

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 379 383**

51 Int. Cl.:

A61M 11/00 (2006.01)

A61H 23/02 (2006.01)

A61H 15/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **06745115 .3**

96 Fecha de presentación: **24.05.2006**

97 Número de publicación de la solicitud: **1915186**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **30.04.2008**

54 Título: **Un dispositivo vibratorio para tratar síntomas de congestión nasal y de sinusitis**

30 Prioridad:
02.06.2005 IL 16897405

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
25.04.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
25.04.2012

73 Titular/es:
**ADS&B INVESTMENT FUND L.P.
14 SHENKAR STREET
HERZLIYA PITUACH 46733, IL**

72 Inventor/es:
AVNI, Yuval

74 Agente/Representante:
Álvarez López, Fernando

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).

ES 2 379 383 T3

DESCRIPCIÓN

Un dispositivo vibratorio para tratar síntomas de congestión nasal y de sinusitis

5 CAMPO DE LA INVENCION

La presente invención se refiere generalmente a un dispositivo médico vibrado para el tratamiento y el alivio de síntomas producidos por congestión nasal y sinusitis.

10 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

La sinusitis es una afección médica que afecta las vidas de muchos millones de personas en todo el mundo. Nada menos que 15 millones de personas desarrollan cada año síntomas de sinusitis, que frecuentemente son molestos y que perturban que un paciente realice su vida cotidiana. Los síntomas de la sinusitis normalmente comprenden dolor, dolor ligero e hinchazón dependiendo del seno afectado. El tratamiento conocido para la sinusitis comprende el uso de espráis nasales y medicación que hacen que se estrechen los vasos sanguíneos y que tienen como objetivo mejorar el drenaje de los senos. Otros tipos de sinusitis requieren el uso de antibióticos. Sin embargo, los tratamientos sugeridos conocidos no son frecuentemente útiles. Además, dichas medicaciones usadas tienen frecuentemente conveniencia a corto plazo y la mayoría de la medicación tiene efectos secundarios no deseables.

Por tanto, existe la necesidad en la materia de una forma de tratamiento simple, segura, relativamente barata, además de carente de efectos secundarios, que sea no quirúrgica. Existe la necesidad adicional de una modalidad de tratamiento que tenga una alta eficacia y efecto a largo plazo sobre la persona aquejada con síntomas de congestión nasal y/o de sinusitis.

Los trastornos de las vías respiratorias altas tales como infecciones de las vías respiratorias altas víricas o "resfriado", rinitis alérgica y rinosinusitis están asociados a alteración en la eliminación mucociliar en las fosas nasales. Aunque las causas de estos trastornos son variadas, comparten un conjunto común de síntomas nasales tales como rinorrea, congestión nasal/nariz taponada y goteo postnasal. En estas afecciones, las membranas mucosas de la nariz y de los senos paranasales se irritan, conduciendo a síntomas. En algunos pacientes, esta irritación es suficiente para evitar el drenaje correcto de los senos en la fosa nasal, produciendo nariz taponada que puede conducir a actividad ciliar alterada adicional, presión/dolor intenso y aumento de la probabilidad de infección.

La rinitis alérgica (RA) es una afección que resulta de la exposición a alérgenos, tanto en momentos específicos del año (rinitis alérgica estacional) como durante todo el año (rinitis alérgica perenne). Hasta la mitad de los pacientes con RA padecen tanto RA estacional como perenne, aproximadamente un tercio padecen RA estacional sola y otro tercio RA perenne sola. Tanto en la RA estacional como en la perenne, los síntomas y los enfoques de tratamiento son similares. Los síntomas casi siempre incluyen congestión nasal, rinorrea y picor nasal. La rinitis alérgica afecta a casi 150 millones de personas en los siete mercados farmacéuticos más importantes del mundo, y se estima que las ventas anuales de productos de prescripción para tratar rinitis alérgica ascienden a más de 4,5 billones de dólares mundialmente. Los tratamientos actualmente disponibles incluyen principalmente antihistamínicos, descongestionantes y corticosteroides nasales de prescripción y de venta sin receta administrados por espráis nasales, dispositivos de evaporación y pomadas.

Las infecciones de las vías respiratorias altas (IVRA) y el resfriado afectan a todas las edades y son afecciones incómodas con días de trabajo y colegio perdidos.

El documento US 6.158.439 A desvela un instrumento vibratorio que es terapéuticamente beneficioso en el tratamiento de la persona que padece congestión y presión de los senos, y la retirada debido a la dependencia de fármacos incluye un miembro que puede transmitir ondas vibratorias por la dentadura, mandíbula y tejido de los senos para la colocación entre la dentadura de la persona. También se proporciona un procedimiento de tratamiento. El documento WO 93/24093 A desvela un dispositivo para el tratamiento de las cavidades en las vías respiratorias que genera vibraciones acústicas que resuenan en las cavidades de las vías respiratorias y proporcionan una acción tratante. Las partes más importantes del dispositivo son la fuente de señales que genera las señales de vibración y un vibrador acústico que dirige las vibraciones a las cavidades de las vías respiratorias. La acción tratante del dispositivo se basa en el hecho de que las vibraciones acústicas resonantes sueltan moco y otras secreciones, masajean las membranas mucosas y estimulan su circulación, facilitando el drenaje del moco y otra secreción por los conductos naturales a la garganta y relajando los músculos conectados a las cavidades. El documento US 4.841.954 en el que se basa el preámbulo de la reivindicación 1 describe un masajeador oculofacial para proporcionar simultáneamente una acción masajeadora al área del ojo, la nariz y la sien. Un marco contorneado pone en contacto la cara del usuario y un dispositivo de generación de vibraciones proporciona vibración al marco que se transmite a los músculos faciales puestos en contacto por el marco.

RESUMEN DE LA PRESENTE INVENCION

El objeto de la presente invención es proporcionar un dispositivo económico para tratar congestión nasal y/o aliviar

síntomas de sinusitis en un paciente que comprende un medio de unión y un medio de generación de vibraciones. El medio de unión está en comunicación con la cabeza del paciente en una localización adyacente a dichos senos que van a tratarse. El medio de generación está adaptado para vibrar los medios de unión y, por tanto, para vibrar la localización adyacente a los senos.

5

También está en el alcance de la presente invención que el dispositivo también comprenda un medio de dispersión de medicamento. El dispositivo comprende además medios para forzar una corriente de fluido hacia las vías respiratorias del paciente.

