

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 425 920**

51 Int. Cl.:

A61M 11/00 (2006.01)

A61M 15/00 (2006.01)

B01D 45/16 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.06.2010 E 10742401 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **29.05.2013 EP 2445557**

54 Título: **Turboinhalador**

30 Prioridad:

24.06.2009 DE 102009030185

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

18.10.2013

73 Titular/es:

**UNITHER THERAPEUTIK GMBH (100.0%)
Kreuzfeldring 17
63820 Elsenfeld, DE**

72 Inventor/es:

KERN, JOACHIM

74 Agente/Representante:

FÚSTER OLAGUIBEL, Gustavo Nicolás

ES 2 425 920 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

Turboinhalador

5 La invención se refiere a un turboinhalador, compuesto por un depósito de fluido activo, en el que se encuentra un fluido con un principio activo disuelto en el mismo así como un nebulizador, a través del cual se puede convertir el fluido en un aerosol y que se puede insertar en una carcasa de álabes, en la que está suspendido un casquete esférico de límite, cuyo lado cóncavo está dirigido hacia el nebulizador y un tubo de aire de escape, que está conectado a la carcasa de álabes en la zona del lado convexo del casquete esférico de límite y una conducción de
10 aire de admisión, a través de la que se puede introducir el aire de admisión entre la carcasa de álabes y el depósito de principio activo.

En el estado de la técnica actual, los inhaladores son un método que ha dado buenos resultados entretanto para transportar un fármaco y otros principios activos en estado líquido junto con el aire de respiración al pulmón de seres
15 humanos y animales, desde donde se transmite muy rápidamente y con pocas pérdidas a la corriente sanguínea.

Los pulverizadores mecánicos habituales hasta el momento, que presionan el fluido a través de una boquilla para transformarlo en un aerosol, es decir formar una neblina, se sustituyen actualmente con mucha frecuencia por un depósito de principio activo, cónico la mayoría de las veces, por debajo del que está dispuesto un piezocristal como
20 nebulizador que genera una vibración ultrasónica y la transmite al fluido activo. De este modo se forma un burbujeo sobre el nivel de líquido que disgrega el fluido activo como aerosol, es decir una mezcla como aire y gotitas del fluido activo muy finas. A este respecto, el objetivo es generar gotas lo más pequeñas posible cuyo diámetro no debería superar las cuatro micras y donde un porcentaje lo mayor posible de las gotitas tenga un diámetro próximo a las dos micras.

En el estado de la técnica actual, el documento DE19838711 muestra un casquete esférico de límite por encima del burbujeo que orienta su lado cóncavo hacia el burbujeo. Este casquete esférico de límite capta salpicaduras del depósito de principio activo, que se forman particularmente cuando desciende el nivel de líquido, y conduce estas
25 cantidades de fluido de vuelta al depósito de principio activo.

También los aerosoles que salen del burbujeo se arrastran al interior de la cavidad en forma de casquete esférico del casquete esférico de límite, resbalan sobre la superficie interior a lo largo de la misma y, al abandonar el casquete esférico, cambian muy rápidamente su sentido, es decir efectúan aproximadamente un giro de 180 grados, y fluyen a continuación a través del intersticio entre el casquete esférico de límite y la carcasa a la que éste está
30 fijado. Mediante este rápido cambio de dirección, las gotitas más grandes del aerosol se proyectan contra la pared de la carcasa, donde se mantienen adheridas y se aglomeran para formar gotitas que caen de nuevo de vuelta al depósito de principio activo. En cambio, las gotitas pequeñas del aerosol son arrastradas por el aire de respiración y se aspiran por el aire de respiración hacia fuera del tubo de aire de escape por encima del casquete esférico de límite.

Como refinamiento adicional de este principio, el documento DE10101454 presenta unas placas deflectoras adicionales que están dispuestas transversalmente al flujo en el espacio intermedio entre el casquete esférico de límite y la carcasa y fuerzan al aerosol hacia el interior del intersticio entre placa deflectoras y casquete esférico de límite. Estas superficies deflectoras adicionales se encargan de una reducción adicional del porcentaje de gotitas
35 con un diámetro relativamente grande, clasificándose como grande un diámetro de 5 micras o más.

