



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 331 005**

51 Int. Cl.:
A61M 15/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **04748659 .2**

96 Fecha de presentación : **16.06.2004**

97 Número de publicación de la solicitud: **1633422**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **15.03.2006**

54 Título: **Inhalador de polvo seco.**

30 Prioridad: **16.06.2003 EP 03076883**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
18.12.2009

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
18.12.2009

73 Titular/es: **Rijksuniversiteit Groningen
Broerstraat 5
9712 CP Groningen, NL**

72 Inventor/es: **De Boer, Anne, Haaije;
Hagedoorn, Paul y
Frijlink, Henderik, Willem**

74 Agente: **Durán Moya, Luis Alfonso**

ES 2 331 005 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

Inhalador de polvo seco.

5 La invención se refiere a un inhalador de polvo seco accionado por el aliento en el que medicamento en polvo es desaglomerado en una cámara de circulación de aire utilizando la energía de la corriente de aire de inspiración.

10 Se utilizan inhaladores de polvo seco para administrar medicamentos por las vías respiratorias. Dicha administración pulmonar de medicamento no solamente es ventajosa en el tratamiento de trastornos en los pulmones, sino también es ventajosa para muchos tipos distintos de tratamiento que incluyen convencionalmente la administración oral o parenteral de medicamentos.

15 Las ventajas de la administración de medicamentos por vía pulmonar respecto a por vía oral incluyen el suministro rápido al lugar donde realizan la acción, dosis reducida y la posibilidad de administrar moléculas relativamente grandes, en particular moléculas que presentan poca o ninguna biodisponibilidad cuando se administran por vía oral.

Las ventajas de la administración de medicamentos por vía pulmonar respecto a la vía parenteral incluyen la facilidad en la administración y el mayor cumplimiento terapéutico por parte del paciente.

20 Los inhaladores de polvo seco comprenden básicamente una zona de suministro de dosis para el medicamento en polvo, un tramo de boquilla y una zona de desaglomeración para desaglomerar el medicamento en polvo. La desaglomeración es necesaria para reducir las partículas de polvo desde un tamaño de partícula que permite que el medicamento entre y salga libremente de un sistema de dosificación hasta un tamaño de partícula que permita la adsorción, mediante los alvéolos, de las moléculas de medicamento contenidas en el polvo, por ejemplo un tamaño menor de 5 μm , de modo general, un tamaño menor de 3 μm . Para facilitar el flujo del medicamento en polvo, las partículas del medicamento se transportan, habitualmente, en gránulos esféricos blandos o sobre la superficie de los llamados portadores (“carriers”). Los gránulos y/o los portadores forman por lo tanto las partículas de polvo que son desaglomeradas en partes más pequeñas para liberar las partículas de medicamento.

30 La desaglomeración se puede efectuar utilizando una fuente de energía externa, por ejemplo un impulsor motorizado, pero se puede efectuar asimismo utilizando la energía de la corriente de aire de inspiración.

35 Comparados con los inhaladores de polvo seco que utilizan una fuente de energía auxiliar para desaglomerar el medicamento, los llamados inhaladores de polvo accionados por el aliento tienen la ventaja de ser independientes de una fuente de energía, ventaja que se puede aprovechar para aumentar la fiabilidad y la sencillez del diseño.

40 La desaglomeración por la acción respiratoria se puede efectuar de muchos modos, por ejemplo haciendo pasar las partículas de polvo a través de trayectorias helicoidales, pero se realiza preferentemente en una cámara de circulación de aire o cámara “clasificadora”.

Comparada con otros elementos de desaglomeración, la cámara de circulación de aire o cámara “clasificadora” tiene la ventaja de conseguir un rendimiento de desaglomeración alto, mientras que se puede impedir la inhalación adicional de partículas de tamaño más grande.

45 En el documento EP 1129705 se da a conocer un inhalador de polvo seco accionado por el aliento, que comprende una cámara de circulación de aire sustancialmente en forma de disco para desaglomerar el medicamento en polvo arrastrado, “aéreo”, utilizando la energía de la corriente de aire de inspiración.

