un tubo de extracción a través del orificio (172) de una manera similar a la descrita anteriormente. Al preformarse los orificios (170 y 172) de ventilación, no será necesario perforar el extremo (160) superior mientras que está dentro del aparato de dispersión en aerosol.

50 En la figura 15 se muestra esquemáticamente un aparato (200) de dispersión en aerosol que puede emplearse para dispersar en aerosol un medicamento en polvo usando un flujo de aire creado por la inhalación del propio paciente. El aparato (200) comprende una base (202) que tiene un soporte (204) para soportar un receptáculo (206), que es representativo de cualquiera de los receptáculos descritos en el presente documento. El soporte (204) incluye un mando (208) para permitir que el receptáculo (206) se mueva hacia arriba y hacia abajo tal como se muestra mediante las flechas. También incluido dentro de la base (202) hay un tubo (210) de extracción que tiene un extremo (212) inferior. Al mover el mando (208), el tubo (210) de extracción puede insertarse en el receptáculo (206) tal como se muestra. Alternativamente, el tubo (210) de extracción puede construirse para que sea móvil de modo que pueda moverse al interior del receptáculo (206). De manera conveniente, puede colocarse un mecanismo (214) de perforación por debajo del soporte (204) para permitir que se perfora un orificio en la parte inferior del receptáculo (206) cuando se baja el mando (208). Colocada en la parte superior de la base (202) hay una boquilla (216) sobre la que puede colocarse la boca de un paciente cuando está listo para recibir una dosis de medicamento.

60 En uso, el receptáculo (206) se coloca en el interior de la base (202) para que descansa dentro del soporte (204). Entonces se baja el mando (208) para perforar un orificio en la parte inferior del receptáculo (206). Entonces se eleva el mando (208) para insertar el extremo (212) inferior del tubo (210) de extracción en la parte superior del receptáculo (206) de una manera similar a la descrita con otras realizaciones. El paciente coloca entonces su boca sobre la boquilla (216) e inhala. Esto hace que se aspire aire a través del orificio en la parte inferior del receptáculo (206) y que se aspire aire a través de los orificios de ventilación en el extremo superior del receptáculo (206) de una

manera similar a otras realizaciones descritas en el presente documento. El polvo aspirado al interior del tubo (210) de extracción fluye entonces hacia arriba a través de la boquilla (216) y al interior de los pulmones del paciente.