También por el documento DE102006026786 se conoce un inhalador dosificador que presenta todas las características del preámbulo de la reivindicación 1.

50 Sin embargo, una desventaja de las disposiciones expuestas es que a lo largo de los tubos conectados a la salida de la carcasa todavía se arrastran tan numerosas gotitas de aerosol grandes, que hacen que en curvaturas del tubo o en puntos de unión de dos tubos se condensen gotitas finas, que se unen con otras gotas y finalmente forman gotas de fluido visibles a simple vista. En particular, cuando el tubo es transparente, se hace visible de esta manera que no se transporta al pulmón todo el principio activo, posiblemente muy caro, sino que se pierde una parte.

Otra desventaja es que es necesario evacuar cuidadosamente estas gotitas en el recorrido del tubo antes de una nueva utilización del inhalador, para evitar una mezcla con el siguiente principio activo de otra aplicación.

La desventaja esencial de este principio es la resistencia al flujo relativamente elevada para el aire de respiración debida a los estrechamientos en las placas deflectoras, lo cual afecta a los usuarios al respirar. Dado que los usuarios con frecuencia están debilitados por una enfermedad, esto no sólo es incómodo para ellos, sino que incluso puede llevar a una modificación del comportamiento respiratorio como por ejemplo una respiración superficial e irregular, lo que a su vez perjudica la efectividad de la inhalación.

65 Con estos antecedentes, la invención se ha propuesto el objetivo de desarrollar un inhalador que segregue del aerosol gotitas de aerosol demasiado grandes y las conduzca de vuelta al depósito de principio activo y aumente

con ello sólo muy poco la resistencia al flujo para la respiración.

Como solución a este objetivo la invención enseña que al menos un álabe director está colocado sobre el lado cóncavo del casquete esférico de límite y discurre sobre el mismo en forma de espiral.

5 El elemento decisivo de la invención son por lo tanto los álabes directores, que otorgan un momento angular al flujo, es decir, que le hacen rotar adicionalmente alrededor de su eje longitudinal. De este modo se ejerce una fuerza centrífuga sobre las gotitas de aerosol que es tanto mayor cuanto mayor es el diámetro y con ello la masa de la gotita de aerosol. Mediante esta fuerza centrífuga se empujan sobre todo las gotitas de aerosol relativamente grandes contra el borde de la carcasa de álabes, desde donde pueden fluir de vuelta directamente al depósito de principio activo.

15 Al contrario que en el estado de la técnica conocido, los álabes directores no están orientados transversalmente con respecto al flujo de aire, como por ejemplo las paredes de impactador del documento DE10101454, ni están orientados en la dirección del flujo de aire, como se conoce del soporte del casquete esférico de límite. Más bien los álabes directores adicionales están dirigidos de manera oblicua con respecto al flujo de aire, de modo que éste tiene que modificar su dirección. Adicionalmente, los álabes directores discurren en forma de espiral sobre el lado cóncavo del casquete esférico de límite, mediante lo cual la dirección del flujo de aire y del aerosol contenido en el mismo no sólo se modifica una única vez al incidir sobre la superficie directora, sino de manera continua, dado que también la inclinación efectiva de la superficie deflectora se modifica de manera continua mediante su forma de espiral.

25 Mediante esta modificación continua de dirección se dota al flujo de aire de un momento angular. Es decir, rota alrededor de su eje longitudinal, de modo que en particular actúan fuerzas centrífugas sobre las gotitas de aerosol relativamente grandes que las empujan fuera del flujo de aire contra la superficie interior de la carcasa de álabes, de modo que allí se mantienen adheridas y se aglomeran para formar gotitas, que circulan por la pared de carcasa a lo largo de la misma de vuelta al depósito de principio activo y posteriormente vuelven de nuevo como aerosol.

30 Este efecto para la separación de gotitas de aerosol relativamente grandes puede explicarse también como vórtice comprimido que se forma por encima del casquete esférico con los álabes directores colocados sobre el mismo.

