

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 634 539**

51 Int. Cl.:

A61M 11/02 (2006.01)

A61M 11/00 (2006.01)

A61M 15/00 (2006.01)

A61M 16/08 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.05.2006 E 06010290 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.05.2017 EP 1736193**

54 Título: **Dispositivo para terapia por inhalación**

30 Prioridad:

24.06.2005 DE 102005029498

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

28.09.2017

73 Titular/es:

**PARI PHARMA GMBH (100.0%)
Moosstrasse 3
82319 Starnberg, DE**

72 Inventor/es:

**HETZER, UWE;
GALLEM, THOMAS y
WALDNER, ROBERT**

74 Agente/Representante:

FÚSTER OLAGUIBEL, Gustavo Nicolás

ES 2 634 539 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

Dispositivo para terapia por inhalación

5 La presente invención se refiere a dispositivos para terapia por inhalación, con los que se le proporciona a un paciente un medicamento en forma de un aerosol para su inhalación.

10 Con dispositivos para terapia por inhalación se generan aerosoles para fines terapéuticos, que tienen que cumplir con requisitos muy estrictos. Los requisitos se deducen de la terapia, que va a realizarse con el dispositivo para terapia por inhalación. La parte esencial de un dispositivo para terapia por inhalación es el generador de aerosol, que genera un aerosol a partir de un medicamento, que está presente regularmente en forma de una formulación líquida o de otro fluido, cuando se controla por una unidad de control existente en el dispositivo para terapia por inhalación para la generación de aerosol. El generador de aerosol presenta en una configuración ventajosa al menos una membrana y un generador de oscilación, en el que la membrana puede hacerse oscilar por el generador de oscilación y entonces a partir del medicamento suministrado en un lado de la membrana genera un aerosol, que se cede en el otro lado de la membrana. La nube de aerosol que se genera se expande en una zona de espacio que se encuentra antes del generador de aerosol, que está implementada regularmente como una cámara en la carcasa del aparato para terapia por inhalación. Para minimizar las pérdidas de medicamento, están diseñados forma y tamaño de la cámara ventajosamente de tal manera que se condensen cuantas menos gotitas/partículas de aerosol posible en la pared de la cámara.

15 El empleo de aparatos para terapia por inhalación en relación con aparatos para respiración artificial, en los que se le realiza respiración artificial a un paciente o a través del aire para respiración artificial suministrado obtiene de manera predeterminada un patrón de respiración, es problemático en cuanto que la generación y expansión ajustada cuidadosamente de la nube de aerosol debe ponerse en concordancia con la introducción del aerosol en el aire para respiración artificial.

20 Por el documento US 4.951.661 A se conoce para esto un dispositivo de conexión, que comprende un elemento tubular en forma de T, que se instala en el conducto de aire para respiración artificial que lleva al paciente de un dispositivo para respiración artificial. En la pieza tubular, que desemboca de manera perpendicular en la pieza tubular que puede instalarse en el conducto de aire para respiración artificial, está previsto un generador de aerosol, que genera una nube de aerosol, que a través de la pieza tubular que desemboca llega al aire para respiración artificial. La configuración de la pieza en T, desde el punto de vista de la mecánica de fluidos no es óptima, lo que conduce a pérdidas de aerosol y por ello a pérdidas de medicamento considerables. En el documento DE 103 20 143 A se proponen igualmente conexiones en forma de T en un conducto de respiración artificial, a través de las cuales un aerosol proporcionado por un generador de aerosol se introduce en el conducto de respiración artificial. Pero las piezas en T conocidas por el documento DE 103 20 143 A, desde el punto de vista de la mecánica de fluidos están configuradas de manera esencialmente más eficaz, dado que prácticamente la sección transversal completa de la pieza tubular que desemboca en el conducto de respiración artificial está disponible para el conducto de alimentación del aerosol.

30 No obstante, en relación con las piezas en T conocidas para la conexión de un aparato para terapia por inhalación con un conducto de aire para respiración artificial de un aparato para respiración artificial siguen apareciendo continuamente pérdidas de aerosol por condensación de gotitas/partículas de aerosol en diferentes superficies.

35 Por el documento DE 201 00 648 se conoce una pieza de conexión para el suministro de un fluido, que puede fijarse con una pieza de conexión a un nebulizador para la generación de aerosol, de modo que el fluido puede introducirse en la corriente de fluido del nebulizador. El suministro tiene lugar de manera turbulenta e incontrolada.