- 5 Opcionalmente, el tubo (210) de extracción puede tener uno o más acodamientos (218) para facilitar la desagregación del polvo a medida que el polvo pasa a través del tubo (210) de extracción. Como otra opción, pueden colocarse uno o más obstáculos (220) en el interior del tubo (210) de extracción para facilitar la desagregación del polvo. Además, se apreciará que pueden proporcionarse acodamientos y obstáculos en los tubos de extracción de los otros dispositivos de dispersión en aerosol descritos en el presente documento.
- 10 La invención se ha descrito ahora en detalle para fines de claridad de comprensión. Sin embargo, se apreciará que pueden ponerse en práctica ciertos cambios y modificaciones dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Método para dispersar en aerosol un polvo, comprendiendo el método:
- 5 proporcionar un receptáculo (10) que tiene un extremo (14) superior, un extremo (16) inferior, y una cavidad (20) que contiene un polvo;
- 10 insertar un extremo inferior de un tubo (28) de extracción en la cavidad de manera que el extremo inferior del tubo de extracción tenga una separación por encima del extremo inferior del receptáculo;
- 15 formar al menos un orificio (32) de ventilación en la cavidad; y
- 20 formar un orificio (132) en el extremo inferior de la cavidad; caracterizado por
- hacer fluir una corriente de gas a alta presión a través del orificio en el extremo inferior del receptáculo y a través de al menos una parte del tubo de extracción para hacer que se aspire aire a través del orificio de ventilación y luego a través del tubo de extracción donde se arrastra el polvo en la corriente de gas a alta presión para formar un aerosol.
2. Método según la reivindicación 1, que comprende además capturar el polvo dispersado en aerosol en una cámara (112) de captura.
3. Método según la reivindicación 1, que comprende además formar múltiples orificios (32) de ventilación en el extremo superior del receptáculo alrededor de la periferia de la cavidad de manera se aspire aire a través de sustancialmente toda la cavidad para retirar el polvo.
4. Método según la reivindicación 1, que comprende además formar lengüetas (48) en el extremo superior del cuerpo de receptáculo que se extienden al interior de la cavidad para crear un vórtice dentro de la cavidad a medida que el aire fluye a través de la cavidad.
5. Método según la reivindicación 1, que comprende además liberar una cantidad de gas presurizado para producir la corriente de gas.
6. Método según la reivindicación 1, en el que la etapa de formar al menos un orificio de ventilación comprende
- 40 formar orificios de ventilación en el extremo superior del receptáculo alrededor de la periferia de la cavidad; y
- en el que el aire aspirado por la corriente de gas fluye a través de un área de flujo, y que comprende además reducir el área de flujo a medida que el aire fluye a través del receptáculo y el tubo de extracción para acelerar el flujo de aire a través del receptáculo.
7. Método según la reivindicación 6, en el que los orificios de ventilación forman una primera área de flujo, en el que un espacio entre el tubo de extracción y el extremo inferior del receptáculo define una segunda área de flujo, y en el que una sección transversal del tubo de extracción define una tercera área de flujo, y en el que la primera área de flujo es mayor que la segunda área de flujo, y en el que la segunda área de flujo es mayor que la tercera área de flujo.
8. Aparato (90, 134) para dispersar en aerosol un medicamento en polvo, comprendiendo el aparato:
- 55 un alojamiento que tiene un soporte (138) que está adaptado para alojar un receptáculo (140) que tiene una cavidad que contiene un polvo;
- 60 un mecanismo (150) de perforación que está adaptado para perforar un orificio en el extremo inferior del receptáculo;
- un mecanismo (110) de formación de orificios de ventilación para formar al menos un orificio de ventilación en un extremo superior del receptáculo; y
- 65 un tubo de extracción (144) que está adaptado para colocarse en la cavidad de modo que tenga una separación por encima del extremo inferior del receptáculo y para alinearse con el orificio en el extremo inferior;
- caracterizado porque

el aparato está configurado para permitir que fluya una corriente de gas a través del orificio en el extremo inferior del receptáculo y a través de al menos una parte del tubo de extracción para hacer que se aspire aire a través del orificio de ventilación y luego a través del tubo de extracción donde se arrastra el polvo en la corriente de gas para formar un aerosol.

- 5
9. Aparato según la reivindicación 8, que comprende además una boquilla (154) acoplada al alojamiento que está adaptada para alojar la boca de un paciente para permitir que el paciente produzca la corriente de gas.
- 10
10. Aparato según la reivindicación 8, que comprende además una pieza de inserción de flujo para controlar la separación del tubo de extracción con respecto al receptáculo.
- 15
11. Aparato según la reivindicación 8, en el que el mecanismo de formación de orificios de ventilación forma orificios de ventilación en el extremo superior del receptáculo, en el que los orificios de ventilación forman una primera área de flujo, en el que un espacio entre el tubo de extracción y el extremo inferior del receptáculo define una segunda área de flujo, y en el que una sección transversal del tubo de extracción define una tercera área de flujo, y en el que el soporte está configurado para mover el receptáculo con respecto al extremo inferior del tubo de extracción de manera que la primera área de flujo es mayor que la segunda área de flujo, y en el que la segunda área de flujo es mayor que la tercera área de flujo para acelerar un gas que fluye a través del receptáculo.
- 20
12. Aparato según la reivindicación 11, que comprende además una fuente de presión para producir una corriente de gas a alta presión dentro de al menos una parte (104) del tubo de extracción para aspirar aire a través del orificio de ventilación para mover el polvo desde la cavidad y al interior del tubo de extracción donde se arrastra el polvo en la corriente de gas para formar un aerosol.
- 25

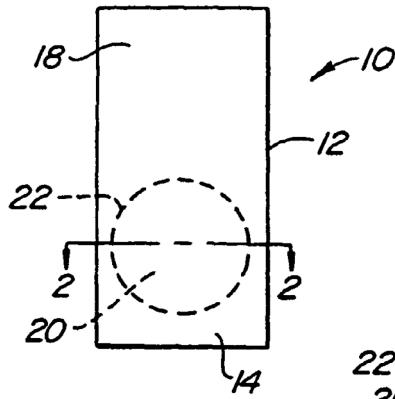


FIG. 1.