35 Este vórtice es homogéneo y por ello especialmente eficiente cuando numerosos álabes directores están distribuidos a lo largo del perímetro de manera aproximadamente uniforme. Entonces actúan aproximadamente de manera similar a una turbina, a la hélice de un barco o de un avión, sin embargo con la diferencia esencial de que en este caso la hélice es estacionaria y el aerosol fluye hacia la misma. Tras abandonar los álabes directores, el flujo de aerosol presenta un momento angular. Es decir rota alrededor del eje longitudinal de su dirección de flujo.

40 Cuando este flujo se reduce al entrar en el tubo de aire de escape desde el diámetro relativamente grande de la carcasa de álabe al diámetro relativamente pequeño del tubo de aire de escape, esencialmente se conserva la energía cinética de este movimiento deflector. Mediante la reducción considerable del diámetro, la componente de velocidad de las gotitas de aerosol crece considerablemente de manera tangencial a la dirección de flujo principal, mediante lo cual las gotitas más grandes se condensan en la carcasa, allí se aglomeran para formar gotas más grandes que caen de nuevo de vuelta al depósito de fluido activo a través de los álabes directores y allí se convierten de nuevo en aerosol.

45 Naturalmente, este efecto también es válido para un único álabe director. Un único álabe director de este tipo puede extenderse alrededor del casquete esférico de límite como un tornillo de Arquímedes. Sin embargo, esta variante tiene como restricción que el "recorrido de vuelta" de las gotitas de aerosol condensadas es muy largo, por lo que se prefiere un mayor número de álabes directores. A medida que aumenta el número de álabes directores también mejora su efecto ventajoso sobre las gotitas de aerosol más grandes. Se consigue un máximo de este efecto cuando toda la superficie de sección transversal de la carcasa de álabes en dirección de flujo está cubierta con álabes directores.

55 En la práctica, de cuatro a seis álabes directores han probado ser un muy buen valor.

60 Un aumento adicional del número de álabes directores aumenta sólo la resistencia al flujo sin reforzar adicionalmente el efecto separador. A este respecto, la variante de realización preferida es una inclinación media de los álabes directores en forma de espiral que discurren sobre el casquete esférico de límite en un orden de magnitud de aproximadamente 45 grados. Igualmente son posibles valores medios mayores o menores, pero por regla general no ayudan tanto a la creación del momento angular necesario en el flujo de aire para separar las gotitas de aerosol más grandes. A este respecto hay que tener en cuenta que el álabe director siempre discurre en forma de espiral alrededor del casquete esférico y por tanto presenta una inclinación variable desde un único punto de vista.

65 A este respecto ha de preferirse que los álabes directores estén distribuidos uniformemente a lo largo del perímetro del casquete esférico de límite, porque entonces también es uniforme el efecto sobre el flujo de aire.

El flujo de aire a través del turboinhalador de acuerdo con la invención discurre en su interior a lo largo de un eje longitudinal que se extiende desde el nebulizador hacia el tubo de aire de escape. Con respecto a este eje longitudinal, las secciones transversales de los elementos del turboinhalador pueden ser arbitrarias en el caso más general. Sin embargo es preferible una construcción con simetría de rotación con respecto al eje longitudinal. Entonces la carcasa de álabes, el casquete esférico de límite y el depósito de principio activo presentan secciones transversales circulares y están dispuestos coaxialmente entre sí.

En un turboinhalador de acuerdo con la invención el casquete esférico de límite puede unirse mediante un soporte con la carcasa de álabes. Sin embargo es preferible que al menos un álabe director esté diseñado tan largo que se extienda al menos con su punta hasta la carcasa de álabes y por tanto, además de su función como superficie directora para el flujo de aire, también asuma la fijación mecánica del casquete esférico de límite.

