

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 559 760**

51 Int. Cl.:

A61M 15/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.06.2001 E 10002414 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.11.2015 EP 2189176**

54 Título: **Desaglomerador para inhalador de polvo seco accionado por respiración**

30 Prioridad:

23.06.2000 US 213668 P

23.06.2000 US 213382 P

23.06.2000 US 213667 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
15.02.2016

73 Titular/es:

NORTON HEALTHCARE LIMITED (100.0%)

Ridings Point, Whistler Drive

Castleford, West Yorkshire WF10 5HX, GB

72 Inventor/es:

KEANE, LAWRENCE y

O'LEARY, DAVID

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 559 760 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

Desaglomerador para inhalador de polvo seco accionado por respiración

Campo de la invención

5 La invención se refiere a un inhalador de polvo seco accionado por respiración para administrar un medicamento de polvo seco o una composición de medicamento de polvo seco mezclada con un agente portador adecuado, por ejemplo, lactosa, a un paciente.

Antecedentes de la invención

10 Los inhaladores de medicamento de dosis medidas son bien conocidos para dispensar medicamento a los pulmones de un paciente. Algunos inhaladores previos han constado de un recipiente presurizado de dispensación de aerosol, en el que los aerosoles contienen propulsores de gas en los que está suspendido el medicamento en polvo. Tras su accionamiento, se expulsan los contenidos de aerosol, a través de una válvula dosificadora y hacia el interior de los pulmones del paciente. Sin embargo, se conoce ahora que algunos propulsores de aerosol, incluyendo los utilizados en inhaladores de dosis medida, pueden provocar la reducción de la capa de ozono en la atmósfera. Además, tales sistemas de aerosol no son adecuados para todos los pacientes.

15 Por lo tanto, se han proporcionado varios tipos de inhaladores de tipo distinto al aerosol de polvo seco accionados por respiración. Por ejemplo, la patente de EE.UU. N° 5.503.144 otorgada a Bacon, muestra un inhalador de polvo seco accionado por respiración. El dispositivo incluye un depósito de polvo seco para contener un medicamento en polvo seco, una cámara de dosificación para la retirada del medicamento en polvo del depósito en cantidades discretas y una entrada de aire para arrastrar el medicamento en polvo extraído a través de una boquilla tras la inhalación del paciente.

20 El documento US5458135 describe un método y un aparato para producir una dosis aplicada por aerosol de un medicamento para una inhalación subsiguiente por un paciente. El método comprende dispersar en primer lugar una cantidad preseleccionada del medicamento en un volumen predeterminado de gas, normalmente aire. La dispersión se puede formar a partir de un líquido o un polvo seco. El método se base en hacer fluir sustancialmente la dosis completa aplicada por aerosol dentro de una cámara que está llena inicialmente de aire y está abierta a través de una boquilla al ambiente. Después de que se ha transferido el medicamento aplicado por aerosol a la cámara, el paciente inhalará la dosis completa en una única respiración.

30 El documento US6 065 472 describe un dispositivo de inhalación de polvo que comprende un alojamiento que contiene un compuesto farmacológicamente activo, un conducto con una salida que se extiende dentro del alojamiento a través de la cual un usuario puede inhalar para crear un flujo de aire a través del conducto, una unidad de dosificación para administrar una dosis del compuesto al conducto y a los deflectores dispuestos dentro de dicho conducto para ayudar en la desintegración de los aglomerados de polvo arrastrados en dicho flujo de aire.

35 Con independencia de si se usa un inhalador de tipo aerosol o no aerosol, es de extrema importancia que las partículas del medicamento de polvo seco dispensado sean lo suficientemente pequeñas para asegurar la penetración adecuada del medicamento en la región bronquial de los pulmones de un paciente durante la inhalación. Sin embargo, debido a que el medicamento de polvo seco está compuesto de partículas muy pequeñas y a menudo se proporciona en una composición que incluye un portador tal como lactosa, se forman aleatoriamente aglomerados o agregados no definidos del medicamento anterior a ser dispensado. Por lo tanto, se ha encontrado que es preferible proporcionar inhaladores de polvo seco accionados por respiración con medios para descomponer los aglomerados de medicamento o el medicamento y el portador antes de la inhalación del medicamento.

