

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 550 010**

51 Int. Cl.:

A61M 15/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **21.03.2006 E 06723725 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.07.2015 EP 1861149**

54 Título: **Aparato para la administración de productos farmacéuticos en forma de aerosol**

30 Prioridad:

24.03.2005 IT MI20050491

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
03.11.2015

73 Titular/es:

**MEDICAL PRODUCTS RESEARCH S.R.L.
(100.0%)
Piazza San Magno, 7
20025 Legnano, IT**

72 Inventor/es:

LICCIULLI, PAOLO

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 550 010 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 para la administración de productos farmacéuticos en forma de aerosol

La presente invención se refiere a un aparato para la administración de productos farmacéuticos en forma de aerosol o nebulizados.

- 5 Como es bien conocido, el sistema respiratorio, que comprende los pulmones y el tórax, opera como una bomba que descansa en un músculo denominado diafragma, que coordina las acciones de inspiración y espiración del aire y el oxígeno. En el proceso respiratorio natural, la contracción del diafragma genera un vacío en los pulmones, que causa la inspiración de aire desde el exterior.
- 10 Como es conocido, existen numerosas afecciones del sistema respiratorio que disminuyen la capacidad respiratoria del paciente.
- En el caso, por ejemplo, de pacientes que sufren asma o una de las muchas otras afecciones pulmonares, que requiere la administración de productos curativos adecuados en los bronquios y alveolos pulmonares, debe recordarse que, al efectuar dicha administración, existe una clara disminución en la capacidad respiratoria del paciente.
- 15 Una solución conocida para curar sinusitis administrando un fármaco a un paciente es conocida por el documento US2.566.806, que muestra un aparato provisto de dos peras de caucho que pueden ser apretadas por un usuario con el fin de proporcionar dos acciones diferenciadas, una acción de administración del fármaco y la consiguiente acción de succión.
- Este dispositivo, aunque es útil para el tratamiento de sinusitis, adolece de algunos inconvenientes cuando se usa en la administración de fármacos a los bronquios del paciente.
- 20 En primer lugar, las dos peras de caucho no permiten una acción continua y no pueden usarse de forma simultánea.
- Además de esto, la acción de succión no permite llevar a cabo una administración de fármaco útil en pacientes que sufren una disminución en la capacidad respiratoria.
- Existen en la actualidad tres métodos principales para la administración de aerosol o tratamiento farmacológico para estos pacientes, a saber, (1) por medio de atomizadores de tipo chorro de efecto Venturi o de tipo piezoeléctrico ultrasónico, que producen aerosoles de soluciones de fármaco; (2) por medio de inhaladores de dosis medidas (IDM) que consisten en cilindros presurizados con compuestos fluorocarbonados u otros gases y (3) inhaladores de polvo seco.
- 25 Los dispositivos del tipo (1) o atomizadores húmedos son nebulizadores de chorro que aprovechan el principio de Venturi: la fuente de energía es aire comprimido que también sirve para dirigir el aerosol hacia la respiración espontánea del paciente. En los nebulizadores de chorro, el flujo de oxígeno y/o aire crea el aerosol, a través del dispositivo, partiendo del fármaco en solución y lo lleva hacia el paciente, quien puede respirar a continuación desde una mascarilla o boquilla.
- 30 El uso de las vías respiratorias para la administración de fármacos es cada vez más importante. En este tipo de enfoque, no solo se ha desarrollado la aplicación de medicamentos que producen efectos locales en el tratamiento de afecciones pulmonares, sino que también se han concebido nuevas estrategias, que usan los pulmones como órgano a través del cual el fármaco entra en el cuerpo y produce efectos sistémicos.
- 35 El uso de este sistema, la inhalación, para la administración de fármacos ha conducido a una demanda cada vez mayor de la mejora en la calidad de inhalación, que no es suficiente con los dispositivos existentes en la actualidad en el mercado.
- 40 En la actualidad, de hecho, los dispositivos de tipo nebulizador de chorro son totalmente ineficaces puesto que solo un 20 % del producto, en forma de un aerosol, alcanza las pequeñas cavidades internas de los pulmones.
- Esto se debe al hecho de que la eficacia de los dispositivos existentes depende de las condiciones del paciente y de su capacidad respiratoria. De hecho, es el paciente el que lleva el producto, nebulizado por una bomba desde un líquido en un depósito Venturi, hacia las vías aéreas, por medio de su capacidad respiratoria. Es evidente que un paciente con una capacidad respiratoria reducida no puede efectuar una transmisión suficiente del fármaco nebulizado.
- 45 Como se ha citado antes, la penetración del producto nebulizado es limitada y el 80 % del fármaco permanece en las vías respiratorias superiores.
- Es evidente que, si la patología a curar es una patología de las vías respiratorias superiores, la eficacia es buena, en caso contrario, el tratamiento con aerosol es prácticamente nulo.
- 50 Además, debiera recordarse que el resto del vapor pasa desde la garganta al estómago, con evidentes efectos secundarios en el caso del uso de principios activos particulares.

