

(19)



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



(11) Número de publicación: **1 033 586**

(21) Número de solicitud: U 9600571

(51) Int. Cl.⁶: A61M 15/00

(12)

SOLICITUD DE MODELO DE UTILIDAD

U

(22) Fecha de presentación: **05.03.96**

(43) Fecha de publicación de la solicitud: **16.09.96**

(71) Solicitante/s: **Universidad de Murcia**
Avda. Teniente Flomesta, s/n
Edif. Convalecencia, 3ª plta.
30003 Murcia, ES

(72) Inventor/es: **García de la Rubia, Servando**

(74) Agente: **Ungría López, Javier**

(54) Título: **Dispositivo para la administración de medicación en aerosol.**

ES 1 033 586 U

DESCRIPCION

Dispositivo para la administración de medicación en aerosol.

objeto de la invención

La presente invención, según lo expresa el enunciado de esta memoria descriptiva, se refiere a un dispositivo para la administración de medicación en aerosol, aportando notables características relevantes y ventajosas en relación con los que actualmente existen para este fin.

La vía inhalatoria se ha demostrado como la forma más eficaz de administración de medicación en neumología y alergia, tanto en el adulto como en el niño. El asma por su elevada prevalencia es quizás la entidad principal en que se utiliza este tipo de medicación.

El aerosol presurizado convencional (inhala-dor a presión de dosis fija) (MDI) es uno de los sistemas más comunes de administración de fármacos. Estos contienen un gas propelente constituido por diversos tipos de derivados fluoro-carbonados, presentes en diversas combinaciones en los MDI.

Las partículas producidas por los MDI stan-dard tienen un diámetro entre 1 y 35 micras. Con el empleo de MDI se alcanza la deposición de aproximadamente un 10 % del fármaco en los bronquios, el resto se deposita en la boca y se traga. El fármaco es expulsado del inhalador de dosis fija a una velocidad aproximada de 33 m/seg. (100 Km/h) y choca contra la parte posterior de la boca, perdiendo velocidad muy rápidamente. El fármaco va ligado a partículas de freón, lo que permite que sea impelido hacia adelante por la presión del aparato. El diámetro medio de las partículas, a 1 cm del extremo del MDI, es de 30 micras. El freón se evapora rápidamente, pero las partículas necesitan recorrer 25 cm para que su tamaño medio sea de 10 micras, que es el tamaño ideal para que se depositen en los bron-quios motivo por el que las cámaras espaciadoras deben tener unos 25 cm de longitud.

La mayoría de los niños tienen gran dificul-tad para coordinar el empleo del inhalador con su inspiración. El problema de la coordinación se mejora con la introducción de las cámaras espa-ciadoras con válvula unidireccional y boquilla inhaladora (en niños mayores), o mascarilla aco-plada (en menores de cuatro años y lactantes) en válvulas unidireccionales más sensibles que las an-teriores a bajos flujos respiratorios.

La invención presenta como principal obje-tivo, el diseñar una cámara con el propósito de facilitar y hacer más eficaz la utilización de fár-macos por vía inhalatoria. Permite una mayor eficacia en la administración de la medicación en aerosol, al conseguir una mayor velocidad en la inspiración del fármaco, con menos trabajo inspi-ratorio y un paso a vías aéreas más útil.

También se facilitará la administración de este tipo de medicación tanto a niños y lactantes, como a adultos, en los casos en que falle el poder de coordinación en la administración del fármaco con el momento inspiratorio.

Antecedentes de la invención

Existen actualmente en el mercado, numero-sas cámaras para la inhalación medicamentosa.

La base de todas ellas es la misma, el interior pre-senta un volumen de aire variable según su dispo-sición, para ser utilizadas en el niño (200-300 ml), o en el adulto (700-800 ml) y una o dos válvulas unidireccionales para que el fármaco no retroceda en la espiración y por contra fluya a vías aéreas en las inspiraciones que realice el individuo.

Descripción de la invención

En líneas generales, el dispositivo para la ad-ministración de medicación en aerosol, que consti-tuye el objeto de la invención, consigue las prerro-gativas comentadas anteriormente, al estar consti-tuido por dos cámaras intercomunicadas entre sí. La primera es una cámara simple de volumen variable, aunque para niños y lactantes se cal-cula un volumen de 60 cm³. Comunica con otra cámara llamada de doble burbuja por encontrarse una dentro de otra, dejando un estrecho espacio entre ambas paredes de las cámaras, y un volu-men variable para la cámara interna, que para los niños y lactantes se establece de 250 cm³.

Existen igualmente dos válvulas unidireccio-nales, una entre las cámaras y otra entre la cámara de doble burbuja y la mascarilla o la boca del usuario, según se vaya a utilizar.

