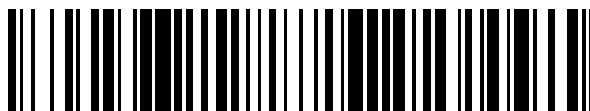


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 706 055**

51 Int. Cl.:

A61M 15/00 (2006.01)

A61M 16/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **02.12.2010 PCT/IL2010/001017**

87 Fecha y número de publicación internacional: **09.06.2011 WO11067763**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.12.2010 E 10834307 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **31.10.2018 EP 2506909**

54 Título: **Dispositivo de administración de fármaco**

30 Prioridad:

02.12.2009 US 265775 P

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

27.03.2019

73 Titular/es:

**RESPINOVA LTD. (50.0%)
14 Shenkar St. P.O. Box 12172
46733 Herzliya Pituach, IL y
AVNI, YUVAL (50.0%)**

72 Inventor/es:

AVNI, YUVAL

74 Agente/Representante:

CAMPELLO ESTEBARANZ, Reyes

ES 2 706 055 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 de administración de fármaco

5 CAMPO DE LA INVENCION

El propósito de esta invención es proporcionar un dispositivo y un método para la administración de fármacos al sistema respiratorio.

10 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

Se han propuesto múltiples dispositivos y métodos para administrar gotas o partículas de fármacos al sistema respiratorio, especialmente los pulmones. En muchos de estos dispositivos, las gotas o partículas que se han mencionado anteriormente se recogen debido al efecto Venturi a medida que la corriente de aire pasa sobre el suministro de fármaco en su camino hacia el sistema respiratorio. Los dispositivos contemporáneos tienen varios inconvenientes, incluida la muy baja relación de fármaco que alcanza su ubicación objetivo (por ejemplo, los bronquiolos terminales y los alvéolos); y la habilidad y la cooperación requeridas del paciente que usa el dispositivo. Sería muy ventajoso proporcionar un método para mejorar la administración de las gotas o partículas mencionadas anteriormente a los tejidos diana, tales como las paredes alveolares de los pulmones, para asegurar una mejor captación de los fármacos. Además, también sería altamente ventajoso preparar los pulmones antes de la dispersión del fármaco para una captación óptima del fármaco.

El documento US 20080156319 describe un inhalador pulsátil que comprende (a) un oscilador de fluido que proporciona una columna de fluido enfocada con una serie de zonas alternas de alta y baja presión, (b) un dispensador de medicamento adaptado para liberar pequeñas y constantes medidas de al menos un medicamento a través de dicha columna de fluido, y (c) al menos un orificio de salida adaptado para dirigir dicha columna de fluido enfocada hacia el tracto respiratorio de un paciente. Los sujetos se someten a medidas constantes de medicamento mientras sus vías respiratorias vibran suave y continuamente.

30 RESUMEN DE LA INVENCION

La invención administra una corriente de fluido que se detiene periódicamente por medio de una válvula. Cuando una persona respira libremente, se crea una presión negativa normal (PNN) dentro de las vías respiratorias durante la inhalación. Un usuario que inhale el flujo de líquido mencionado anteriormente experimentará periodos de presión negativa relativamente alta durante los periodos en que se interrumpe el suministro de líquido. Estos periodos de alta presión negativa tienen efectos beneficiosos para diversos trastornos y también facilitan la administración de cualquier fármaco o medicamento en el flujo de fluido.

Un efecto adicional de la presión negativa pulsante prepara a los pulmones para mejorar la captación de fármaco.

Adicionalmente, esta invención crea pulsos alternos de presión positiva y presión negativa. Adicionalmente, esta invención proporciona dispositivos y métodos para la administración de fármacos a los senos paranasales. De acuerdo con la presente invención, se proporciona un dispositivo útil para facilitar la administración de fármacos al sistema respiratorio de un usuario con las características de la reivindicación 1.

Otro objeto de la presente invención es describir el dispositivo tal como se ha definido anteriormente, en el que el dispositivo está adaptado para administrar los fármacos al tracto respiratorio superior del sistema respiratorio.

Otro objeto de la presente invención es describir el dispositivo tal como se ha definido anteriormente, en el que el dispositivo está adaptado para administrar los fármacos al tracto respiratorio inferior del sistema respiratorio.

Otro objeto de la presente invención es describir el dispositivo como se ha definido anteriormente, en el que el mecanismo de control de aire comprende medios para forzar una corriente de fluido hacia el sistema respiratorio del paciente.

Otro objeto de la presente invención es describir el dispositivo como se ha definido anteriormente, en el que el dispositivo está adaptado para la administración de un fármaco en polvo suministrado en forma de cápsula.

Otro objeto de la presente invención es describir el dispositivo tal como se ha definido anteriormente, en el que el

mecanismo de liberación de fármaco está adaptado para abrirse por una caída en la presión durante la inhalación y cerrarse por un aumento en la presión durante la exhalación.

5 Otro objeto de la presente invención es describir el dispositivo como se ha definido anteriormente, en el que el mecanismo de liberación de fármaco comprende un obturador de liberación de fármaco para controlar la liberación de los fármacos del recipiente durante el funcionamiento del mecanismo de control de aire.

10 Otro objeto de la presente invención es describir el dispositivo como se ha definido anteriormente, en el que el dispositivo comprende adicionalmente medios de vibración de fluido 26 (FVM) para hacer vibrar la medicación y el aire para facilitar la administración de fármacos, estando el FVM seleccionado del grupo que comprende medios acústicos, medios mecánicos o medios electromecánicos (piezoeléctricos).

15 Otro objeto de la presente invención es describir el dispositivo como se ha definido anteriormente, en el que el FVM está situado en la sección central del dispositivo o de manera proximal a la salida del recipiente.

Otro objeto de la presente invención es describir el dispositivo como se ha definido anteriormente, en el que el recipiente comprende un generador de presión para generar una alta presión en el mismo.

20 Otro objeto de la presente invención es describir el dispositivo como se ha definido anteriormente, en el que el dispositivo es un dispositivo de tamaño bolsillo.

25 Otro objeto de la presente invención es describir el dispositivo como se ha definido anteriormente, en el que el dispositivo se caracteriza por un modo no farmacológico en el que el mecanismo de liberación de fármaco no proporciona fármacos, y controla únicamente el paso del aire durante la inhalación o la exhalación del aire.

Otro objeto de la presente invención es describir el dispositivo como se ha definido anteriormente, en el que el dispositivo está adaptado para su uso como un inhalador de sinusitis para su uso con una o ambas fosas nasales.

30 Otro objeto de la presente invención es describir el dispositivo como se ha definido anteriormente, que comprende además un mecanismo de trinquete y gatillo adaptado para activar el dispositivo levantando un gatillo mediante los dientes del usuario.

35 Otro objeto de la presente invención es describir el dispositivo como se ha definido anteriormente, que comprende además sensores espirométricos, químicos u otro tipo adaptados para medir parámetros de la respiración del usuario y modificar los protocolos de tratamiento del dispositivo mediante un mecanismo de retroalimentación, dichos sensores están adaptados para medir parámetros seleccionados del grupo que consiste en: flujo máximo, caudal, FEV1, parámetros espirométricos, presión de inhalación, presión de exhalación, presión inspiratoria, presión espiratoria, capacidad vital, concentración de CO2 inhalado, concentración de CO2 exhalado, concentración de O2 inhalado, concentración de O2 exhalado, y cualquier combinación de los mismos.

40 Otro objeto de la presente invención es describir el dispositivo como se ha definido anteriormente, en el que el dispositivo comprende adicionalmente medios para tirar de la mandíbula inferior hacia delante con respecto a la mandíbula superior, de manera que la geometría de la vía aérea superior facilite una circulación fluida de aire y fármaco en los pulmones.

45 Otro objeto de la presente invención es describir el dispositivo como se ha definido anteriormente, en el que los fármacos se seleccionan del grupo que consiste en: aceites esenciales vaporizados, compuestos volátiles, aceites etéricos, terpenos, terpanoles y extractos miscibles en agua o inmiscibles en agua, especialmente aceites o extractos obtenidos de Amyris, Bálsamo, Malagueta, Pimienta negra, acetato de bornilo, Cajeput, Alcanfor, Madera de cedro, Aceite de hoja de cedro, Manzanilla, clorbutanol, Canela, Amaro Palisandro, Clavo, Eucalipto, Incienso, Geranio, Jengibre, Lavanda, Limón, Aceites esenciales de limón, levomentol, Lima, Mentol, Menta, Mirra, nuez moscada aceite de naranja, Pachulí, Hierbabuena, Aguja de pino, Eucalipto rosa, Romero, Palisandro, Salvia, Sándalo, Menta verde, Árbol de té, terpinol, aceite de trementina, timol, Ylang Ylang o cualquier combinación de los mismos.

55 Otro objeto de la presente invención es describir el dispositivo como se ha definido anteriormente, en el que los fármacos comprenden en forma vaporizada al menos uno del grupo de broncodilatadores, especialmente miméticos simpáticos, antagonistas alfa, anticolinérgicos; descongestionantes nasales, tales como pseudoefedrinas, efedrinas; esteroides; antihistamínicos; antiprostaglandinas, fármacos alternativos o homeopáticos; vaso constrictores;

anestésicos locales; estabilizadores de mastocitos; antibióticos, tales como biocidas, fungicidas, etc.; olor agradable; feromonas; tratamientos hormonales, tales como ADH, insulina, hormonas de crecimiento; vapores, humidificadores; composiciones de secado; vapores fríos o calientes; vapores hiper, iso o hipotónicos o cualquier combinación de los mismos.

5

Otro objeto de la presente invención es describir el dispositivo como se ha definido anteriormente, en el que los fármacos comprenden en forma vaporizada al menos uno del grupo de composiciones y medicamentos disponibles en el mercado, sus derivados o subproductos proporcionados de los mismos, seleccionados del grupo que consiste en: Acrivastina, Aller-Eze Clemastina, aerosol nasal Aller-Eze, malatato de azatadina, aerosol nasal Azelastina,

10 aerosol nasal Beclometasona, aerosol nasal Beclometasona, aerosol nasal para la fiebre del heno Beconasa, alivio de la fiebre del heno Beconasa para adultos, aerosol nasal Beconasa, alivio de la alergia Benadrilo, Benadrilo, Benadrilo plus, Maleato de bromfeniramina, aerosol nasal Budesonida, Antihistamina Calimal, Cetirizina, Clorfenamina, Claritina, Clemastina, Clorhidrato de ciproheptadina, Desloratadina, Dexametasona, Dexametasona Duo, elixir Dimotano, Dimotano plus, elixir Dimotapp, elixir pediátrico Dimotapp, Dimotapp LA, aerosol nasal para la alergia
15 flixonasa, aerosol nasal acuoso flixonasa, aerosol nasal de propionato de fluticasona, Alivio de la fiebre del heno y la alergia de Galpharm, Galpseud Plus, Haimina, Histafeno, aerosol nasal bromuro de ipratropio, aerosol nasal levocabastina, Diclorhidrato de levocetirizina, aerosol nasal directo Livostin, aerosol nasal Livosti, Loratadina, Medised, Medised, Mistamina, Mizolastina, Mizollen, aerosol nasal furoato de mometasona, Nasacort, aerosol nasal Nasobec, aerosol nasal Nasonex, comprimidos/jarabe neoclaritina, jarabe Optimina, Periactina, Fenegan, Piritezo,
20 Piriton, aerosol nasal para la fiebre del heno Pollenase, elixir de clorhidrato de prometazina, clorhidrato de prometazina, Rhinocort Aqua, aerosol nasal para la alergia Rhinolast, aerosol nasal Rhinolast, aerosol nasal Rinatec, aerosol nasal Rino clenil, aerosol nasal para la alergia Rynacrom, aerosol nasal Rynacrom, Semprex, aerosol nasal de cromoglicato sódico, Sudafed Plus, aerosol nasal Syntaris, Tavegil, Telfast 120, Terfenadina, Terfinax, acetona de triamcinolona, Vista-Metasona, comprimidos de Xyzal, comprimidos para el alivio de la alergia Zirtek,
25 comprimidos/solución para la alergia Zirtek, Afrazina, Anadin, Beechams todo en uno, productos Beechams, productos Benylin, Contac, Day Nurse, elixir Dimotapp, elixir pediátrico Dimotapp, productos Dimotapp, Galpseud, productos descongestivos Karvol, productos Lemsip, Meggezones, pastillas Merocets Plus, Nurofen para resfriado y gripe, aerosol nasal Otrivine Menthol, aerosol para la sinusitis de dosis medida Otrivina, productos Otrivina, clorhidrato de pseudoefedrina, polvos para el resfriado de limón real Sterwin y otros productos, Strepsils Mentol y
30 Eucalipto y otros productos, Sudafed y sus productos, gotas nasales de xilometazolina, Bactroban Nasal, Fusafungina, Locobital, Naseptin crema nasal, aerosol nasal bromuro de ipratropio, aerosol nasal Rinatec, pseudoefedrina, propilhexedrina, L-desoxiefedrina, clorhidrato de xilometazolina, o cualquier combinación de los mismos.

35 Otro objeto de la presente invención es describir el dispositivo como se ha definido anteriormente, que comprende además medios para enfriar o calentar el fluido antes de o durante, o forzar la corriente de fluido hacia el tracto respiratorio.

Otro objeto de la presente invención es describir el dispositivo como se ha definido anteriormente, que comprende además medios para mezclar o activar un fármaco haciéndolo reaccionar con uno o más reactivos antes de o durante la dispensación del fármaco.

Otro objeto de la presente invención es describir el dispositivo como se ha definido anteriormente, que comprende adicionalmente medios para forzar la corriente de fluido hacia las vías respiratorias.

45

Otro objeto de la presente invención es describir el dispositivo como se ha definido anteriormente, que comprende medios adicionales para inhalar un fármaco dispersado.

Otro objeto de la presente invención es describir el dispositivo como se ha definido anteriormente, en el que cualquier parte del dispositivo es desechable.

50

Otro objeto de la presente invención es describir el dispositivo como se ha definido anteriormente, en el que dicho mecanismo de liberación de fármaco está adaptado para controlar la liberación de al menos un fármaco de una combinación de dichos recipientes.

55

Otro objeto de la presente invención es describir el dispositivo como se ha definido anteriormente, en el que cualquier parte del dispositivo es reutilizable.

Otro objeto de la presente invención es describir el dispositivo como se ha definido anteriormente, en el que dichos

pulsos de presión se proporcionan de acuerdo con el protocolo de tratamiento de las tablas 1, 2 o 3.

Otro objeto de la presente invención es describir el dispositivo como se ha definido anteriormente, en el que dichos pulsos de presión se proporcionan de acuerdo con un protocolo de tratamiento que está adaptado para aumentar la captación de medicamentos.

Otro objeto de la presente invención es describir el dispositivo como se ha definido anteriormente, en el que dichos pulsos de presión se proporcionan de acuerdo con un protocolo de tratamiento que está adaptado para mejorar el resultado clínico del tratamiento.

En otro aspecto, se describe un método para administrar fármacos/medicamentos de manera eficaz al sistema respiratorio. El método comprende las etapas de:

a. Obtener un dispositivo útil para facilitar la administración de fármacos al sistema respiratorio de un usuario, comprendiendo el dispositivo un mecanismo para interrumpir el flujo de aire durante la inhalación o exhalación realizada por el usuario a través del dispositivo mediante la generación de pulsos de presión dentro del sistema respiratorio del usuario, de tal forma que se facilita la administración de los fármacos al usuario; los pulsos de presión se seleccionan del grupo que consiste en: pulsos de presión negativa inspiratoria (NP), pulsos de presión positiva inspiratoria (PP), pulsos de presión negativa espiratoria (NP), pulsos de presión positiva espiratoria (PP) en el sistema respiratorio, y cualquier combinación de los mismos; y

b. operar el dispositivo, facilitando de este modo la administración de los fármacos al sistema respiratorio. En otro aspecto, se describe un método para administrar fármacos. El método comprende las etapas de:

a. proporcionar un dispositivo útil para administrar fármacos al sistema respiratorio de un usuario, comprendiendo el dispositivo: (i) un mecanismo de control de aire para controlar el paso de aire durante la inhalación o exhalación del aire; (ii) al menos un recipiente para almacenar los fármacos; y (iii) un mecanismo de liberación de fármaco para administrar los fármacos desde el recipiente al usuario;

b. operar el dispositivo, facilitando de este modo la administración de los fármacos al sistema respiratorio.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Las Figuras 1-2 ilustran esquemáticamente los pulsos de presión negativa en las vías respiratorias de un paciente; las Figuras 3a-b ilustran esquemáticamente un ejemplo del dispositivo que no es de acuerdo con la invención; las Figuras 4a-b ilustran esquemáticamente una forma de realización del dispositivo que usa un resonador de "diapasón" para la nebulización; las Figuras 5a-b ilustran esquemáticamente una forma de realización de la invención que usa una cápsula de fármaco; las Figuras 6 ilustra esquemáticamente el dispositivo de la presente invención con más de un recipiente para almacenar fármacos; las Figuras 7a-b ilustran esquemáticamente formas de realización adicionales de la invención del dispositivo durante la espiración y la inspiración; la Figura 8 ilustra esquemáticamente formas de realización adicionales del dispositivo con un disco giratorio que se emplea para bloquear periódicamente la entrada de fluido en los pulmones del usuario; la Figura 9 ilustra esquemáticamente formas de realización adicionales del dispositivo que está adaptado para proporcionar pulsos de presión positiva y negativa que pueden introducirse en las vías respiratorias por medio del mismo disco giratorio; la Figura 10 ilustra esquemáticamente formas de realización adicionales del dispositivo de la Figura 9 en un "modo de administración de fármaco" en el que se introduce un fármaco en la corriente de aire; la Figura 11 ilustra esquemáticamente formas de realización adicionales del dispositivo con un recipiente que se presiona por medio de un resorte; la Figura 12 ilustra esquemáticamente formas de realización adicionales del dispositivo con un engranaje de piñón y cremallera activado cuando se presiona el cartucho de inhalador; la Figura 13 ilustra esquemáticamente formas de realización adicionales del dispositivo en el que se usa una pastilla de polvo seco en lugar de un bote presurizado;

la Figura 14 ilustra esquemáticamente formas de realización adicionales del dispositivo en el que se utiliza una pequeña solapa para bloquear la salida del tubo de suministro de fármaco;

la Figura 15 ilustra esquemáticamente un gráfico de presión frente al tiempo en detalle cualitativo para varias formas de realización de la presente invención;

5 la Figura 16 ilustra esquemáticamente formas de realización adicionales del dispositivo que está destinado a pacientes con sinusitis;

la Figura 17 ilustra esquemáticamente formas de realización adicionales del dispositivo con un bote de alta presión y una bomba de aire;

10 la Figura 18 ilustra formas de realización adicionales del dispositivo con una estación de carga de recipiente;

la Figura 19 ilustra formas de realización adicionales del dispositivo con un mecanismo de carga de resorte en espiral;

la Figura 20 ilustra formas de realización adicionales del dispositivo de acuerdo con el cual se puede usar un sensor para espirometría;

15 la Figura 21 ilustra esquemáticamente formas de realización adicionales del dispositivo con una boquilla, una unidad de base y un sensor espirométrico;

la Figura 22 ilustra esquemáticamente un ejemplo del dispositivo con un inhalador conectado a un espaciador que no forma parte de la presente invención;

20 la Figura 23 ilustra un ejemplo del dispositivo con un mecanismo giratorio para el mecanismo de control de aire que no forma parte de la presente invención;

la Figura 24 ilustra esquemáticamente formas de realización adicionales del mecanismo de control de aire;

la Figura 25 ilustra esquemáticamente formas de realización adicionales del dispositivo con una rueda dentada;

25 la Figura 26 ilustra esquemáticamente formas de realización adicionales del dispositivo con una rueda dentada que puede accionarse para la espiración del aire (con/sin un fármaco);

la Figura 27 ilustra esquemáticamente un ejemplo del dispositivo que puede usarse para tratar diversos problemas médicos nasales que no forma parte de la presente invención; y,

la Figura 28 ilustra esquemáticamente una forma de realización específica de la presente invención para tratar la sinusitis.

30 La Figura 29 es una representación esquemática de los pulsos proporcionados por el dispositivo de la presente invención.

Las Figuras 30a-d son representaciones esquemáticas de diferentes aspectos del dispositivo de la presente invención.

35 DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LOS DIBUJOS

El núcleo de la presente invención se ilustra por la presente mediante los siguientes dibujos y explicaciones. La presente invención está dirigida a proporcionar dispositivos y métodos para mejorar la administración de fármacos al sistema respiratorio, incluyendo el tracto respiratorio inferior (los pulmones) y el tracto respiratorio superior (nariz, senos nasales).