40 En consecuencia, existe el deseo de un inhalador de polvo seco mejorado y, en particular, un inhalador de polvo seco accionado por respiración mejorado.

Compendio de la invención

45 La invención proporciona un desaglomerador para un inhalador de polvo seco accionado por respiración como se define en la reivindicación independiente 1. Los rasgos opcionales de la invención se exponen en las reivindicaciones dependientes.

El desaglomerador según la invención asegura que las partículas de polvo seco son suficientemente pequeñas para la penetración adecuada del polvo en una región bronquial de los pulmones de un paciente durante la inhalación del polvo seco por el paciente.

50 Llegarán a ser más fácilmente evidentes rasgos y ventajas adicionales del desaglomerador y método de desaglomeración descritos en el presente documento para las personas que tienen un nivel normal de dominio de la técnica a la que se refiere la presente descripción a partir de la siguiente descripción detallada y de los dibujos adjuntos.

Breve descripción de los dibujos

A continuación se describe en detalle una realización preferida, de manera que las personas que tienen un nivel normal de dominio de la técnica comprenderán más fácilmente cómo construir un desaglomerador según la presente descripción, con referencia a las figuras de los dibujos en las que:

- 5 La FIG. 1 es una vista isométrica de despiece de un desaglomerador según la presente descripción;
 la FIG. 2 es una vista lateral en alzado del desaglomerador de la FIG. 1;
 la FIG. 3 es una vista en planta superior del desaglomerador de la FIG. 1;
 la FIG. 4 es una vista en planta inferior del desaglomerador de la FIG. 1;
 la FIG. 5 es una vista de sección del desaglomerador de la FIG. 1 tomada a lo largo de la línea 5-5 de la FIG. 2; y
 10 la FIG. 6 es una vista de sección del desaglomerador de la FIG. 1 tomada a lo largo de la línea 6-6 de la FIG. 3.

Descripción de la realización preferida

Con referencia a las FIG. 1 a 6, la presente descripción proporciona un desaglomerador 10 para descomponer aglomerados de medicamento o el medicamento y el portador, antes de la inhalación del medicamento por un paciente. Aunque no se muestra, el desaglomerador 10 es para uso con un inhalador de polvo seco accionado por respiración que incluye un pasadizo de administración de polvo seco y un depósito de polvo seco para exponer una cantidad predeterminada de polvo seco al pasadizo de administración de polvo seco. Preferiblemente, el pasadizo de administración de polvo seco del inhalador incluirá un tubo Venturi adyacente al depósito de polvo seco de manera que un flujo de aire que pasa a través del mismo arrastrará polvo seco en el depósito. Se muestran ejemplos de inhaladores de polvo seco accionados por respiración que utilizan el desaglomerador 10 descrito en el presente documento en la solicitud de patente de EE.UU. provisional en tramitación con nº de serie 60/213.668, presentada el 23 de junio de 2000 (titulada "Breath-Actuated Dry Powder Inhaler"), en la solicitud de patente de EE.UU. provisional con nº de serie 60/213.669, presentada el 23 de junio de 2000 (titulada "Pre-Metered Dose Magazine for Breath-Actuated Dry Powder Inhaler").

En general, el desaglomerador 10 descrito en el presente documento incluye una pared interna 12 que define una cámara de turbulencia 14 que se extiende a lo largo de un eje A desde un primer extremo 18 hasta un segundo extremo 20. La cámara de turbulencia 14 incluye áreas de sección transversal circular transversales al eje A, que disminuyen desde el primer extremo 18 hasta el segundo extremo 20 de la cámara de turbulencia 14, de manera que cualquier flujo de aire que se propague desde el primer extremo de la cámara de turbulencia hasta el segundo extremo se constreñirá y colisionará, al menos en parte, con la pared interna 12 de la cámara. Preferiblemente, las áreas de sección transversal de la cámara de turbulencia 14 se reducen de forma monótona. Además, la pared interna 12 es preferiblemente convexa, es decir, se arquea hacia dentro hacia el eje A, como se muestra mejor en la FIG. 6.