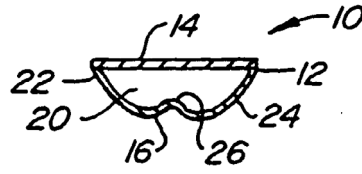


FIG. 2.

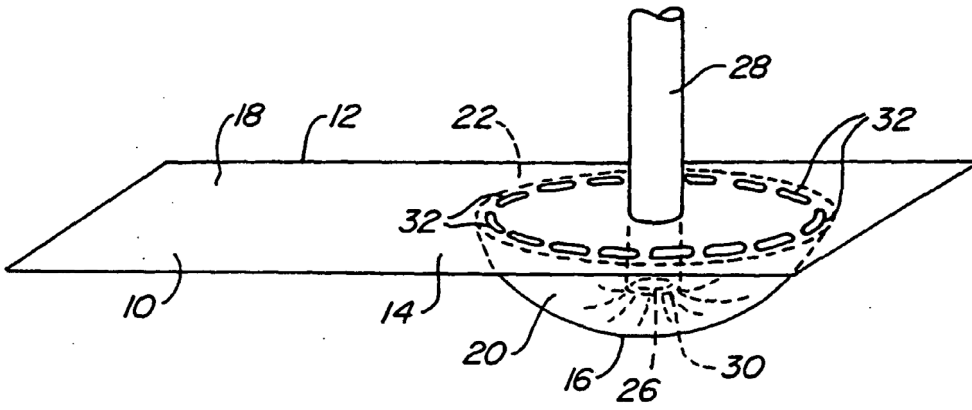


FIG. 3.

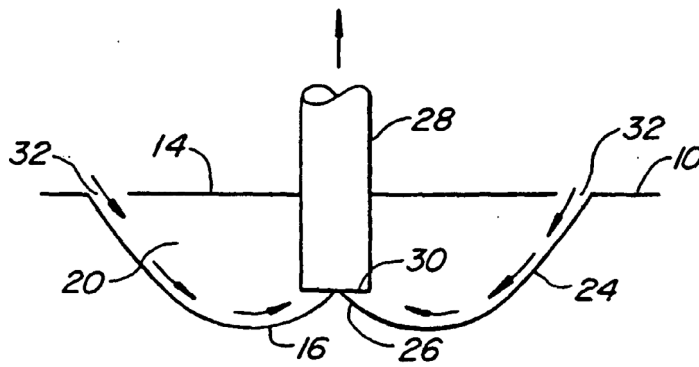
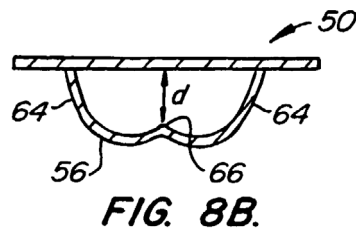
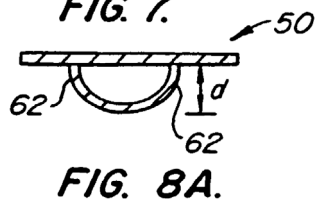
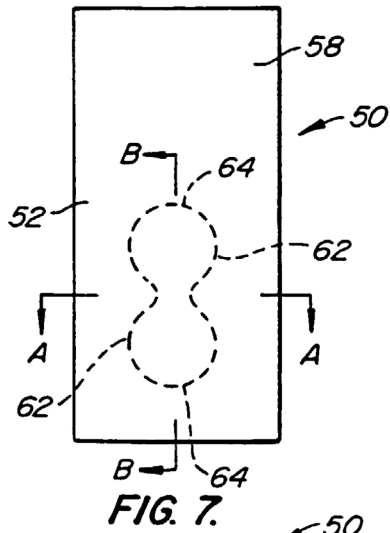
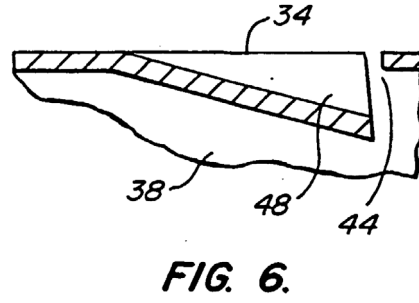
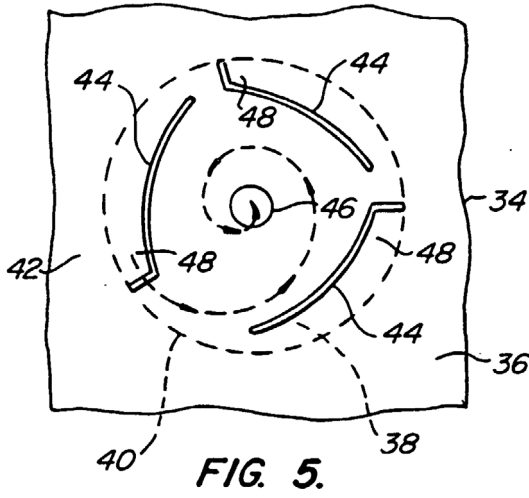