40

El término "**aire**" se refiere en lo sucesivo en el presente documento, a cualquier tipo de gas que pueda administrarse a los pulmones de un usuario durante la inhalación y/o la exhalación. Por ejemplo, el término "aire" puede referirse a un aire puro, un gas o una mezcla de aire/gas con un fármaco.

45

El término "**fluido**" se refiere en lo sucesivo en el presente documento, a una mezcla de un gas tal como aire y al menos un líquido o gas distinto del aire, o el propio aire, o cualquier fármaco o medicamento en cualquier forma conveniente, especialmente nebulizado, vaporizado o en polvo.

50 De acuerdo con diferentes formas de realización de la presente invención, los términos "aire" y "fluido" pueden referirse a la misma sustancia.

El término "**fármacos**" se refiere en lo sucesivo en el presente documento, a cualquier tipo de al menos una sustancia o medicamento que pueda suministrarse al sistema respiratorio humano.

55

El término "**presión negativa inspiratoria**" se refiere a la creación de presión negativa durante la inspiración, por ejemplo, cerrando el paso de aire a través del dispositivo y luego abriendo el paso. La presión negativa también puede alcanzarse extrayendo (succionando) el pulso de aire del sistema respiratorio durante la inspiración.

El término "**presión positiva inspiratoria**" se refiere a la creación de presión positiva durante la inspiración, por ejemplo, mediante la adición de pulsos de aire a los pulmones durante la inspiración.

El término "**presión positiva espiratoria**" se refiere a la creación de presión positiva durante la espiración, por ejemplo, mediante la adición (administración) de impulsos de aire a los pulmones durante la espiración.

La Figura 2a-d muestra esquemáticamente los efectos de pulsos de alta presión negativa pulsante (vacío) en las vías respiratorias y, posteriormente, en el sistema respiratorio.

10 El término "**presión negativa espiratoria**" se refiere a la creación de presión negativa durante la espiración, por ejemplo, extrayendo (succionando) pulsos de aire de la boca durante la espiración.

Un paciente exhala aire en la respiración normal, creando una presión positiva en los pulmones y en la cavidad torácica. Luego comienza la inhalación, en la que se crea una presión negativa normal (PNN) en los pulmones y la cavidad torácica. Sin embargo, si mientras el paciente está inspirando aire, el paciente bloquea sus vías respiratorias con la lengua o el paladar blando, se sentirá una presión negativa alta inmediata en la cavidad torácica. Esto se debe a la expansión de la cavidad torácica por el diafragma y otros músculos de la cavidad torácica: se ha expulsado aire (espiración), después de lo cual la pared torácica se expande para hacer entrar más aire. Si no puede entrar más aire (es decir, si la lengua y el paladar blando ahora han bloqueado o detenido el paso del aire), se produce entonces una situación de alta presión negativa en los pulmones y la cavidad torácica. Es evidente que esto se puede hacer repetidamente, por ejemplo, bloqueando y desbloqueando los pasos de aire, creando de este modo una serie de pulsos de presión negativa alta (HNP) sobre la NNP en los pulmones. En la presente invención, se presentan dispositivos y métodos para producir pulsos HNP como un método para facilitar la administración de fármacos a las vías respiratorias y los pulmones, y/o para ayudar en ciertas condiciones que requieren el desprendimiento de moco, etc. El método funciona al inducir los pulsos HNP por medio de un dispositivo especialmente diseñado para el propósito, que también administra fármacos a través de la nebulización o cualquier otro medio conveniente. Por lo tanto, como puede verse en las Figuras 1-2, se producen pulsos de vacío mientras se proporciona la administración de fármacos.

30 Como será obvio para un experto en la técnica, el flujo de aire que proviene del usuario tras exhalar también se puede bloquear de manera intermitente de manera similar, proporcionando una serie de pulsos de alta presión positiva (HPP).

De acuerdo con diferentes formas de realización de la presente invención, los términos "alta presión negativa" y "presión negativa" tienen el mismo significado. Además, de acuerdo con diferentes formas de realización de la presente invención, los términos "alta presión positiva" y "presión positiva" tienen el mismo significado.

De acuerdo con una forma de realización de la presente invención, el sistema fuerza una corriente de fluido hacia las vías respiratorias del paciente. El término "forzar" se refiere en lo sucesivo en el presente documento a la generación de fluido que fluye como un flujo continuo o como pulsos por medio de respiraderos, ventiladores, chorros, inyectores, compresores, medios de bombeo u otros medios conocidos en la técnica adaptados para forzar un fluido hacia al menos una ubicación predeterminada, tal como los pulmones.

La presente invención describe un dispositivo útil para facilitar la administración de fármacos al sistema respiratorio de un usuario. El dispositivo comprende un mecanismo para interrumpir el flujo de aire durante la inhalación o exhalación realizada por el usuario a través del dispositivo mediante la generación de pulsos de presión dentro del sistema respiratorio del usuario, de manera que se facilita la administración de los fármacos al usuario. Los pulsos de presión pueden seleccionarse del grupo que consiste en: pulsos de presión negativa inspiratoria (NP), pulsos de presión positiva inspiratoria (PP), pulsos de presión negativa espiratoria (NP), pulsos de presión positiva espiratoria (PP) en dicho sistema respiratorio, y cualquier combinación de los mismos.

De acuerdo con algunas formas de realización, el dispositivo puede administrar los fármacos al tracto respiratorio superior del sistema respiratorio. De acuerdo con otras formas de realización, el dispositivo puede administrar fármacos al tracto respiratorio inferior del sistema respiratorio.

De acuerdo con diferentes formas de realización de la presente invención, la presente invención describe un dispositivo útil para administrar fármacos al sistema respiratorio de un usuario. El dispositivo comprende:

- a. un mecanismo de control de aire para controlar el paso de aire durante la inhalación o exhalación de

dicho aire;

b. al menos un recipiente para almacenar dichos fármacos;

c. un mecanismo de liberación de fármaco para administrar dichos fármacos desde dicho recipiente a dicho usuario;

5

El mecanismo de control de aire está adaptado para generar pulsos de presión de presión negativa y/o presión positiva en el sistema respiratorio durante la inspiración y/o la espiración, y el mecanismo de liberación de fármaco está adaptado para introducir los fármacos en los pulsos de presión, de manera que se facilita la captación de los fármacos por los tejidos del sistema respiratorio. Los pulsos de presión pueden seleccionarse del grupo que consiste en: pulsos de presión negativa inspiratoria (NP), pulsos de presión positiva inspiratoria (PP), pulsos de presión negativa espiratoria (NP), pulsos de presión positiva espiratoria (PP) en dicho sistema respiratorio, y cualquier combinación de los mismos.

10

En una forma de realización de la invención, se emplea un dispositivo para introducir aire y medicamentos durante la inspiración (mientras el paciente inhala). El dispositivo tiene un mecanismo de obturador que se abre y se cierra de una manera predeterminada. Cuando el obturador está abierto, el aire puede entrar en las vías respiratorias, y las vías respiratorias experimentan la presión negativa normal (NPN). Cuando el obturador se cierra, la HNP mencionada anteriormente se produce en las vías respiratorias debido a la expansión continua de la cavidad torácica con una falta de ingesta de fluido. Esto puede explicarse por la ley de Boyle-Mariotte de acuerdo con la cual $p_1V_1=p_2V_2$. Esto tiene un efecto mecánico de estrechamiento de las vías respiratorias, y cuando se vuelve a abrir el obturador, se produce un "efecto rebote". El efecto de rebote, que comprende una serie de ondas de presión que pasan a través del tejido, se describe por Avni en la solicitud de patente de Estados Unidos 61/250.528, y este documento se incorpora en el presente documento por referencia en su totalidad. Dicho rebote del tejido tendrá efectos profundos en la facilitación del suministro de sangre, la oxigenación, la perfusión, la producción de CO₂ y NO y otras funciones fisiológicamente importantes de las células y los tejidos. Además, y posiblemente como consecuencia de lo mencionado anteriormente, los fármacos que se introducen en la corriente de aire penetran más en los pulmones hacia los bronquiolos terminales y los alvéolos; y además, las partículas de fármaco afectan e impactan en las paredes del tejido, y se logran mayores velocidades y eficiencia de la captación del fármaco.

20

25

En el presente documento se reconoce que, habiendo descrito el principio de la invención, pueden contemplarse y reducirse a la práctica muchas formas de realización. Algunas de estas formas de realización se encuentran en la Figuras 4-5 como ejemplos.

30

En la Figuras 3a-b se muestra un ejemplo de un dispositivo que no forma parte de la presente invención. En la Figura 3a, el obturador de fármaco del dispositivo está cerrado permitiendo el flujo de fluido pulsante dentro y fuera de los pulmones. En este momento, el fármaco se bloquea en su recipiente 41 y no se dispersa en los pulmones. El obturador de fármaco del dispositivo es móvil, lo que permite la administración de medicación a los pulmones solo durante la inhalación (obturador de fármaco abierto, Figura 3b). El obturador de fármaco se cierra durante la exhalación (Figura 3a), para reservar el fármaco hasta la siguiente fase de inhalación.

35

40

En las Figuras 4a-b se muestra una forma de realización del dispositivo de acuerdo con la invención en el que un mecanismo de control de aire 22, (que en este ejemplo está abierto por una rueda de disco accionada por motor 24), se abre y se cierra repetidamente para generar los impulsos mencionados anteriormente de HNP y/o PP. Como alternativa, la rueda de disco 24 puede abrirse y cerrarse por medio de un resorte (Figura 4b). El mismo motor puede abrir y cerrar el mecanismo de control de aire 22, de manera sincronizada con los pulsos HNP. En otra forma de realización, el obturador de fármaco puede abrirse por la caída de presión creada durante la inhalación y cerrarse por el aumento de presión durante la exhalación. El recipiente 12 puede ser un bote de gas a presión, un bote presurizado disminuyendo su volumen tal como por medio de un pistón, o similares. La corriente de fármaco aerosolizado o atomizado 32 se expulsa por la fuerza del dispositivo debido a su presión, que en general será mayor que la presión ambiente. Los medios de vibración de fluido 26 (FVM) pueden comprender un resonador acústico, un elemento piezoeléctrico u otro mecanismo de vibración, tal como conocerá un experto en la técnica. En aún otra forma de realización, un elemento acústico o mecánico o un elemento electromecánico (piezoeléctrico) hace vibrar la medicación y el aire para facilitar la administración del fármaco. Este elemento podría, por ejemplo, estar ubicado en el centro de la corriente de aire o cerca de la salida del recipiente del fármaco.

45

50

55

El dispositivo también comprende un mecanismo de liberación de fármaco 28 adaptado para controlar el paso de los fármacos desde el recipiente.

De acuerdo con algunas formas de realización, por medio de la rotación de una rueda dentada, un obturador puede

abrirse y cerrarse alternativamente, proporcionando de este modo pulsos alternos NNP y HNP. Después de esto, se puede proporcionar una liberación lenta del fármaco combinada con pulsos de HNP. Por este medio, la cantidad de fármaco administrado se puede medir a una dosis exacta.

- 5 De acuerdo con algunas formas de realización, también se puede usar una cápsula o recipiente de fármaco en polvo seco para administrar el fármaco al paciente. Se presiona un botón por el usuario como en un inhalador estándar. Mientras tanto, se activa un disco giratorio que alternativamente bloquea o abre un paso que permite o no permite que el fluido salga del dispositivo. A medida que el usuario inhala, se administran de este modo pulsos alternos de NNP y HNP, los pulsos NNP permiten el flujo de fluido y la administración de medicinas al paciente, y las partes HNP del ciclo aumentan la presión negativa en la cavidad torácica y los pulmones. El siguiente pulso NNP induce un efecto de rebote en los tejidos respiratorios debido a la repentina entrada de fluido. Al presionar el botón mencionado anteriormente, se presiona el pistón, que a su vez aumenta la presión en el recipiente, para mejorar y crear una alta velocidad inicial de los pulsos del fármaco mientras se mantiene la liberación lenta. Un mecanismo similar (no mostrado aquí) puede adaptarse para administrar medicación líquida en forma de gotas de aerosol, como se muestra en la Figura 4.

Otra forma de realización del dispositivo se muestra en la Figuras 5a-b. Esta forma de realización combina los elementos y la funcionalidad de la forma de realización mostrada en la Figura 4.

- 20 En otra forma de realización del dispositivo, la resistencia del dispositivo al flujo de la corriente de aire exhalado se puede controlar de acuerdo con un programa predeterminado. Este control de resistencia puede implementarse mediante el estrechamiento del conducto de la corriente de aire en la salida del dispositivo en la boquilla, en la ubicación de la captación de fármaco por la corriente de aire, en la entrada de aire del dispositivo o en cualquier otro lugar a lo largo de la trayectoria de la corriente de aire exhalada del dispositivo. Este control de resistencia también, o como alternativa, puede implementarse aumentando la resistencia a la rotación de la turbina mientras esta última está girando debido a la corriente de aire exhalada. Este control de resistencia de la turbina puede ser automático, en función de los cambios en la presión o el flujo del aire, o en base a los datos proporcionados por uno o más sensores que controlan la información biológica, tal como los niveles de gas en el aire exhalado. El control de resistencia de la turbina puede ser, como alternativa, manual, mediante el ajuste de un obturador, una válvula u otros mecanismos, o reemplazando partes que afectan a la resistencia del flujo, tal como la boquilla.

- De acuerdo con alguna forma de realización, los sensores de la presente invención pueden conectarse a un mecanismo de retroalimentación que puede modificar los protocolos de tratamiento del dispositivo a través de un mecanismo de retroalimentación. El mecanismo de retroalimentación puede recibir datos fisiológicos u otros datos de los sensores, y operar el mecanismo de liberación de fármaco o el mecanismo de control de aire en consecuencia.

- En otra forma de realización del dispositivo, se puede controlar el tamaño y/o la forma de la boquilla, para afectar a la forma en que se colocan los labios del paciente alrededor de la boquilla y/o el ángulo de la mandíbula y/o cuándo se abre la boca cuando se usa el dispositivo. Como ejemplo, la boquilla puede diseñarse con muescas para los dientes superiores e inferiores, con el fin de empujar la mandíbula inferior hacia delante de manera que la geometría de la vía aérea superior facilite la circulación fluida del aire y el fármaco hacia los pulmones. El control del tamaño y la forma de la boca también es importante, ya que afecta a la resonancia y la acústica de la cavidad torácica y las vías respiratorias, similar al fenómeno conocido en el canto y al tocar instrumentos de viento, y mejora la dispersión del fármaco en los pulmones.

En otra forma de realización, hay un elemento en el dispositivo que vibra y crea la frecuencia o frecuencias vibracionales en la corriente de aire inhalada o exhalada.

- 50 Está dentro de la disposición de la invención que, como parte de un protocolo, la presión introducida en los pulmones se reduzca y aumente a una cierta frecuencia, para crear pulsos de presión positiva y negativa en los pulmones del paciente.

- Como se ve en la Figura 5, la presión necesaria para el funcionamiento del dispositivo puede derivarse de un pistón, turbina, resorte u otra fuente, como será obvio para un experto en la técnica. La presente invención también describe una característica especial del dispositivo destinado a aumentar la eficacia del mismo. Por medio de hendiduras especiales en la boquilla del dispositivo, se tira hacia adelante de la mandíbula inferior. Como sabrá un experto en la técnica, esto tiende a aumentar el diámetro de las vías respiratorias superiores, y a alinearlas facilitando así un mayor flujo y una mayor captación del medicamento u otro fluido proporcionado por el inhalador.

Una de las disposiciones de la invención es que la inspiración natural del usuario se bloquee de forma intermitente mediante el bloqueo del flujo de aire entrante, con un obturador o similar. De este modo, se introducen una serie de presiones ambientales bajas y repetidas en las vías respiratorias. También está dentro de la disposición de la invención que la espiración se bloquee de manera similar, produciendo una serie similar de altas presiones positivas y ambientales. Como será evidente para un experto en la técnica, esto tenderá a liberar bloqueos mucosos, aumentar la captación, y proporcionar un mejor intercambio de gases.

Ahora se hace referencia a la Figura 6, que ilustra esquemáticamente otra forma de realización de la presente invención. De acuerdo con la forma de realización en la Figura 6, el recipiente de la presente invención puede ser una combinación de recipientes 13. De acuerdo con esta forma de realización, el mecanismo de liberación de fármaco puede controlar desde qué recipiente de la combinación de recipientes se liberará el fármaco en un momento predeterminado y de acuerdo con unas condiciones predeterminadas. Por ejemplo, el mecanismo de liberación de fármaco puede controlarse por un controlador mecánico/eléctrico que puede abrir o cerrar un obturador 14 desde el cual se puede liberar el fármaco. Además, el funcionamiento del mecanismo de liberación de fármaco se puede realizar de acuerdo con los datos recibidos de los sensores de la presente invención, o de acuerdo con un tiempo predefinido de cada recipiente. Estos sensores pueden medir parámetros seleccionados del grupo que consiste en: flujo máximo, caudal, FEV1, parámetros espirométricos, presión de inhalación, presión de exhalación, presión inspiratoria, presión espiratoria, capacidad vital, concentración de CO2 inhalado, concentración de CO2 exhalado, concentración de O2 inhalado, concentración de O2 exhalado, y cualquier combinación de los mismos.

Además, el mecanismo de liberación de fármaco puede activarse en una sincronización de protocolos de tratamiento predeterminados, de modo que cada fármaco se libera de acuerdo con el mismo protocolo de tratamiento, o de acuerdo con diferentes protocolos de tratamiento.

De acuerdo con algunas formas de realización, el mecanismo de liberación de fármaco está adaptado para controlar la liberación de al menos un fármaco de una combinación de dichos recipientes como se ilustra en la Figura 6.

En la Figura 7a se muestra otra forma de realización de la invención durante la espiración y la inspiración. Las bandas indican regiones de alta y baja presión alternas. De acuerdo con esta figura, el dispositivo de la presente invención puede producir una serie de pulsos de presión positiva y negativa durante la espiración y la inspiración. En esta figura, un mecanismo de control de aire 1307 se puede ver en dos posiciones diferentes. De acuerdo con una posición, el mecanismo de control de aire 1307 controla el paso del aire durante la espiración. De acuerdo con otra posición, el mecanismo de control de aire 1307 controla el paso del aire durante la inspiración.

En la Figura 7b se muestra otra forma de realización de la invención durante la espiración y la inspiración. En esta figura, se muestra una forma de realización adicional del dispositivo, en el que se usa una cápsula de polvo seco con un tubo curvo. Una puerta de fármaco se puede abrir o cerrar, lo que permite o impide que el polvo entre en el flujo de fluido. Este flujo de fluido se interrumpe periódicamente por medio de una rueda o un obturador, como será evidente para un experto en la técnica.

En la Figura 8 se muestra una forma de realización del dispositivo donde de nuevo se emplea un disco giratorio para bloquear periódicamente la entrada de fluido en los pulmones del usuario. El "ciclo de trabajo" o la relación de tiempo de bloqueo con respecto a desbloqueo se puede variar por medio de diferentes discos 1601, como se muestra.

Está dentro de la provisión del dispositivo proporcionar un "inhalador de bolsillo" que puede ser útil con o sin medicación. Sin medicación, el dispositivo se usa para introducir fluctuaciones de presión en los pulmones, vibrando y masajeando de este modo los conductos de aire, desalojando la mucosa, aumentando la perfusión y similares, como será evidente para un experto en la técnica. El dispositivo también puede usarse para la administración de fármacos, mediante la introducción de un medicamento en la corriente de fluido que fluye en pulsos en las vías respiratorias del usuario.

Como se muestra en la Figura 9, se pueden introducir pulsos de presión tanto positiva como negativa en las vías respiratorias por medio del mismo disco giratorio 1601 del dispositivo, que bloquea periódicamente la entrada o salida de aire hacia o desde el dispositivo. De acuerdo con esta figura, durante la inhalación, el mecanismo de liberación de fármaco se abre, de modo que se pueda suministrar un fármaco al paciente los pulsos de aire. Durante la espiración, el mecanismo de liberación de fármaco se cierra, de modo que los pulsos de aire exhalados no se mezclen con un fármaco.

En la Figura 10 se muestra el mismo dispositivo que en la Figura 9, pero esta vez en el "modo de administración de fármaco" en el que se introduce el medicamento en la corriente de aire. De nuevo, se pueden introducir pulsos de presión tanto positiva como negativa en las vías respiratorias por medio del mismo disco giratorio del dispositivo, que
5 bloquea periódicamente la entrada o salida de aire hacia o desde el dispositivo. Al presionar el mango 1801, el recipiente de medicina 1802 se empuja hacia abajo. De acuerdo con esta figura, el mecanismo de liberación de fármaco 1807 está adaptado para administrar los fármacos desde el recipiente a la corriente de fluido (y, por lo tanto, al usuario). El mecanismo de liberación de fármaco 1807 puede estar en dos configuraciones: una configuración abierta, en la que el fármaco se administra desde el recipiente 1802, y una posición cerrada en la que el fármaco no
10 se libera del recipiente 1802.

