

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 397 527**

51 Int. Cl.:

A61M 11/00

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.09.2006** **E 06425670 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.11.2012** **EP 1905468**

54 Título: **Aparato de aerosol, en particular para niños**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la
traducción de la patente:
07.03.2013

73 Titular/es:

**ZAMBON S.P.A. (100.0%)
VIA LILLO DEL DUCA, 10
20091 BRESSO MI, IT**

72 Inventor/es:

**ZAMBON, ELENA y
BASSO, GIANLUCA**

74 Agente/Representante:

CURELL AGUILÁ, Mireia

ES 2 397 527 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

Aparato de aerosol, en particular para niños.

- 5 La presente invención se refiere a un aparato de aerosol para administrar una sustancia (típicamente, una sustancia medicinal) mediante inhalación, de forma particular (pero no exclusiva) a un niño.

10 Es conocido que la inhalación de aire, en la cual se han dispersado sustancias curativas presenta un efecto terapéutico en infecciones del aparato respiratorio. Adicionalmente a las fuentes naturales de nebulización (por ejemplo, permanecer cerca del mar permite respirar yodo que se nebuliza al romper las olas) se conocen procedimientos de nebulización limpios tales como la inhalación de vapor. También se conocen aparatos de nebulización de aerosol o, abreviadamente, aparatos de aerosol.

15 Un aparato de aerosol permite la introducción en el aparato respiratorio, mediante inhalación, de una sustancia (normalmente una sustancia medicinal) en estado de "sol" con fines terapéuticos. El estado "sol" es el estado de un material a medio camino entre el estado líquido y el estado gaseoso. Dicho de otro modo, las partículas que lo forman no se encuentran tan dispersas como las de un gas, pero tampoco tan concentradas como las de una sustancia líquida.

20 La nebulización de aerosoles es una técnica terapéutica que presenta muchas ventajas, ya que favorece la administración al interior del tracto respiratorio de medicamentos que pueden ejercer sus efectos farmacológicos *in situ*.

25 Son conocidos los aparatos de aerosol de tipo mecánico (o neumático). Consisten en un compresor de membrana o de pistón y el nebulizador propiamente dicho. La nebulización se obtiene por medio del efecto Venturi: el compresor produce un flujo de aire a alta presión y alta velocidad que es impulsado hacia el extremo de un recipiente de muestra que contiene la sustancia medicinal. A continuación, el líquido es "atomizado" en partículas que pueden inhalarse por la boca o la nariz, o ambos, mediante una máscara especial.

30 También se conocen los aparatos de aerosol ultrasónicos en los cuales la nebulización se alcanza por medio del efecto piezoeléctrico: un transductor emite ondas electromagnéticas de tipo ultrasónico que fragmentan la solución medicinal.

35 Sea cual sea el tipo de aparato de aerosol utilizado, los procedimientos de realización de la terapia de aerosol para alcanzar un resultado terapéutico satisfactorio son muy importantes. Para la misma cantidad de sustancia medicinal inhalada, la efectividad de la terapia de aerosol depende esencialmente de la longitud del período de tiempo durante el cual el paciente se somete a la terapia y la frecuencia de respiración. Dicho de otro modo, el tratamiento mediante terapia de aerosol es particularmente efectivo si el paciente inhala la sustancia medicinal en estado de sol durante un período de aproximadamente 15 a 20 minutos (o incluso más) y si la inhalación se realiza respirando profundamente y en intervalos regulares.

45 No obstante, muchos pacientes no se someten voluntariamente a sesiones de terapia de aerosol y, por propia iniciativa, tienden a reducir los tiempos de inhalación, es decir, con mucha frecuencia los pacientes interrumpen la inhalación antes del final del período de tiempo predefinido considerado óptimo. Además, algunos pacientes tienden a experimentar sentimientos negativos o incluso ansiedad durante la sesión de terapia de aerosol. Esto hace que respiren de forma irregular y superficial.

50 En todos los casos, la reducción del tiempo y la respiración irregular no permiten obtener resultados terapéuticos óptimos.