Un aumento en la dosis con el fin de compensar la ineficacia del nebulizador puede ser perjudicial para la salud del paciente.

Por lo tanto, un objetivo general de la presente invención es solucionar los inconvenientes anteriormente citados.

5 Un objeto de la presente invención es un aparato para la administración de productos farmacéuticos en forma de un aerosol, que comprende medios para generar un flujo de aire constante; medios para generar un flujo de aire predeterminado; medios para transportar el flujo de aire a las vías aéreas de un paciente; medios para contener el producto farmacéutico a nebulizar, estando caracterizado dicho equipo por que incluye medios para generar un flujo de
10 aire previamente establecido durante todas las fases de espiración del ciclo respiratorio, estando dichos medios para generar un flujo de aire previamente establecido en conexión neumática con los medios para transportar el flujo de aire.

Los medios para generar un flujo de aire constante consisten en una bomba y los medios para generar un flujo de aire previamente establecido durante todas las fases de espiración también consisten en una bomba de resistencia que sincroniza la administración de un flujo previamente establecido de aire con la fase de espiración.

El aparato de acuerdo con la presente invención también puede usarse sin un producto farmacéutico.

15 Los medios para transportar el flujo de aire a las vías aéreas de un paciente comprenden un conector y una mascarilla o boquilla, estando dichos medios para generar un flujo de aire previamente establecido conectados de forma operativa con dicho conector o dicha mascarilla o boquilla por los medios para transportar el flujo de aire.

En particular, la primera bomba tiene el objetivo de nebulizar el fármaco como un aerosol convencional, la segunda, por el contrario, tiene el objetivo de suministrar un flujo de aire que, en el momento preciso, interviene en el flujo de
20 ventilación normal variando su caudal y resistencias con el propósito de obtener una penetración mayor y mejor del fármaco hacia las vías aéreas pequeñas y estimular un movimiento de las vías aéreas grandes para así favorecer la expectoración.

La principal ventaja del aparato de acuerdo con la invención, de hecho, consiste no solo en permitir efectuar terapias similares a las de los aparatos de aerosol disponibles ya en el mercado, es decir, terapias de inhalación eficaces para
25 las vías aéreas superiores, sino también proporcionar terapias de inhalación eficaces hacia las vías aéreas pequeñas.

Gracias a la eficacia mejorada del aparato, que solo depende parcialmente de la capacidad respiratoria del paciente, es evidente que también pueden usarse menores dosis del fármaco, que serán mejor distribuidas.

Por otro lado, otra ventaja del aparato de acuerdo con la presente invención es que también efectúa un ejercicio pulmonar, que ya es eficaz incluso sin fármacos.

30 Aprovechando las capacidades elásticas de las vías aéreas, mediante el uso de una presión resistente en la fase de espiración, el aparato de acuerdo con la presente invención obliga a las vías aéreas a dilatarse ligeramente hasta el final de la espiración. Al final de esta fase, la presión resistente es interrumpida, relajando de este modo las paredes de las vías respiratorias: (la presión resistente es interrumpida en cualquier punto de la fase de espiración, de acuerdo con las necesidades).

35 Este movimiento facilita la entrada de aire en la posterior fase de inspiración. La secuencia de estos movimientos permite un mejor cambio de aire, el desprendimiento de moco y secreciones, así como la penetración del fármaco.