40 Frente a estos antecedentes, el objetivo a lograr por la presente invención consiste en indicar un dispositivo para terapia por inhalación, en el que se juntan el aerosol generado y un medio gaseoso, en particular aire de manera ventajosa y se le proporcionan a un paciente para su inhalación.

45 Un objetivo adicional de la presente invención consiste en indicar un dispositivo para terapia por inhalación, que sea adecuado de manera especial para el empleo en relación con un dispositivo para respiración artificial.

50 Este y objetivos adicionales se logran mediante un dispositivo de inhalación con las características según la reivindicación 1 o la reivindicación 2. Las configuraciones ventajosas se deducen de las reivindicaciones dependientes.

55 Según esto, un dispositivo para terapia por inhalación comprende según la invención en una realización preferida un aparato generador de aerosol, que está diseñado para la generación de un aerosol a partir de un líquido que contiene medicamentos y para la entrega del aerosol en una zona de espacio de expansión, un aparato de almacenamiento de líquido, que está configurado para el almacenamiento del líquido y para el suministro del líquido al aparato generador de aerosol, un aparato de suministro, que está configurado para el suministro de un medio gaseoso, en particular aire, y una pieza tubular cilíndrica, que está dispuesta alrededor de la zona de espacio de

expansión, de tal manera que el medio gaseoso suministrado incide sobre la superficie de manto externa de la pieza tubular y en un extremo frontal fluye al interior de la pieza tubular.

5 Mediante la pieza tubular se logra de manera eficaz una derivación y desviación de la corriente del medio gaseoso suministrado. A través del borde del extremo frontal entra el medio gaseoso en la zona en la que se expande la nube de aerosol, que el generador de aerosol genera a partir del líquido almacenado.

10 En una visión generalizada, un dispositivo para terapia por inhalación según la invención comprende además del aparato generador de aerosol, aparato de almacenamiento de líquido y aparato de suministro ya mencionados anteriormente un aparato que influencia la corriente, que está configurado para influenciar el curso de la corriente del medio gaseoso suministrado, de tal manera que el medio gaseoso forma una corriente de manto alrededor de la zona de espacio de expansión para el aerosol.

15 A este respecto, debe entenderse la corriente de manto como corriente cuasi-laminar del medio gaseoso en las zonas al borde de la zona de espacio de expansión para la nube de aerosol.

A continuación se describe con más detalle la invención mediante ejemplos de realización haciendo referencia a los dibujos adjuntos. En los dibujos muestra:

20 la figura 1 un alzado lateral cortado de un primer ejemplo de realización de un dispositivo para terapia por inhalación según la invención; y

25 la figura 2 una vista en planta cortada del primer ejemplo de realización de un dispositivo para terapia por inhalación según la invención.

A continuación se explica un ejemplo de realización de un dispositivo para terapia por inhalación según la invención mediante las figuras 1 y 2, ambas muestran el primer ejemplo de realización en una representación cortada pero desde perspectivas diferentes.

30 En las figuras 1 y 2 se representa un dispositivo para terapia por inhalación según la invención, que presenta un aparato generador de aerosol 1, por ejemplo un generador de aerosol de membrana. El aparato generador de aerosol 1 genera a partir de un líquido o fluido que contiene medicamentos un aerosol, que introduce en una zona de espacio de expansión 2, en la que puede expandirse el aerosol generado. En particular, en el caso de generadores de aerosol de membrana la generación de aerosol e introducción tiene lugar en forma de una nube de aerosol que se expande de manera dirigida en una extensión determinada, que se expande desde el generador de aerosol 1 en la zona de expansión.

40 El líquido que va a nebulizarse se almacena en un aparato de almacenamiento de líquido 3, por ejemplo un depósito de líquido y se suministra al aparato generador de aerosol 1. En este punto debe mencionarse que a diferencia del ejemplo de realización mostrado en las figuras 1 y 2 de un dispositivo para terapia por inhalación según la invención, el almacenamiento y el suministro del líquido que va a nebulizarse puede tener lugar mediante aparatos separados; sin embargo se prefiere el aparato de almacenamiento de líquido 3 mostrado en las figuras 1 y 2, que sirve al mismo tiempo para el almacenamiento y suministro del líquido.