Los problemas anteriormente mencionados generalmente surgen con mayor frecuencia en el caso de pacientes que son niños. En relación a ello, se ha observado que más del 50% de los pacientes que son niños realizan la terapia de aerosol de forma incorrecta y discontinua y no obtienen efectos terapéuticos beneficiosos. A menudo, los pacientes jóvenes son incapaces de comprender los beneficios que pueden alcanzarse con una sesión de terapia de aerosol y no aceptan voluntariamente la utilización del aparato de aerosol. En el caso de niños muy pequeños es imposible convencerlos de que es mejor respirar profundamente y permanecer con la máscara puesta durante un período de tiempo predeterminado.

60 Diversos fabricantes de aparatos de aerosol, en un intento de resolver por lo menos parcialmente los problemas anteriormente mencionados, se proponen ofrecer un aparato capaz de realizar ciclos de terapia de aerosol progresivamente más cortos.

La patente US nº 6.962.151 describe un nebulizador electrónico que permite reducir considerablemente el período de terapia a aproximadamente tres minutos.

El solicitante se enfrenta a los problemas anteriormente mencionados en un intento de proveer un aparato de aerosol capaz de garantizar una terapia más efectiva.

El solicitante ha observado que los factores principales que hacen que un tratamiento con terapia de aerosol sea efectivo son la frecuencia y la intensidad de la respiración. El solicitante también ha observado que dichos factores dependen, a su vez, del estado de agitación o relajación del paciente: una persona ansiosa y no relajada efectúa respiraciones rápidas y cortas a intervalos relativamente frecuentes; por otra parte, un paciente relajado generalmente respira más profundamente y con una velocidad inferior. Esta última es una condición favorable para la realización de una terapia de aerosol.

Otro factor considerado importante para el propósito de obtener los beneficios mejorados de una sesión de terapia de aerosol es la necesidad de mantener la cara del paciente en contacto con la máscara de inhalación. Si el paciente aparta la boca y/o la nariz de la máscara, la sustancia en estado de sol se mezcla con el aire, provocando la "dilución" de la sustancia inhalada, además del enfriamiento y la condensación.

El documento EP 0 667 168 da a conocer un dispositivo de entrenamiento de la inhalación para maximizar el suministro de medicación aerotransportada a los puntos receptores de los pulmones del paciente. Dicho dispositivo comprende medios inhaladores que incluyen una fuente de medicación aerotransportada para inhalación por el paciente, unos medios de medición de flujo acoplados a los medios inhaladores para medir el flujo de aire que pasa a través de los medios inhaladores, unos medios de microprocesador para integrar el flujo de aire a lo largo del tiempo para generar la medición del volumen inhalado, unos medios de almacenaje para almacenar los valores de flujo y volumen medidos y almacenar parámetros de diagnóstico cuantificables adicionales relacionados con los patrones proyectados de distribución de la medicación a los puntos receptores de los pulmones del paciente, y unos medios de visualización para proveer la visualización de los valores de flujo y volumen medidos del paciente, así como de dichos parámetros de diagnóstico relacionados con el suministro proyectado de medicación a los puntos receptores de los pulmones del paciente y para comparar los valores medidos con los niveles deseados de estos valores.

El documento US 2004/210151 da a conocer un sistema de supervisión, diagnóstico y terapéutica respiratorios que comprende un aparato de máscara equipado con un sensor de pH.

El objetivo de la presente invención, por lo tanto, consiste en proveer un aparato de aerosol que resuelva los problemas anteriormente mencionados y, en particular, que garantice que el paciente se encuentra en las mejores condiciones físicas y psicológicas para ser sometido a una terapia de aerosol con un resultado completamente efectivo del tratamiento.

Este objetivo, junto con otros, se alcanza mediante un aparato que presenta las características de la reivindicación 1. Las reivindicaciones subordinadas contienen otras características convenientes de la invención.

Una ventaja de la invención es que el dispositivo de visualización puede separarse del aparato, de modo que es posible utilizarlo separadamente.