Para facilitar la comprensión de las carac-terísticas de la invención y formando parte inte-grante de esta memoria descriptiva, se acompaña una hoja de planos en cuyas figuras, con carácter ilustrativo y no limitativo se ha representado lo siguiente:

Breve descripción de los dibujos

Figura 1.- Es una vista seccionada en alzado longitudinal, de un dispositivo para la adminis-tración de medicación en aerosol, acorde con la invención, estando las válvulas que controlan las cámaras, en la posición correspondiente a la ins-piración del aerosol.

Figura 2.- Es una vista similar a la figura 1, cuando se realiza la espiración.

Descripción de la forma de realización pre-ferida

Haciendo referencia a la numeración adoptada en las figuras, podemos ver cómo el dispositivo para la administración de medicación en aerosol, que la invención propone, incluye las cámaras 1 y 2, la primera de las cuales es simple pues se forma con una sola membrana, quedando abierta al exterior por el cuello 3. La otra cámara, refe-renciada con 2, es la que hemos denominado de doble burbuja puesto que incluye dos membranas concéntricas entre cuyas paredes se forma un es-trecho espacio 4.

Ambas cámaras 1 y 2 están comunicadas entre sí por las aberturas o pasos 5 y 6. Estos pasos están controlados por la válvula 7, susceptible de ocupar las posiciones opuestas, correspondientes a las figuras 1 y 2. En la posición mostrada en la figura 1, la válvula 7 deja abierta la cámara 1 y cerrada la cámara 2.

En la parte inferior de las figuras puede verse que la cámara interior a la doble burbuja 2, está abierta al exterior, conjuntamente con el espacio 4 entre las burbujas, a través de las aberturas o pasos 8 y 9. Aquí existe un cuello 10 para co-nexión de la mascarilla o aplicar la boca del usua-rio, según el tipo de utilización del dispositivo.

La apertura y cierre de los pasos de gas 8 y 9, está controlado por la válvula 11 de placas a doble nivel para cerrar o abrir diferentes vías, como veremos más adelante al explicar el funcionamiento. En la figura 1 se ve una de las posiciones de la válvula 11, en la que queda cerrada inferiormente la cámara 2 y abierto el espacio 4 entre la doble burbuja. En la posición opuesta de la válvula 11, acorde con la figura 2, se abre el paso inferior de la cámara 2 y se cierra el acceso al espacio 4 intermedio a las paredes de la doble burbuja.

Con esta disposición, el funcionamiento del dispositivo es el siguiente:

La dosis de medicamento utilizado mediante MDI, se envía a la cámara 1 mediante las pulsaciones indicadas según la dosis prescrita. Una vez en la cámara 1, al realizar el usuario una inspiración (ver figura 1), la válvula 7 que separa ambas

cámaras 1 y 2, se abre al espacio 4 situado entre las paredes que conforman la doble burbuja, lanzando el gas a gran velocidad hacia la válvula 11 que se ha abierto igualmente en inspiración, con lo que pasaría directamente el fármaco administrado a las vías aéreas del niño o adulto. Simultáneamente, las válvulas 7 y 11 cierran la cámara interior de la doble burbuja 2.

Al realizar una espiración, acorde con la dirección de las flechas mostradas en la figura 2, la válvula 11 cierra la comunicación con el espacio 4 situado entre las paredes de la doble burbuja y se abre al volumen de la cámara interna 2 de ésta. Igualmente la válvula 7 cierra el paso a la cámara 1 evitando el retroceso del fármaco si en la primera inspiración no hubiera sido inhalado en su totalidad, repitiéndose de nuevo todo el proceso ante un nuevo ciclo respiratorio.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo para la administración de medicación en aerosol, ideado con la finalidad de facilitar y optimizar la utilización de fármacos por vía inhalatoria, y del tipo de los que incluyen una cámara cuyo interior ofrece un volumen de aire variable y válvulas unidireccionales para que el fármaco no retroceda en la espiración, **caracterizado** porque consiste en dos cámaras (1, 2) intercomunicadas entre sí, la primera de las cuales (1) es simple y de volumen variable, abierta al exterior, mientras que la segunda (2), llamada de doble burbuja, se constituye mediante dos burbujas concéntricas que dejan un estrecho espacio (4) entre sus paredes y un volumen variable para la cámara interna (2); existiendo dos válvulas unidireccionales (7, 11), una (7) entre las cámaras

(1, 2) y otra (11) entre la cámara de doble burbuja (2) y la mascarilla o la boca del usuario, según se vaya a utilizar; todo en orden a que la dosis de medicamento utilizado se envía a la primera cámara (1) mediante las pulsaciones indicadas según la dosis prescrita y con la inspiración se abra la válvula (7) intermedia entre las cámaras (1, 2) al espacio (4) situado entre las paredes de la doble burbuja, lanzando el gas a gran velocidad hacia la segunda válvula (11) abierta en inspiración, pasando el fármaco a las vías aéreas del usuario, cerrando las válvulas simultáneamente la cámara interna (2) de la doble burbuja, mientras que en la espiración se cierra el paso al espacio (4) entre las paredes de la doble burbuja, así como a la primera cámara (1), abriéndose la volumen de la cámara interna (2) de esta última.