En la Figura 11, se muestra otra forma de realización de la invención en la que el recipiente 1802 está presionado por medio de un resorte 1901.

15 En la Figura 12, se muestra otra forma de realización de la invención en la que un engranaje de cremallera y piñón se activa cuando se presiona el cartucho de inhalador. Esto enrolla un resorte que almacena energía que puede usarse en un momento posterior, por ejemplo, para rotar activamente el disco 1601 independientemente de la fase del ciclo respiratorio (inspiración o espiración).

20 Se muestra una forma de realización similar en la Figura 13 en la que el mismo resorte se gira mediante una cremallera y un piñón, excepto que aquí se utiliza una pastilla de polvo seco 2201 en lugar de un bote presurizado.

En la Figura 14, se usa una solapa pequeña 2301 para bloquear la salida del tubo de suministro de fármaco 2302. Esta solapa funciona independientemente del disco giratorio 1601. Como se muestra en la figura, se puede usar un
25 resorte, un motor u otro dispositivo para gire el disco 1601 que se usa para bloquear periódicamente la entrada/salida de fluido al/ fuera del dispositivo.

En la Figura 15 se muestra un gráfico de la presión frente al tiempo en detalle cualitativo para varias formas de realización de la presente invención. Como puede verse en la figura, tras una fluctuación de presión periódica, tal
30 como una onda sinusoidal, se introduce una modulación adicional, tal como una serie de ondas cuadradas positivas o negativas de una frecuencia fija.

En la Figura 16 se muestra una forma de realización del dispositivo que está destinada a pacientes con sinusitis. Aquí, en lugar de una boquilla, se utiliza una pieza nasal que puede emplearse para introducir fluctuaciones de
35 presión y/o medicación en la fosa nasal.

En la Figura 17, se muestra otra forma de realización del dispositivo donde se utiliza un bote de alta presión y una bomba de aire. Esta forma de realización puede usar una estación de carga de inhalador en la que el inhalador se
40 carga con fluido presurizado, tal como el aire que puede contener medicación u otros fluidos.

En la Figura 18, se muestra otra forma de realización con una estación de carga de recipiente. La estación de carga de recipiente está adaptada para llenar un recipiente extraíble con aire a alta presión u otro fluido.

En la Figura 19 se muestra una serie de figuras que ilustran el mecanismo de carga de resorte en espiral del dispositivo. Este mecanismo emplea un mecanismo de trinquete para acoplar periódicamente la palanca 3201. El
45 resorte en espiral del dispositivo se activa aquí mediante un mecanismo de trinquete y gatillo, cuyo gatillo se levanta con los dientes del usuario.

En la Figura 20 se muestra una forma de realización del dispositivo que emplea un sensor 3301 para espirometría
50 (mediciones de la respiración tal como caudal de inhalación/exhalación, presión, capacidad vital, etc.). Esto se puede usar para proporcionar al usuario retroalimentación, lo que a menudo puede motivar al usuario a usar el dispositivo de manera más eficaz y/o más a menudo, de modo que el tratamiento sea más eficaz.

En la Figura 21 se presenta una figura que muestra una forma de realización del dispositivo que usa una boquilla
55 3401, una unidad base 3402 y un sensor espirométrico 3301.

En ciertas formas de realización del dispositivo, el acto de presionar un bote u otra palanca en el dispositivo provocará el bloqueo periódico y el paso del fluido a través del dispositivo; por ejemplo, un posible mecanismo puede utilizar una rueda dentada y una leva adaptadas para convertir la rotación en movimiento lineal de una puerta

o compuerta de bloqueo de fluido. Obviamente, también podría usarse un mecanismo de cremallera y piñón, al igual que una diversidad de otros mecanismos que serán evidentes para un experto en la técnica.

5 Ahora se hace referencia a la Figura 22, que ilustra esquemáticamente un ejemplo no de acuerdo con la presente invención. De acuerdo con este ejemplo, el dispositivo es una construcción de un inhalador 121 conocido en la técnica conectada al espaciador 123. El inhalador 121 comprende al menos un recipiente para almacenar dichos fármacos, y un mecanismo de liberación de fármaco para administrar los fármacos desde el recipiente al usuario a través del espaciador 123.

10 El espaciador 123 comprende un mecanismo de control de aire 130 para controlar el paso de aire durante la inhalación o la exhalación.

15 En esta figura se ilustra un mecanismo giratorio que proporciona el paso de aire solo cuando la abertura 132 y la boquilla 134 están conectadas de manera fluida entre sí, para proporcionar el paso de aire. Mediante la rotación del mecanismo de control de aire 130, se generan pulsos de aire durante la inhalación. Estos pulsos pueden ser pulsos de presión negativa y pulsos de presión positiva, o cualquier combinación de los mismos. De acuerdo con algunas formas de realización, el mecanismo de control de aire 130 puede accionarse por un motor eléctrico 140 que se alimenta con baterías.

20 Ahora se hace referencia a la Figura 23 que ilustra esquemáticamente un ejemplo diferente de un mecanismo giratorio para el mecanismo de control de aire 130 que no es de acuerdo con la invención. De acuerdo con estas figuras, la rotación se puede realizar mediante cualquier mecanismo giratorio de la técnica, que también se puede conectar a un resorte. De acuerdo con un ejemplo, la rotación puede ser activada por la inspiración o la propia espiración. En otras palabras, cuando el usuario está inhalando aire o exhalando aire, el propio aire hace girar una
25 rueda 150 que provoca el cierre/apertura del paso 151. La operación del paso 151 provoca el bloqueo temporal del paso de aire que da como resultado un pulso de aire. Estos pulsos pueden ser pulsos de presión negativa (NP) y pulsos de presión positiva (PP) durante la inhalación o exhalación de aire.

30 De acuerdo con otra forma de realización, el mecanismo de control de aire puede ser accionado por la rotación manual del interruptor 152 que proporciona energía potencial a un resorte 157, para controlar el cierre/apertura del paso 153 mientras se libera la energía potencial del resorte.

35 De acuerdo con otra forma de realización, el mecanismo de control de aire puede accionarse por baterías de energía eléctrica 154, a fin de controlar el cierre/apertura del paso 155.

De acuerdo con el ejemplo de la Figura 23, el paso de aire en cada pulso puede proporcionarse solo cuando la
abertura 159 y la boquilla del dispositivo están conectadas de manera fluida entre sí.

Ahora se hace referencia a la Figura 24 que ilustra esquemáticamente otra forma de realización del mecanismo de
40 control de aire. De acuerdo con esta figura, el mecanismo de control de aire comprende una rueda dentada giratoria 161, cuya rotación es accionada por el paso de aire dentro de un túbulo 162. Cada rotación de la rueda dentada 161 se traduce en la apertura y cierre del obturador 163. Esta traslación del movimiento de rotación al movimiento longitudinal se realiza a través del brazo 164.

45 Debe mencionarse que, de acuerdo con esta forma de realización, el obturador 163 no está cerrado hasta el final, a fin de proporcionar aire de paso que gire la rueda dentada 161.

El dispositivo de esta forma de realización se puede usar con un fármaco y sin un fármaco. Cuando se usa un fármaco, hay una mezcla de aire con el fármaco, y cada pulso comprende un pulso de aire con un fármaco. El
50 dispositivo de esta forma de realización también se puede accionar en la inspiración y la espiración, mientras se generan pulsos de presión positiva y negativa.

Ahora se hace referencia a la Figura 25 que ilustra esquemáticamente otra forma de realización del dispositivo con una rueda dentada. De acuerdo con esta forma de realización, el dispositivo comprende dos canales: un canal 165
55 para proporcionar paso de aire que hace girar la rueda dentada, y otro canal 166 que tiene un obturador para bloquear el paso de aire.

De acuerdo con esta forma de realización, el fármaco se proporciona y se mezcla con el aire a través del canal 165. Por lo tanto, el fármaco se proporciona al usuario de una manera continua. De acuerdo con la Figura 25, el

dispositivo puede ser accionado por la inspiración de aire (con/sin un fármaco).

De acuerdo con la forma de realización de la Figura 26, el dispositivo con rueda dentada puede accionarse para la espiración del aire (con/sin un fármaco).

5

De acuerdo con otra forma de realización del dispositivo con una rueda dentada, el mecanismo de control de aire está adaptado para generar pulsos de presión negativa y/o presión positiva en el sistema respiratorio durante la inspiración y/o la espiración, y el mecanismo de liberación de fármaco está adaptado para introducir los fármacos en los pulsos de presión, de manera que se facilita la captación de los fármacos por los tejidos del sistema respiratorio. Los pulsos de presión pueden seleccionarse del grupo que consiste en: pulsos de presión negativa inspiratoria (NP), pulsos de presión positiva inspiratoria (PP), pulsos de presión negativa espiratoria (NP), pulsos de presión positiva espiratoria (PP) en dicho sistema respiratorio, y cualquier combinación de los mismos.

10

Ahora se hace referencia a la Figura 27 que ilustra esquemáticamente otro problema médico que puede tratarse con el dispositivo de la presente invención. Un dispositivo que no es de acuerdo con la invención se ilustra en la Figura 27. El dispositivo de la Figuras 27-28 puede tratar problemas comunes de oídos, nariz y garganta. Estos problemas algunas veces pueden causar dolor en el oído y/o dolor de cabeza, y también otros síntomas. Estos problemas incluyen cera impactada, infección del canal auditivo (otitis externa) de etiología bacteriana o micótica, infección del oído medio (otitis media), etc.

20

De acuerdo con un ejemplo no de acuerdo con la presente invención, el dispositivo puede accionarse con fármacos. La Figura 27 ilustra esquemáticamente la activación del mecanismo de liberación de fármaco 175 para administrar el fármaco desde el recipiente a la nariz/boca del usuario. Por ejemplo, cuando un botón "fármaco habilitado" está ENCENDIDO, se suministrará un fármaco con cada pulso del usuario. En este caso, no solo se realiza un tratamiento mecánico de la inflamación, sino también un tratamiento médico.

25

De acuerdo con este ejemplo, el mecanismo de liberación de fármaco 175 puede proporcionar al fármaco los impulsos de aire durante la inhalación, y puede no proporcionar al fármaco los impulsos de aire durante la exhalación. Esto se puede realizar de forma automática sin intervención del usuario.

30

Ahora se hace referencia a la Figura 28 que ilustra esquemáticamente una forma de realización específica de la presente invención para tratar la Sinusitis. De acuerdo con esta forma de realización, el dispositivo comprende una boquilla 170 que puede estar conectada de manera fluida a la boquilla 171 y a la abertura a través de la cual entra aire al dispositivo. El dispositivo puede ser operado por el propio usuario. El usuario puede inhalar o exhalar aire a través del dispositivo, y el dispositivo puede generar pulsos de aire. Estos pulsos pueden ser pulsos negativos o pulsos positivos. El mecanismo de control de aire 172 de esta forma de realización puede ser un disco giratorio con un orificio. De acuerdo con otra forma de realización, el mecanismo de control de aire 172 puede ser un obturador como se ha descrito anteriormente. El disco giratorio puede ser accionado por una potencia eléctrica mediante baterías. La Figura 27 ilustra dos formas de realización diferentes de la presente invención en las que el mecanismo de control de aire 172 puede bloquear y desbloquear el paso de aire solo a la boca del usuario, y otra forma de realización en la que el mecanismo de control de aire 172 puede bloquear y desbloquear el paso de aire a la boca y a la nariz al mismo tiempo. El dispositivo también puede comprender un contenedor 174 con un fármaco que puede activarse y desactivarse de acuerdo con las necesidades especiales del usuario. En caso de que sea necesario tratar los conductos nasales con un fármaco, el recipiente se suministrará y se accionará. El accionamiento del recipiente puede realizarse mediante el mecanismo de liberación de fármaco 175 que está adaptado para administrar los fármacos desde el recipiente 174 al usuario (a su boca/nariz, o ambos).

35

40

45

Al usar el dispositivo de la Figura 28, el usuario puede inhalar y exhalar aire a través del puente nasal 170 y la boquilla 171 al mismo tiempo. Al utilizar el dispositivo, el propio usuario puede determinar la presión y la capacidad de los pulsos de aire generados. Esto puede depender de la fuerza de la inhalación y la exhalación. Las frecuencias del mecanismo de control de aire 172 pueden ser diferentes de acuerdo con las necesidades de tratamiento especiales.

50

De acuerdo con una forma de realización de la presente invención, el dispositivo puede accionarse sin fármacos. Los impulsos generados por el dispositivo de la Figura 28 causan diferentes efectos mecánicos y de otro tipo en el tejido del usuario dentro de los conductos nasales. Por ejemplo, los pulsos pueden abrir un bloqueo que se encuentra dentro del seno y captura la inflamación dentro del seno. Los pulsos de presión negativa pueden generar un efecto de vacío dentro de la nariz del usuario. Esto puede mover los cilios dentro de los conductos nasales, y transportar la inflamación fuera del seno. Los pulsos de presión positiva pueden generar un ensanchamiento de los

55

conductos nasales que pueden transportar la inflamación fuera del seno.

La Figura 28 ilustra adicionalmente otra forma de realización de la invención preestablecida en la que se puede proporcionar un tratamiento por un tercero al usuario. El tercero puede ser un padre que inhala/exhala aire a través de una boquilla extensible 178. La boquilla extensible 178 puede estar conectada a la boquilla del dispositivo. De acuerdo con esta forma de realización, el tratamiento por un tercero puede realizarse cuando el usuario no puede realizar por sí mismo la inhalación/exhalación. El dispositivo de esta forma de realización también se puede utilizar en casos de emergencia y con personas mayores. El tratamiento por un tercero puede ser útil para tratar diversos problemas con el seno, los oídos, la nariz y la garganta o el usuario.

10 De acuerdo con algunas formas de realización de la presente invención, los pulsos de presión se proporcionan de acuerdo con un protocolo de tratamiento que está adaptado para aumentar la captación de medicamentos y/o para mejorar el resultado clínico del tratamiento.

15 Para los fines de la presente invención, los términos "protocolo" o "protocolo de tratamiento" o "protocolo terapéutico" se refieren en lo sucesivo en el presente documento, a una descripción del procedimiento terapéutico que define de forma ilimitada la frecuencia y la amplitud de los pulsos de presión de fluido (FPP) proporcionados, periodo de tratamiento, y medicamentos opcionalmente insertados en el flujo de aire.

20 De acuerdo con algunas formas de realización de la presente invención, pueden proporcionarse pulsos de presión de fluido (FPP) a la cavidad bucal de un paciente a una frecuencia predeterminada de acuerdo con un protocolo de la Tabla 1.

El tratamiento a través del dispositivo de la presente invención se puede realizar mediante la administración de series de paquetes de aire (trenes de ondas discretos de diferentes frecuencias de repetición y amplitudes de pulso) de acuerdo con los protocolos predeterminados en la Tabla 1. Las frecuencias pueden ser controladas electrónicamente. Esto asegura una frecuencia precisa y la administración de presión de cada paquete de aire. Los paquetes de aire se administran durante un periodo de tiempo preespecificado.

30 Sin desear quedar ligado por la teoría, los trenes de ondas descritos de diferentes frecuencias de repetición y amplitudes de pulso dan como resultado efectos terapéuticos específicos en los diversos componentes del tejido pulmonar, por ejemplo, relajación de los músculos lisos bronquiales y de los vasos sanguíneos, eliminación de moco de las vías respiratorias, reducción de la presión vascular pulmonar, etc.

35 Al utilizar el dispositivo y los protocolos de la presente invención, y generar y administrar trenes de ondas discretos de diferentes frecuencias de repetición y amplitudes de pulso, aumentará la captación de los medicamentos.

De acuerdo con algunas formas de realización, la presente invención suministra pulsos de presión de fluido (FPP) a la cavidad bucal de un paciente a una frecuencia y presión predeterminadas de una manera predeterminada que no depende de la frecuencia respiratoria natural del paciente.

45 De acuerdo con otras formas de realización, los protocolos de la presente invención son protocolos hechos a medida para enfermedades tales como: asma, EPOC, CF. Otras enfermedades de la vía respiratoria están también dentro del alcance de la presente invención. De acuerdo con la solución técnica propuesta, el perfil de la presión comprende la alternancia de secuencias de pulsos neumáticos de amplitudes altas y bajas correspondientes a la inhalación y la exhalación, respectivamente. La amplitud y la tasa de repetición de los pulsos neumáticos están preprogramadas por un paciente o un médico de acuerdo con la enfermedad tratada.

Tabla 1: Protocolos para asma, EPOC y CF

| Enfermedad | Número de etapa | Frecuencia, Hz | Rpm de disco giratorio | Duración, min | Observaciones |
|------------|-----------------|----------------|------------------------|---------------|---------------|
| Asma | 1 | 60,0 ± 7,0 | 3600 ± 360 | 1,0 ± 0,1 | - |
| | 2 | 8,0 ± 0,9 | 480 ± 48 | 1,5 ± 0,15 | - |
| | 3 | 5,0 ± 0,6 | 300 ± 30 | 1,5 ± 0,15 | - |
| | 4 | 25,0 ± 3,0 | 1500 ± 150 | 2,5 ± 0,25 | - |
| | 5 | 0 | 0 | 1,0 ± 0,1 | Resto |
| | 6 | 13,0 ± 7,0 | 780 ± 78 | 1,5 ± 0,15 | - |
| | 7 | 7,0 ± 7,0 | 720 ± 72 | 1,5 ± 0,15 | - |
| | 8 | 0 | 0 | 1,0 ± 0,1 | Resto |

| | | | | | |
|------|-------|------------|------------|------------|-------|
| | 9 | 34,0 ± 7,0 | 2040 ± 204 | 2,5 ± 0,25 | - |
| | 10 | 19,0 ± 7,0 | 1140 ± 114 | 3,0 ± 0,3 | - |
| | Total | | | 17 | - |
| EPOC | 1 | 60,0 ± 7,0 | 3600 ± 360 | 0,5 ± 0,05 | - |
| | 2 | 5,0 ± 0,6 | 300 ± 30 | 3,0 ± 0,3 | - |
| | 3 | 7,0 ± 7,0 | 438 ± 42 | 2,0 ± 0,2 | - |
| | 4 | 0 | 0 | 1,0 ± 0,1 | Resto |
| | 5 | 13,0 ± 7,0 | 780 ± 78 | 3,0 ± 0,3 | - |
| | 6 | 34,0 ± 7,0 | 2040 ± 204 | 2,0 ± 0,2 | - |
| | 7 | 0 | 0 | 1,0 ± 0,1 | Resto |
| | 8 | 5,0 ± 0,6 | 300 ± 30 | 2,0 ± 0,2 | - |
| | 9 | 13,0 ± 7,0 | 780 ± 78 | 2,0 ± 0,2 | - |
| | 10 | 25,0 ± 3,0 | 1500 ± 150 | 2,0 ± 0,2 | - |
| | Total | | | 18,5 | - |
| CF | 1 | 60,0 ± 7,0 | 3600 ± 360 | 0,5 ± 0,5 | - |
| | 2 | 10,0 ± 7,0 | 600 ± 60 | 2,0 ± 0,2 | - |
| | 3 | 5,0 ± 0,6 | 300 ± 30 | 3,0 ± 0,3 | - |
| | 4 | 0 | 0 | 1,0 ± 0,1 | Resto |
| | 5 | 7,0 ± 7,0 | 438 ± 42 | 2,0 ± 0,2 | - |
| | 6 | 13,0 ± 7,0 | 780 ± 78 | 2,0 ± 0,2 | - |
| | 7 | 0 | 0 | 1,0 ± 0,1 | Resto |
| | 8 | 5,0 ± 0,6 | 300 ± 30 | 3,0 ± 0,3 | - |
| | 9 | 34,0 ± 7,0 | 2040 ± 204 | 2,0 ± 0,2 | - |
| | 10 | 34,0 ± 7,0 | 1080 ± 108 | 3,0 ± 0,3 | - |
| | Total | | | 19,5 | - |

- De acuerdo con algunas formas de realización de la presente invención, se proporcionan medios y métodos para medir con precisión las características de frecuencia de los FPP. Otro objetivo de la invención es proporcionar medios y métodos para transmitir los datos mencionados al microprocesador del dispositivo, y para procesar los datos, de manera que el paciente o el médico puedan ajustar o calibrar o atenuar el funcionamiento del dispositivo.
- De manera similar, es un propósito central de la invención proporcionar medios y métodos para medir con precisión la amplitud de presión de los FPP. Otro objetivo de la invención es proporcionar medios y métodos para transmitir los datos mencionados al microprocesador del dispositivo, y para procesar los datos, de manera que el paciente o el médico puedan ajustar o calibrar o atenuar el funcionamiento del dispositivo. Es un propósito central de la invención proporcionar medios y métodos para controlar las variaciones de presión de manera positiva o negativa con el fin de mejorar el tratamiento por medio de los FPP. Otro objetivo de la invención es proporcionar medios y métodos para transmitir los datos mencionados al microprocesador del dispositivo, y para procesar los datos, de manera que el paciente o el médico puedan ajustar o calibrar o atenuar el funcionamiento del dispositivo.
- De acuerdo con algunas formas de realización, se describe en el presente documento un protocolo de pulsos de presión de fluido (FPP) útiles para mejorar el bienestar de un paciente. El protocolo mencionado comprende secuencias de FPP individuales, que posiblemente sean diferentes entre sí. Los pulsos de presión de fluido se administran a dicha vía respiratoria del paciente. La invención comprende protocolos que pueden ser asíncronos o síncronos, es decir, administrados de una manera que puede ser independiente del ciclo inspiratorio natural del paciente, del ciclo cardíaco u otras funciones fisiológicas, o dependientes de ellas, respectivamente. El protocolo mencionado anteriormente puede administrarse adicionalmente a la cavidad bucal de un paciente a una frecuencia y presión predeterminadas de una manera predeterminada que puede ser síncrona o asíncrona.
- Está además dentro de la disposición de la invención proporcionar los FPP mencionados anteriormente en los que dichos FPP comprenden una amplitud de presión, volumen, duración y forma de onda dados; y además, en donde dichas secuencias de FPP comprenden una frecuencia y duración dadas.