50 En dicho inhalador conocido, la cámara comprende una salida de aire que se extiende axialmente desde una abertura de descarga en el centro de la pared superior de la cámara, salida de aire que está conectada axialmente a un canal de descarga que se extiende hasta una boquilla. Un canal de flujo envolvente está dispuesto coaxialmente alrededor del canal de descarga para proporcionar un flujo envolvente que sale de la boquilla. Este flujo envolvente reduce los depósitos bucales de partículas finas en el flujo que sale del canal de descarga.

55 Aunque es altamente eficiente, la desventaja de este inhalador es que es relativamente voluminoso y relativamente costoso de fabricar. Además, es relativamente difícil inhalar en una sola inhalación una gran dosis de medicamento en polvo.

60 El documento WO 02/00280 da a conocer un inhalador según el preámbulo de la reivindicación 1.

La presente invención tiene por objetivo, de modo general, reducir las desventajas del inhalador conocido, mientras se mantienen sus ventajas.

65 La invención da a conocer un inhalador de polvo seco, según la reivindicación 1.

En particular, un objetivo de la presente invención es dar a conocer un inhalador de polvo seco accionado por el aliento que tiene cámara de circulación de aire que no necesita un flujo envolvente.

Además, un objetivo de la presente invención es dar a conocer un inhalador de polvo seco accionado por el aliento que tiene cámara de circulación de aire con un diseño alternativo, inhalador que puede tener una construcción más compacta y simplificada.

- 5 Adicionalmente, un objetivo de la presente invención es dar a conocer un inhalador de polvo seco accionado por el aliento que tiene una cámara de circulación de aire, con la que se pueden inhalar en una sola inhalación dosis relativamente grandes de medicamento.

Además, la invención da a conocer un inhalador de polvo seco accionado por el aliento, que comprende una
10 cámara de circulación de aire sustancialmente en forma de disco para desaglomerar medicamento en polvo arrastrado utilizando la energía de la corriente de aire de inspiración, teniendo la cámara una pared lateral sustancialmente circular o poligonal que se extiende alrededor de un eje central entre las paredes superior e inferior de la cámara, de manera que la altura de la cámara es menor que su diámetro, una serie de canales de suministro de aire dispuestos alrededor de la circunferencia de la cámara, canales que se extienden desde unas entradas de aire unidas o separadas y canales
15 que entran en la cámara de modo sustancialmente tangencial a su pared lateral, extendiéndose al menos uno de los canales de suministro a través de una zona de suministro de dosis en polvo del inhalador, comprendiendo la cámara además una salida de aire que se extiende axialmente desde una abertura de descarga en el centro de la pared superior o inferior de la cámara y que está conectada a un canal de descarga que se extiende hasta una boquilla, en el que el canal de descarga está conectado de modo sustancialmente transversal a la salida de aire de la cámara.

20 Según la invención, el inhalador de polvo seco accionado por el aliento comprende al menos una cámara adicional de circulación de aire para desaglomerar medicamento en polvo arrastrado, estando conectadas en paralelo las cámaras a la boquilla. De este modo, se pueden inhalar en una sola inhalación dosis relativamente grandes de medicamento, mientras se mantiene una resistencia respiratoria baja y un rendimiento de desaglomeración alto.

25 Se debería observar que el principio de conectar en paralelo cámaras de circulación se puede utilizar asimismo independientemente de la orientación del canal de descarga con relación a la salida de aire, por ejemplo para formar un inhalador de polvo seco accionado por el aliento que comprende al menos una cámara de circulación de aire sustancialmente en forma de disco para desaglomerar medicamento en polvo arrastrado utilizando la energía de la
30 corriente de aire de inspiración, teniendo cada cámara una pared lateral sustancialmente circular o poligonal que se extiende alrededor de un eje central entre las paredes superior e inferior de la cámara, de manera que la altura de la cámara es menor que su diámetro, y una serie de canales de suministro de aire dispuestos alrededor de la circunferencia de cada cámara, canales que se extienden desde unas entradas de aire unidas o separadas y canales que entran en la cámara de modo sustancialmente tangencial a su pared lateral, extendiéndose al menos uno de los canales de suministro de cada cámara a través de una zona unida o separada de suministro de dosis en polvo del inhalador, comprendiendo
35 cada cámara una salida de aire que se extiende axialmente desde una abertura de descarga en el centro de la pared superior o inferior de la cámara y que está conectada a un canal de descarga unido o separado que se extiende hasta una única boquilla.