Convenientemente, el aparato es adecuado para ser utilizado por niños. Sigue a continuación una descripción detallada la invención únicamente a título de ejemplo no limitativo, que debe leerse considerando conjuntamente las figuras adjuntas, en las cuales:

- la figura 1 representa una forma esquemática de un aparato de aerosol según una forma de realización de la invención, mientras está siendo preparado para su utilización; y

- la figura 2 representa una forma esquemática del aparato de aerosol según la figura 1 durante su utilización.

La figura 1 representa de forma esquemática un aparato de aerosol 1 según una forma de realización de la presente invención. El aparato 1 comprende un dispositivo nebulizador 2 y una máscara 3. El dispositivo nebulizador 2 puede ser de tipo mecánico, neumático, ultrasónico o de cualquier otro tipo. La máscara 3 está conectada al dispositivo nebulizador 2 para recibir una sustancia (por ejemplo, una sustancia medicinal) fundamentalmente en estado de sol. Durante la utilización, la máscara se mueve hacia la boca y/o la nariz del paciente, que de este modo puede inhalar la sustancia que normalmente tiene fines terapéuticos.

Según la presente invención, el aparato 1 también comprende un dispositivo de visualización 4 que permite la visión secuencial de las imágenes, es decir, una sucesión de una o más imágenes estáticas y/o en movimiento. El dispositivo de visualización multimedia 4 puede comprender un monitor de un ordenador (normalmente de ordenador portátil), un teléfono móvil (por ejemplo un smart phone), un ordenador de los denominados "palm-top" o similar. El dispositivo de visualización 4 puede comprender convenientemente una pantalla de televisor. Aún más preferentemente, el dispositivo de visualización 4 puede comprender un reproductor (y/o grabador) de medios ópticos o magnéticos, por ejemplo un DVD o CD de vídeo o un reproductor de videocassette (y/o grabador).

En una forma de realización conveniente, el dispositivo de visualización 4 comprende un reproductor de DVD. En otra forma de realización conveniente, el dispositivo de visualización 4 comprende un monitor de un ordenador personal o similar para visualizar juegos educativos, etc..

- 5 Típicamente, el dispositivo de visualización 4 comprende unos medios para emitir sonidos asociados con las imágenes visualizadas. Por lo tanto, por ejemplo en el caso de visionado de una película o dibujos animados, la imagen irá acompañada de las señales de audio o sonido correspondientes.

- 10 Además, o como alternativa a los medios de emisión de sonido anteriormente mencionados, el dispositivo de visualización puede comprender unos medios para visualizar texto escrito asociado con las imágenes representadas. Por lo tanto, por ejemplo en el caso de visionado de una película o dibujos animados, las imágenes irán acompañadas de subtítulos. Esta función resulta útil para los usuarios sordos o con deficiencias auditivas o cuando es necesario evitar molestar a personas que se encuentran cerca del aparato de aerosol (pero que no están implicadas en la terapia). Esta función también es útil cuando el audio asociado a las imágenes está en un idioma distinto a la lengua nativa del usuario. En este caso, la sesión de terapia también podría utilizarse para aprender un nuevo idioma.

- 20 Según una forma de realización conveniente, el reproductor de DVD es del tipo con cargador de ranura (lateral) de los discos DVD. Este tipo de reproductor, a diferencia de los reproductores con sistema de apertura articulado, está formado por un solo cuerpo de tipo paralelepípedo relativamente fino (actualmente, por ejemplo, de unos pocos centímetros). En un lado del cuerpo del paralelepípedo se halla dispuesta una ranura para insertar los discos. Sobre una cara del reproductor se encuentra un monitor de visualización. Las teclas operativas pueden disponerse a los lados o sobre la cara del monitor. Los medios de emisión de sonido anteriormente mencionados (normalmente asociados con las imágenes visualizadas) también pueden estar dispuestos lateralmente o sobre la cara del monitor.

- 25 A título de ejemplo, el monitor puede ser convenientemente del tipo LCD o de plasma. Un tamaño de monitor que se considera adecuado para este fin es de 7", con una relación lateral de 16:9. Obviamente, también pueden utilizarse monitores de dimensiones superiores o inferiores, en caso necesario con una relación lateral diferente.