Como se muestra en las FIG. 1, 3 y 6, el desaglomerador 10 también incluye un puerto de suministro de polvo seco 22 en el primer extremo 18 de la cámara de turbulencia 14 para proporcionar una comunicación de fluidos entre un pasadizo de administración de polvo seco de un inhalador y el primer extremo 18 de la cámara de turbulencia 14. Preferiblemente, el puerto de suministro de polvo seco 22 está orientado en una dirección sustancialmente paralela al eje A, de manera que un flujo de aire, ilustrado por la flecha 1 en la FIG. 6, que entra en la cámara 14 a través del puerto de suministro 22 es dirigido, al menos inicialmente, en paralelo con respecto al eje A de la cámara.

Con referencia a las FIG. 1 a 6, el desaglomerador 10 incluye adicionalmente al menos un puerto de entrada 24 en la pared interna 12 de la cámara de turbulencia 14 adyacente a o cerca del primer extremo 18 de la cámara proporcionando una comunicación de fluidos entre una región exterior al desaglomerador y al primer extremo 18 de la cámara de turbulencia 14. Preferiblemente, el al menos un puerto de entrada comprende dos puertos de entrada diametralmente opuestos 24, 25 que se extienden en una dirección sustancialmente transversal al eje A y sustancialmente tangencial a la sección transversal circular de la cámara de turbulencia 14. Como resultado, los flujos de aire, ilustrados por las flechas 2 y 3 en las FIG. 1 y 5, que entran en la cámara 14 a través de los puertos de entrada se dirigen, al menos inicialmente, transversales con respecto al eje A de la cámara y colisionan con el flujo de aire 1 que entra a través del puerto de suministro 22 para crear turbulencia. Los flujos combinados de aire, ilustrados por la flecha 4 en las FIG. 5 y 6, colisionan entonces con la pared interna 12 de la cámara 14, forman un vórtice, y crean turbulencia adicional a medida que se mueven hacia el segundo extremo 20 de la cámara.

Con referencia a las FIG. 1-3 y 6, el desaglomerador 10 incluye paletas 26 en el primer extremo 18 de la cámara de turbulencia 14 que se extienden al menos en parte hacia fuera de forma radial desde el eje A de la cámara. Cada una de las paletas 26 tiene una superficie oblicua 28 orientada al menos en parte en una dirección transversal al eje A de la cámara. Las paletas 26 están dimensionadas de manera que al menos una porción 4A de los flujos combinados de aire 4 colisiona con las superficies oblicuas 28, como se muestra en la FIG. 6. Preferiblemente, las paletas comprenden cuatro paletas 26, extendiéndose cada una entre un buje 30 alineado con el eje A y la pared 12 de la cámara de turbulencia 14.

Como se muestra en las FIG. 1 a 6, el desaglomerador 10 incluye además un puerto de salida 32 que proporciona una comunicación de fluidos entre el segundo extremo 20 de la cámara de turbulencia 14 y una región exterior al desaglomerador. El puerto de salida 32 actúa como una boquilla para un paciente que usa un inhalador que incorpora el desaglomerador 10. Una presión baja inducida por la respiración en el puerto de salida 32 provoca el flujo de aire 1 a través del puerto de suministro 22 y los flujos de aire 2, 3 a través de los puertos de entrada y aspira el flujo combinado de aire 4 a través de la cámara de turbulencia 14. Entonces, el flujo combinado de aire 4 sale del desaglomerador a través del puerto de salida 32. Preferiblemente, el puerto de salida 32 se extiende sustancialmente transversal al eje A, de manera que el flujo de aire 4 colisionará con una pared interna del puerto de salida 32 y creará una turbulencia adicional.

Durante el uso del desaglomerador 10 en combinación con un inhalador de polvo seco accionado por respiración que incluye un pasadizo de administración de polvo seco y un depósito de polvo seco para exponer una cantidad predeterminada de polvo seco al pasadizo de administración, la inhalación del paciente en el puerto de salida 32 hace que los flujos de aire 1, 2, 3 entren a través, respectivamente, del puerto de suministro de polvo seco 22 y de los puertos de entrada. Aunque no se muestra, el flujo de aire 1 a través del puerto de suministro 22 arrastra el polvo seco dentro de la cámara de turbulencia 14. El flujo de aire 1 y el polvo seco arrastrado se dirigen por el puerto de suministro 22 dentro de la cámara en una dirección longitudinal, mientras que los flujos de aire 2, 3 de los puertos de entrada se dirigen en una dirección transversal, de manera que los flujos de aire colisionan y se combinan sustancialmente.