Tal como se ha mencionado, una forma de realización preferida es que, visto transversalmente a la dirección de flujo, el espacio entre la carcasa de álabes y el casquete esférico de límite esté lleno completamente con álabes directores. Entonces, visto en la dirección del eje longitudinal, la arista libre de cada álabe director que apunta hacia el tubo de aire de escape mantiene una distancia de separación con respecto a la arista libre del álabe director contiguo que apunta hacia el nebulizador. Sin embargo, alternativamente, también es posible que los álabes directores se solapen algo en la dirección del eje longitudinal, de modo que cada álabe director sobresalga algo con su arista libre que apunta hacia el tubo de aire de escape por encima de la arista libre del álabe director contiguo que apunta hacia el nebulizador.

En otra variante, los álabes directores pueden modificarse en su inclinación al poderse girar alrededor de un eje de giro orientado transversalmente con respecto al eje longitudinal. Mediante un aumento del ángulo agudo entre los álabes directores y el eje longitudinal también se aumenta la velocidad de rotación del flujo de aire. En la práctica esta variante será más bien rara.

A continuación se describirán en más detalle otros pormenores y características adicionales de la invención mediante un ejemplo. Sin embargo, esto no debe limitar la invención, sino sólo explicarla. Muestra, en representación esquemática:

la figura 1 un corte a través de un turboinhalador

En la figura 1 está representado un turboinhalador de acuerdo con la invención cortado a lo largo del eje longitudinal 5-2 desde el tubo de aire de escape 5 hasta el nebulizador 2. En su lado inferior está dispuesto el nebulizador 2, en este caso un piezocristal que genera ultrasonido que se transmite al fluido activo en el depósito de fluido activo 1 dispuesto por encima del mismo. Por motivos de claridad, en este dibujo en corte no están representados todos los elementos de control y demás funciones para la activación correcta del nebulizador 2. En el depósito de fluido activo 1, en el fluido activo se forma un burbujeo por la excitación con ultrasonido, del que se disgregan gotitas finas en forma de aerosol.

Entre el depósito de fluido activo 1 y la carcasa de álabes 3 dispuesta por encima del mismo están dispuestas unas ranuras circundantes a través de las que entra aire de admisión Z y se mezcla con el aerosol.

Este aerosol entra en el casquete esférico de límite 4, que está representado cortado por sus dos vértices para mostrar su lado cóncavo 41. Sobre este lado cóncavo se proyectan las partículas más grandes del aerosol, allí se desvían lateralmente y se guían hacia la ranura entre el casquete esférico de límite 4 y la carcasa de álabes 3. En la figura 1 puede comprenderse bien que las gotitas de aerosol más grandes acumuladas en el lado cóncavo 41 del casquete esférico de límite 4 se aglomeran para formar gotas y también se reflejan salpicaduras del burbujeo, que caen hacia abajo de nuevo al depósito de fluido activo 1.

Las gotitas de aerosol más finas restantes se introducen por aspiración por el aire de escape A, que se aspira al respirar a través del tubo de aire de escape 5, al espacio entre el lado convexo 42 del casquete esférico de límite 4 y el lado interior de la carcasa de álabes 3. Allí alcanzan el momento angular del flujo de aire que se genera sobre los álabes directores 7, lo que es la característica decisiva de la invención. En la figura 1 puede verse bien cómo los álabes directores 7 se prolongan en forma de espiral sobre el lado convexo 42 del casquete esférico de límite 41 y de este modo dotan al flujo de aire de un momento angular.

Igualmente puede comprenderse bien en la figura 1 cómo los aerosoles que atraviesan los álabes directores 7 dispuestos a modo de turbina, están expuestos al momento angular del flujo de aire, cuya dirección de giro está dirigida perpendicularmente al eje longitudinal 5-2 y cómo de este modo se ejerce una fuerza centrífuga sobre ellos.

Cuando los aerosoles que se hacen rotar alrededor de la dirección principal de flujo se reducen desde el diámetro grande del lado interior de la carcasa de álabes 3 al diámetro mucho más pequeño del tubo de aire de escape 5, su velocidad tangencial crece considerablemente, dado que esencialmente se conserva la energía cinética. De este modo se aumenta la fuerza centrífuga eficaz y en el punto de entrada del tubo de escape 5 se adicionan a la pared del tubo de aire de escape 5 otras partículas de aerosol más grandes adicionales. Allí se acumulan con otras

partículas de aerosol y forman gotas más grandes que caen de vuelta de nuevo al depósito de fluido activo 1.