45 El ejemplo de realización de un dispositivo para terapia por inhalación según la invención comprende además un aparato de suministro 4 para el suministro de un medio gaseoso, en el que en particular se trata de aire, un gas terapéuticamente eficaz o un gas adecuado para el diagnóstico. A través del aparato de suministro 4 al dispositivo para terapia por inhalación según la invención se le suministra el medio gaseoso, de modo que en el contexto de la terapia por inhalación puede inhalarse por un paciente. El aparato de suministro 4 es adecuado en una configuración especialmente preferida del primer ejemplo de realización para el suministro del aire para respiración artificial de un dispositivo para respiración artificial (no representado), que en este punto no va a explicarse adicionalmente, pero que es conocido principalmente por el experto activo en este campo. Sin embargo, para el diseño del aparato de suministro 4 según la invención en esta configuración especial debe considerarse que a este respecto el aparato de suministro 4 está diseñado preferiblemente para el suministro del aire de respiración completo, de modo que a través del aire para respiración artificial suministrado puede suministrarse al paciente el aire requerido para la respiración a través del aparato de suministro 4 del dispositivo para terapia por inhalación según la invención. De este modo es posible con ayuda de un dispositivo para terapia por inhalación según la invención según el primer ejemplo de realización realizarle respiración artificial al paciente o predeterminar un patrón de respiración para el paciente, dado que se suministra todo el aire proporcionado para la respiración a través del aparato de suministro 4.

60 Siempre que no se suministre aire para respiración artificial desde un aparato para respiración artificial a través del aparato de suministro 4, puede diseñarse el aparato de suministro 4 para el suministro de aire del entorno, por ejemplo abriéndose hacia el entorno. Sin embargo, el suministro activo del medio gaseoso a través del aparato de suministro 4 explicado anteriormente con respecto a un dispositivo para respiración artificial es la configuración preferida en el contexto de la invención.

65 El medio gaseoso suministrado a través del aparato de suministro 4, en el ejemplo de realización de un dispositivo

para terapia por inhalación según la presente invención mostrado en las figuras 1 y 2, incide sobre un aparato que influencia la corriente 5. El curso de la corriente del medio gaseoso M suministrado se influencia mediante el aparato que influencia la corriente 5 de tal manera que el medio gaseoso M forma una corriente de manto m alrededor de la zona de expansión 2 para el aerosol. El curso de la corriente del medio gaseoso M suministrado se indica a modo de ejemplo en la figura 2 en el plano de dibujo. Para esto muestra la figura 2 varias flechas, que representan el medio gaseoso M suministrado, que se propaga alrededor del aparato que influencia la corriente 5 y que circula alrededor del aparato que influencia la corriente 5, de tal manera que finalmente fluye a lo largo del borde de la zona de espacio de expansión 2, en la que se propaga de manera central la nube de aerosol cedida por el generador de aerosol 1. Mediante la configuración del aparato que influencia la corriente 5, tal como muestra la figura 2, se logra que el medio gaseoso M se forme esencialmente al borde de la zona de expansión 2 en forma de una corriente de manto m, que puede considerarse como corriente cuasi-laminar en las zonas de borde de la zona de expansión 2. Aunque se produce un mezclado, causado por turbulencias mínimas inevitables en la práctica, de la nube de aerosol y la corriente de manto del medio gaseoso en el caso del avance de ambas a través de la zona de espacio de expansión 2, sin embargo debido a la derivación y desviación del medio gaseoso M suministrado por el aparato que influencia la corriente 5 se garantiza que en primer lugar el medio gaseoso se deposita en una medida considerable en forma de una corriente de manto m alrededor de la nube de aerosol, que se desplaza expandiéndose en la zona de espacio de expansión 2 desde el generador de aerosol 1, al igual que la corriente de manto m del medio gaseoso M suministrado.