Entonces, una porción del flujo de aire 4 y del polvo seco arrastrado combinados colisiona con las superficies oblicuas 28 de las paletas 26 haciendo que las partículas y cualquier aglomerado del polvo seco impacten contra las superficies oblicuas y colisionen entre sí. La geometría de la cámara de turbulencia 14 hace que el flujo de aire 4 y el polvo seco arrastrado combinados sigan un recorrido espiral turbulento o vórtice, a través de la cámara. Como se apreciará, las secciones transversales decrecientes de la cámara de turbulencia 14 cambian continuamente la dirección y aumentan la velocidad del flujo de aire 4 y del polvo seco arrastrado combinados que se mueven en espiral. Por lo tanto, las partículas y cualquier aglomerado del polvo seco impactan constantemente contra la pared 12 de la cámara de turbulencia 14 y colisionan entre sí, provocando una acción de trituración o de fragmentación mutua entre las partículas y los aglomerados. Además, las partículas y los aglomerados desviados lejos de las superficies oblicuas 28 de las paletas 26 provocan impactos y colisiones adicionales. Los impactos y las colisiones constantes hacen que cualquier aglomerado se descomponga en partículas adicionales y hacen que las partículas sean sustancialmente micronizadas.

Al salir de la cámara de turbulencia 14, se cambia de nuevo la dirección del flujo de aire 4 y del polvo seco arrastrado combinados a una dirección transversal con respecto al eje A, a través del puerto de salida 32. El flujo de aire 4 y el polvo seco arrastrado combinados retienen un componente de turbulencia del flujo, de manera que el flujo de aire 4 y el polvo seco arrastrado con turbulencias en forma de espiral a través del puerto de salida 32. Dado que el polvo micronizado y cualquier aglomerado restante mantienen la turbulencia impartida por la cámara de turbulencia 14, el flujo de turbulencia provoca impactos adicionales en el puerto de salida 32 para provocar una descomposición adicional de cualquier aglomerado restante anterior a ser inhalado por un paciente.

Por lo tanto, el desaglomerador según la presente descripción asegura que las partículas del polvo seco son lo suficientemente pequeñas para una penetración adecuada del polvo en una región bronquial de los pulmones de un paciente durante la inhalación.

Como se muestra en las FIG. 1 a 6, el desaglomerador es preferiblemente un conjunto de dos piezas: una base de tipo copa 40 y una tapa 42. La base 40 y la tapa 42 están conectadas para formar la cámara de turbulencia 14. La base de tipo copa 40 incluye la pared 12 y el segundo extremo 20 de la cámara y define el puerto de salida 32. La base 40 también incluye puertos de entrada de la cámara de turbulencia 14. La tapa 42 forma las paletas 26 y define el puerto de suministro 22.

Preferiblemente, la base 40 y la tapa 42 del desaglomerador se fabrican de un plástico tal como polipropileno, acetal o poliestireno moldeado, pero se puede fabricar de metal u otro material adecuado. Preferiblemente, la tapa 42 incluye un aditivo antiestático, de manera que el polvo seco no se pegará a las paletas 26. Entonces, la base 40 y la tapa 42 están conectadas de una manera que proporciona una junta hermética entre las piezas. Para este propósito se podrían usar un sellado por calor o en frío, una soldadura por láser o una soldadura por ultrasonidos, por ejemplo.