También es un movimiento "natural", que sigue las características fisiológicas de la respiración del paciente, puesto que el funcionamiento del aparato está regulado por la forma y frecuencia de la respiración del paciente.

40 Las características estructurales y funcionales de la presente invención y sus ventajas con respecto a la técnica conocida serán más evidentes examinando la siguiente descripción que hace referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

la figura 1 es una representación esquemática de una realización del aparato de acuerdo con la presente invención;

la figura 2 es una representación esquemática de la variación de presión con la variación en el tiempo en un aparato tal como el representado en la figura 1;

45 la figura 3 es una representación esquemática de la variación de presión en relación con el tiempo en un ciclo de respiración de un paciente sometido a tratamiento con el aparato de acuerdo con la presente invención, que concibe únicamente la primera bomba de resistencia;

la figura 4 es una representación esquemática de la variación de presión en relación con el tiempo en un ciclo de
50 respiración de un paciente sometido a tratamiento con el aparato de acuerdo con la presente invención, que concibe también la bomba de resistencia que funciona en continuo;

En particular, la figura 1 muestra una realización del aparato de acuerdo con la presente invención, en la que 10 indica

el aparato. Este incluye una bomba de nebulización 11, que genera un flujo de aire constante, que efectúa la nebulización de la solución líquida del producto farmacéutico contenido en 12, es decir, un recipiente que consiste en un depósito Venturi. De forma más específica, el flujo de aire constante generado por la bomba 11, es enviado directamente al depósito de nebulización 12.

- 5 Este depósito está conectado a continuación, a través de una conexión tubular 13, a una mascarilla o boquilla (no mostrada en la figura), que lleva el paciente y a través de la cual el producto nebulizado entra en las vías aéreas del paciente.

El aparato 10, en la realización mostrada en la figura 1, también concibe una segunda bomba indicada como 14, conectada, a través de medios adecuados para transportar el flujo de aire a las vías aéreas de un paciente 15. Esta segunda bomba 14 genera una presión resistente, suministrada por medio de un flujo de aire comprimido, contrario a la fase de espiración. Los medios para transportar el flujo de aire a las vías aéreas del paciente 15 están conectados, de nuevo a través de una conexión tubular 13, a la mascarilla o boquilla (no mostrada en la figura) que lleva el paciente y a través de la cual el producto nebulizado entra en las vías aéreas del paciente.

15 El aparato mostrado en la figura 1 también incluye un sistema de manipulación y control de las bombas 16, que, en la realización representada en la figura, es un potenciómetro.

El flujo de aire generado por las bombas usadas en el aparato de acuerdo con la presente invención es preferiblemente un flujo de 10 litros por minuto.

En particular, los medios para transportar el flujo de aire al paciente 15 están conectados de forma neumática con el adaptador 13 y a continuación con la mascarilla, de modo que administre una determinada cantidad de aire en el flujo de espiración. El aire espirado por el paciente pasa a través del adaptador 13 hasta el conducto 15.

Por consiguiente, el paciente respira normalmente en todas las fases del ciclo respiratorio, recibiendo una presión de aire positiva suministrada por el aparato debido a la acción de la bomba 11 con el producto farmacéutico nebulizado, durante la fase de inspiración y una presión de aire positiva durante la fase de espiración debido a la acción combinada de la bomba 11 y la bomba de resistencia 14.

25 El aparato de acuerdo con la presente invención, mostrado de forma esquemática en la figura 1, muestra una variación de presión en relación con el tiempo en un ciclo respiratorio con fases alternas de inspiración y espiración, mostrándose dicha variación esquemáticamente en la figura 2.

En particular, en el aparato 1, P_1 representa la presión al inicio de la fase de espiración, mientras que la presión final de la fase de espiración P_3 es menor que la presión P_2 del inicio de la posterior fase de inspiración.

30 La ligera depresión causada por la caída de presión entre P_2 y P_3 es suficiente para crear un vórtice en las vías aéreas del paciente, que permite que el flujo de aire de la posterior fase de inspiración alcance también las vías aéreas más periféricas, es decir, las vías aéreas pequeñas. Esta caída de presión es generada por la desconexión de la bomba de resistencia 14.