De acuerdo con diferentes formas de realización de la presente invención, los protocolos específicos de enfermedad y síntomas con dispositivos adjuntos, basados en la aplicación de pulsos de presión de fluido (por ejemplo, gas, aire, aerosoles, etc.) (FPP) a la cavidad bucal de un paciente se proporcionan a frecuencias e intervalos predeterminados. Los propios FPP pueden, en algunos casos, estar modulados vibracionalmente, es decir, dentro de cada pulso de presión, representando un paquete o bolo de aire, se pueden configurar diferentes vibraciones (140 en la Figura 29, representa por ejemplo la presión en función del tiempo). Estas vibraciones son, de hecho,

oscilaciones de presión que se producen a cierta frecuencia y amplitud. Es crucial para el principio de la invención que los impulsos de presión de fluido proporcionados de la invención se apliquen a la vía respiratoria del paciente de una manera predeterminada y una secuencia predeterminada y combinaciones predeterminadas. El término "combinaciones" en este sentido significa la administración de varias frecuencias de manera simultánea y/o consecutiva, o, en la terminología musical - acordes y/o melodías.

- Los Protocolos de FPP aplicados pueden ser en algunas formas de realización síncronos y en otras formas de realización asíncronos, por lo tanto, a veces se oponen a una exhalación, y a veces refuerzan una inhalación. El paciente respira normalmente, mientras recibe los FPP en la inspiración y la exhalación. Durante la inspiración, los FPP suministrados están en la misma dirección que el aire que se inhala, y durante la espiración, los FPP encuentran resistencia del aire que se exhala. Ambas circunstancias tienen un efecto terapéutico. Las tasas y la naturaleza de los FPP aplicados están predeterminadas por ciertos protocolos de la invención, que están diseñados para aliviar afecciones cardíacas, pulmonares y otras afecciones relacionadas específicas. Además, se describen medios y métodos de la invención para permitir la selección de cualquier protocolo particular adecuado para cualquier paciente particular y el progreso del proceso de la enfermedad de ese paciente durante el transcurso del tratamiento. La presente invención suministra pulsos de presión de fluido (FPP) a la cavidad bucal de un paciente a una frecuencia y presión predeterminadas de una manera predeterminada que no depende de la frecuencia respiratoria natural del paciente, sino en otros aspectos de la invención, los pulsos de presión de fluido (FPP) se suministran a la cavidad bucal de un paciente a una frecuencia y presión predeterminadas de una manera predeterminada que depende de la frecuencia de respiración natural del paciente. Otro aspecto de la invención es que se describen medios para determinar y/o suministrar los pulsos de presión de fluido (FPP). Los FPP mencionados anteriormente se suministran en secuencias particulares, adaptadas a los requisitos del tratamiento. Los FPP son, de hecho, secuencias (predeterminadas en algunos casos o adaptadas después de la retroalimentación en otros casos) de paquetes de aire presurizado discretos de frecuencia y presiones controladas, producidos por aire presurizado positiva o negativamente dirigido a la vía respiratoria del paciente, ocluido por una acción del obturador que "corta" e interrumpe la corriente de aire. Se entiende que aquí la presión se mide con respecto a la presión ambiente, y que la presión negativa, por lo tanto, se refiere a la presión por debajo de la del ambiente.
- En formas de realización ejemplares de la presente invención, los FPP mencionados anteriormente se crean por medio de medios de oscilación de flujo de aire descritos e ilustrados en el presente documento.

Ahora se hace referencia a la Figura 30a que ilustra esquemáticamente diversos diseños de discos de tipo obturador giratorios con diferentes recortes en ellos, produciendo cada recorte un FPP de volumen específico y durante un tiempo específico, seguido de un intervalo hasta que se produce el siguiente FPP. El perfil de onda de presión FPP se ilustra debajo de cada forma de disco. Se puede observar que el disco 210 produce un pulso de presión de características muy diferentes a las del disco 220, o 250 y 260, y es una característica novedosa de esta invención que se puedan producir una gran cantidad de FPP específicos al proporcionar discos de obturador de cualquier forma conveniente (véanse las Figuras 30a-d). Otras formas de realización de la invención incluyen las ilustradas esquemáticamente en la Figuras 30c-d, que muestran discos dotados de recortes y hendiduras de diferentes formas, que proporcionan variaciones de presión y vibraciones dentro de un FPP específico y que dan forma al FPP, que, como debe señalarse, es un "paquete" o bolo de aire introducido en la vía respiratoria del paciente. Algunas de estas formas de realización son útiles para proporcionar una captación eficaz del fármaco en un sitio de tejido. Otras formas de realización serán útiles para mejorar la viscosidad fisiológica correcta del moco en pacientes con CF. Como será obvio para un experto en la técnica, pueden emplearse otros medios para formar formas de onda de presión adaptadas para los fines del dispositivo. Por ejemplo, en lugar de discos giratorios, se puede emplear un émbolo electromagnético con control de posición preciso u otro dispositivo adecuado, tal como un obturador, iris o similar, para producir las formas de onda de presión del dispositivo.

- Los pulsos producidos por las formas recortadas descritas anteriormente pueden ser de forma casi ilimitada. Como ejemplo, un recorte radial permitirá la presión total "a la vez" con un cierto retraso inevitable y "difuminando" la onda cuadrada esperada debido a la difusión. La forma de onda de presión resultante puede ajustarse por la expresión

$$P(t) = P_0 \operatorname{erfc} \left(\frac{l^2}{Dt} \right)$$

donde P_0 es una constante, D es la constante de difusión del aire, t es el tiempo, y l es la distancia desde el pulsehler al punto de medición.

Los FPP pueden ser de presión positiva con relación a la atmósfera ambiental, presión negativa con relación a la

atmósfera ambiental, o cualquier combinación dinámica de las mismas.

El flujo secuenciado de paquetes de aire (los FPP) se facilita a las vías respiratorias del paciente, en una secuencia, combinación y manera precisas (Protocolo, ilustrado en la tabla 1), que se determina, por ejemplo, por la enfermedad o el síntoma a tratar. La Figura 29 ilustra esquemáticamente, y solo a modo de ejemplo, varias de estas secuencias de FPP. Por ejemplo, 110 representan 4 FPP de volumen y presión predeterminados, separados por intervalos idénticos. Los recuadros representan volúmenes de aire a una cierta presión que se introduce en la vía respiratoria del paciente. Otra secuencia 120, comprende 3 FPP separados en intervalos idénticos, seguidos de un intervalo más largo, luego seguidos de otro FPP. Se muestra una secuencia adicional, 130. La secuencia de 130 comprende un FPP, seguido de un intervalo largo, seguido de la administración de 3 FPP a intervalos cortos, luego seguido de un intervalo más largo, seguido de otro FPP. Los FPP individuales pueden ser modulados en función de la amplitud, como en 140. Por lo tanto, se puede ver que una gran cantidad de protocolos pueden componerse y administrarse a un paciente por los medios y métodos de la presente invención.

Los protocolos pueden compararse, por analogía, con melodías y acordes compuestos por combinaciones de notas musicales en una serie. Estas "notas" se producen por un ADD u otro instrumento que produce columnas de vibración de aire. Una buena analogía para el ADD sería un órgano musical o dispositivo similar. Cada serie de notas (es decir, una nota musical producida por una serie de vibraciones que es un múltiplo del número que produce algunos armónicos o matices) puede ser un acorde armónico, que a su vez se puede convertir en una "sintonía". Cada "sintonía" es adecuada para el tratamiento de un síntoma o enfermedad específica. Las enfermedades pulmonares tales como EPOC, asma, fibrosis quística, y otras, pueden tratarse de esta manera. Cada enfermedad tiene su propio protocolo de FPP, que se ha desarrollado en relación con el efecto en los tejidos en cuestión. Por ejemplo, para eliminar el moco de la fibrosis quística, un impulso de presión de presión p_1 y amplitud a_1 a una frecuencia determinada ω_1 que incide sobre el moco viscoso característico de la CF tiene el efecto de disminuir su viscosidad. Otro impulso de presión de presión particular p_2 , amplitud a_2 y frecuencia ω_2 tiene el efecto directo de comprimir el tejido pulmonar momentáneamente, y un impulso de presión particular adicional de presión p_3 (que puede ser negativa), amplitud a_3 y frecuencia ω_3 , libera el tejido elásticamente, "arrojando" de este modo el moco ahora menos viscoso fuera la pared del tejido, y desbloqueándola. Un ejemplo adicional de los efectos del dispositivo serán las frecuencias dirigidas a estimular el movimiento ciliar, ayudando en la expulsión del exceso de mucosidad, y otros. Las frecuencias particulares de los FPP suministrados también influyen en el efecto del tratamiento. Asimismo, los FPP modulados en amplitud mencionados anteriormente (Figura 1, 140), influyen en el resultado.

Está dentro de las disposiciones de la invención que el dispositivo esté dotado de medios para detectar las etapas de inhalación y exhalación del ciclo respiratorio del sujeto. De esta manera, el dispositivo puede proporcionar una secuencia diferente de FPP en la inhalación frente a la exhalación. Está además dentro de la disposición de la invención que diferentes condiciones del paciente sean tratadas por diferentes protocolos, cada uno de los cuales puede tener un conjunto de secuencias de FPP para su uso durante la inhalación, otro conjunto de secuencias utilizadas durante la exhalación, y posiblemente un tercer conjunto de secuencias utilizadas durante los intervalos entre la inhalación y la exhalación.

Los dispositivos para detectar la inhalación frente a la exhalación serán bien conocidos por los expertos en la técnica, por ejemplo, que comprenden sensores de presión, sensores de CO₂, sensores de NO, etc.

Se reconoce aquí que en algunas formas de realización de la presente invención, los protocolos comprenden, no solo las secuencias de FPP mencionadas anteriormente, sino que también se proporcionan medios y métodos para administrar contemporánea o simultáneamente flujos de aire con una frecuencia de oscilación predeterminada en las vías respiratorias del paciente, que persisten durante periodos de tiempo a lo largo, o parcialmente a lo largo de todas las secuencias de FPP que se están administrando. Dichas corrientes de aire pueden compararse con el roncón de una gaita escocesa que produce una corriente continua de aire vibrante a una frecuencia predeterminada, mientras que el cantor de la gaita produce la sintonía o melodía. Ciertas frecuencias de oscilación predeterminadas particulares de las corrientes persistentes de aire mencionadas anteriormente son útiles para estimular la producción de NO en ciertos tejidos, promover el intercambio de gases y otros efectos terapéuticamente útiles. Por lo tanto, algunos de los protocolos de la invención incluirán el suministro de estas corrientes de aire de vibración tipo roncón en paralelo a las secuencias predeterminadas de FPP.

Los protocolos ejercen sus efectos a nivel de los órganos corporales (por ejemplo, pulmones), a nivel tisular (por ejemplo, relajación del músculo liso bronquial, intercambio de gases en la membrana alveolar), a nivel celular (por ejemplo, estimulación de la producción de NO epitelial a nivel celular), el sistema nervioso, el sistema nervioso

parasimpático, el sistema nervioso simpático, etc. Hay varios modos de interacción interrelacionados entre los FPP, incluida la configuración de frecuencias de resonancia y armónicos con las resonancias naturales de diferentes tejidos.

5 Una faceta importante de la invención es que se proporcionan medios y métodos para diseñar e implementar **cualquier** protocolo para una enfermedad, basándose en secuencias de FPP. Esto se hace acumulando datos de sujetos provistos de sensores fisiológicos apropiados. En algunas formas de realización, los datos se realimentarán para ajustar el protocolo diseñado. Los protocolos de la invención incluyen frecuencias particulares y múltiples armónicos o matices de los mismos y están previstos para cubrir la totalidad de las frecuencias relevantes.

10

La resonancia mecánica es la tendencia de un sistema mecánico a absorber más energía cuando la frecuencia de sus oscilaciones coincide con la frecuencia natural de vibración del sistema (su frecuencia de resonancia o frecuencia resonante) que a otras frecuencias. En el presente documento se reconoce que algunos de los protocolos de la presente invención proporcionan FPP a la frecuencia natural de los tejidos diana en el paciente para facilitar los efectos terapéuticos de los protocolos de tratamiento.

15

Está dentro de la disposición de la invención proporcionar efectos actualmente logrados por medicamentos convencionales, tales como aumento del gasto cardíaco, disminución de la resistencia arterial, disminución de la resistencia capilar, aumento de la elasticidad vascular, y similares, aumento/disminución de la respuesta simpática/parasimpática, y similares.

20

Está dentro de la disposición de la invención que se puede lograr una mejora clínica durante y/o después del uso del dispositivo en una serie de enfermedades y síndromes. La siguiente es una lista parcial de dichas enfermedades en las que se prevé que el dispositivo pueda ser útil:

25

Enfermedades: Enfermedades pulmonares; Enfermedades pulmonares obstructivas; EPOC; Asma; Bronquitis; Enfermedades pulmonares restrictivas (por ejemplo, asbestosis, fibrosis por radiación, ARDS); fibrosis quística; Infección del tracto respiratorio superior; sinusitis; faringitis; laringitis; otitis media; infecciones del tracto respiratorio inferior; neumonía; tumores pulmonares; enfermedades cardiovasculares; enfermedad coronaria; miocardiopatía (CM),
 por ejemplo: CM hipertrofica;
 CM dilatada; CM hipertensiva; insuficiencia cardíaca congestiva; enfermedad cardíaca inflamatoria; endocarditis; miocarditis; arritmias cardíacas, por ejemplo: fibrilación auricular
 aleteo auricular; taquicardia supraventricular; bloques A-V; hipertensión sistémica; hipertensión pulmonar;
 35 aterosclerosis; aterosclerosis de las arterias carótidas; apnea del sueño; fibromialgia.

30

35

Está además dentro de la disposición de la invención que se pueden lograr varias respuestas biológicas mediante el uso del dispositivo y los protocolos mencionados anteriormente. La siguiente es una lista parcial de dichos efectos.

40 Efectos biológicos: relajación del músculo liso; bloqueo del color; liberación de óxido nítrico; las fuerzas de cizallamiento por angiogénesis ejercidas sobre los fibroblastos facilitan la regeneración tisular; alivio de la disnea (¿efecto neural?) Circulación sanguínea; perfusión mejorada a través de capilares enfermos; intercambio de gas alveolar mejorado; función simpática, función parasimpática, equilibrio autonómico; influencia general sobre el sistema y la función nerviosa; cambio del equilibrio químico; mejora de procesos naturales de mal funcionamiento.

45

Protocolos para la inspiración y espiración:

En algunas formas de realización de la presente invención, un sensor en una abertura del dispositivo detecta la inspiración y la espiración y, por consiguiente, señales al controlador. El controlador selecciona, altera o cambia el protocolo de FPP que se proporcionará al paciente de acuerdo con el programa predeterminado.

50

Si, por ejemplo, la frecuencia de 34 Hz amplía los bronquiolos durante la inspiración, y 5 Hz durante la espiración facilitan la expectoración, se proporcionarán las frecuencias apropiadas. Como resultado, los bronquiolos se ensanchan y aumenta la expectoración.

55

Si, por ejemplo, los FPP proporcionados a una frecuencia de 40 Hz mejoran la circulación sanguínea durante la inspiración, y el intercambio de gases mejora durante la espiración tras la aplicación de los FPP de 8 Hz, entonces esas frecuencias se seleccionarán automáticamente. Tal tratamiento terapéutico será beneficioso, porque se tendrá, por ejemplo, una presión pulmonar reducida y una oxigenación mejorada.

PROTOCOLOS DE RESPIRACIÓN, CAMBIOS EN LA PRESIÓN Y LA CAPACIDAD

Es una forma de realización de la presente invención proporcionar y describir sensores y métodos para usarlos para 5 detectar gases exhalados durante la respiración que luego transfieren señales al controlador. El controlador puede alterar y cambiar la frecuencia o las frecuencias de los FPP proporcionados del protocolo específico o seleccionar un protocolo al inicio del tratamiento. El suministro de FPP a las vías respiratorias del paciente se puede generar mediante dispositivos de tipo turbina, dispositivos de tipo CPAP, dispositivos de tipo BILEVEL, dispositivos respiratorios, respiración asistida y similares para la inspiración y la espiración. De forma similar, se prevé que los 10 FPP de los protocolos aplicados puedan ser de presión positiva, presión negativa o una combinación de ambas. Los medios y los métodos para proporcionar resistencia y perturbaciones a los patrones de respiración natural de un paciente individual se proporcionan en el presente documento con protocolos. Se proporcionan medios y métodos para seleccionar y generar dichos protocolos de FPP caracterizados por el suministro de FPP de varias frecuencias, presiones y otras características, adaptados de acuerdo con la condición de los pacientes al inicio de la terapia y 15 durante su progreso. Por lo tanto, la invención descrita en el presente documento proporciona una solución no limitada para pacientes pulmonares, relacionados con la respiración y en cuidados críticos.

| | |
|---|--|
| ■ | circulación sanguínea * |
| ■ | transporte de moco, intercambio de gas, capacidad residual funcional ** |
| ■ | relajación de músculos lisos, transporte de moco bronquial superior, circulación sanguínea, capacidad funcional/residual *** |
| ■ | Resto |

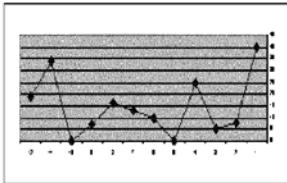
La Tabla 2 es un ejemplo más detallado de protocolos seleccionados para el tratamiento del asma, EPOC o CF. 20 Cabe señalar que para cada afección, se administra una serie de FPP de Hz y duración predeterminados. RPM en la tabla se refiere a las revoluciones del disco giratorio de formas de realización ejemplares de la invención, pero se puede emplear cualquier medio conveniente para producir los FPP y permanecer dentro del alcance de la invención. Además, se debe tener en cuenta que cada protocolo tiene una frecuencia y una duración predeterminadas de la aplicación de FPP que se selecciona porque se ha encontrado que afectan de manera beneficiosa a ciertas 25 características fisiológicas tal como la circulación sanguínea, el transporte de moco, el intercambio de gases, la capacidad residual funcional y la relajación de los músculos lisos, transporte de moco en la región bronquial superior, circulación sanguínea, capacidad funcional/residual.

Los asteriscos (*, **, ***) en la tabla 2 designan las características fisiológicas mencionadas anteriormente, aunque 30 se contemplan muchas otras características como aspectos de la presente invención, que se aplicarán por medios y métodos de la presente invención.