FIG. 4.



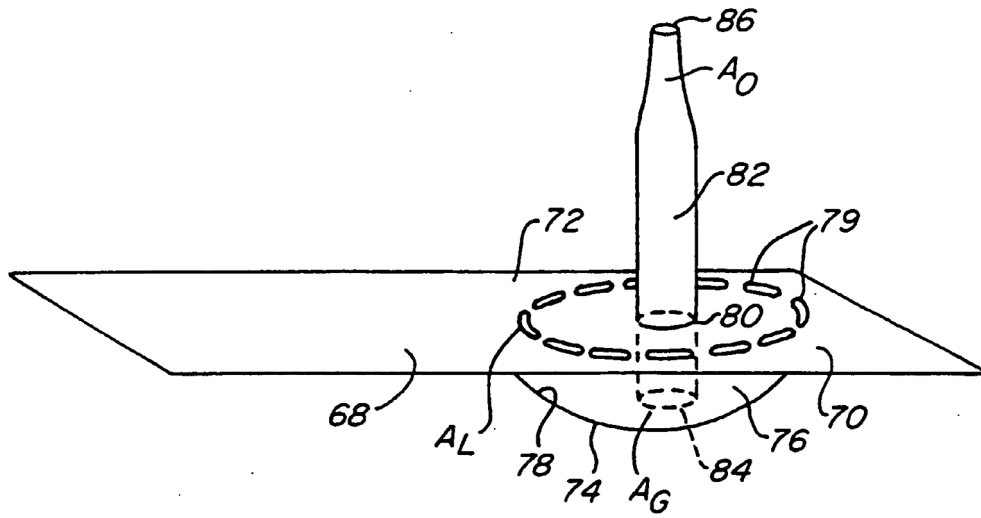


FIG. 9.

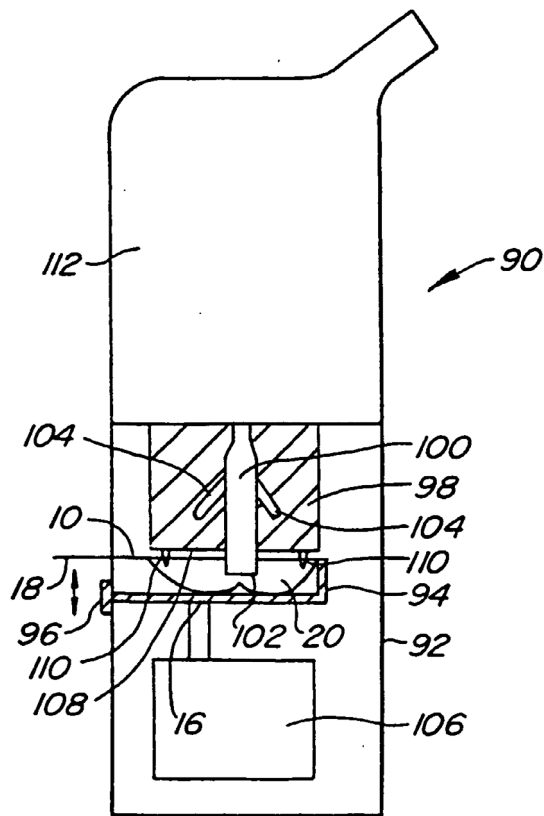


FIG. 10.