35 De este modo, el aparato 1 de acuerdo con la presente invención, aprovechando las propiedades elásticas de las vías aéreas, con el uso de una presión resistente durante la fase de espiración, fuerza una ligera dilatación de las vías aéreas, que llega al final de la espiración. Al final de esta fase, la presión resistente es interrumpida, relajando de este modo las vías respiratorias.

40 Este movimiento facilita la entrada de aire durante la posterior fase de inspiración. La sucesión de estos movimientos permite un mejor cambio de aire, el desprendimiento de moco y secreciones y la penetración del fármaco. De hecho, se obtiene una mejor penetración del producto farmacéutico hacia las vías aéreas pequeñas junto con una estimulación del movimiento en las vías aéreas grandes, favoreciendo de este modo la expectoración.

Gracias a este movimiento, el aparato de acuerdo con la presente invención también efectúa un ejercicio pulmonar, que ya es eficaz incluso sin fármacos.

45 La figura 3 muestra la variación de presión en relación con el tiempo en un ciclo de respiración de un paciente sometido a tratamiento con el aparato de acuerdo con la presente invención, que incluye una única bomba de resistencia. En particular, esta muestra la variación de presión por volumen de aire (de 0 a 10 cm de agua), en la que la presión de respiración y la caída de la contrapresión son evidentes.

50 La figura 4 muestra la variación de presión en relación con el tiempo en un ciclo de respiración de un paciente sometido a tratamiento con el aparato de acuerdo con la realización de la presente invención, que incluye una segunda bomba de resistencia. En particular, se muestra la variación de presión por volumen de aire (de 1 a 10 cm de agua), en la que la presión de respiración y la caída de la contrapresión son evidentes.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato para la administración de productos farmacéuticos en forma de un aerosol, que comprende:
- medios para generar un flujo constante de aire;
 - medios para generar un flujo previamente establecido de aire;
- 5 - medios para transportar el flujo de aire a las vías aéreas del paciente,
- medios para contener el producto farmacéutico a nebulizar (12),
estando dichos medios para contener el producto farmacéutico a nebulizar (12) conectados a una mascarilla o boquilla,
- 10 dichos medios para generar un flujo constante de aire son una bomba de nebulización (11) conectada a dichos medios para contener el producto farmacéutico a nebulizar (12),
estando dicho aparato **caracterizado por que**
dichos medios para generar un flujo previamente establecido de aire son una bomba de resistencia (14) conectada a dichos medios para transportar el flujo de aire a las vías respiratorias de un paciente (15),
estando dicha bomba de nebulización (11) activa tanto durante una fase de inspiración y una fase de espiración del
15 paciente para suministrar una presión de aire positiva,
estando dicha bomba de resistencia (14) activa durante dicha fase de espiración del paciente para generar un flujo de aire comprimido contrario.
2. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado por que** dicha bomba de resistencia (14) sincroniza la administración de un flujo de aire previamente establecido con la fase de espiración.
- 20 3. El aparato de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado por que** los medios para transportar el flujo de aire a las vías aéreas de un paciente (15) comprenden un conector y una mascarilla o boquilla, estando dichos medios para transportar un flujo de aire previamente establecido conectados de forma operativa con dicho conector o dicha mascarilla o boquilla mediante los medios para transportar el flujo de aire.