40 Preferentemente, existen dos, tres o cuatro cámaras paralelas. Para permitir el mismo flujo a través de cada cámara, preferentemente, las cámaras de circulación son sustancialmente idénticas. Para un cuerpo envolvente plano, preferentemente, las cámaras están dispuestas en el mismo plano. Alternativamente, para permitir una construcción más parecida a una barra, al menos dos de las cámaras están dispuestas en planos paralelos, estando dirigidas una hacia la otra las aberturas de descarga de las cámaras. Los canales de descarga unidos o separados pueden estar dispuestos por
45 ello en un plano adicional, situado entre los planos paralelos.

En el caso de que las cámaras estén conectadas a zonas separadas de suministro de dosis, los compartimentos de dosis pueden estar conectados a un cierre estanco común que se puede quitar en una sola pieza. Alternativamente, los cierres estancos pueden ser independientes para permitir que se inhale una cantidad en inhalaciones sucesivas.

50 Disponiendo el canal de descarga de manera que esté conectado de modo sustancialmente transversal a la salida de aire de la cámara, se consigue que el flujo desde la salida de aire hasta el canal de descarga cambie de dirección: de coaxial con el eje de la cámara a transversal al eje de la cámara. De este modo, se disminuye la componente tangencial en el flujo, de manera que se reducen los depósitos bucales sin necesidad de proporcionar un flujo envolvente.

55 En una realización eficaz, el inhalador comprende un cuerpo envolvente sustancialmente plano, estando dispuesta la cámara en el cuerpo envolvente de manera que el eje central de la misma se extiende transversalmente al plano del cuerpo envolvente y estando dispuesto el canal de descarga en el cuerpo envolvente de manera que se extiende en el plano del cuerpo envolvente. De este modo, el inhalador puede tener un diseño de poco espesor, por ejemplo un disco plano, un triángulo o incluso un rectángulo que coincide en gran medida con el tamaño de una tarjeta de crédito. La boquilla puede estar dispuesta por ello sobre un borde del cuerpo envolvente, mientras que el canal de descarga y la cámara de circulación se pueden extender en planos sustancialmente paralelos.

65 Ventajosamente, la zona de suministro de dosis en polvo está formada mediante un compartimento de dosis cerrado que contiene una dosis medida con antelación de medicamento en polvo, estando incluido el compartimento de dosis en el canal de suministro y bloqueando el paso de aire a través del canal hasta la retirada del cierre estanco del compartimento de dosis. En particular, el compartimento de dosis cerrado puede ser una cavidad cerrada de un blíster, con una lámina de recubrimiento que se puede quitar.

ES 2 331 005 T3

Preferentemente, el cuerpo envolvente está formado por un apilamiento de elementos sustancialmente planos. Los elementos planos pueden estar dotados de salientes y aberturas que, en el apilamiento, cooperan para formar los pasos de flujo del inhalador. Dichos elementos planos se pueden fabricar fácilmente a partir de material termoplástico en un proceso de moldeo por inyección utilizando moldes relativamente sencillos. El montaje puede ser tan sencillo como apilar los elementos en el orden correcto.

El compartimento de dosis cerrado puede estar incluido en el conjunto, por ejemplo incluyendo el blíster en el apilamiento con la lámina de recubrimiento extendiéndose hacia el exterior del inhalador como una parte de arrancado. De este modo, el cuerpo envolvente puede formar una unidad desechable para una única dosis. El cierre estanco se puede utilizar asimismo para cubrir las aberturas de entrada de aire y/o la boquilla.

Alternativamente, el cuerpo envolvente puede comprender un soporte que lleva una serie de compartimentos de dosis cerrados, siendo orientables los compartimentos sobre el soporte con relación a la zona de suministro del inhalador. De este modo, el cuerpo envolvente puede formar una unidad reutilizable o una unidad desechable para una serie de dosis.