- 10 Preferentemente, el fluido es una mezcla de aire y al menos un líquido o gas o polvo distinto de aire, y las vías respiratorias se seleccionan de las vías respiratorias y los aparatos respiratorios.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

- 15 Con el fin de entender la invención y de ver cómo puede implementarse en la práctica, ahora se describirá una realización preferida sólo a modo de ejemplo no limitante con referencia al dibujo adjunto, en el que

la Figura 1 está presentando una ilustración esquemática de un dispositivo (1) con varios módulos posibles según una realización de la presente invención;

20

la Figura 2 está presentando una vista lateral de un dispositivo (sin la cubierta de la carcasa) que muestra algunos de los módulos del dispositivo según otra realización de la presente invención;

25

la Figura 3 está presentando una vista lateral de mecanismos de vibración y ventilación incorporados activados por un único motor eléctrico según otra realización de la presente invención;

la Figura 4 está presentando una vista lateral de los medios de ventilación e inhalación según otra realización de la presente invención;

30

la Figura 5 está presentando una vista lateral de la carcasa del recipiente del medicamento según otra realización de la presente invención;

35

la Figura 6 está presentando esquemáticamente una vista lateral de un inhalador pulsado de disco (mecanismo incompleto) según todavía otra realización de la presente invención; comprendiendo dicho dispositivo múltiples motores, por ejemplo, un vibrador (71) posiblemente envuelto por una esponja (73) y un motor de disco (72) en comunicación con un disco similar a ventilador (74);

40

la Figura 7 está presentando esquemáticamente una vista lateral de un inhalador pulsado de disco (mecanismo completo) según dicha realización de la presente invención que contiene múltiples motores;

la Figura 8 está presentando esquemáticamente una vista lateral de la envoltura de un inhalador pulsado de disco según dicha realización de la presente invención que contiene múltiples motores; y

45

la Figura 9 está presentando esquemáticamente una vista desde arriba y frontal del mismo, sólo parcialmente cubierta por su envoltura.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LAS REALIZACIONES PREFERIDAS

- La siguiente descripción se proporciona, a lo largo de todos los capítulos de la presente invención, de manera que permita que cualquier experto en la materia haga uso de dicha invención y exponga los mejores modos contemplados por el inventor de llevar a cabo la presente invención. Sin embargo, diversas modificaciones seguirán siendo evidentes para aquellos expertos en la materia, ya que los principios genéricos de la presente invención se han definido específicamente para proporcionar medios y procedimiento para tratar congestión nasal y/o aliviar síntomas de sinusitis en un paciente que comprende unir un medio de generación de vibraciones a la cabeza del paciente, en una localización adyacente a los senos que van a tratarse, generar una vibración por dicho medio de generación de vibraciones y administrar la misma a dicho paciente.

El término "**porciones del cuerpo adyacentes a la fosa nasal, seno o senos de las vías nasales**" se refiere en lo sucesivo a cualquier localización en la cabeza del paciente, y especialmente a localizaciones seleccionadas del hueso nasal, raíz, dorso o puente de la nariz, orificios nasales, hueso frontal, hueso temporal, maxilar superior, arco superciliar o cualquier combinación de los mismos. El término está adicionalmente relacionado con el aparato respiratorio.

En una realización preferida de la presente invención, una corriente de fluido es forzada hacia las vías respiratorias del paciente. El término "forzar una corriente de fluido" se refiere en lo sucesivo a la generación de fluido en circulación y sus direcciones tanto como un flujo procesable de fluido como un pulso del mismo por medio de

respiraderos, ventiladores, chorros, inyectores, compresores, medios de bombeo u otros medios conocidos en la técnica adaptados para forzar un fluido hacia al menos una localización predeterminada. Preferentemente, el fluido anteriormente dicho es aire. Alternativamente, el fluido anteriormente dicho es una mezcla de aire y al menos un líquido o gas distinto de aire.

5

Por tanto, la inhalación de un medicamento dispensado mientras que vibran las vías respiratorias es el núcleo de la presente invención.

Según otra realización de la presente invención, el medicamento se introduce al dispensador por medio de una cápsula desechable o similares. Dicha cápsula comprende una envoltura adaptada para ser pinchada de forma que al menos una medida limitada del medicamento contenido en dicha envoltura sea forzada a circular hacia la columna pulsada de fluido en un flujo predeterminado.

Según otra realización de la presente invención, el medicamento está contenido en una envoltura (cápsula). La inserción de esta cápsula puede iniciar la liberación del medicamento por medio de un microinterruptor accionado por la cámara que dispensa el detergente cuando dicha cámara está cerrada. Dicha cápsula puede proporcionar información codificada para activar la dispensación del medicamento. En otra realización de la presente invención, la liberación del medicamento se proporciona por un mecanismo de ajuste específico y predeterminado 2D o 3D, por ejemplo, ajuste por medio de forma y tamaños. En otra realización de la presente invención, la forma de las cápsulas dentro de la envoltura del inhalador proporciona información llave en cerradura para activar el inhalador.

Según otra realización de la presente invención, dicho procedimiento comprende adicionalmente calentar dicho fluido antes o en el procedimiento de forzarlo hacia las vías respiratorias. Una etapa de calentamiento tal proporciona una dispersión o evaporación eficaz del fluido, los medicamentos o ambos. A este respecto se admite adicionalmente que dicho procedimiento también pueda comprender una etapa o etapas de activación física o química de un medicamento haciéndolo reaccionar con uno o más reactivos antes o en el procedimiento de forzar los mismos hacia las vías respiratorias.

Adicionalmente se presenta un dispositivo para tratar la congestión nasal y/o aliviar los síntomas de la sinusitis en un paciente. Este dispositivo novedoso comprende tanto un medio de unión como un medio de generación de vibraciones estando tanto incorporados como conectados entre sí.

La Fig. 1 muestra el dispositivo (1) según una realización de la presente invención que comprende componentes seleccionados de un medio de unión (100) adaptado para unir el dispositivo (1) a la cabeza del paciente (200), especialmente al puente nasal (201); un medio de vibración (300); un medio para forzar una corriente de fluido (400); medicamentos, reactivos y/o fluidos distintos del recipiente de aire (500); fuente de alimentación (600) y una carcasa ligera (véase la línea de rayas, 1) o cualquier combinación de los mismos.