Fig. 1

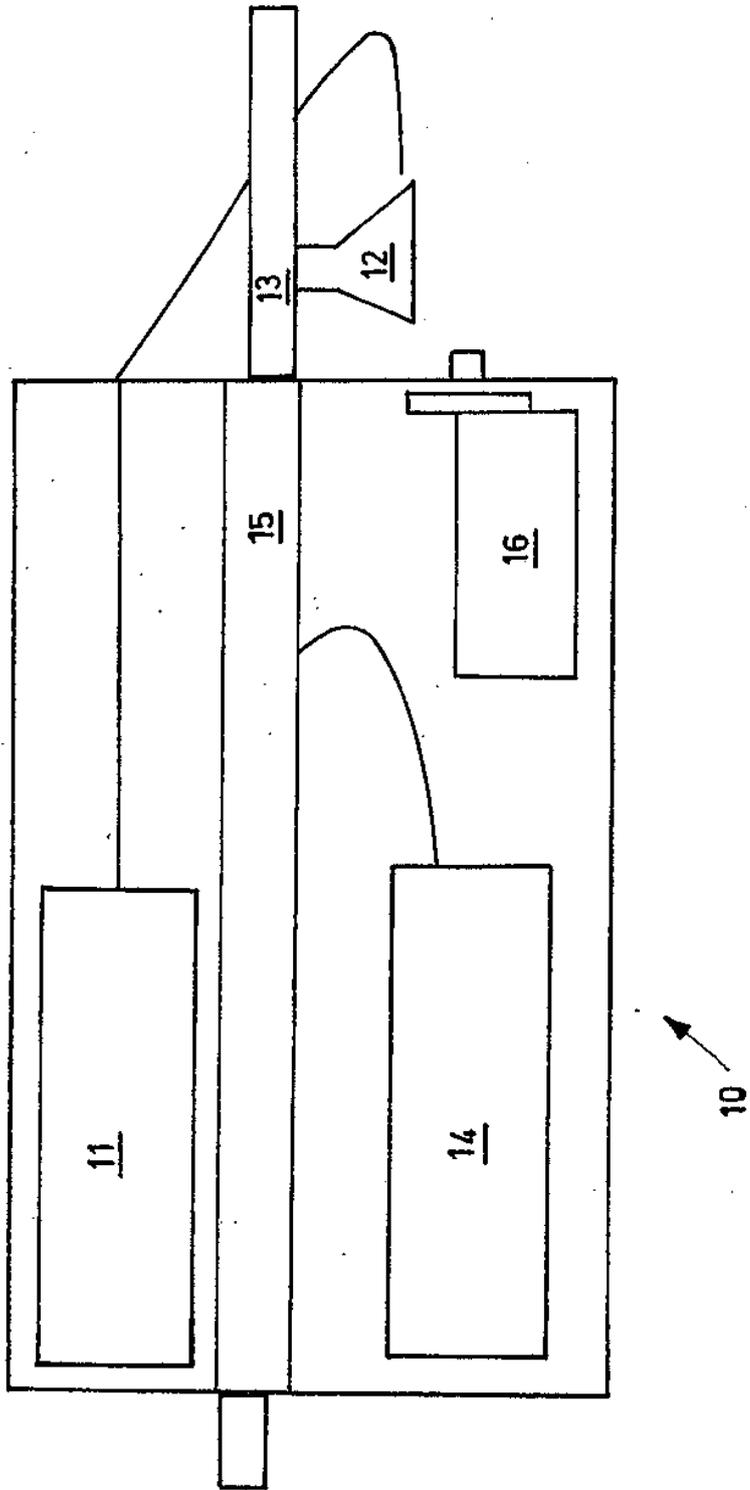


Fig. 2

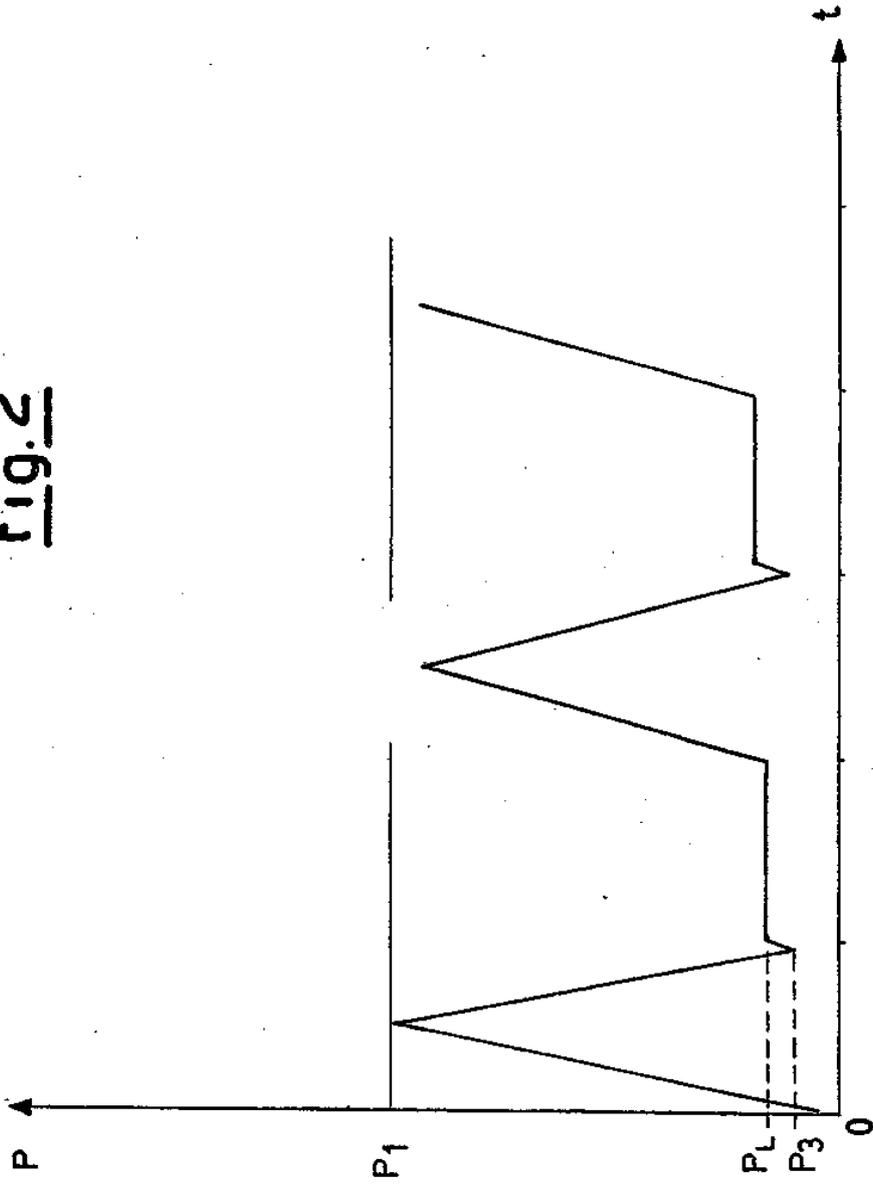