- 30 Según una forma de realización conveniente de la invención, el aparato 1 comprende un contenedor en forma de caja para almacenar y transportar por lo menos el dispositivo nebulizador y la máscara. El contenedor en forma de caja presenta un fondo cerrado, paredes laterales y una tapa que también puede cerrarse. La tapa está articulada a una pared lateral (normalmente la pared posterior). La tapa también puede diseñarse para alojar el monitor de visualización. Por ejemplo, puede preverse una hendidura de tamaño adecuado para que pueda insertarse el monitor de visualización en su interior (por ejemplo, el reproductor de DVD).

- 35 La hendidura está dispuesta convenientemente sobre una cara, teniendo en cuenta, si es necesario, la necesidad de disponer de acceso a la ranura de inserción del disco para poder introducir/extraer fácilmente el disco en el/del reproductor cuando éste último se inserta en la hendidura del contenedor y queda sustancialmente alojado en su interior.

- 40 La hendidura está convenientemente delimitada por la superficie exterior de la tapa y por un reborde interior. El reborde define una ventana con dimensiones preferentemente por lo menos iguales a las dimensiones del monitor. Preferentemente, si los controles del dispositivo de visualización están situados en la parte frontal, las dimensiones del reborde no deben impedir el acceso a los controles.

- 45 Se han dispuesto unos medios para evitar la posibilidad de que el monitor de visualización salga de su asiento inadvertidamente e involuntariamente.

- 50 En caso necesario, el dispositivo de visualización puede extraerse de la hendidura en la que se encuentra alojado para poder utilizarlo independientemente del dispositivo nebulizador. Dicho de otro modo, el dispositivo de visualización (por ejemplo, el reproductor de DVD) también puede usarse cuando no se utiliza el dispositivo nebulizador.

- 55 El dispositivo de visualización puede alimentarse mediante una batería, por ejemplo una batería de litio recargable y/o mediante una alimentación eléctrica separada y/o mediante la misma alimentación eléctrica que alimenta el dispositivo nebulizador. Esta última posibilidad puede disponerse previendo un sistema de contactos eléctricos (o, si es necesario, un sistema de enchufe y clavija) entre la tapa y el dispositivo de visualización. El transporte de la alimentación eléctrica a la tapa se realiza, por ejemplo, mediante articulaciones, del mismo modo que en un ordenador portátil.

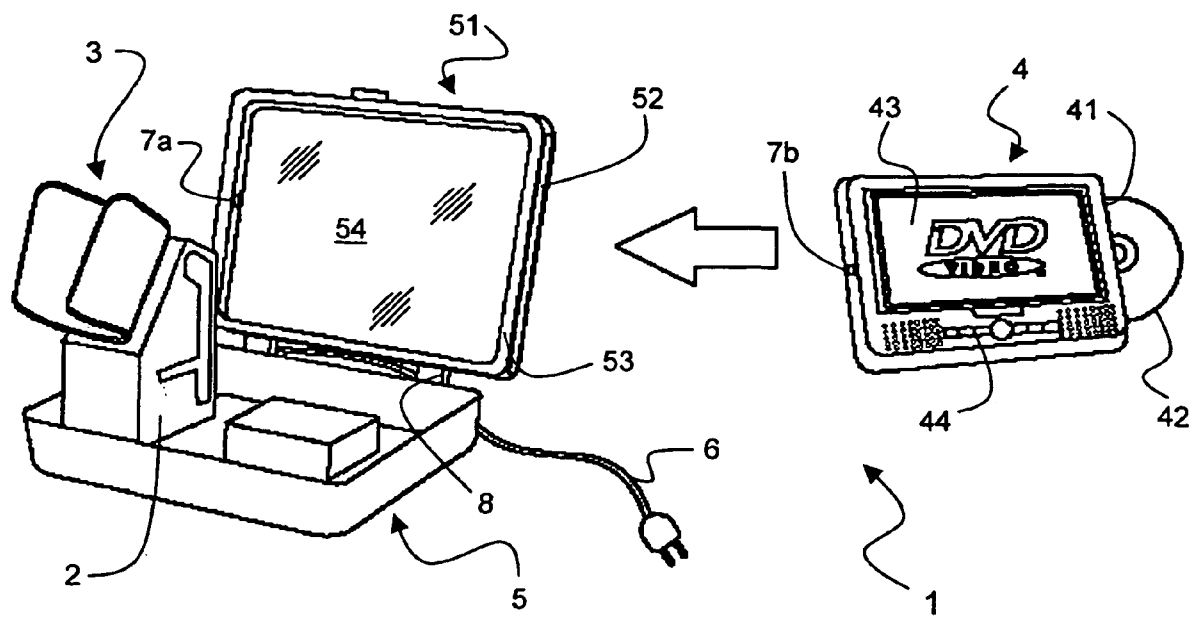
- 60 La distancia y la inclinación del dispositivo de visualización son críticas para la invención. Se calculan, preferentemente, dependiendo de la máscara de inhalación de modo que se obtenga la mejor visión posible de las imágenes reproducidas en el monitor cuando la cara del paciente se mantiene correctamente en contacto con la máscara. Dicho de otro modo, la posición, la distancia y la inclinación del monitor son consecuencia de la posición y la forma de la máscara. No debe animarse al paciente a cambiar de posición porque esto empeoraría la visión de las imágenes reproducidas en el monitor.