Tabla 1

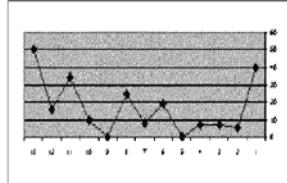
| Asma | | | | EPOC | | | | CF | | | |
|-------|-------|------|--------------------|-------|-------|------|--------------------|----|-------|------|--------------------|
| | Hz | RPM | duración (minutos) | Etapa | Hz | RPM | duración (minutos) | | Hz | RPM | duración (minutos) |
| 1 | 40* | 2400 | 1 | 1 | 40* | 2400 | 1 | 1 | 40* | 2400 | 0,5 |
| 2 | 8** | 480 | 1,5 | 2 | 5** | 300 | 2 | 2 | 10** | 600 | 2 |
| 3 | 5** | 300 | 1,5 | 3 | 7** | 420 | 2 | 3 | 4** | 240 | 1,5 |
| 4 | 25*** | 1500 | 2,5 | 4 | 7.3** | 438 | 2 | 4 | 5** | 300 | 2 |
| 5 | 0 | 0 | 1 | 5 | 0 | 0 | 1 | 5 | 8** | 480 | 1,5 |
| 6 | 10** | 600 | 2 | 6 | 19*** | 1140 | 2 | 6 | 0 | 0 | 1 |
| 7 | 13*** | 780 | 1,5 | 7 | 8** | 480 | 2 | 7 | 7.3** | 438 | 1,5 |
| 8 | 16*** | 960 | 2 | 8 | 25*** | 1500 | 2 | 8 | 6** | 360 | 1 |
| 9 | 7** | 420 | 1,5 | 9 | 0 | 0 | 1 | 9 | 13*** | 780 | 2 |
| 10 | 0 | 0 | 1 | 10 | 10** | 600 | 2 | 10 | 0 | 0 | 1 |
| 11 | 34*** | 2040 | 2,5 | 11 | 34*** | 2040 | 2 | 11 | 5** | 300 | 2 |
| 12 | 19*** | 1140 | 3 | 12 | 16*** | 960 | 2 | 12 | 34*** | 2040 | 2 |
| total | | | 21 | 13 | 50* | 3000 | 1 | 13 | 18*** | 1080 | 3 |

| minuto | | % |
|--------|-------|------|
| 1 | * | 4,8 |
| 6,5 | ** | 31,0 |
| 11,5 | *** | 54,8 |
| 2 | Resto | 9,5 |
| 21 | total | 100 |



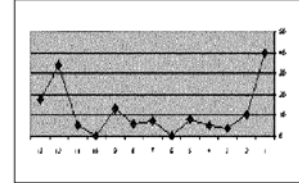
| | | | |
|-------|--|--|----|
| total | | | 22 |
|-------|--|--|----|

| minuto | | % |
|--------|-------|------|
| 2 | * | 9,1 |
| 10 | ** | 45,5 |
| 8 | *** | 36,4 |
| 2 | Resto | 9,1 |
| 22 | total | 100 |



| | | | |
|-------|--|--|----|
| total | | | 21 |
|-------|--|--|----|

| mi nu to | | % |
|----------------|-------|------|
| 0,5 | * | 2,4 |
| 11,5 | ** | 54,8 |
| 7 | *** | 33,3 |
| 2 | Resto | 9,5 |
| 21 | total | 100 |



| Ejemplos para 16 ciclos respiratorios (inhalación/exhalación) por minuto total 8 minutos | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|-------------|----|-------------|-----|-------------|----|-------------|----|-------------|----|-------------|----|-------------|----|-------------|----|
| minuto | 1 | | 2 | | 3 | | 4 | | 5 | | 6 | | 7 | | 8 | |
| ciclo | 1 minuto | | 1 minuto | | 1 minuto | | 1 minuto | | 1 minuto | | 1 minuto | | 1 minuto | | 1 minuto | |
| | | Hz | | Hz | | Hz | | Hz | | Hz | | Hz | | Hz | | Hz |
| 1 | in | 34 | in | 19 | in | 16 | in | 16 | in | 40 | in | 25 | in | 16 | in | 16 |
| | ex | 5 | ex | 7,3 | ex | 5 | ex | 5 | ex | 8 | ex | 5 | ex | 5 | ex | 5 |
| 2 | in | 34 | in | 19 | in | 16 | in | 16 | in | 40 | in | 25 | in | 16 | in | 16 |
| | ex | 5 | ex | 7,3 | ex | 5 | ex | 5 | ex | 8 | ex | 5 | ex | 5 | ex | 5 |
| 3 | in | 34 | in | 19 | in | 16 | in | 16 | in | 40 | in | 25 | in | 16 | in | 16 |
| | ex | 5 | ex | 7,3 | ex | 5 | ex | 5 | ex | 8 | ex | 5 | ex | 5 | ex | 5 |
| 4 | in | 34 | in | 19 | in | 16 | in | 16 | in | 40 | in | 25 | in | 16 | in | 16 |
| | ex | 5 | ex | 7,3 | ex | 5 | ex | 5 | ex | 8 | ex | 5 | ex | 5 | ex | 5 |
| 5 | in | 34 | in | 19 | in | 16 | in | 16 | in | 40 | in | 25 | in | 16 | in | 16 |
| | ex | 5 | ex | 7,3 | ex | 5 | ex | 5 | ex | 8 | ex | 5 | ex | 5 | ex | 5 |
| 6 | in | 34 | in | 19 | in | 16 | in | 16 | in | 40 | in | 25 | in | 16 | in | 16 |
| | ex | 5 | ex | 7,3 | ex | 5 | ex | 5 | ex | 8 | ex | 5 | ex | 5 | ex | 5 |
| 7 | in | 34 | in | 19 | in | 16 | in | 16 | in | 40 | in | 25 | in | 16 | in | 16 |
| | ex | 5 | ex | 7,3 | ex | 5 | ex | 5 | ex | 8 | ex | 5 | ex | 5 | ex | 5 |
| 8 | in | 34 | in | 19 | in | 16 | in | 16 | in | 40 | in | 25 | in | 16 | in | 16 |
| | ex | 5 | ex | 7,3 | ex | 5 | ex | 5 | ex | 8 | ex | 5 | ex | 5 | ex | 5 |
| 9 | in | 34 | in | 19 | in | 16 | in | 16 | in | 40 | in | 25 | in | 16 | in | 16 |
| | ex | 5 | ex | 7,3 | ex | 5 | ex | 5 | ex | 8 | ex | 5 | ex | 5 | ex | 5 |
| 10 | in | 34 | in | 19 | in | 16 | in | 16 | in | 40 | in | 25 | in | 16 | in | 16 |
| | ex | 5 | ex | 7,3 | ex | 5 | ex | 5 | ex | 8 | ex | 5 | ex | 5 | ex | 5 |
| 11 | in | 34 | in | 19 | in | 16 | in | 16 | in | 40 | in | 25 | in | 16 | in | 16 |
| | ex | 5 | ex | 7,3 | ex | 5 | ex | 5 | ex | 8 | ex | 5 | ex | 5 | ex | 5 |
| 12 | in | 34 | in | 19 | in | 16 | in | 16 | in | 40 | in | 25 | in | 16 | in | 16 |
| | ex | 5 | ex | 7,3 | ex | 5 | ex | 5 | ex | 8 | ex | 5 | ex | 5 | ex | 5 |
| 13 | in | 34 | in | 19 | in | 16 | in | 16 | in | 40 | in | 25 | in | 16 | in | 16 |
| | ex | 5 | ex | 7,3 | ex | 5 | ex | 5 | ex | 8 | ex | 5 | ex | 5 | ex | 5 |
| 14 | in | 34 | in | 19 | in | 16 | in | 16 | in | 40 | in | 25 | in | 16 | in | 16 |
| | ex | 5 | ex | 7,3 | ex | 5 | ex | 5 | ex | 8 | ex | 5 | ex | 5 | ex | 5 |

| | | | | | | | | | | | | | | | | |
|----|----|----|----|-----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|
| 15 | in | 34 | in | 19 | in | 16 | in | 16 | in | 40 | in | 25 | in | 16 | in | 16 |
| | ex | 5 | ex | 7,3 | ex | 5 | ex | 5 | ex | 8 | ex | 5 | ex | 5 | ex | 5 |
| 16 | in | 34 | in | 19 | in | 16 | in | 16 | in | 40 | in | 25 | in | 16 | in | 16 |
| | ex | 5 | ex | 7,3 | ex | 5 | ex | 5 | ex | 8 | ex | 5 | ex | 5 | ex | 5 |

| | | | | |
|--------|----------|----|----------|-----|
| minute | 1 | | 2 | |
| ciclo | 1 minuto | | 1 minuto | |
| | | Hz | | Hz |
| 1 | in | 34 | in | 19 |
| | ex | 5 | ex | 7,3 |
| 2 | in | 34 | in | 19 |
| | ex | 5 | ex | 7,3 |

| | | | |
|----------|----|----------|----|
| 5 | | 6 | |
| 1 minuto | | 1 minuto | |
| | Hz | | Hz |
| in | 40 | in | 25 |
| ex | 8 | ex | 5 |
| in | 40 | in | 25 |
| ex | 8 | ex | 5 |

| | | | |
|----------|----|----------|----|
| 5 | | 6 | |
| 1 minuto | | 1 minuto | |
| | Hz | | Hz |
| In | 40 | in | 25 |
| Ex | 8 | ex | 5 |
| In | 40 | in | 25 |
| Ex | 8 | ex | 5 |

| | | | |
|----------|----|----------|----|
| 5 | | 6 | |
| 1 minuto | | 1 minuto | |
| | Hz | | Hz |
| In | 40 | in | 25 |
| Ex | 8 | ex | 5 |
| In | 40 | in | 25 |
| Ex | 8 | ex | 5 |

La descripción anterior ha descrito, de forma no limitada, un dispositivo de suministro de aire (ADD) y protocolos para la aplicación de los pulsos de presión de fluido (FPP) mencionados anteriormente en las vías respiratorias de los pacientes que lo necesitan. Se prevé que un experto en la técnica, al aprender de la descripción proporcionada en el presente documento, podrá proporcionar medios y métodos para el tratamiento de un gran número de enfermedades, síntomas y afecciones, de manera individual a EPOC, asma y fibrosis quística. Dichos síntomas y afecciones incluyen: Sinusitis, congestión nasal, neumonía, enfisema, fibrosis intersticial, hipertensión pulmonar o sarcoidosis.

10

Además, se prevé que el ADD y los protocolos mencionados anteriormente serán útiles para mejorar el estado del paciente medido por los parámetros, índices y escalas que se seleccionan del grupo que consiste en salud mental y

física, calidad de vida, función pulmonar, captación del fármaco, función cardíaca, eficiencia cardiovascular, eficiencia pulmonar, volumen pulmonar, captación de oxígeno, intercambio de gases, producción de NO, difusión de monóxido de carbono o cualquier combinación de los mismos.

- 5 Como ejemplos adicionales de protocolos posibles, a continuación, se presentan representaciones matemáticas de protocolos que representan la presión en función del tiempo. La representación matemática de la presión en función del tiempo puede adoptar la forma de ondas triangulares, ondas cuadradas, ondas sinusoidales, etc., todas posiblemente modulándose entre sí. Por lo tanto, por ejemplo, las posibles secuencias de presión incluyen, pero sin limitación:

$$P(t) = A \operatorname{sen}^{-1}(\operatorname{sen}(\omega_1 t)) + B \times \theta(\operatorname{sen}(\omega_2 t)) + C$$

10

donde $\theta(t)$ es la función escalón de Heaviside,

$$\theta(x) = \begin{cases} 1; x \geq 0 \\ 0; x < 0 \end{cases}$$

$$P(t) = A \operatorname{sen}^{-1}(\operatorname{sen}(\omega_1 t)) + B \times \theta(\operatorname{sen}(\omega_2 t)) + C$$

15

$$P(t) = A \operatorname{sen}^{-1}(\operatorname{sen}(\omega_1 T)) + B \operatorname{sen}^{-1}(\operatorname{sen}(\omega_2 t)) + C$$

y otras como será obvio para un experto en la técnica. Las constantes A, B, C, ω_1 , y ω_2 se eligen, por ejemplo, de tal forma que $0,01 \text{ Hz} \leq \omega_1 \leq 1 \text{ Hz}$, $0,1 \text{ Hz} \leq \omega_2 \leq 10 \text{ Hz}$, $10 \text{ mmHg} \leq A \leq 250 \text{ mmHg}$, $10 \text{ mmHg} \leq B \leq 250 \text{ mmHg}$, y $250 \text{ mmHg} \leq C \leq 250 \text{ mmHg}$. Se cambia la frecuencia alta a 250 Hz

20

Está dentro de las disposiciones de la invención proporcionar una mejora del rendimiento deportivo y/o la recuperación posterior al evento. Ya que se ha demostrado clínicamente que el dispositivo causa mejoras drásticas, por ejemplo, en las pruebas de caminata de 6 minutos (véase a continuación), es probable que las mejoras en los niveles de oxígeno en la sangre y similares debido al uso del dispositivo proporcionen mejoras similares en el ámbito del deporte y la recreación.

25

Está dentro de la disposición de la invención que los protocolos utilizados en el funcionamiento del dispositivo proporcionan niveles específicos de presión basados en la resistencia espiratoria del sujeto.

30

De acuerdo con algunas formas de realización, la tabla 3 a continuación indica una forma de realización específica de los protocolos terapéuticos de acuerdo con los cuales se puede activar el dispositivo de la presente invención.

Tabla 3: Protocolo terapéutico para sistema cardiopulmonar

| Etapa número | Frecuencia principal Hz | Rpm de disco giratorio | 1ª armonía Hz | 2ª armonía Hz | 3ª armonía Hz | Duración s | Observaciones |
|--------------|-------------------------|------------------------|---------------|---------------|---------------|------------|---------------|
| 1 | 39,0±0,2 | 2340 | 78 | 117 | 156 | 55 | - |
| 2 | 13,5±0,2 | 810 | 27 | 40,5 | 54 | 112 | - |
| 3 | 7,5±0,2 | 450 | 15 | 22,5 | 30 | 106 | - |
| 4 | 4,7±0,2 | 282 | 9,4 | 14,1 | 18,8 | 106 | - |
| 5 | Recuperación | | | | | 30 | Resto |
| 6 | 19,0±0,2 | 1140 | 38 | 57 | 76 | 81 | |
| 7 | 25,5±0,2 | 1530 | 51 | 76,5 | 102 | 68 | - |
| 8 | 33,3±0,2 | 1998 | 66,6 | 99,9 | 133,2 | 59 | - |
| 9 | 50,0±0,2 | 3000 | 100 | 150 | 200 | 55 | |
| 10 | Recuperación | | | | | 30 | Resto |
| 11 | 6,5±0,2 | 390 | 13 | 19,5 | 26 | 106 | - |
| 12 | 13,5±0,2 | 810 | 27 | 40,5 | 54 | 112 | - |
| 13 | 33,3±0,2 | 1998 | 66,6 | 99,9 | 133,2 | 106 | - |
| 14 | 4,7±0,2 | 282 | 9,4 | 14,1 | 18,8 | 106 | |
| 15 | 19,0±0,2 | 1140 | 38 | 57 | 76 | 81 | |
| 16 | Recuperación | | | | | 30 | Resto |
| 17 | 51,0±0,2 | 3060 | 102 | 153 | 204 | 55 | |
| 18 | 25,5±0,2 | 1530 | 51 | 76,5 | 102 | 68 | |
| total | | | | | | 1366 | |

Ejemplos del protocolo:

| | |
|---|--|
| Reducir la dificultad respiratoria | |
| Reducir la viscosidad del moco | |
| Aumentar el instinto de toser | |
| Mover los cilios respiratorios | |
| Cambiar el equilibrio para simpático/simpático | |
| Aumentar el intercambio de gas pulmonar | |
| Aumentar la producción de óxido nítrico | |
| Aumentar la función capilar | |
| Relajación de los ventrículos cardíacos | |
| Mejorar la circulación de los pulmones/corazón | |
| Mejorar la perfusión coronaria, de los músculos cardíacos | |

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo útil para administrar fármacos al sistema respiratorio de un usuario, comprendiendo dicho dispositivo:
- 5
- a. un mecanismo de control de aire (22) que comprende un obturador (14, 163) para interrumpir el paso del aire durante la inhalación o exhalación de dicho aire;
 - b. al menos un recipiente (12) para almacenar dichos fármacos;
 - c. un mecanismo de liberación de fármaco (28) para administrar dichos fármacos desde dicho recipiente (12) a dicho usuario;
- 10 en el que dicho mecanismo de control de aire (22) está adaptado para generar pulsos de presión de presión negativa o presión positiva en dicho sistema respiratorio durante la inspiración o espiración, en el que dicho mecanismo de liberación de fármaco (28) está adaptado para introducir dichos fármacos a dichos pulsos de presión, de manera que se facilite la captación de dichos fármacos por los tejidos de dicho sistema respiratorio; en el que dichos pulsos de presión se seleccionan del grupo que consiste en: pulsos de presión negativa inspiratoria (NP), pulsos de presión positiva inspiratoria (PP), pulsos de presión negativa espiratoria (NP), pulsos de presión positiva espiratoria (PP) en dicho sistema respiratorio, y cualquier combinación de los mismos,
- 15 **caracterizado por que**
- 20 el obturador (14, 163) comprende un disco giratorio perforado (154) adaptado para permitir el paso del aire a través de la perforación dentro del disco y para bloquear y desbloquear el paso del aire, en el que
- i) el disco giratorio (154) está configurado para accionarse por la rotación de una rueda (150) que está adaptada para girarse cuando el usuario está inhalando aire o exhalando aire, o
 - 25 ii) el disco giratorio (154) está configurado para accionarse por la rotación de un interruptor (152) que está adaptado para proporcionar energía potencial a un resorte (157) para controlar el cierre/apertura del obturador (14, 163) cuando se libera la energía potencial del resorte (157),
- o **por que** el mecanismo de control de aire (22) comprende una rueda dentada giratoria (161), configurada para 30 accionarse de forma giratoria por el paso de aire dentro de un túbulo (162), en el que cada rotación de la rueda dentada (161) se traduce en la apertura y cierre del obturador (14, 163).
2. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho dispositivo está adaptado para el suministro de un fármaco en polvo suministrado en forma de cápsula.
- 35
3. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho mecanismo de liberación de fármaco (28) está adaptado para abrirse por una caída de la presión durante la inhalación y cerrarse por un aumento de la presión durante la exhalación.
- 40
4. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho mecanismo de liberación de fármaco (28) comprende un obturador de liberación de fármaco (22a) para controlar la liberación de dichos fármacos de dicho recipiente (12) durante el funcionamiento de dicho mecanismo de control de aire (22).
5. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en el que dicho dispositivo comprende 45 adicionalmente medios de vibración de fluido (FVM) (26) para hacer vibrar la medicación y el aire para facilitar la administración de fármacos, estando dichos FVM seleccionados del grupo que comprende medios acústicos, medios mecánicos o medios electromecánicos.
6. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 5, en el que dicho recipiente comprende un generador 50 de presión para generar alta presión en el mismo.
7. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende además un mecanismo de trinquete y gatillo adaptado para activar dicho dispositivo levantando un gatillo por los dientes del usuario.
- 55
8. El dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende además medios (11) para mezclar o activar un medicamento haciéndolo reaccionar con uno o más reactivos antes o durante la dispensación del fármaco.