La unión del medio de unión (100) a la cara del paciente se proporciona preferentemente por medios físicos tales como dispositivos de cierre con clip, cierres, medios de vacío o una combinación de los mismos. El tamaño y la forma de dicho medio de unión es preferentemente ajustable y desechable. Puede caracterizarse por diversas formas tales como similar a clip, similar a gafas o anteojos, similar a máscara, o se utilizan otras formas. Mientras que el dispositivo (1) pueda inmovilizarse a la cara del paciente sin una ayuda continua del paciente, también son posibles otros modos que requieran que el paciente lleve el dispositivo durante un tiempo prolongado. El extremo proximal del medio de unión (100) puede ser ancho y comprender una superficie de puesta en contacto relativamente ancha, incluso puede caracterizarse alternativamente por un extremo similar a la figura, masajeando los pacientes con puntas que resultan estrechas.

Se proporciona un medio de vibración secundario según todavía otra realización de la presente invención, en la que dicho medio de unión comprende al menos una junta que transforma pasivamente una vibración a lo largo de un eje en el movimiento a lo largo de al menos otro eje.

Está adicionalmente en el alcance de la presente invención que dicha porción proximal se caliente a una medida predeterminada por encima de la temperatura ambiente, por ejemplo, hasta aproximadamente 45 °C.

55

El medio de generación de vibraciones (300) está adaptado para generar vibraciones, por ejemplo, oscilaciones, movimientos repentinos, etc. en un protocolo de frecuencia e intensidad predeterminado. Dicho protocolo se selecciona de una manera no limitante de características de vibración continuas o pulsadas, iguales o variadas. Dicho medio de vibración, al igual que otros componentes de dispositivo, es regulado por el usuario, (encender/apagar, regulador o selección de programa conocido, no mostrado) y/o por un controlador remoto. Preferentemente, la amplitud oscilará de aproximadamente 5 vibraciones por segundo (hercio) a un intervalo superior a aproximadamente 1.000 hercios, mientras que cada sesión en el procedimiento se proporcione durante aproximadamente 1 a aproximadamente 15 minutos.

Según otra realización de la presente invención, los medios de vibración comprenden un motor eléctrico o electromagnético.

Ahora se hace referencia a la Figura 2 que ilustra los diversos módulos del dispositivo 1 definido anteriormente, en el que el medio de vibración (300) está conectado con el medio de unión (100) por al menos un eje mutuo, aquí, y de una manera no limitante, un transmisor coaxial (301).

5

En una realización preferida de la presente invención, el dispositivo 1 comprende adicionalmente un medio para forzar una corriente de fluido hacia las vías respiratorias del paciente. Dicha ventilación para el medio de dispersión está tanto separada de los medios de vibración y de unión como incorporada en el mecanismo de tono. Por tanto, ahora se hace referencia a la Figura 3 que presenta esquemáticamente un motor eléctrico incorporado en un extremo con respecto al medio de vibración (porción superior) y a un ciclón rotatorio (porción inferior).

10

Según otra realización de la presente invención, el fluido forzado es aire, tanto a temperatura ambiente como a menor/mayor temperatura. El calentamiento se proporciona fácilmente forzando el fluido por un laberinto calentado en el que se proporciona su refrigeración humedeciéndolo o forzándolo a un dispositivo de Peltier. Alternativamente, el fluido forzado por el mecanismo de ventilación es una mezcla de aire y al menos un líquido, polvo sólido o gas distinto de aire o polvo con aire. Este medio de calentamiento o refrigeración adaptado para calentar o enfriar dicho fluido se proporciona preferentemente antes o en el procedimiento de forzarlo hacia las vías respiratorias.

15

Según otra realización de la presente invención, el dispositivo 1 comprende adicionalmente medios para guardar medicamentos y otros fluidos y para proporcionar su inhalación por las vías respiratorias de los pacientes, por ejemplo, por sus sistemas nasales u orales. El término 'medicamentos' se relaciona en lo sucesivo, de un modo no limitante, con cualquier medicamento, fluido, aceite esencial, compuesto volátil, aceite etéreo, terpeno, terpanol y tanto extractos miscibles en agua como inmiscibles en agua, especialmente aceites o extractos de verduras o frutas o polvo. Adicionalmente, dicho dispositivo también puede comprender un medio de activación adaptado para activar dicho medicamento haciéndolo reaccionar con uno o más reactivos antes o en el procedimiento de forzar los mismos hacia las vías respiratorias.

20

Ahora se hace referencia a la Figura 4 que presenta un análisis de dicho sistema de inhalación, en el que el ciclón rotatorio (400) está forzando al aire ambiente hacia una delgada trayectoria (501) de forma que se disperse el medicamento acomodado en el recipiente (500). El fluido, que ahora comprende una medida predeterminada del medicamento liberado (502), es forzado hacia las vías respiratorias del cliente. Posiblemente, el botón de operación (503) proporciona dicha liberación, por ejemplo, abriendo dicha cubierta del recipiente. También se describe el mecanismo de liberación (510), que aquí comprende dos botones.

30

Está adicionalmente en el alcance de la presente invención que el medicamento liberado (502) sea forzado hacia las vías respiratorias del cliente directamente como se define anteriormente o indirectamente, por ejemplo, por uno o más medios de dispensación que son tanto activos como pasivos. Los medios de dispensación activos se seleccionan de un modo no limitante de dispensadores de medicamento tales como inhaladores de Ventolin TM (salbutamol TM) o similares, humidificadores, etc. Por tanto, según una realización de la presente invención, los medicamentos liberados forzados a salir fuera del dispositivo inventado se alimentan a dichos dispensadores activos. Los medios de dispensación pasivos son tuberías tanto flexibles como rígidas, tubos y otros medios de conducción adaptados para forzar o purgar al menos una parte del material dispersado hacia una diana predeterminada, por ejemplo, elegida como objetivo, que o es adyacente al dispositivo inventado o está localizada en una localización remota.