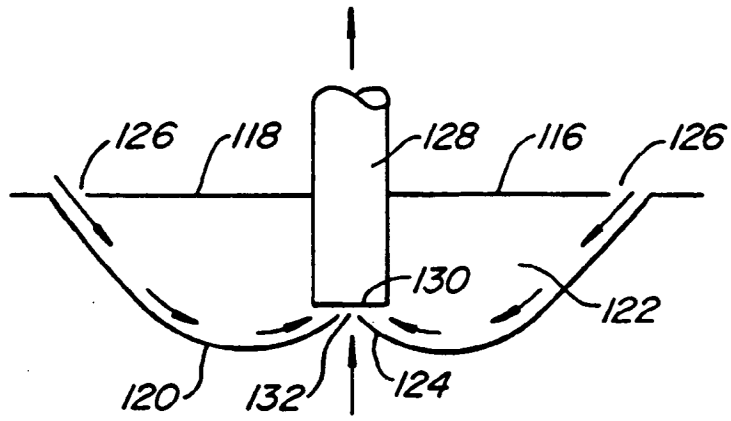


FIG. 11.

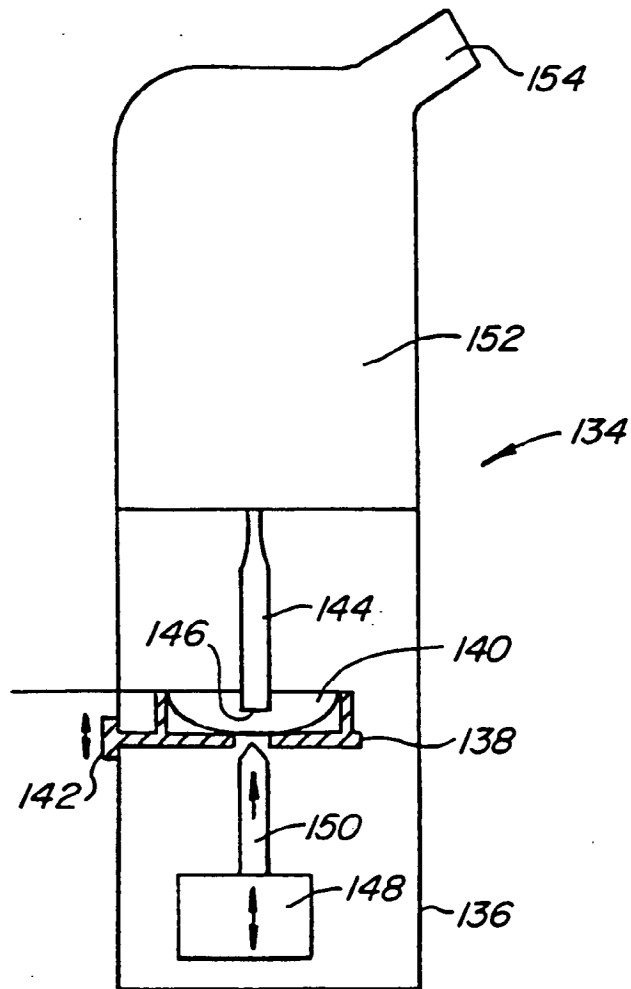


FIG. 12.