Lista de símbolos de referencia

5	1	depósito de fluido activo
	2	nebulizador 2, por debajo del depósito de fluido activo 1, convierte al fluido en un aerosol
	3	carcasa de álabes, por encima del depósito de fluido activo 1, recibe aerosol
10	4	casquete esférico de límite, por encima del nebulizador 2
	41	lado cóncavo del casquete esférico de límite 4, dirigido hacia el nebulizador 2,
15	42	lado convexo del casquete esférico de límite 4
	5	tubo de aire de escape, dispuesto frente al lado convexo 42 del casquete esférico de límite 4
	5-2	eje longitudinal desde el tubo de aire de escape 5 hacia el nebulizador 2
20	6	conducción de aire de admisión, introduce aire de admisión Z entre la carcasa de álabes 3 y el depósito de principio activo 1
	7	álabe director, colocado sobre el lado convexo 42 del casquete esférico de límite 4
25	A	aire de escape, contiene aerosol, sale a través del tubo de aire de escape 5
	Z	aire de admisión, entra a través de la conducción de aire de admisión 6 al espacio entre el casquete esférico de límite 4 y el depósito de fluido activo 1.
30		

REIVINDICACIONES

1. Turboinhalador, compuesto por
- 5 - un depósito de fluido activo (1), en el que se encuentra un fluido con un principio activo disuelto en el mismo, así como
- un nebulizador (2), a través del cual se puede convertir el fluido en un aerosol, y
- 10 - que se puede insertar en una carcasa de álabes (3), en la que está suspendido un casquete esférico de límite (4), cuyo lado cóncavo (41) está dirigido hacia el nebulizador (2), y
- un tubo de aire de escape (5), que está conectado a la carcasa de álabes (3) en la zona del lado convexo (42) del casquete esférico de límite (4), y
- 15 - una conducción de aire de admisión (6), a través de la que se puede introducir el aire de admisión (Z) entre la carcasa de álabes (3) y el depósito de principio activo (1),
- caracterizado porque
- 20 al menos un álabe director (7) está colocado sobre el lado convexo (42) del casquete esférico de límite (4) y discurre en forma de espiral sobre el mismo.
2. Turboinhalador según la reivindicación anterior 1, caracterizado porque, con respecto a un eje longitudinal (5-2) desde el tubo de aire de escape (5) hasta el nebulizador (2), el interior de la carcasa de álabes (3), el casquete esférico de límite (4) y el depósito de principio activo (1) están conformados con simetría de rotación y dispuestos coaxialmente con respecto al eje longitudinal (5-2).
- 25
3. Turboinhalador según la reivindicación 2, caracterizado porque varios álabes directores (7) están distribuidos uniformemente a lo largo del perímetro del casquete esférico de límite (4).
- 30
4. Turboinhalador según la reivindicación 3, caracterizado porque al menos un álabe director (7) está unido con la carcasa de álabes (3) y sirve como soporte para el casquete esférico de límite (4).
- 35
5. Turboinhalador según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la arista libre de cada álabe director (7) que apunta hacia el tubo de aire de escape (5) presenta, en la dirección del eje longitudinal (5-2), una distancia de separación con respecto a la arista libre del álabe director (7) contiguo que apunta hacia el nebulizador (2).
- 40
6. Turboinhalador según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque cada álabe director (7) sobresale, en la dirección del eje longitudinal (5-2), con su arista libre que apunta hacia el tubo de aire de escape (5), por encima de la arista libre del álabe director (7) contiguo que apunta hacia el nebulizador (2).
- 45
7. Turboinhalador según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la sección transversal de la carcasa de álabes (3), transversal al eje longitudinal (5-2), está cubierta completamente con álabes directores (7), estando los álabes directores (7) individuales distanciados entre sí en la dirección del eje longitudinal (5-2).
- 50
8. Turboinhalador según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque para aumentar la velocidad de rotación del flujo de aire puede aumentarse el ángulo agudo entre los álabes directores (7) y el eje longitudinal (5-2).