40

45

Ahora se hace referencia a la Figura 5 que presenta esquemáticamente un análisis del recipiente de medicamento (500) en su carcasa. Dicha carcasa y el mecanismo de liberación del recipiente proporcionan un desplazamiento rápido y fácil del recipiente del medicamento. No se muestra un posible dispositivo de calentamiento que permita un aumento de la dispersión de los medicamentos. Ahora también se hace referencia a la Figura 6-9 que ilustra un inhalador que contiene múltiples motores; en el que la Figura 6 presenta esquemáticamente una vista lateral de un inhalador pulsado de disco (mecanismo incompleto) según todavía otra realización de la presente invención. El dispositivo portátil y rentable que comprende múltiples motores, por ejemplo, un vibrador (71) posiblemente envuelto por una esponja (73), y un motor de disco (72) en comunicación con un disco similar a un ventilador (74). La Figura 7 presenta esquemáticamente una vista lateral del mismo (mecanismo completo); la Figura 8 ilustra esquemáticamente la vista lateral de la envoltura de un inhalador pulsado de disco y la Figura 9 desvela esquemáticamente una vista desde arriba y frontal del mismo, sólo parcialmente cubierto por su envoltura.

50

55

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo (1) para tratar la congestión nasal y/o aliviar los síntomas de la sinusitis en un paciente, que comprende un medio de unión (100) y un medio de generación de vibraciones (300); estando dicho medio de unión
5 (100) adaptado para unir dicho dispositivo (1) a la cabeza del paciente (200) y estando adaptado para estar en comunicación con la cabeza del paciente (200) en una localización adyacente a una fosa nasal, una vía nasal o los senos que van a tratarse; estando dicho medio de generación de vibraciones (300) adaptado para vibrar dicho medio de unión (100) con el fin de vibrar la localización adyacente a dicha fosa nasal o senos y, por tanto, la eliminación mucociliar mejorada de secreciones en la fosa nasal o senos, caracterizado porque dicho dispositivo (1) comprende
10 además un medio (400) para forzar una corriente de fluido hacia las vías respiratorias del paciente.
2. El dispositivo (1) según la reivindicación 1, que comprende adicionalmente un medio de dispersión de medicamento.
- 15 3. El dispositivo (1) según la reivindicación 2, en el que el medicamento está al menos parcialmente contenido en una cápsula.
4. El dispositivo (1) según la reivindicación 2, en el que la administración de medicamento se proporciona por un mecanismo de ajuste específico y predeterminado bidimensional o tridimensional.
20
5. El dispositivo (1) según la reivindicación 1, en el que el medio de generación de vibraciones (300) comprende un motor (72), una fuente de alimentación (600) y un rotor en comunicación con un eje de rotación coaxial (301), transformándose dicha rotación en una vibración y administrándose adicionalmente a una porción del cuerpo adyacente a los senos del paciente.
25
6. El dispositivo (1) según la reivindicación 1, en el que el medio de generación de vibraciones (300) comprende un motor eléctrico o electromagnético.
7. El dispositivo (1) según la reivindicación 1, en el que el fluido es aire o una mezcla de aire y al menos un líquido, gas o polvo sólido distinto de aire.
30
8. El dispositivo (1) según la reivindicación 1, que comprende adicionalmente un medio de calentamiento adaptado para calentar dicho fluido antes o en el procedimiento de forzarlo hacia las vías respiratorias.
- 35 9. El dispositivo (1) según la reivindicación 1, que comprende adicionalmente un medio de activación adaptado para activar un medicamento haciéndolo reaccionar con uno o más reactivos antes o en el procedimiento de forzar los mismos hacia las vías respiratorias.
10. El dispositivo (1) según la reivindicación 2, en el que el medio de dispersión es tanto un medio activo como
40 pasivo adaptado para forzar o purgar al menos una parte del material dispersado hacia una diana predeterminada, por ejemplo, elegida como objetivo, que o es adyacente al dispositivo inventado (1) o está localizada en una localización remota.