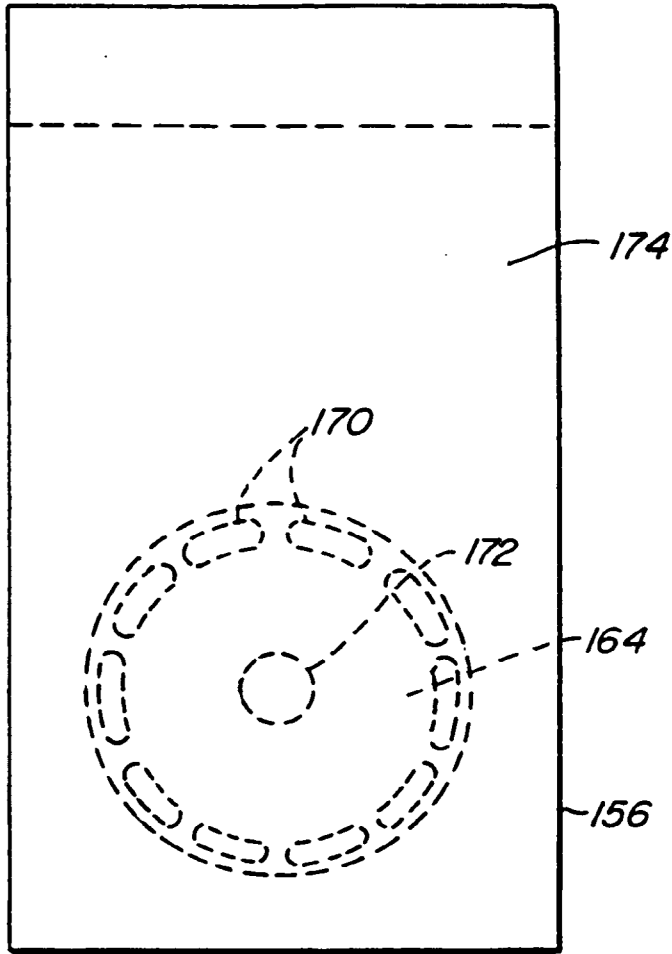


FIG. 13.

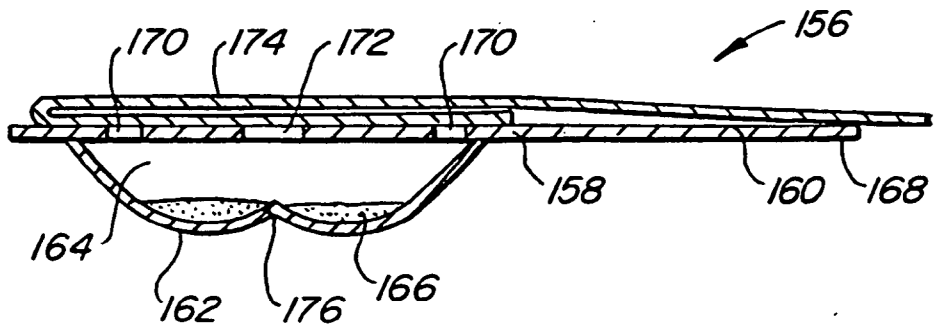


FIG. 14.

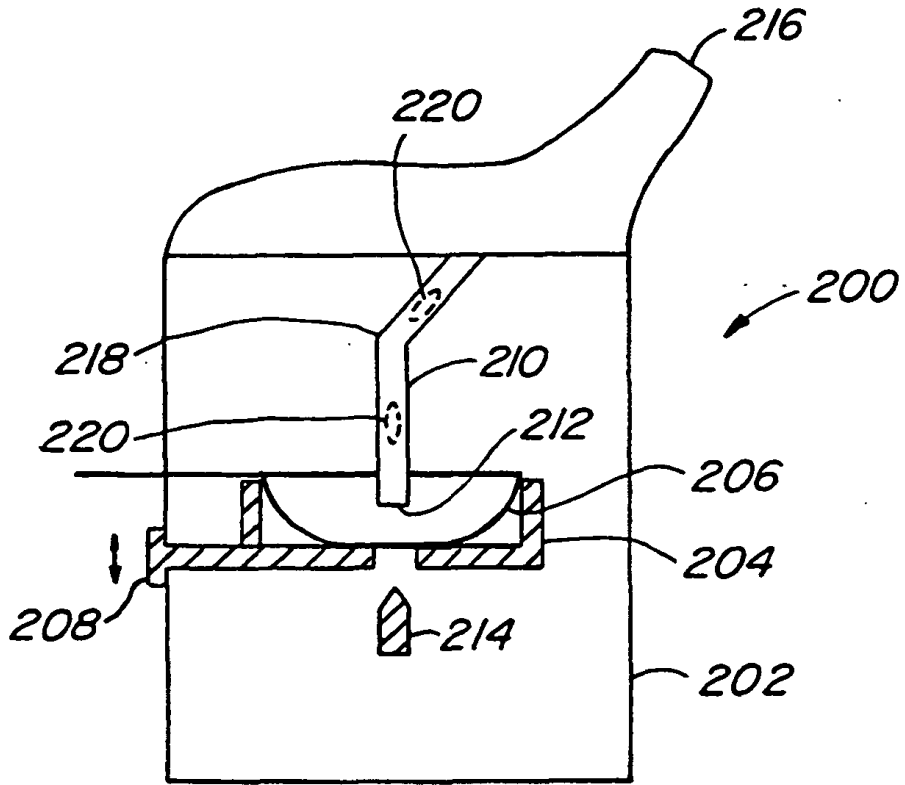


FIG. 15.