Fig. 3

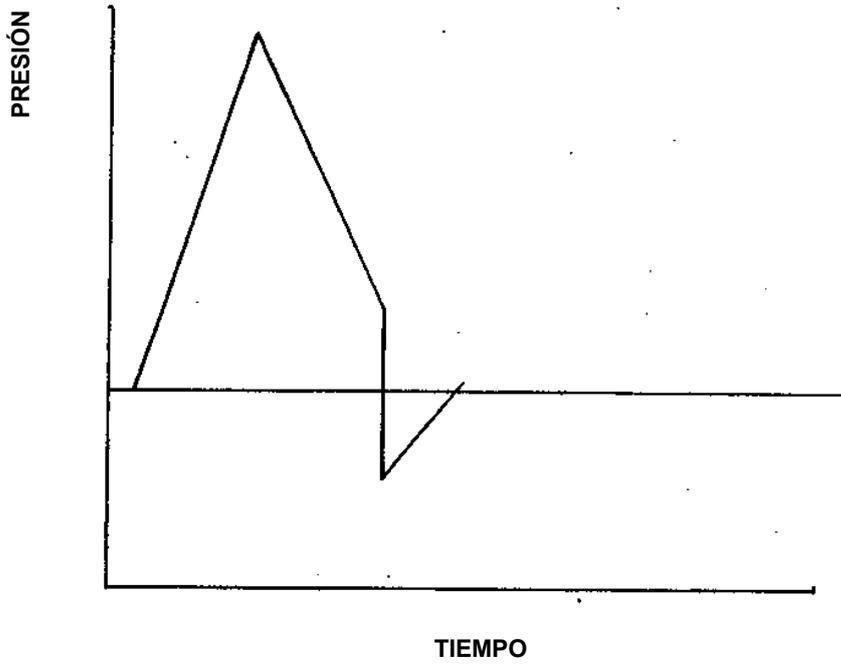


Fig.4