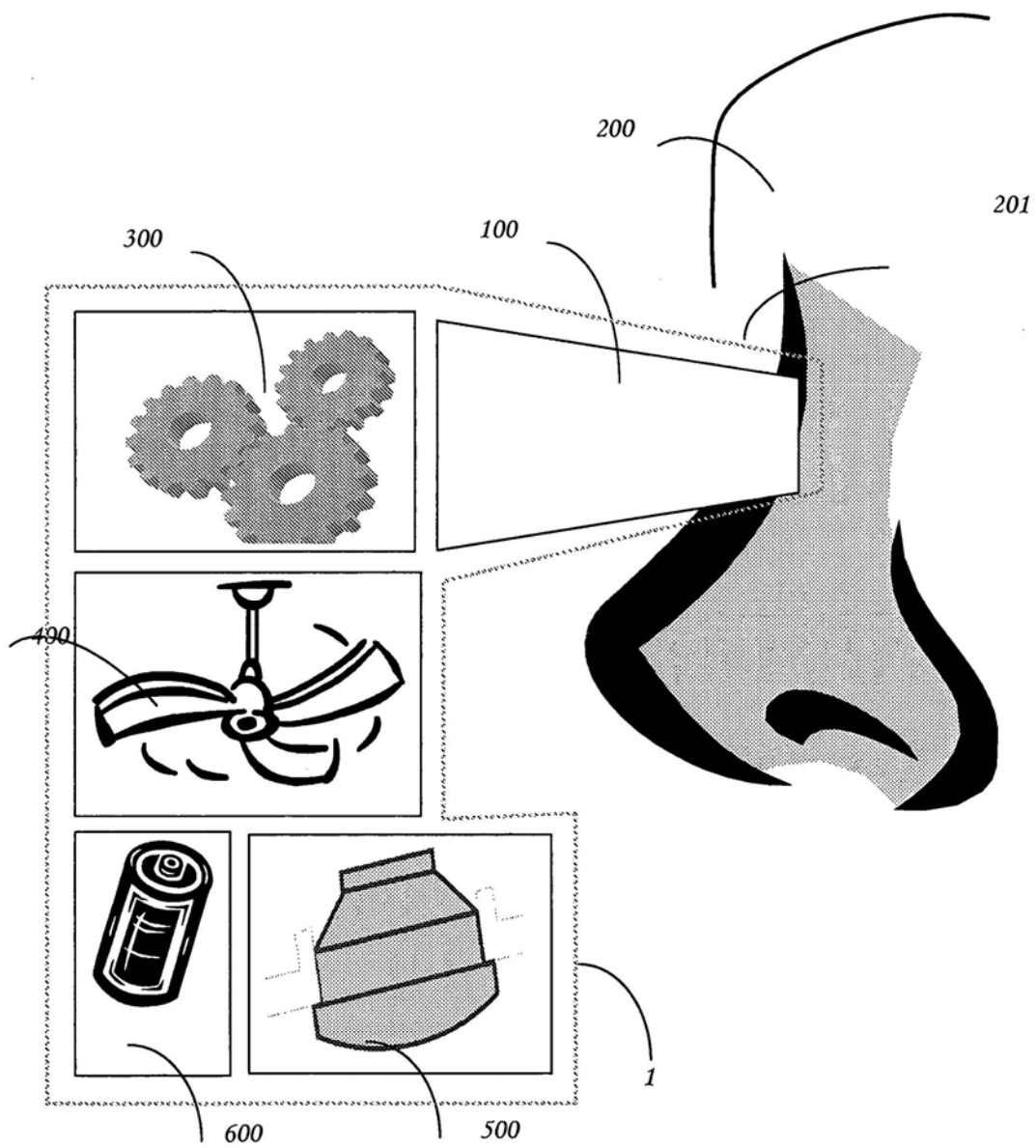


Fig. 1

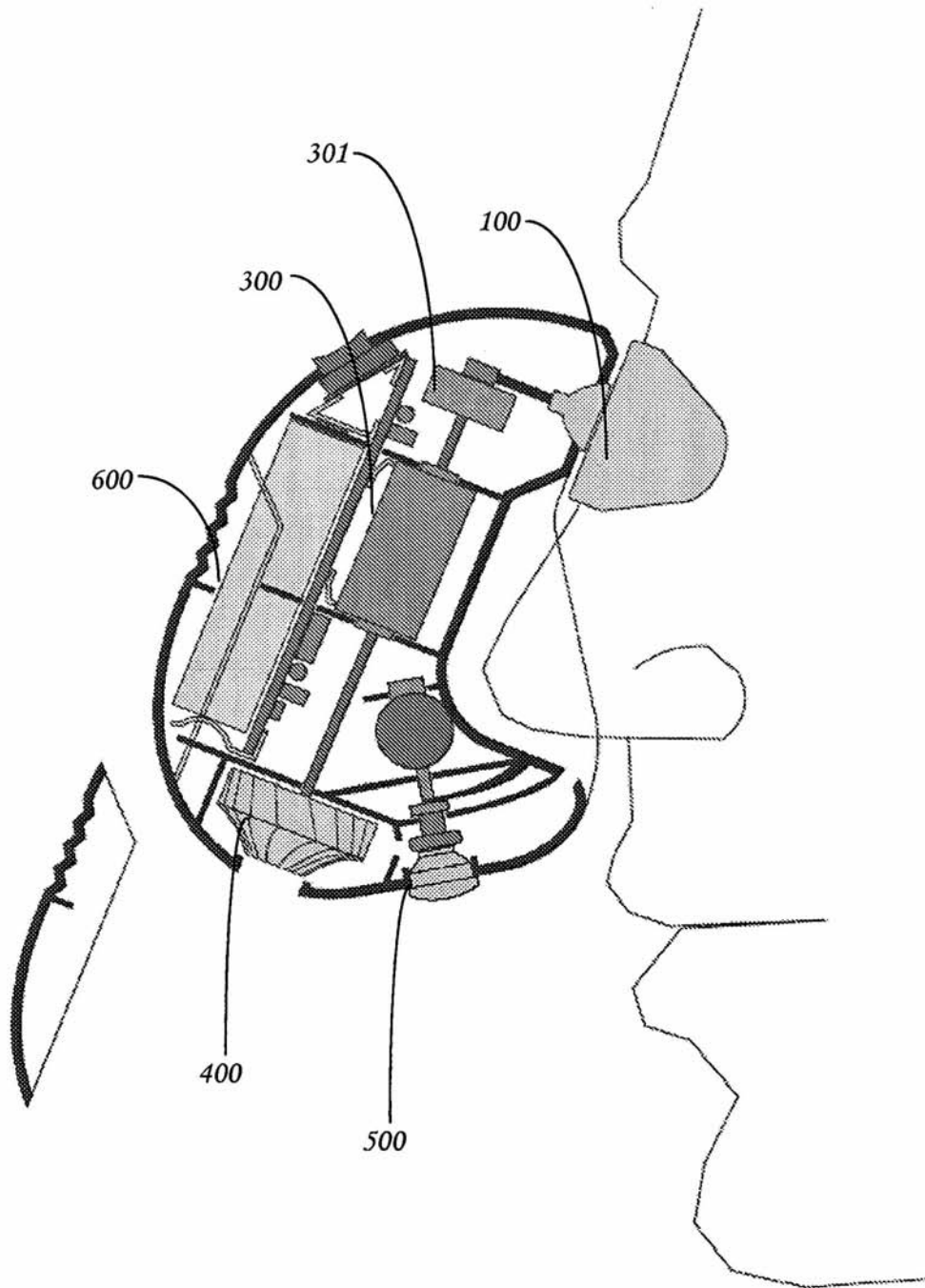


Fig. 2