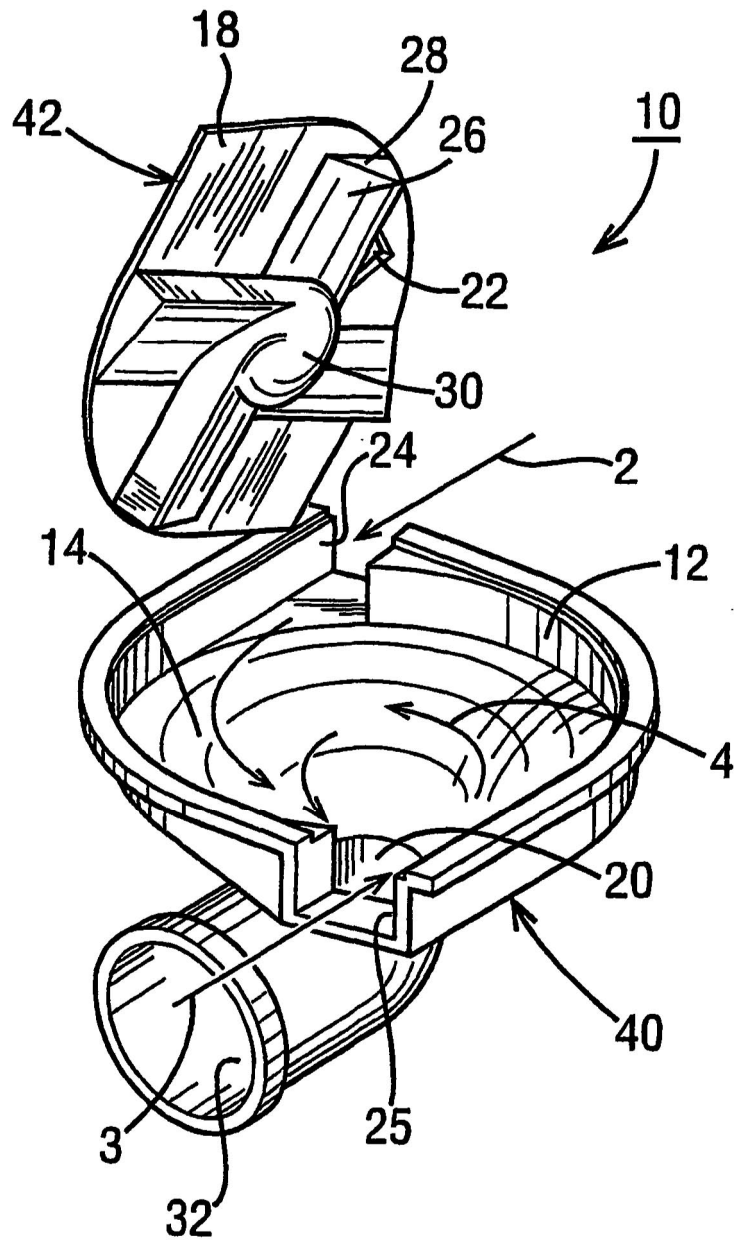
Se debería comprender que la descripción detallada y la realización preferida precedentes son solamente ilustrativas de un desaglomerador según la presente descripción. Se pueden idear diversas alternativas y modificaciones al desaglomerador descrito en el presente documento por las personas que tienen un dominio de la técnica sin apartarse del alcance de la presente descripción. Por ejemplo, el desaglomerador se puede proporcionar como una única pieza a través de moldeo por soplado. Además, se puede modificar el desaglomerador para ser usado con cualquier inhalador y, en particular, cualquier inhalador de polvo seco accionado por respiración. En consecuencia, se pretende que la presente descripción abarque todas las alternativas y las modificaciones de ese tipo que caigan dentro del espíritu y del alcance de un desaglomerador y un método de desaglomeración como se expone en las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un desaglomerador (10) para su uso con un inhalador de polvo seco accionado por respiración que incluye un pasadizo de administración de polvo seco y un depósito de polvo seco para exponer una cantidad predeterminada de polvo seco al pasadizo de administración de polvo seco, el desaglomerador que comprende:
- 5 una pared interna (12) que define una cámara de turbulencia (14) que se extiende a lo largo de un eje (A) desde un primer extremo hasta un segundo extremo;
- un puerto de suministro de polvo seco (22) en el primer extremo (18) de la cámara de turbulencia (14) para proporcionar una comunicación de fluidos entre un pasadizo de administración de polvo seco de un inhalador y el primer extremo (18) de la cámara de turbulencia (14);
- 10 al menos un puerto de entrada (24) en la pared interna (12) de la cámara de turbulencia (14) adyacente al primer extremo (18) de la cámara de turbulencia (14) que proporciona una comunicación de fluidos entre una región exterior al desaglomerador y el primer extremo (18) de la cámara de turbulencia (14);
- un puerto de salida (32) que proporciona una comunicación de fluidos entre el segundo extremo (20) de la cámara de turbulencia (14) y una región exterior al desaglomerador (10); y
- 15 paletas (26) en el primer extremo (18) de la cámara de turbulencia (14) que se extienden al menos en parte hacia fuera de forma radial desde el eje (A) de la cámara, cada una de las paletas (26) que tiene una superficie oblicua orientada al menos en parte en una dirección transversal al eje (A);