En el caso del ejemplo de realización de la invención mostrado en las figuras 1 y 2, el aparato que influencia la corriente está implementado en forma de una pieza tubular cilíndrica 5, que está dispuesta alrededor de la zona de espacio de expansión 2. La nube de aerosol generada por el generador de aerosol se expande en la pieza tubular cilíndrica 5. Tal como se deduce además de las figuras 1 y 2, la pieza tubular cilíndrica en el caso del ejemplo de realización mostrado es circular en la sección transversal, lo que es conveniente y ventajoso. El medio gaseoso M suministrado incide sobre la superficie de manto externa 5a de la pieza tubular 5. Fluye a lo largo de la superficie de manto externa 5a alrededor de la pieza tubular cilíndrica 5 y a este respecto se extiende en dirección hacia el extremo frontal 5b de la pieza tubular 5. Mediante la derivación y desviación de la corriente del medio gaseoso M se distribuye el medio gaseoso M de manera esencialmente regular alrededor de la pieza tubular cilíndrica 5 y alcanza el extremo frontal 5b, que está dispuesto de manera opuesta al generador de aerosol 1, de modo que el medio gaseoso fluye alrededor del extremo frontal 5b de la pieza tubular 5 y en la zona de borde de la zona de expansión 2 de la nube de aerosol sigue fluyendo a lo largo de la superficie interna de la pieza tubular 5. De esta manera se forma la corriente de manto m cilíndrica deseada alrededor de la zona de espacio de expansión 2 para el aerosol. En el caso del avance de la corriente de manto m y la nube de aerosol a través de la pieza tubular 5 aparece un mezclado continuo pero cuidadoso del medio gaseoso y la nube de aerosol, dado que debido al carácter cuasi-laminar de la corriente de manto m no aparecen turbulencias fuertes. Pero, en el caso del avance de la nube de aerosol que se expande se garantiza a este respecto por la corriente de manto m que prácticamente no aparece una condensación de las gotitas/partículas de aerosol en la superficie de pared interna de la pieza tubular 5.

Tal como se representa en las figuras 1 y 2, en el caso del ejemplo de realización mostrado, la pieza tubular 5 está configurada ventajosamente de una pieza con una boquilla 8 o un tubo de conexión para una máscara respiratoria, a través del cual el paciente inhala el aerosol y el medio gaseoso suministrado. Un tubo de conexión para una máscara respiratoria se asemeja en la construcción a la boquilla 8 mostrada en la figura, de modo que puede prescindirse de una representación adicional y también puede hacerse referencia a las figuras 1 y 2 con respecto al tubo de conexión para una máscara respiratoria. En el caso del suministro del aire para respiración artificial de un aparato para respiración artificial se le proporciona al paciente a través de la boquilla 8 / la máscara respiratoria el aire de respiración completo. Por la configuración de una pieza de la pieza tubular 5 y la boquilla 8 / el tubo de conexión se logra que una corriente de manto m que impide la condensación de las gotitas/partículas de aerosol se mantenga estable prácticamente hasta la entrada en la zona bucal y faríngea del paciente.

En el caso del ejemplo de realización de un dispositivo para terapia por inhalación según la invención mostrado en las figuras 1 y 2, la pieza tubular cilíndrica 5 está dispuesta en una cámara 6, en la que el generador de aerosol 1 introduce el aerosol. La cámara 6 se encierra por una sección 9 de la carcasa del dispositivo para terapia por inhalación, presentando la sección de carcasa 9, de manera similar a la pieza tubular cilíndrica 5, una sección transversal cilíndrica, por ejemplo una sección transversal cilíndrica circular. Sin embargo, este ajuste entre la cámara 6 y la pieza tubular 5 no se requiere obligatoriamente para lograr el efecto explicado en este caso. Porque en cada caso se encuentra entre la pared interna 6a de la cámara 6 y la superficie de manto externa 5a de la pieza tubular cilíndrica 5 un espacio intersticial 7, en el que puede propagarse el medio gaseoso M suministrado.

Dado que el espacio intersticial 7 está aislado en una zona 7a dispuesta alejada del generador de aerosol 1, la propagación del medio gaseoso M tiene lugar en dirección hacia el extremo frontal 5b de la pieza tubular 5, que está opuesta al generador de aerosol 1. El aislamiento del espacio intersticial 7 en la zona 7a tiene lugar preferiblemente de tal manera que la carcasa 9 del dispositivo para terapia por inhalación se configura de una pieza con la pieza tubular 5, tal como se muestra en las figuras 1 y 2 para el ejemplo de realización explicado.