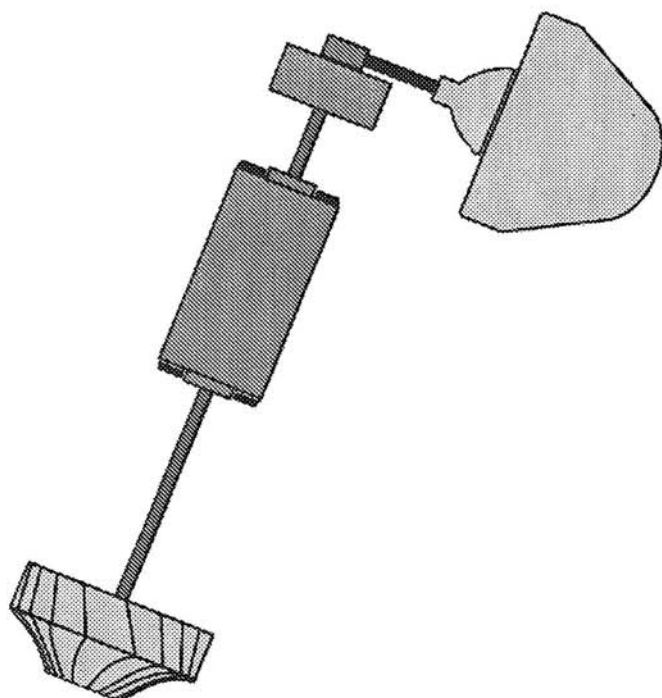


Fig. 3

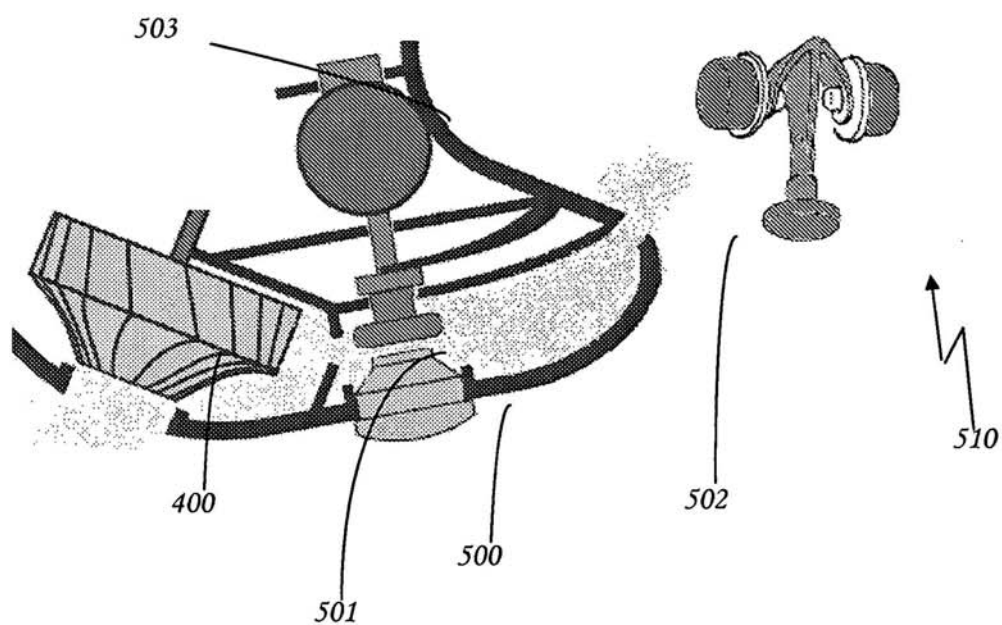


Fig. 4

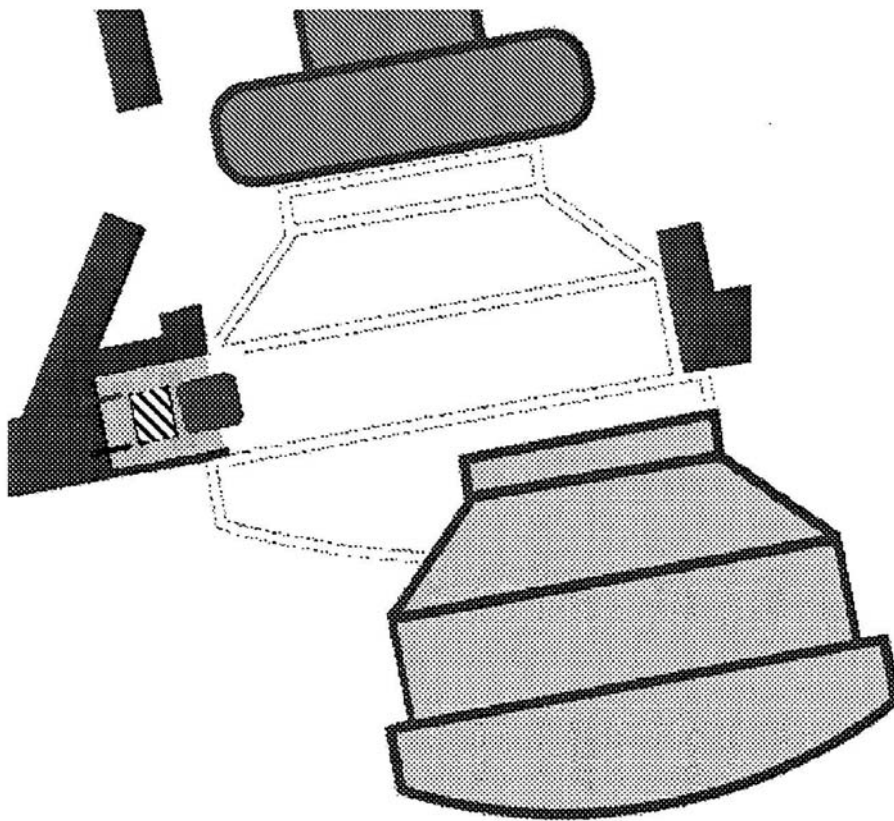