- por lo que una presión baja inducida por respiración en el puerto de salida (32) provoca flujos de aire en la cámara de turbulencia (14) a través del puerto de suministro de polvo seco (22) y del puerto de entrada (24),
- 20 caracterizado por que la cámara de turbulencia (14) incluye áreas de sección transversal generalmente circulares dispuestas coaxialmente alrededor del eje (A) y el al menos un puerto de entrada (24) se extiende en una dirección sustancialmente transversal al eje (A) y sustancialmente tangencial a las áreas de sección transversal circular.
2. Un desaglomerador según la reivindicación 1, en el que las paletas (26) comprenden cuatro paletas que se extienden desde un buje (30) alineado con el eje (A) hasta la pared (12) de la cámara de turbulencia (14).
- 25 3. Un desaglomerador según la reivindicación 1, en el que la cámara de turbulencia incluye áreas de sección transversal dispuestas transversales al eje (a), disminuyendo las áreas de sección transversal desde el primer extremo (18) hasta el segundo extremo (20) de la cámara de turbulencia (14).
4. Un desaglomerador según la reivindicación 3, en el que las áreas de sección transversal de la cámara de turbulencia (14) disminuyen de forma monótona.
- 30 5. Un desaglomerador según la reivindicación 1, en el que la pared interna (12) de la cámara de turbulencia (14) es convexa.
6. Un desaglomerador según la reivindicación 1, en el que el puerto de suministro de polvo seco (22) está orientado en una dirección sustancialmente paralela al eje (A).
- 35 7. Un desaglomerador según la reivindicación 1, en el que el puerto de salida (32) se extiende sustancialmente transversal al eje (A).
8. Un desaglomerador según la reivindicación 1, en el que el al menos un puerto de entrada (24) comprende dos puertos de entrada diametralmente opuestas (24).
9. Un desaglomerador según la reivindicación 1, en el que las paletas (26) incluyen un aditivo antiestático.
- 40 10. Un desaglomerador según la reivindicación 1, montado a partir de una base de tipo copa (40) cerrada con una tapa (42), en el que la base (40) define la pared interna (12), el segundo extremo (20) de la cámara y el puerto de salida (32), la tapa (42) define el primer extremo (18) de la cámara, las paletas (26) y el puerto de suministro (22) y el puerto de entrada (24) está definido tanto por la base (40) como por la tapa (42).