Convenientemente, la máscara 3 está modelada de forma que el vapor emitido no perturbe la visión de las imágenes reproducidas en el monitor.

- 5 El aparato de aerosol 1 ha demostrado ser particularmente efectivo cuando se utilizó para una terapia de aerosol realizada en un grupo de niños. Durante la inhalación se visionaron dibujos animados. Todos los niños sometidos a terapia reaccionaron positivamente a dicha terapia, manteniendo sin dificultad una posición correcta durante toda la duración (aproximadamente 15 o 20 minutos) de cada ciclo de tratamiento individual. Con este objetivo, la duración de las secuencias de dibujos animados visionados se seleccionó especialmente conforme a la duración del ciclo de tratamiento. El grado de relajación de los pacientes se calculó en función de la frecuencia de cierre de los párpados
- 10 (número de parpadeos por minuto). Se observó una reducción sustancial de la frecuencia de cierre de los párpados en pacientes concentrados en mirar las imágenes reproducidas en el monitor. Se consideró que este estado de relajación fue decisivo para asegurar la efectividad de la terapia, influyendo positivamente en la respiración de los pacientes.

REIVINDICACIONES

1. Aparato de aerosol (1) que comprende un dispositivo nebulizador (2), una máscara (3) apta para recibir del dispositivo nebulizador (2) una sustancia esencialmente en estado de sol, y también comprende un dispositivo de visualización (4) capaz de visualizar una secuencia de imágenes para un paciente, mientras está utilizando el aparato (1), caracterizado porque dicho aparato de aerosol (1) comprende un contenedor en forma de caja (5) que presenta un fondo cerrado, unas paredes laterales y una tapa (51), en el que la tapa (51) está articulada (8) sobre una pared lateral posterior de dicho contenedor en forma de caja (5), en el que la tapa (51) está diseñada para alojar el dispositivo de visualización (4), en el que la tapa (51) está inclinada respecto al fondo cerrado, en el que la inclinación de la tapa (51) alrededor de la articulación (8) es calculada dependiendo de la máscara (3) para obtener la mejor vista posible de la secuencia de imágenes mostrada en el dispositivo de visualización (4), cuando la cara del paciente se mantiene correctamente en contacto con la máscara (3).
2. Aparato de aerosol (1) según la reivindicación 1, caracterizado porque dicho dispositivo de visualización (4) visualiza imágenes que comprenden imágenes de entretenimiento.
3. Aparato (1) según la reivindicación 2, caracterizado porque dicha secuencia de imágenes comprende dibujos animados, una película o un juego educativo.
4. Aparato (1) según la reivindicación 1, caracterizado porque dicho dispositivo de visualización (4) comprende un reproductor óptico o magnético.
5. Aparato (1) según la reivindicación 1, caracterizado porque dicho dispositivo de visualización (4) comprende un disco digital versátil, DVD, reproductor o un monitor de un ordenador personal.
6. Aparato (1) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque dicho dispositivo de visualización (4) comprende un visualizador o monitor que comprende un visualizador de cristal líquido, LCD o una pantalla de plasma.
7. Aparato (1) según la reivindicación 5 ó 6, caracterizado porque dicho dispositivo de visualización (4) es del tipo con carga lateral de discos digitales versátiles, DVD.
8. Aparato (1) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque dicho dispositivo de visualización comprende unos medios para emitir sonidos asociados con las imágenes visualizadas.
9. Aparato (1) según la reivindicación 1, caracterizado porque dicha tapa está provista de una hendidura de dimensiones adecuadas para poder introducir el dispositivo de visualización en su interior.
10. Aparato (1) según la reivindicación 9, caracterizado porque dicho dispositivo de visualización (4) puede separarse del aparato (1), de manera que sea posible utilizarlo separadamente.
11. Aparato (1) según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la máscara (3) está conformada para que el vapor emitido no perturbe la visión de las imágenes del dispositivo de visualización (4).