Fig. 5

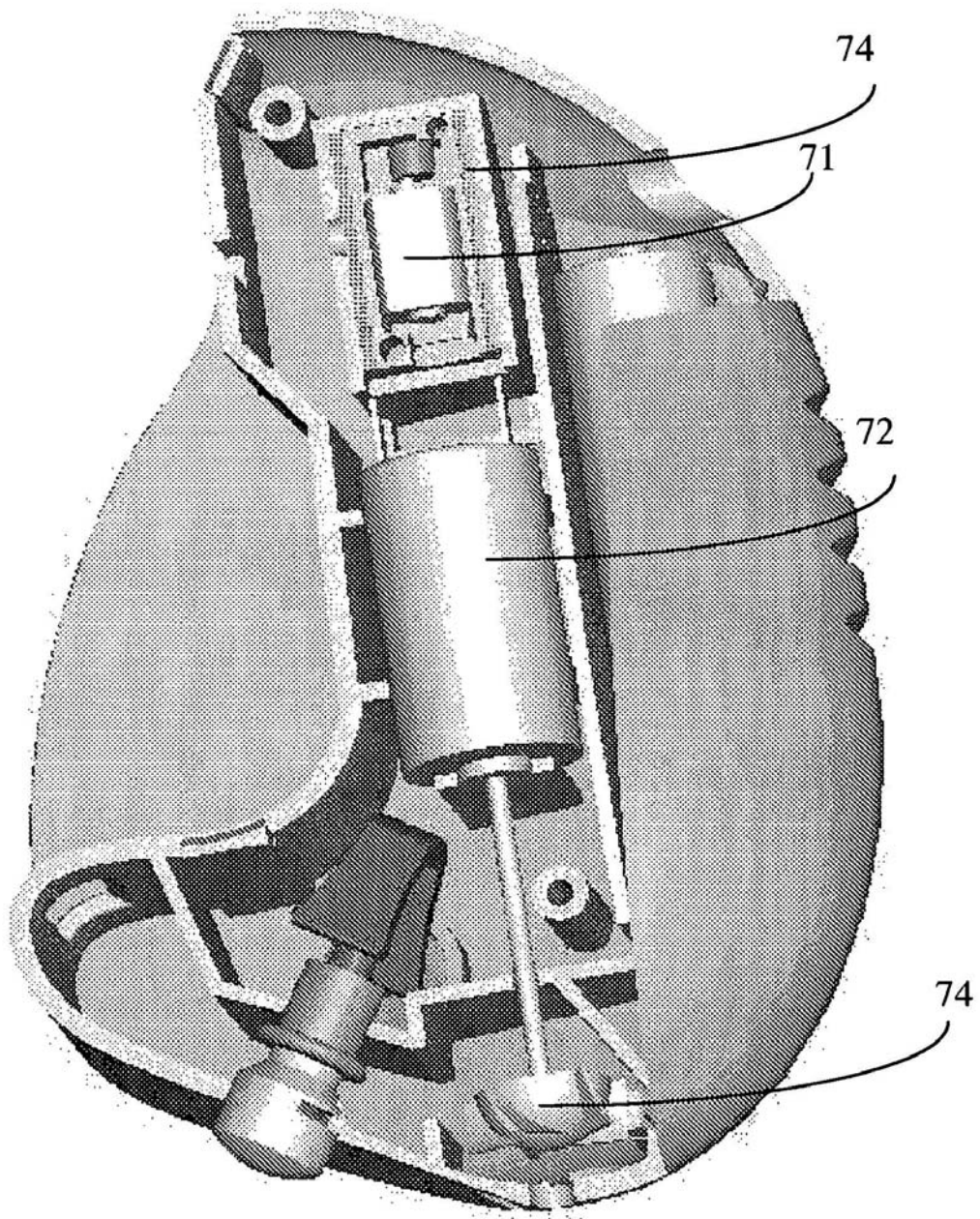


Fig. 6

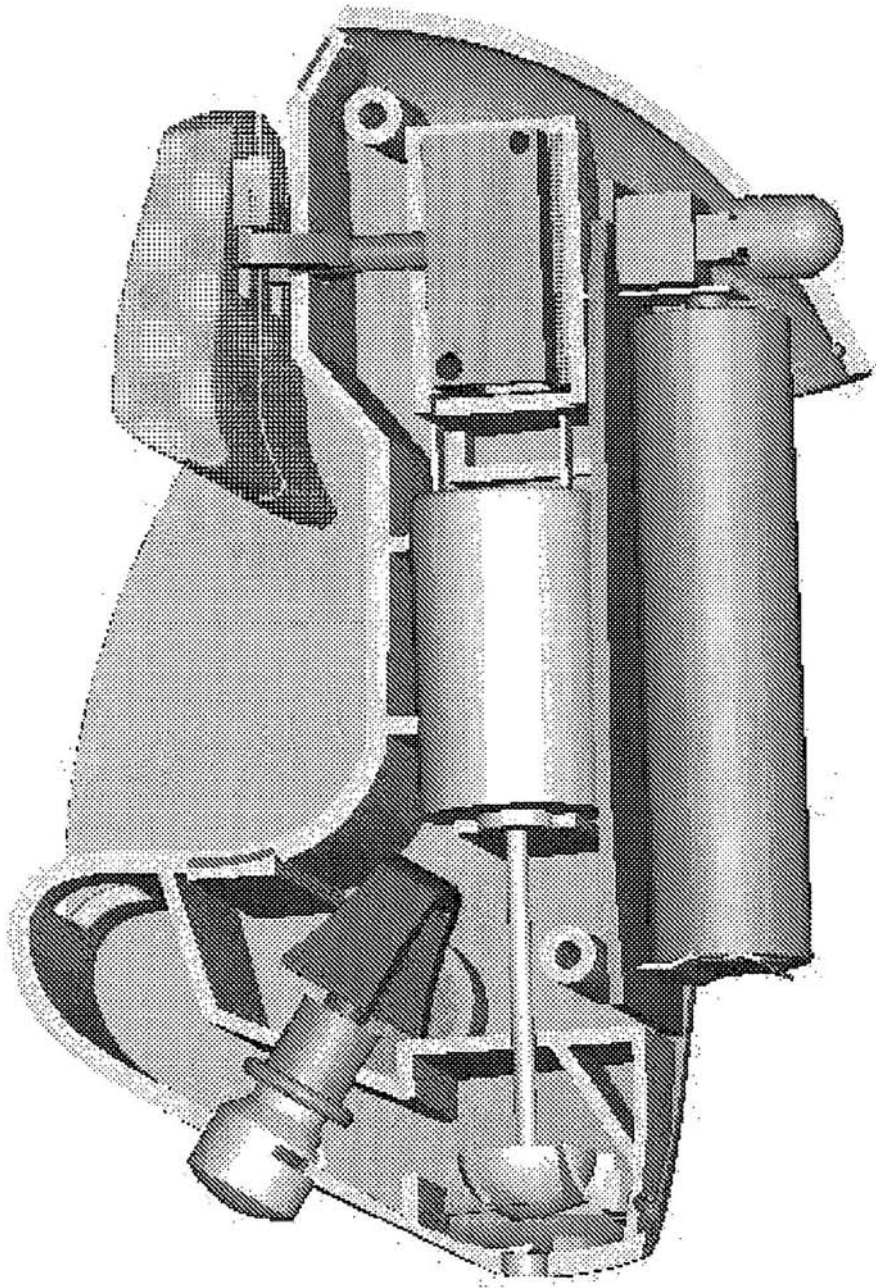