Por las figuras 1 y 2 se deduce además para el ejemplo de realización del dispositivo para terapia por inhalación según la invención explicado, que el aparato de suministro para el medio gaseoso M es preferiblemente un tubo de

conexión cilíndrico 4, que está previsto en la carcasa 9 del dispositivo para terapia por inhalación y se abre hacia la cámara 6. A este respecto, la abertura de salida 4a del tubo de conexión cilíndrico 4 está dispuesta de tal manera que está orientada hacia la pieza tubular 5, de modo que esta actúa derivando y desviando el medio gaseoso M.

- 5 En la figura 1 se indica la posición de la abertura de salida 4a o del tubo de conexión cilíndrico 4 mediante una línea de trazos. Por esta representación se deduce que el tubo de conexión cilíndrico 4 presenta preferiblemente una sección transversal cilíndrica circular y está dispuesto de manera centrada con respecto a la pieza tubular cilíndrica 5. Sin embargo, el tubo de conexión 4 también puede estar dotado de otra sección transversal, por ejemplo una
- 10 sección transversal elíptica y/o dispuesto de manera descentrada con respecto a la pieza tubular 5. Según la invención es decisivo que el suministro del medio gaseoso M por medio del aparato de suministro 4 con respecto al aparato que influencia la corriente 5 tenga lugar de tal manera que el último desarrolle su efecto de derivación y desviación sobre el medio gaseoso M suministrado y se origine una corriente de manto m alrededor de la zona de espacio de expansión 2 para el aerosol.
- 15 El aparato de suministro 4 del ejemplo de realización mostrado presenta además un elemento de conexión 4b para la conexión de un conducto de alimentación, por ejemplo de un tubo flexible. A través del tubo flexible se suministra el medio gaseoso M, en particular el aire para respiración artificial de un aparato para respiración artificial al dispositivo para terapia por inhalación según la invención. Por último, el aparato de suministro 4 permite igualmente que puedan suministrarse corrientes de aire generadas de otro modo, por ejemplo también el aire del entorno
- 20 aspirado por un paciente que respira de manera activa, que entra en el aparato de suministro 4.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo para terapia por inhalación con
 - 5 - un aparato generador de aerosol (1), que está diseñado para la generación de un aerosol a partir de un líquido que contiene medicamentos y para la entrega del aerosol a una zona de espacio de expansión (2),
 - 10 - un aparato de almacenamiento de líquido (3), que está configurado para el almacenamiento del líquido y para el suministro del líquido al aparato generador de aerosol (1),
 - un aparato de suministro (4), que está configurado para el suministro de un medio gaseoso (M) en particular aire, y
 - 15 - un aparato que influencia la corriente (5), que está configurado para influenciar el curso de la corriente del medio gaseoso (M) suministrado, de tal manera que el medio gaseoso forma una corriente de manto (m) alrededor de la zona de espacio de expansión (2) para el aerosol.
2. Dispositivo para terapia por inhalación según la reivindicación 1, en el que el aparato que influencia la corriente
 - 20 - es una pieza tubular cilíndrica (5) que está dispuesta alrededor de la zona de espacio de expansión (2), de tal manera que el medio gaseoso (M) suministrado incide sobre la superficie de manto externa (5a) de la pieza tubular (5) y en un extremo frontal (5b) fluye al interior de la pieza tubular (5).
- 25 3. Dispositivo para terapia por inhalación según la reivindicación 2, **caracterizado porque** la pieza tubular cilíndrica (5) está dispuesta en una cámara (6) encerrada por el dispositivo para terapia por inhalación de tal manera que entre una superficie de manto externa (5a) de la pieza tubular cilíndrica (5) y una superficie de pared interna (6a) de la cámara (6) está configurado un espacio intersticial (7) para la propagación del medio gaseoso (M) suministrado.
- 30 4. Dispositivo para terapia por inhalación según la reivindicación 2 ó 3, **caracterizado porque** el extremo frontal (5b) de la pieza tubular cilíndrica (5) está dispuesto antes del aparato generador de aerosol (1).
- 35 5. Dispositivo para terapia por inhalación según la reivindicación 4, **caracterizado porque** la distancia entre el extremo frontal (5b) de la pieza tubular cilíndrica (5) y el aparato generador de aerosol (1) es menor que el mayor diámetro de la pieza tubular (5).
- 40 6. Dispositivo para terapia por inhalación según una de las reivindicaciones 2 a 5, **caracterizado porque** la pieza tubular cilíndrica (5) tiene forma de cilindro circular.
- 45 7. Dispositivo para terapia por inhalación según una de las reivindicaciones 2 a 6, **caracterizado porque** está prevista una boquilla (8) o un tubo de conexión para una máscara respiratoria, que está configurado de una pieza con la pieza tubular cilíndrica (5).
- 50 8. Dispositivo para terapia por inhalación según la reivindicación 3 o una de las reivindicaciones 4 a 7, cuando depende de la reivindicación 3, **caracterizado porque** una sección de carcasa (9) que encierra la cámara (6) del dispositivo para terapia por inhalación está configurada de una pieza con la pieza tubular cilíndrica (5).
9. Dispositivo para terapia por inhalación según una de las reivindicaciones 1 a 8, **caracterizado porque** el aparato de suministro para el medio gaseoso (M) es un tubo de conexión cilíndrico (4).
- 55 10. Dispositivo para terapia por inhalación según la reivindicación 9, **caracterizado porque** el tubo de conexión cilíndrico (4) presenta una abertura de salida (4a) dirigida hacia el aparato que influencia la corriente (5).
- 60 11. Dispositivo para terapia por inhalación según una de las reivindicaciones 1 a 10, **caracterizado porque** el aparato de suministro para el medio gaseoso (M) presenta un aparato de conexión (4b) para la conexión de un conducto de suministro para el medio gaseoso (M).
12. Dispositivo para terapia por inhalación según una de las reivindicaciones 1 a 11, **caracterizado porque** el aparato de suministro (4) está configurado para el suministro de aire para respiración artificial de un dispositivo para respiración artificial.