20

25

30

35

40

45

50

55

60

65

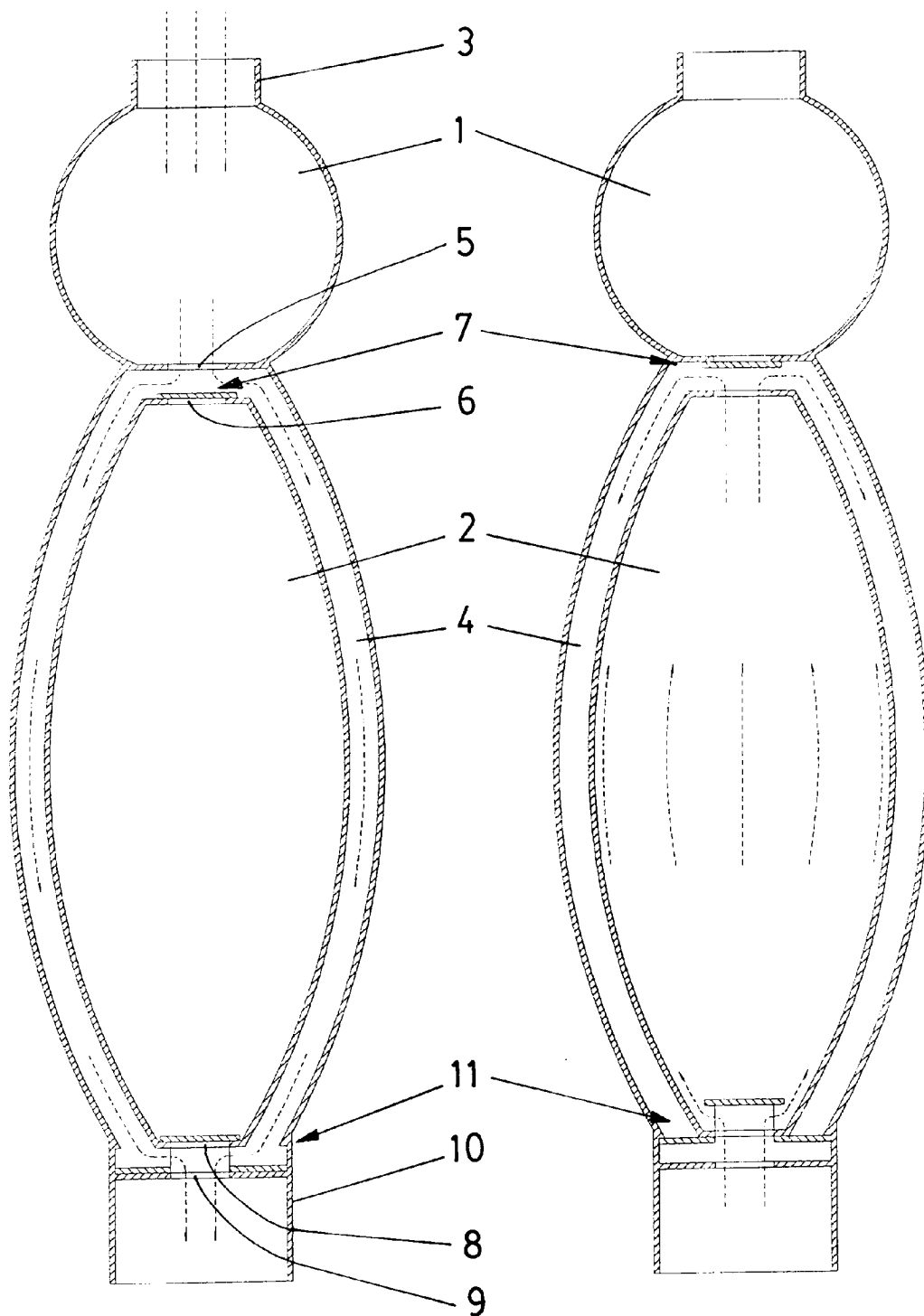


FIG. 1

FIG. 2