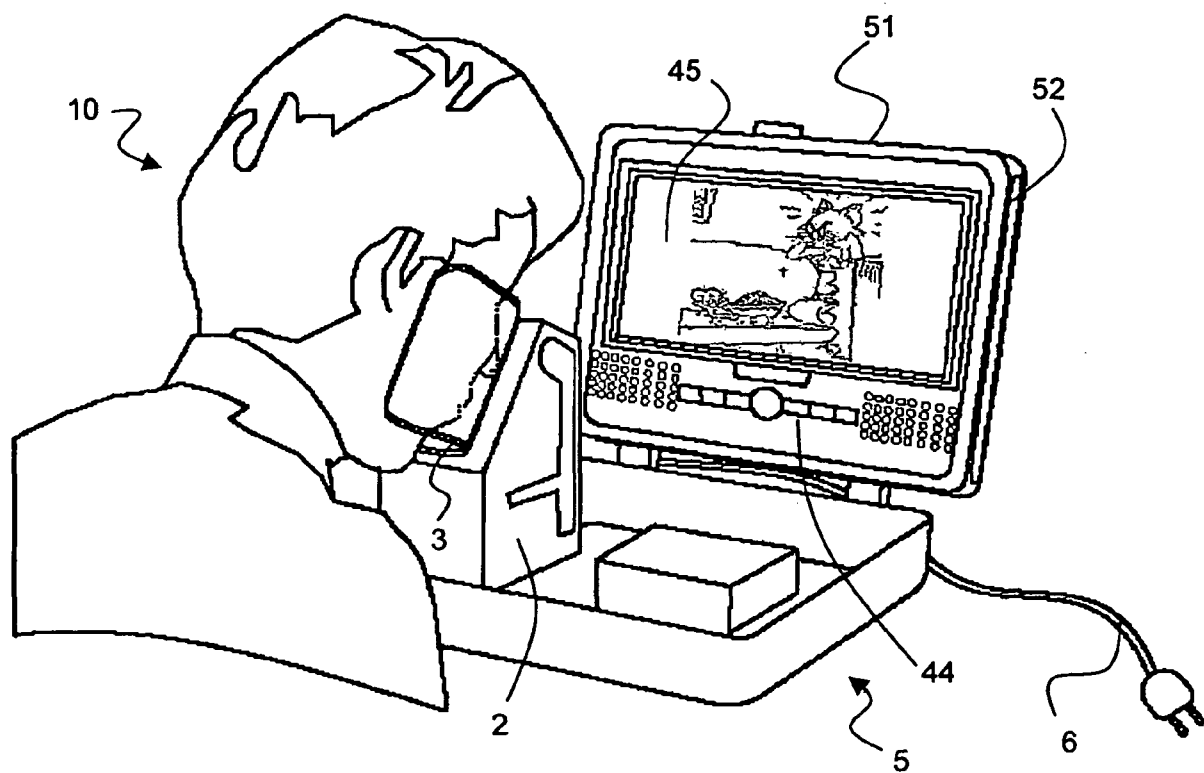


Fig. 2