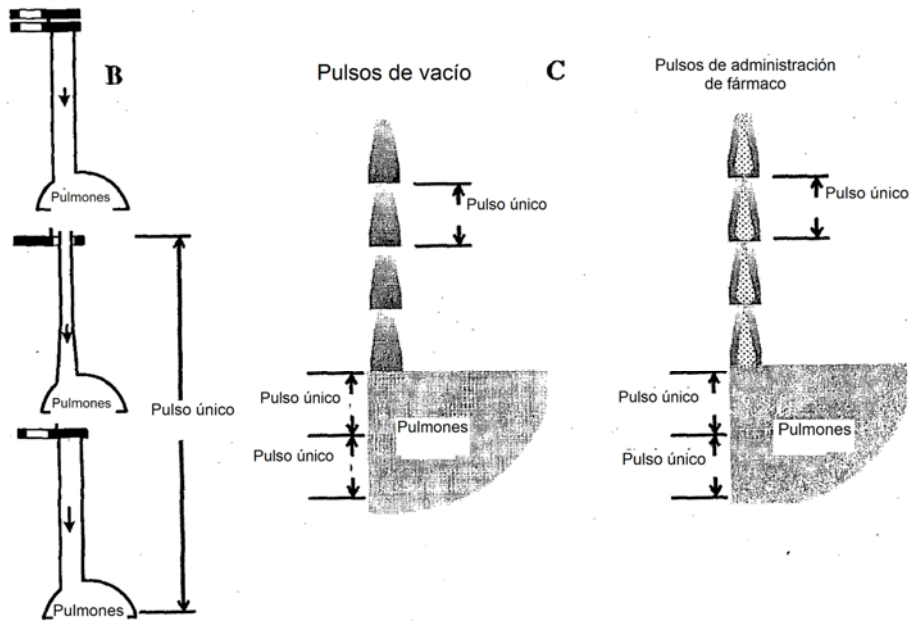


Fig. 1

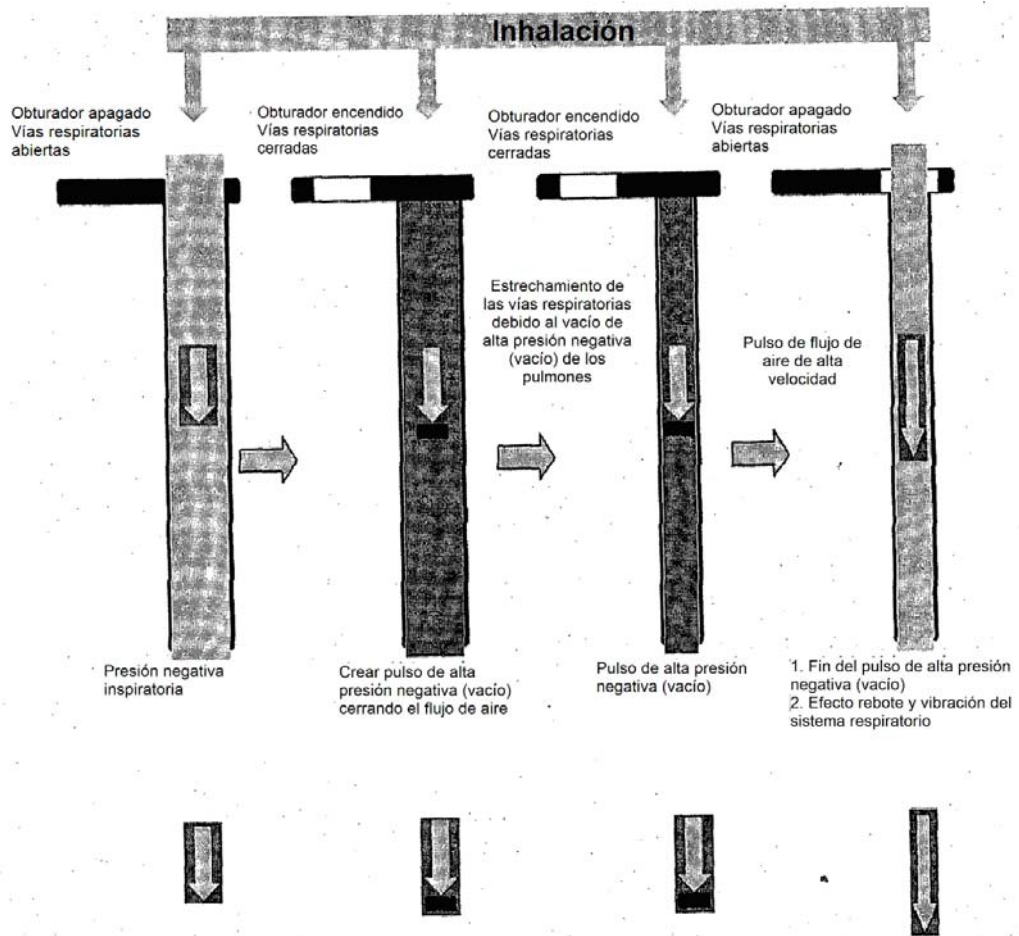
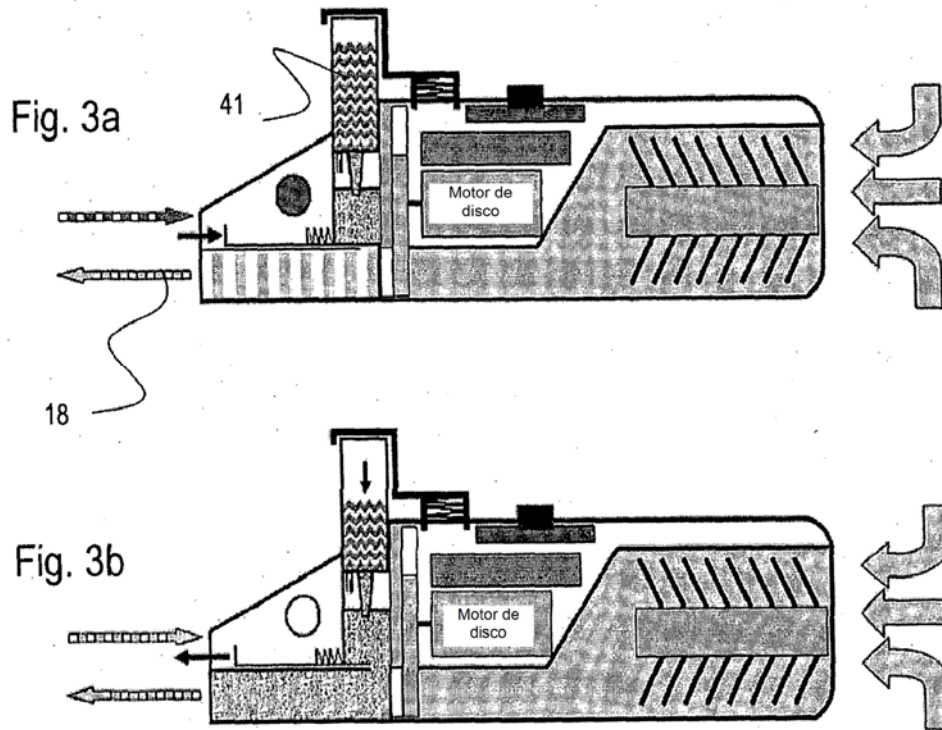


Fig. 2a

Fig. 2b

Fig. 2c

Fig. 2d



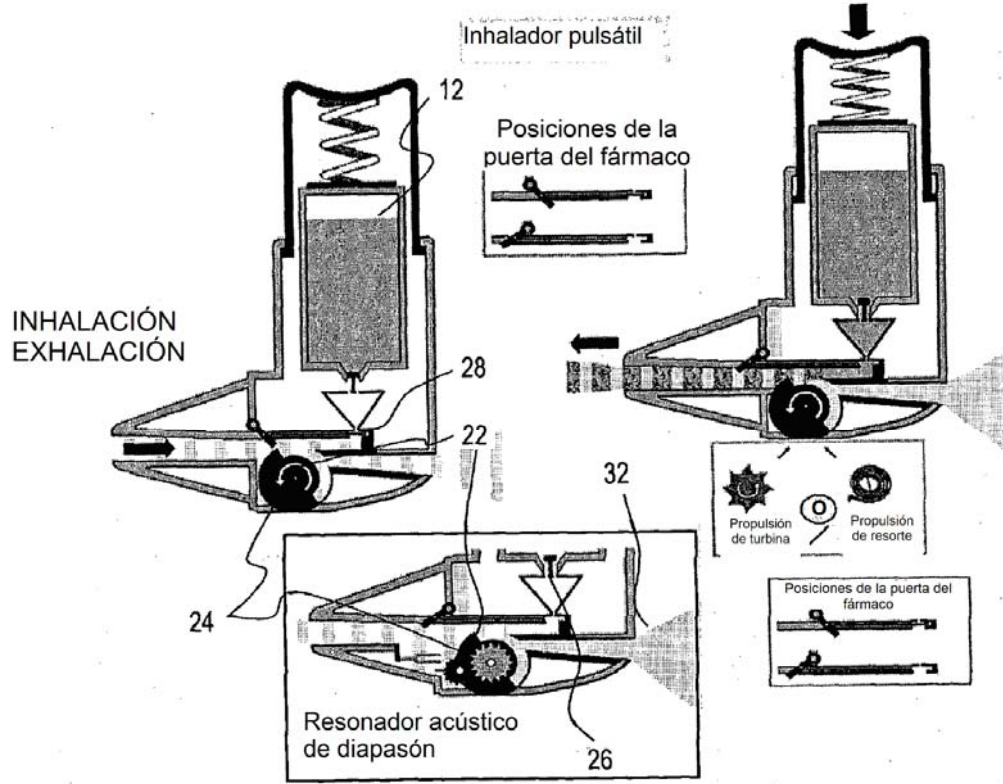


Fig. 4a

Fig. 4b

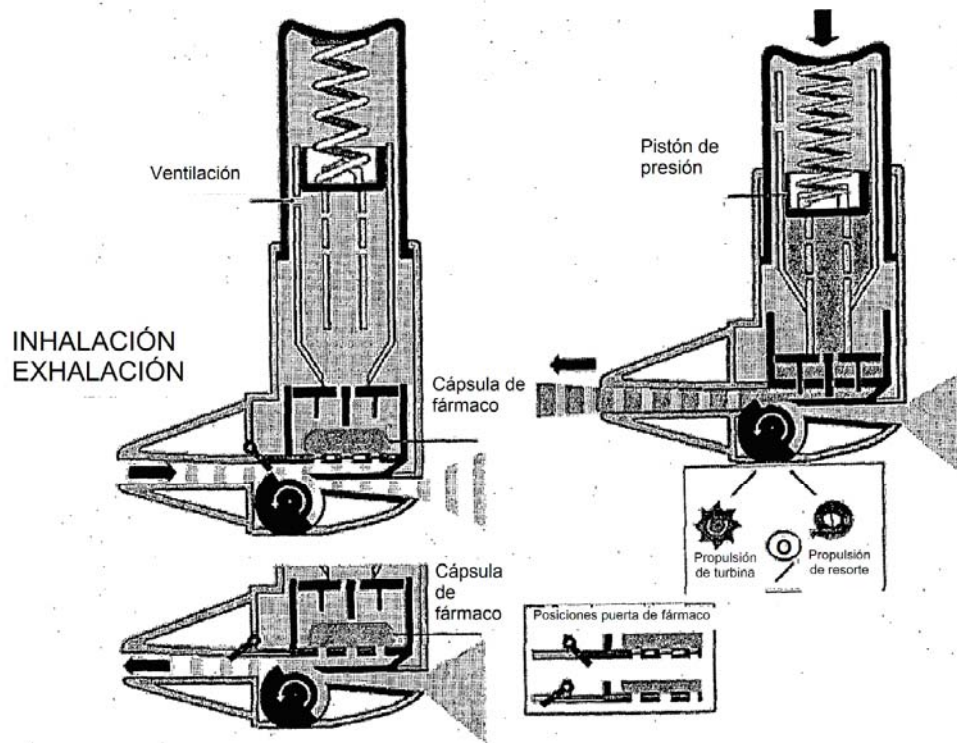


Fig. 5

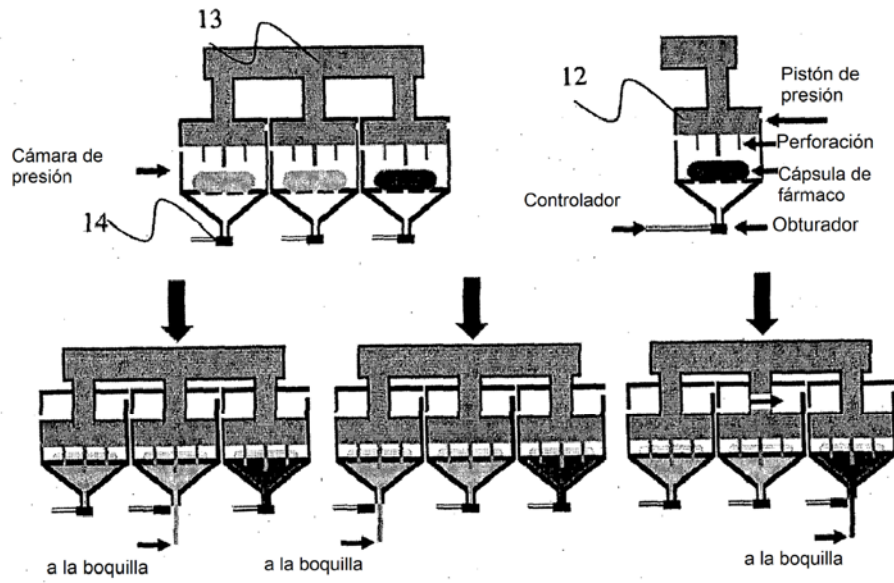


Fig. 6

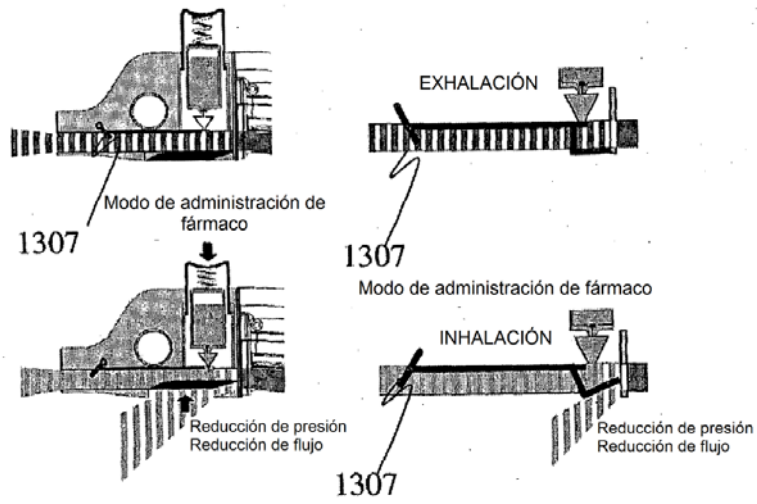


Fig. 7a

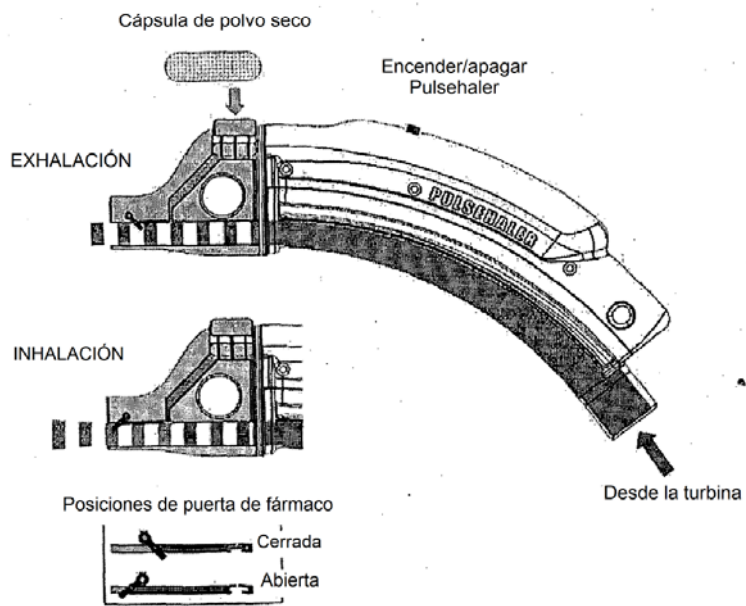


Fig. 7b

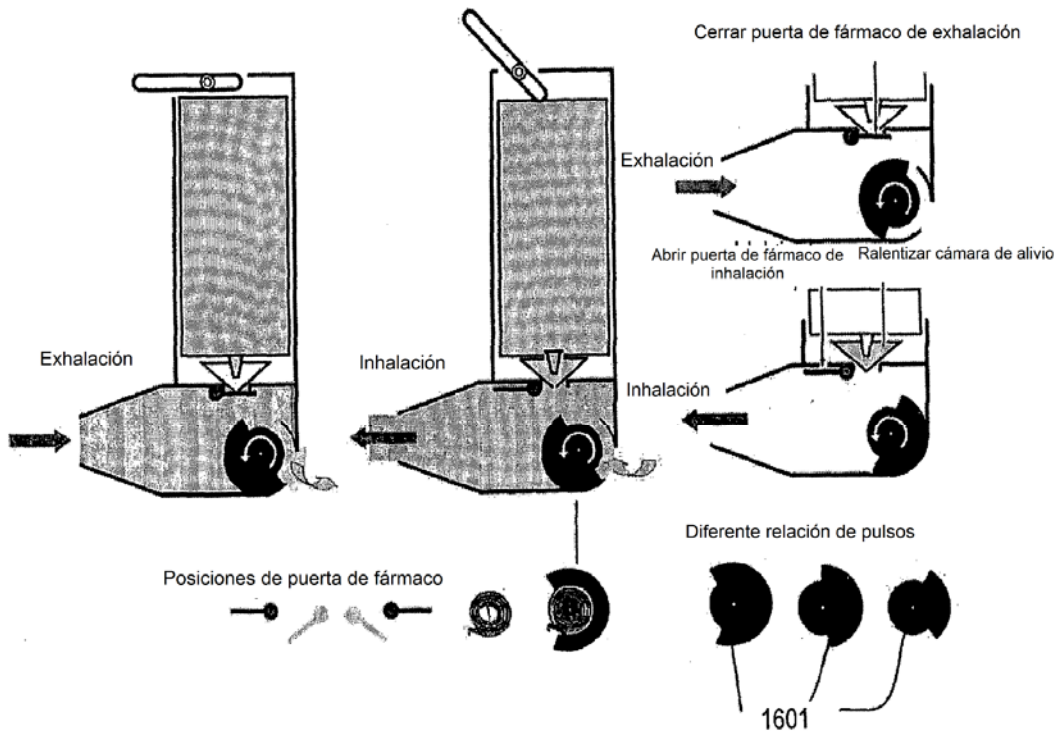


Fig. 8

Ejemplos de usos del inhalador de bolsillo

- Tratamiento con el modo de vías respiratorias y pulmones
- Preparación de las vías respiratorias y pulmones para la recepción de fármacos