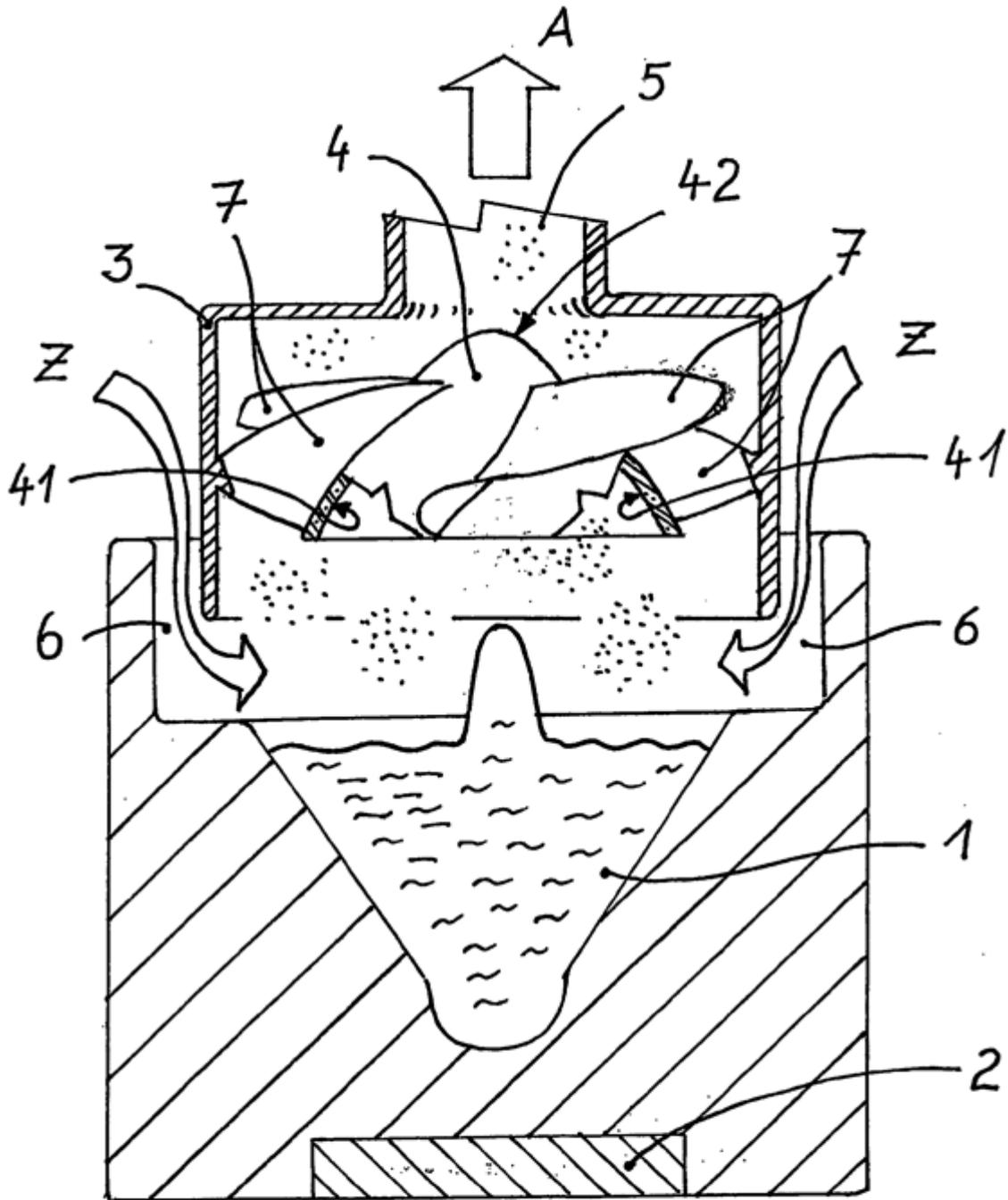


Figura 1