45

FIG. 1



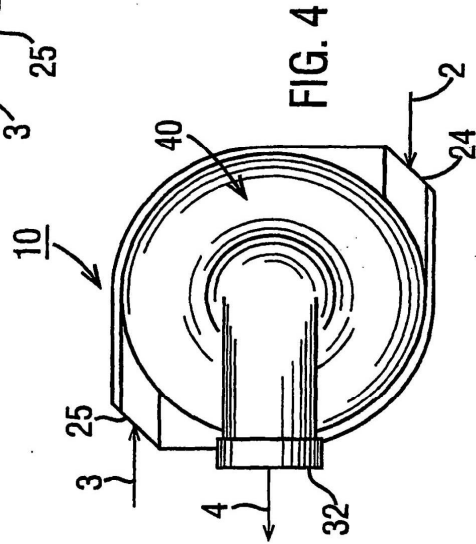
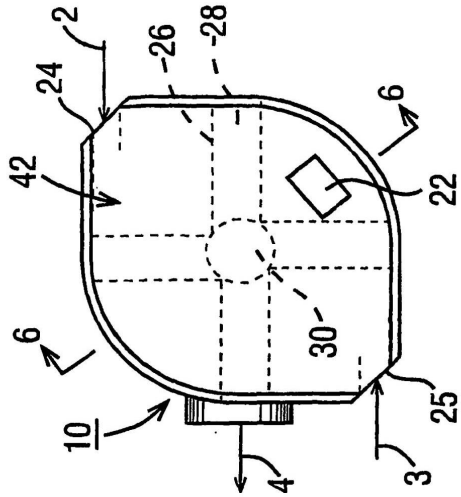
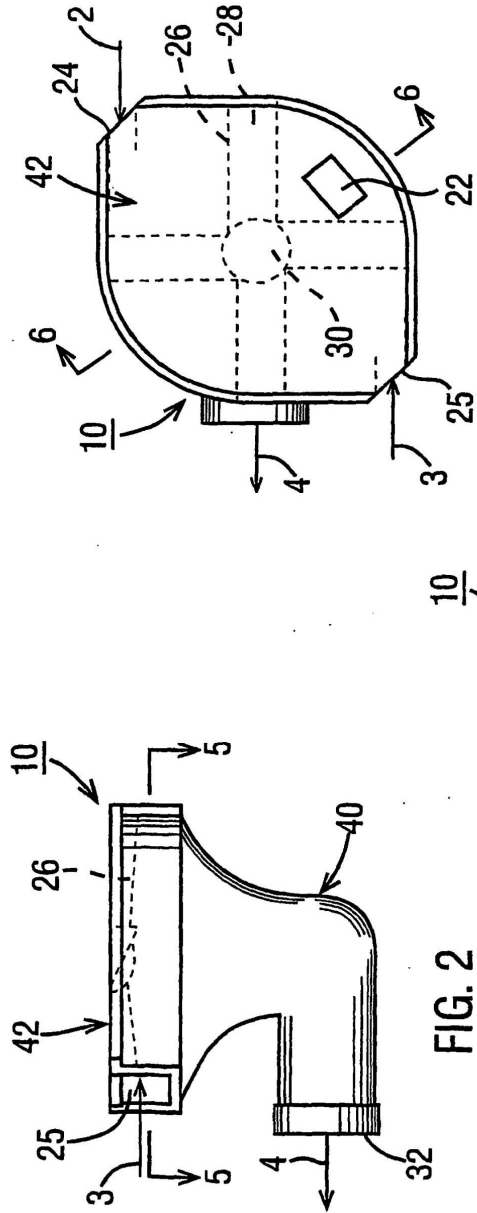


FIG. 5

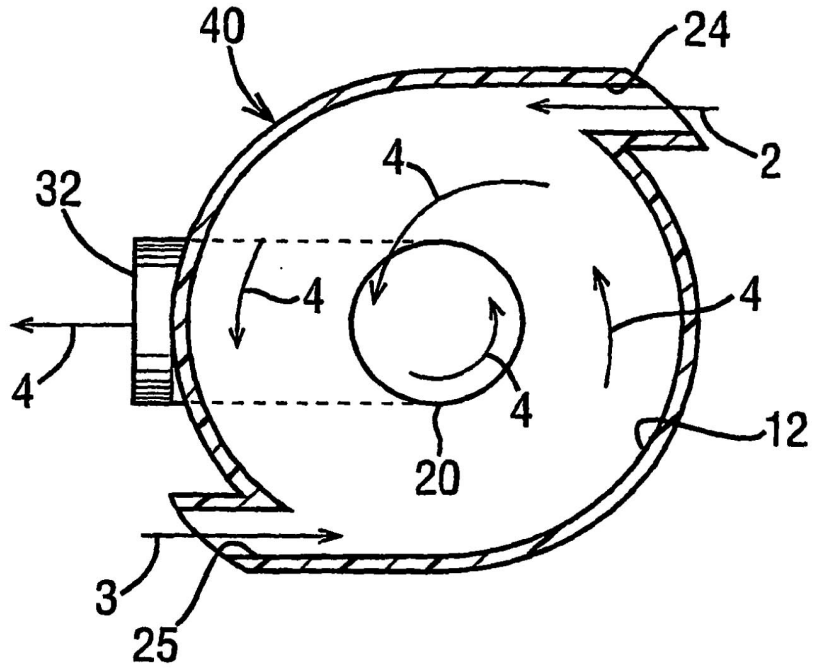


FIG. 6