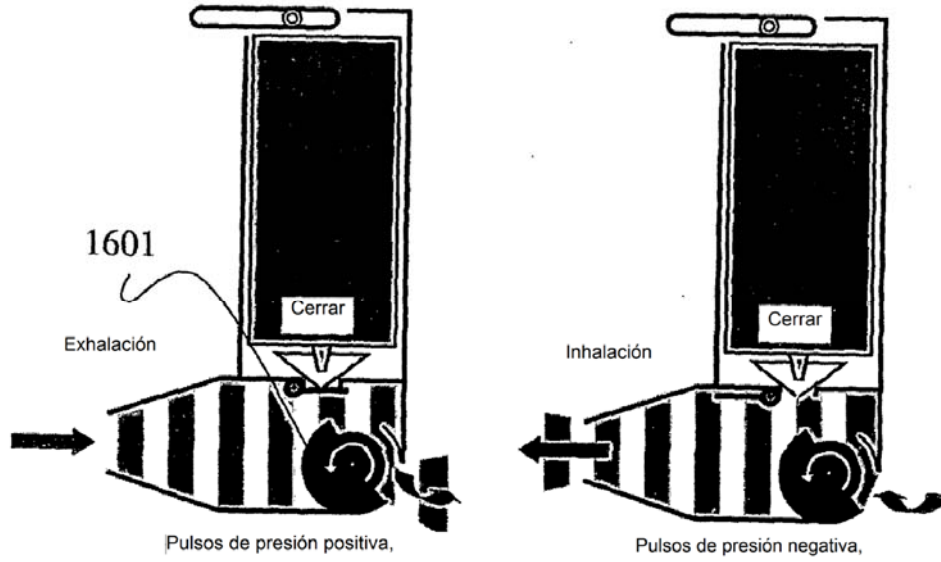


Fig. 9

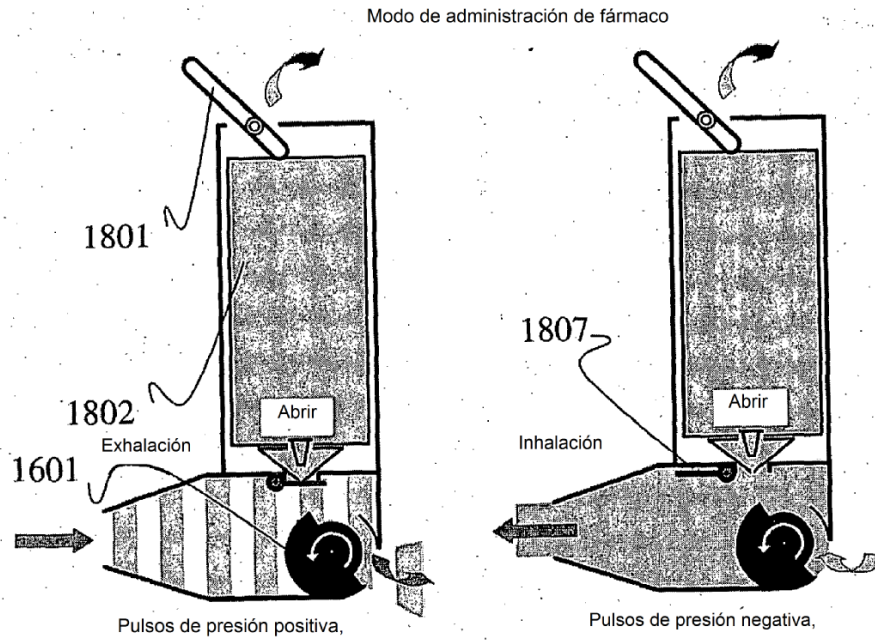


Fig. 10

Otro modelo

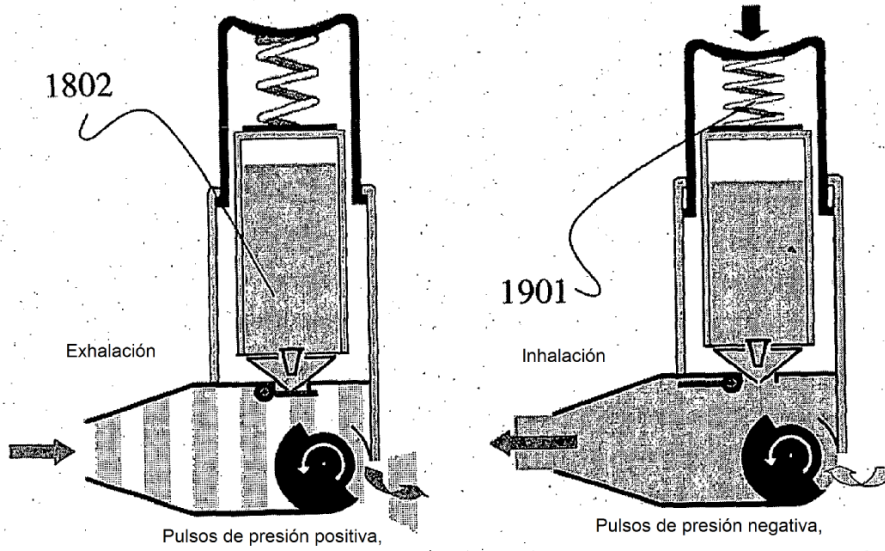


Fig. 11

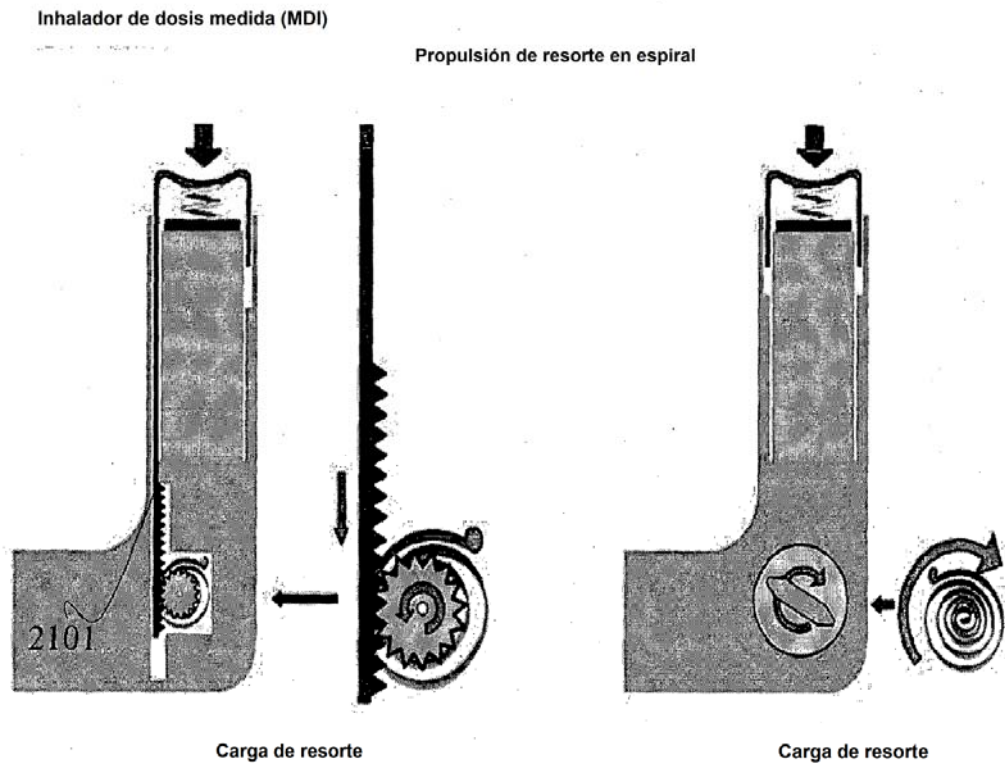


Fig. 12

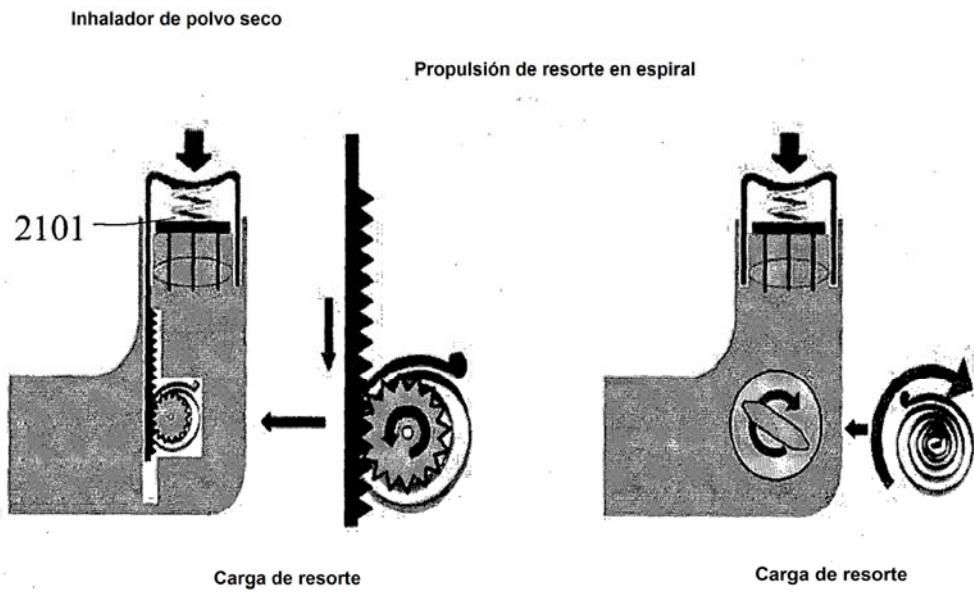


Fig. 13

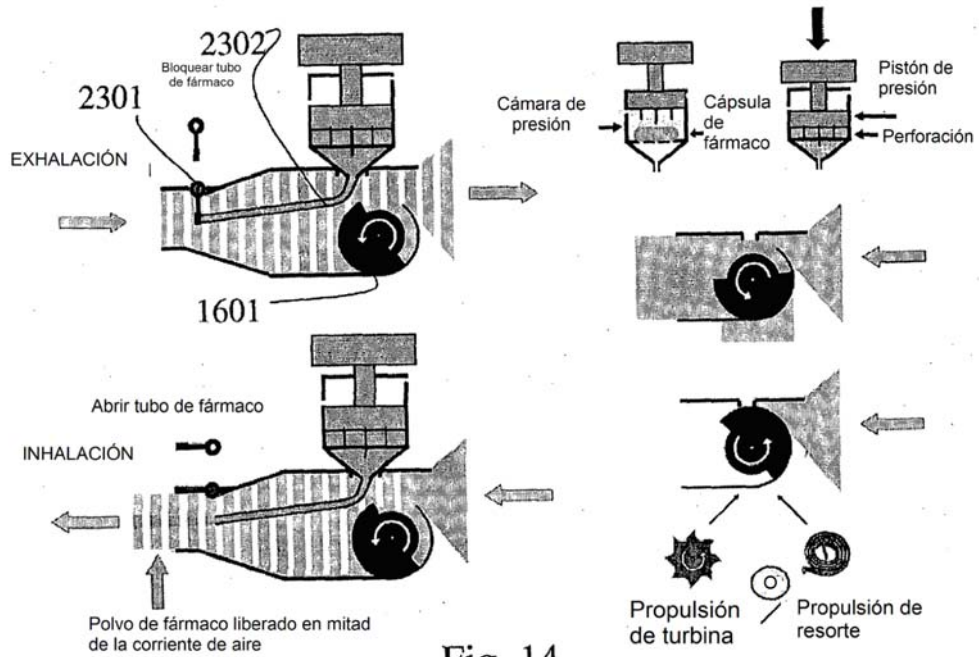


Fig. 14

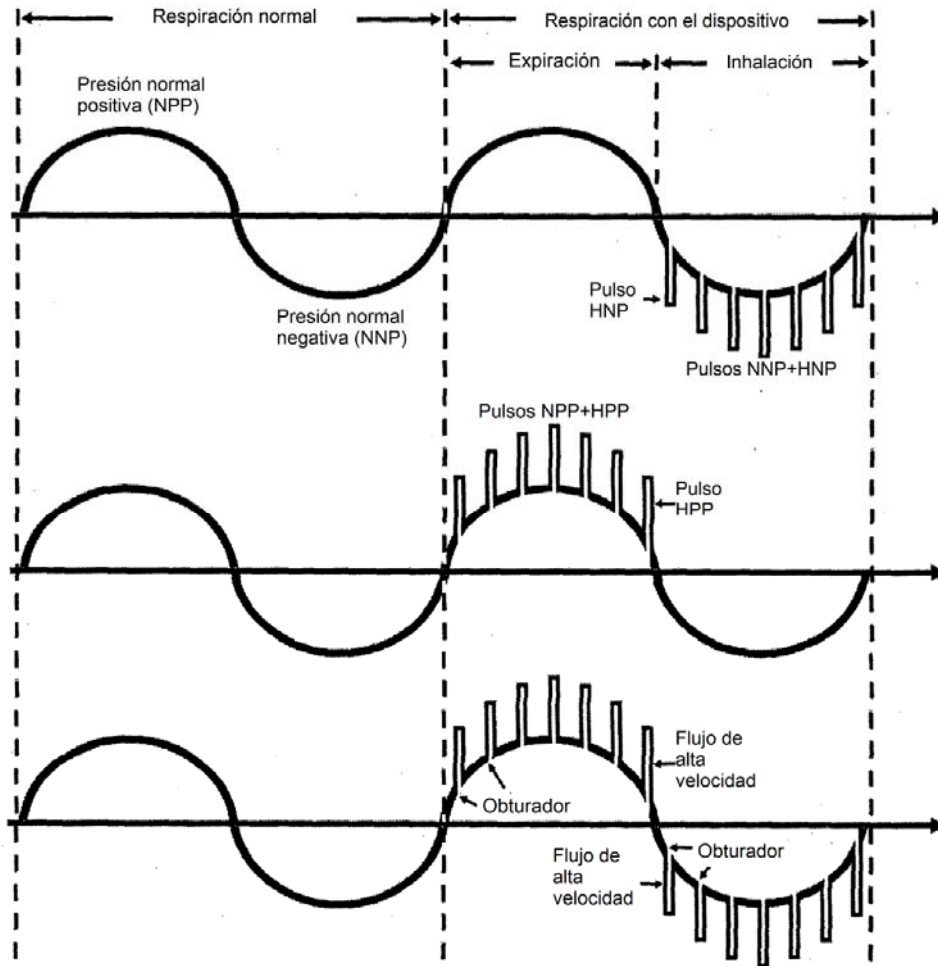
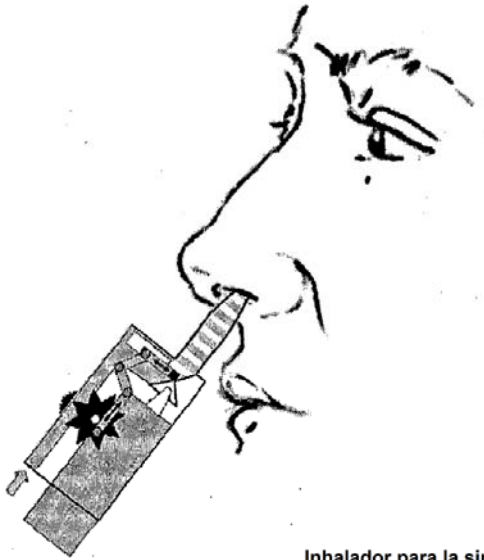
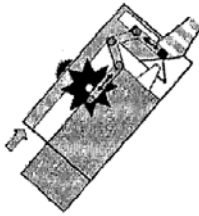