Fig. 7

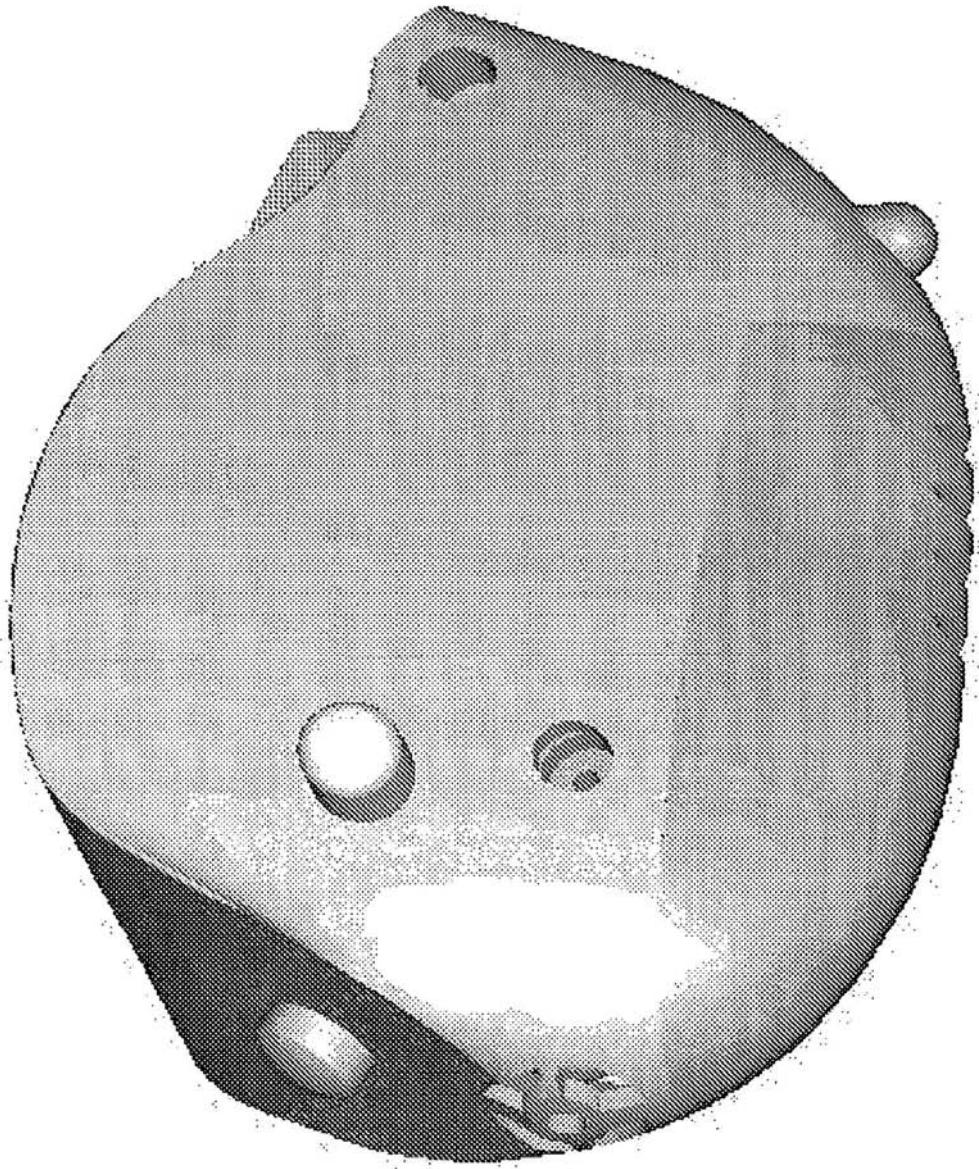


Fig. 8

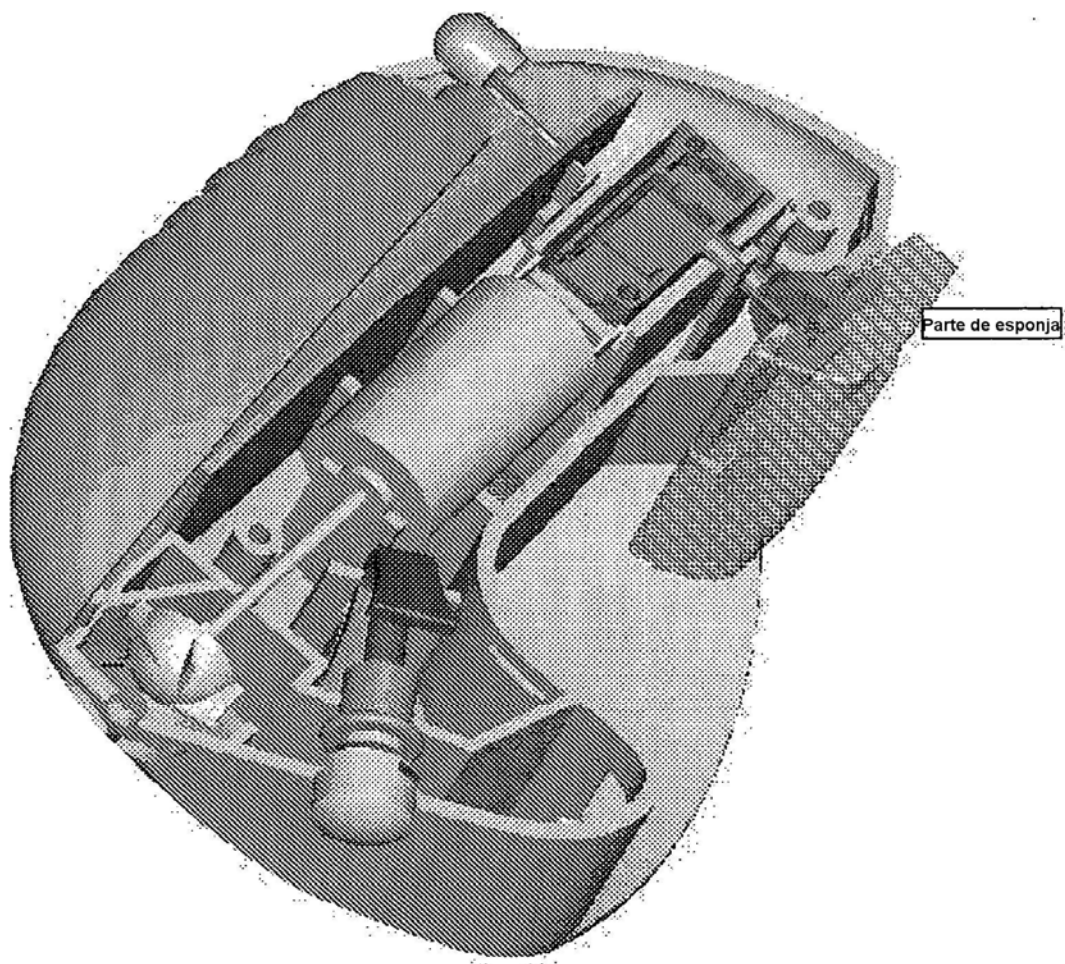


Fig. 9