Fig. 1

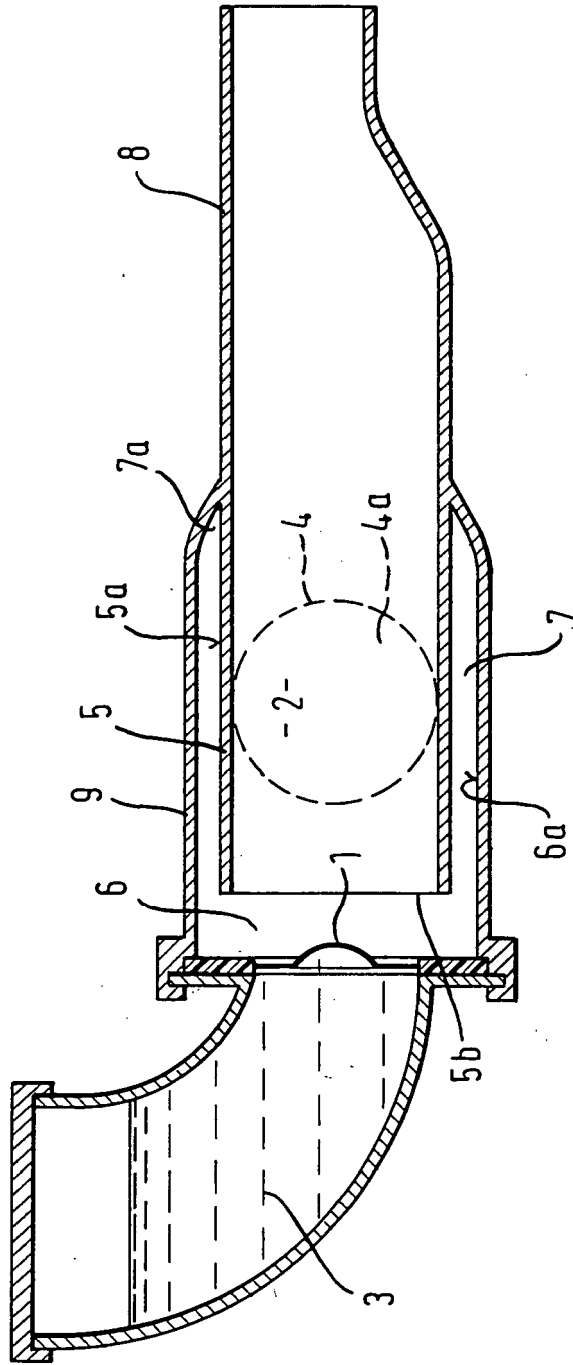


Fig. 2