Fig. 15

Inhaladores para la sinusitis



Inhalador para la sinusitis en pulverización



Inhalador para la sinusitis en polvo seco

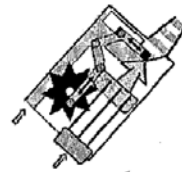


Fig. 16

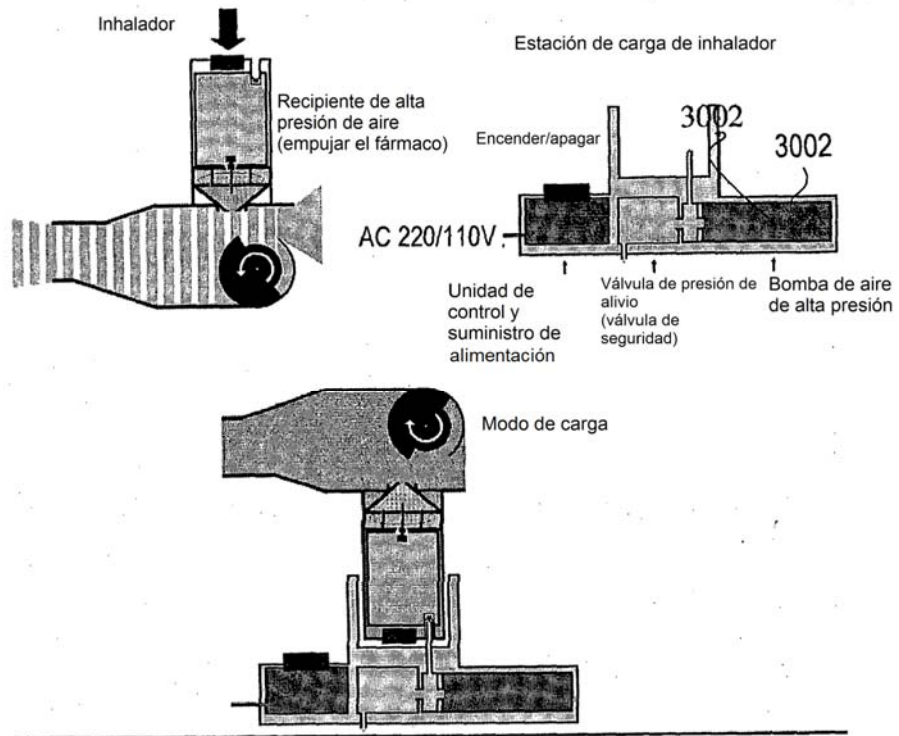


Fig. 17

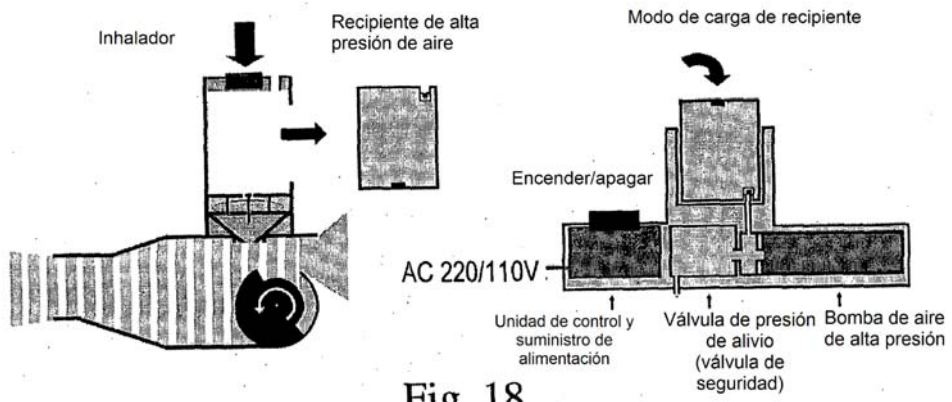


Fig. 18

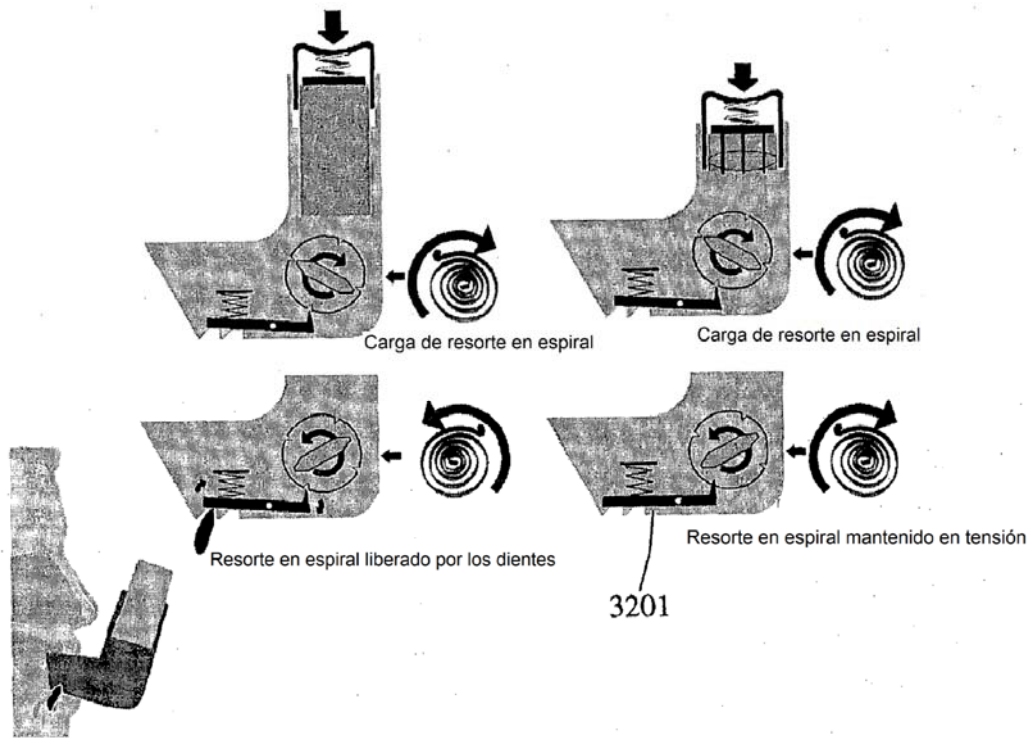


Fig. 19

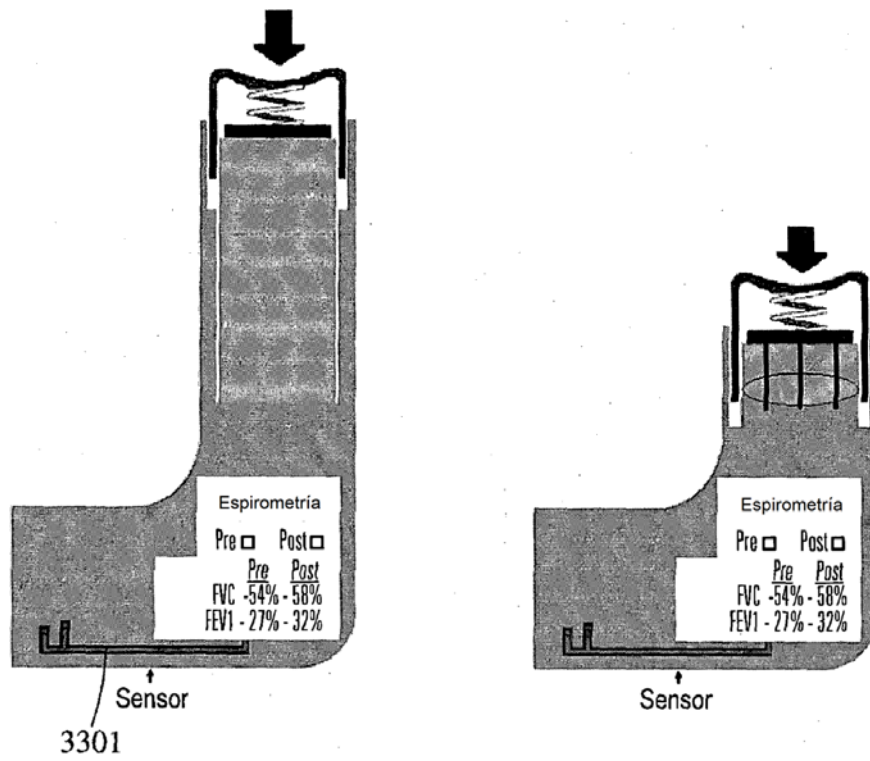


Fig. 20

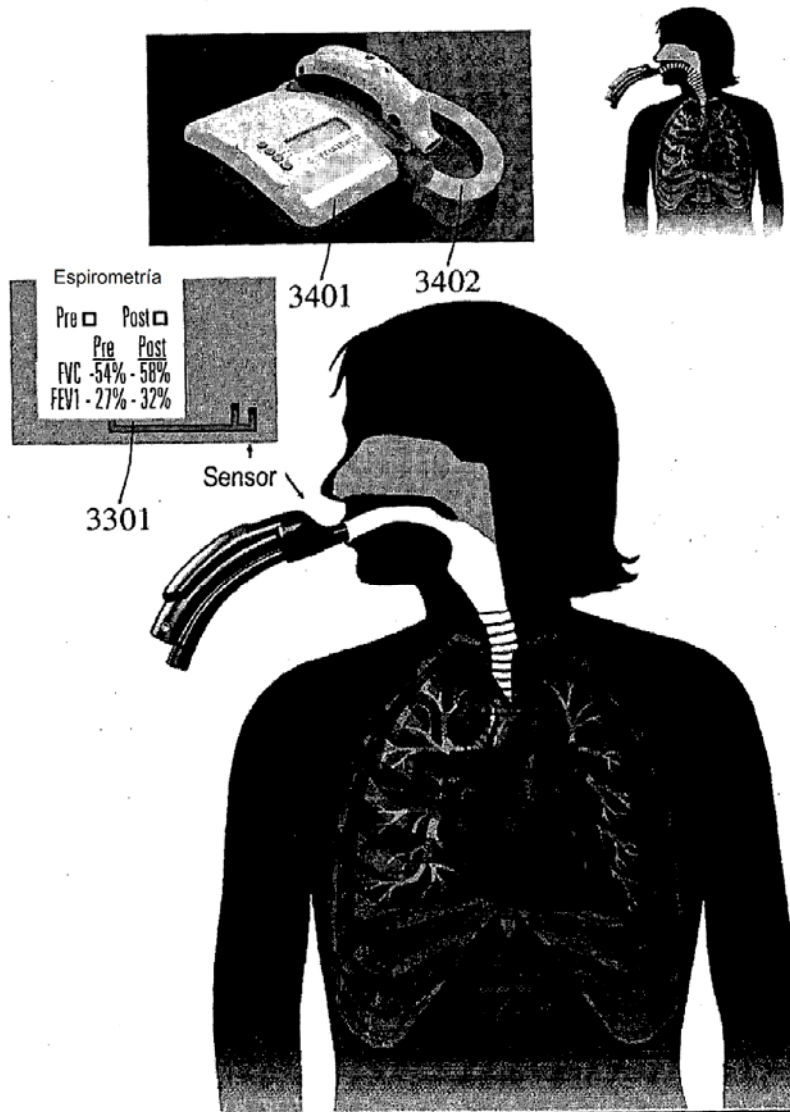


Fig. 21

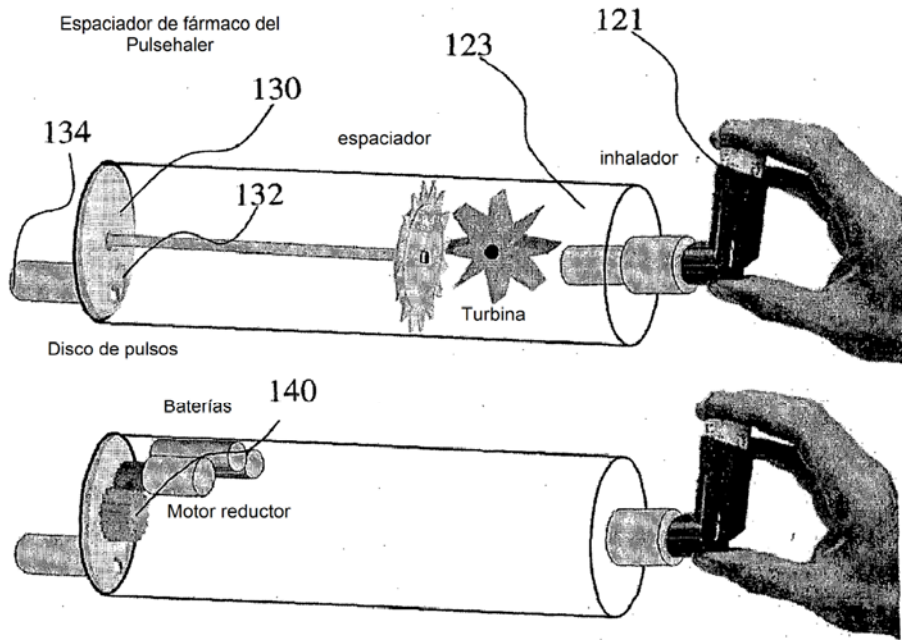


Fig. 22

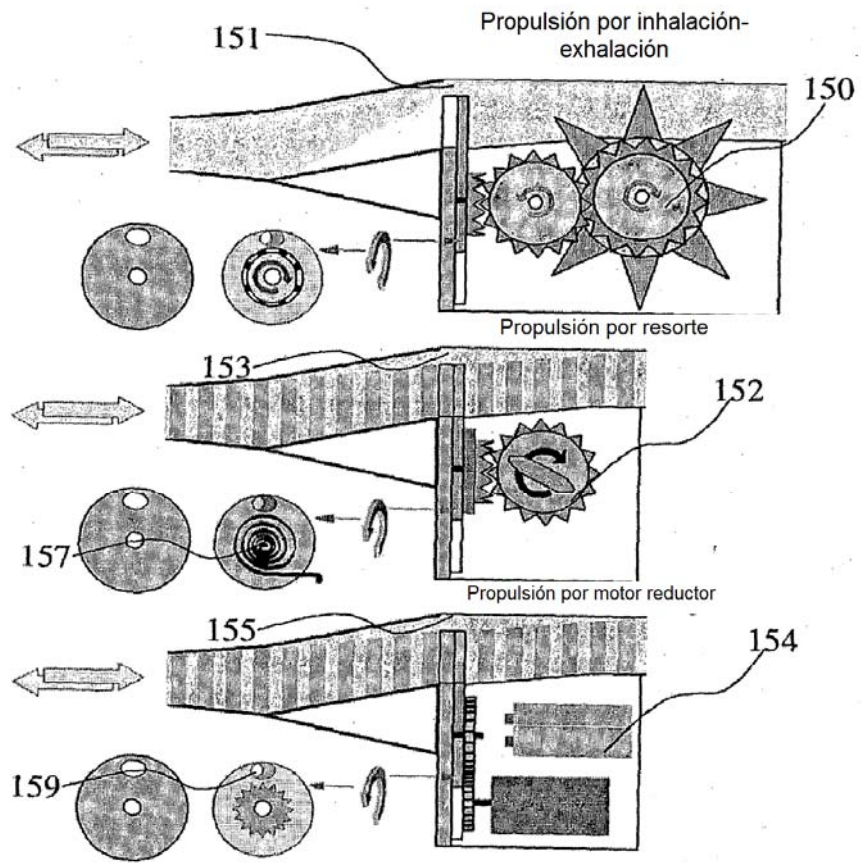


Fig. 23

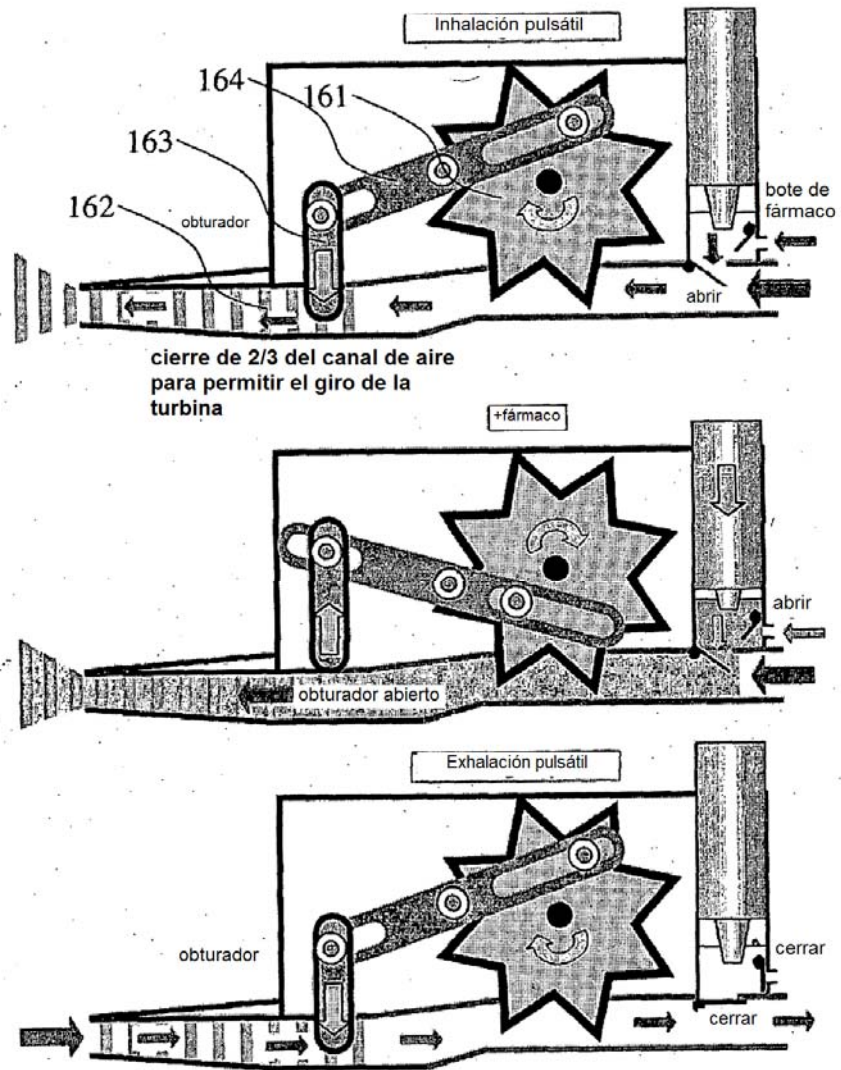


Fig. 24

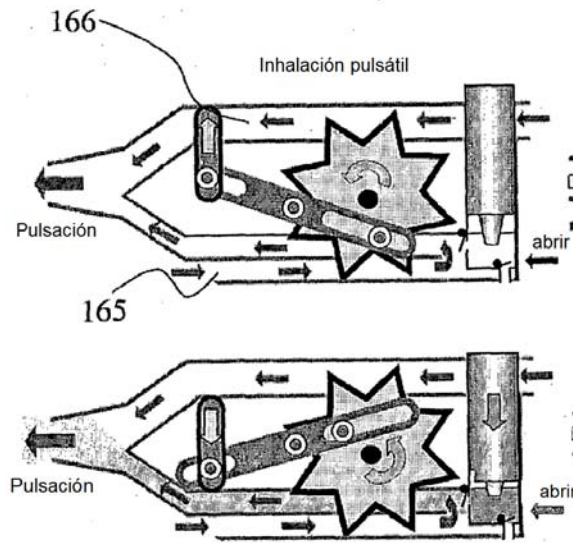


Fig. 25

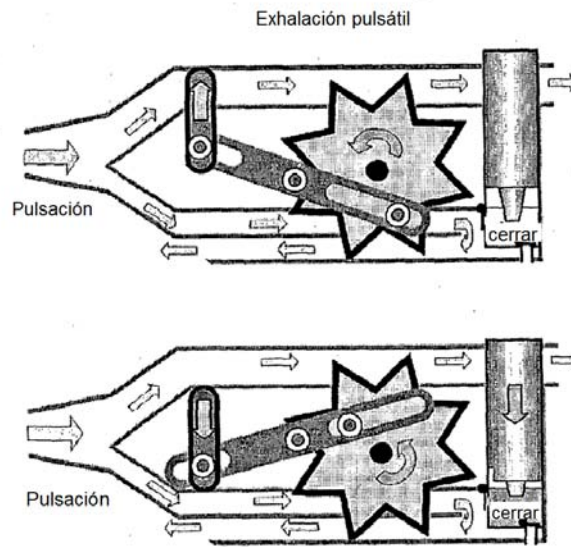


Fig. 26

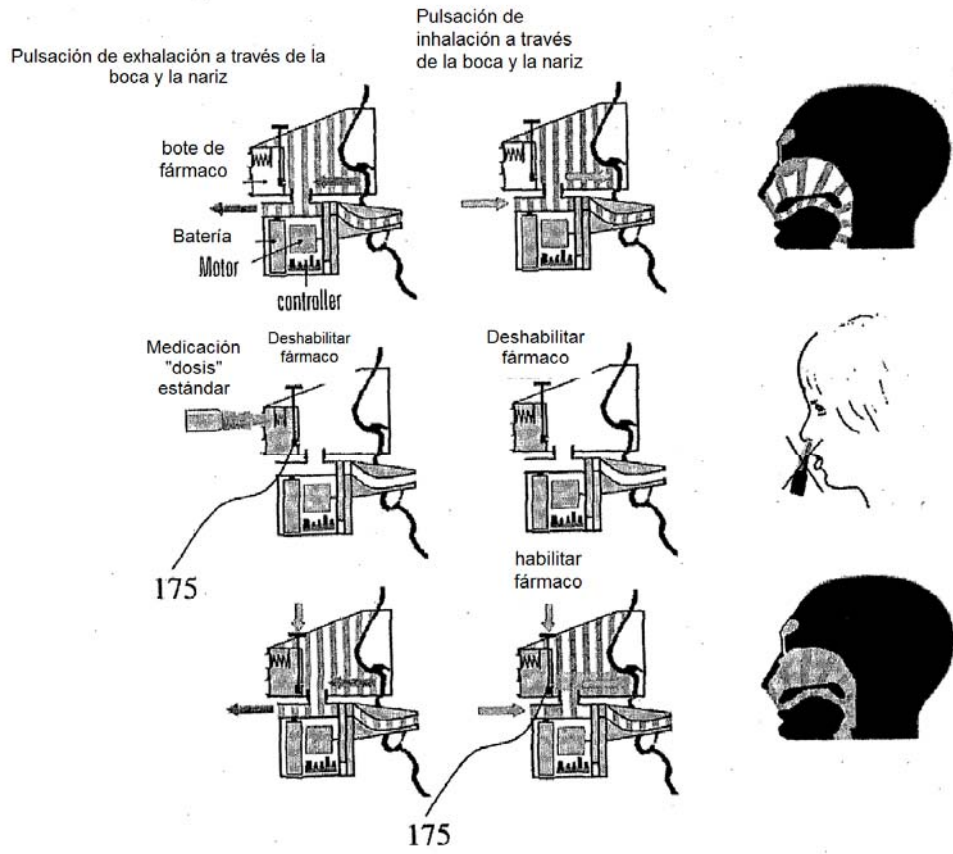


Fig. 27

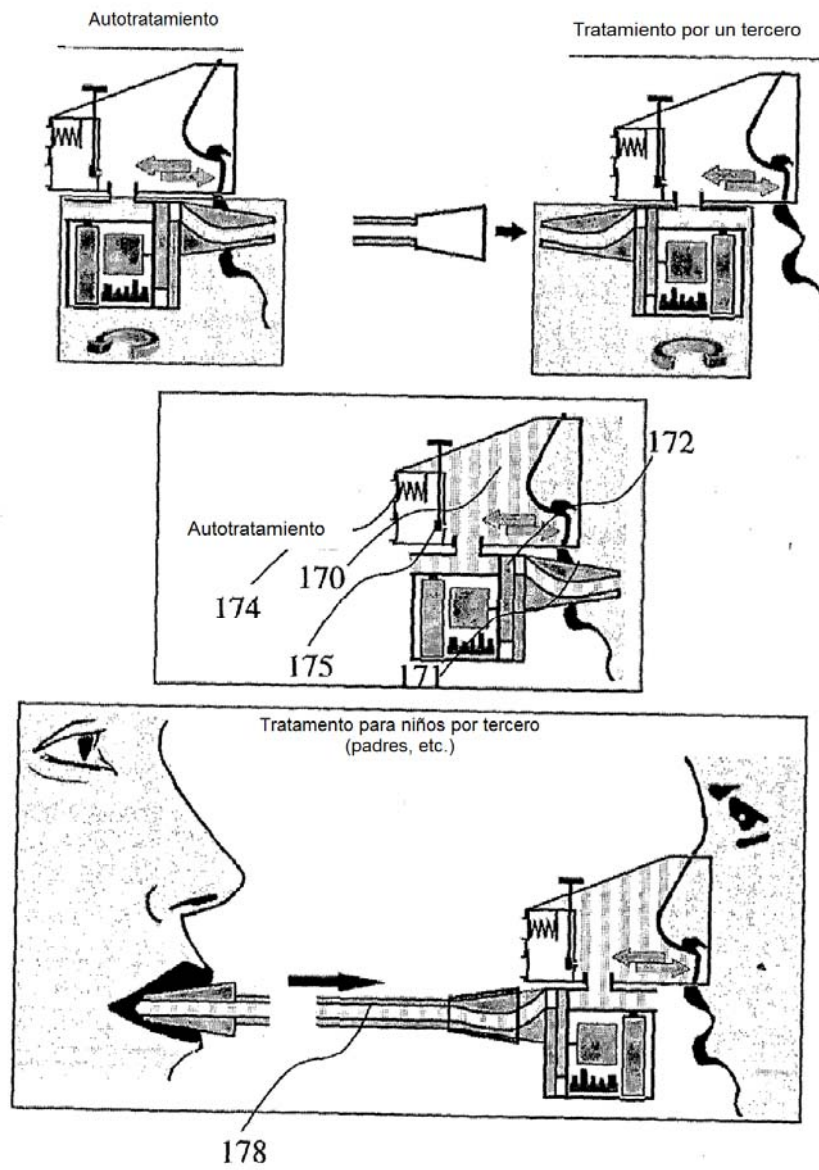


Fig. 28

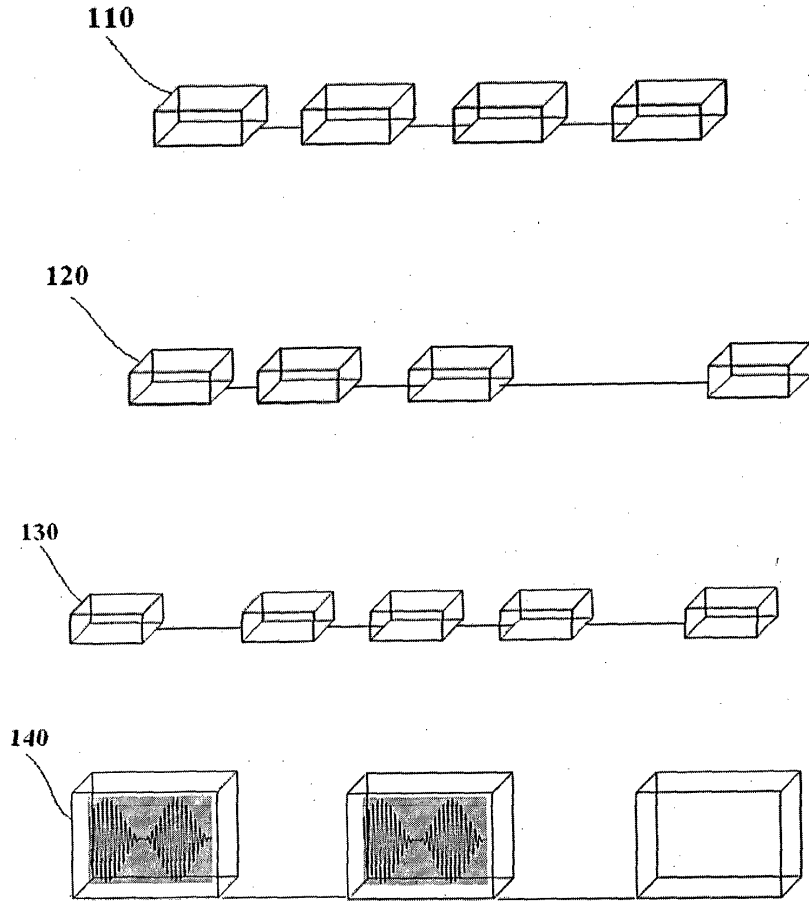


Fig. 29

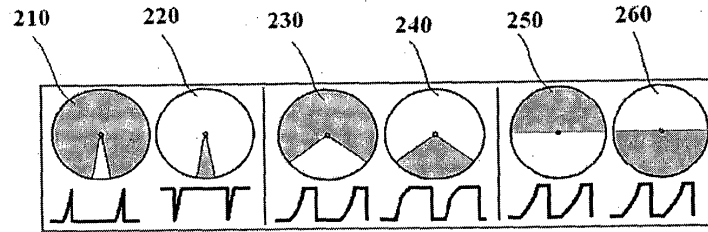


Fig. 30a

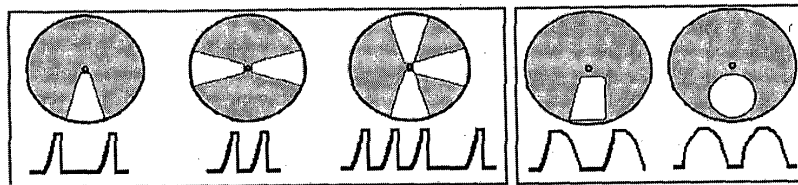


Fig. 30b



Fig. 30c

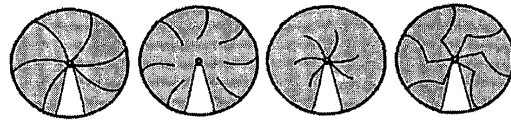


Fig. 30d