El inhalador de la invención se puede utilizar en un método de inhalación pulmonar, en el que se inhala medicamento en polvo seco procedente de un inhalador y en el que el polvo seco es desaglomerado en una cámara de circulación de aire sustancialmente en forma de disco en el inhalador utilizando la energía de la corriente de aire de inspiración, y en el que, bajo la acción de la corriente de aire de inspiración, el medicamento desaglomerado se descarga axialmente de la cámara de circulación y se modifica posteriormente su dirección para ser alimentado en sentido transversal hacia una boquilla. Dicho método no forma parte de la invención.

El inhalador se puede utilizar asimismo en un método de inhalación pulmonar en el que se inhala medicamento en polvo seco procedente de un inhalador y en el que el polvo seco es desaglomerado en una serie de cámaras de circulación de aire sustancialmente en forma de disco dispuestas en paralelo en el inhalador utilizando la energía de la corriente de aire de inspiración, y en el que, bajo la acción de la corriente de aire de inspiración, el medicamento desaglomerado se descarga axialmente de las cámaras de circulación y se alimenta posteriormente hacia una boquilla. Tampoco este método forma parte de la invención.

Las realizaciones ventajosas adicionales se definen en las reivindicaciones dependientes.

La invención se explicará utilizando varias realizaciones preferentes mostradas en dibujos. En los dibujos se muestra:

la figura 1a es una vista con las piezas desmontadas de una primera realización del inhalador de polvo seco accionado por el aliento que tiene cámaras de circulación paralelas dobles;

la figura 1b es una vista superior, en planta, de la placa superior para el inhalador de la figura 1a;

la figura 1c es una vista superior, en planta, de la placa intermedia para el inhalador de la figura 1a;

la figura 1d es una vista superior, en planta, de la placa inferior para el inhalador de la figura 1a;

la figura 2a es una vista, en perspectiva, de una realización alternativa del inhalador de la figura 1a en estado montado con flechas que indican la trayectoria del flujo de aire;

las figuras 3a a 3h son vistas superiores, en planta, de realizaciones alternativas para una placa inferior de un inhalador de polvo seco accionado por el aliento que tiene cámaras de circulación paralelas dobles;

las figuras 4a a 4c son vistas en sección transversal según la línea -A-A- de la figura 3g de realizaciones de cámara alternativas para un inhalador de polvo seco accionado por el aliento;

las figuras 5a a 5d son vistas superiores, en planta, de realizaciones alternativas para una placa intermedia de un inhalador de polvo seco accionado por el aliento que tiene cámaras de circulación paralelas dobles;

las figuras 6a a 6c son vistas superiores, en planta, de una placa superior, una placa intermedia y una placa inferior, respectivamente, para un inhalador de polvo seco accionado por el aliento que tiene cámaras de circulación paralelas triples;

las figuras 7a y 7b son vistas superiores, en planta, de realizaciones alternativas para una placa inferior del inhalador de la figura 6;

la figura 8 es una vista superior, en planta, de una placa intermedia para el inhalador de la figura 7b;

la figura 9a es una vista superior, en planta, de una realización en forma de disco del inhalador de polvo seco accionado por el aliento, que comprende un soporte que lleva una serie de compartimentos de dosis cerrados, siendo orientables los compartimentos sobre el soporte con relación a la zona de suministro del inhalador;

la figura 9b es una vista superior, en planta, de un soporte para la realización de la figura 9a;

la figura 9c es una vista superior, en planta, de una placa intermedia para la realización de la figura 9a; y

- 5 la figura 10 es una vista, en perspectiva, de otra realización adicional de un inhalador que tiene cámaras de circulación dobles enfrentadas.

Los dibujos muestran representaciones esquemáticas de realizaciones a título de ejemplo, que se proporcionan como ejemplos no limitativos de la invención. En los dibujos, para las diversas realizaciones, partes idénticas o correspondientes están indicadas con los mismos numerales de referencia.

Las figuras 1a-1d muestran un inhalador de polvo seco (1) accionado por el aliento, que comprende dos cámaras (2) de circulación de aire sustancialmente en forma de disco, idénticas, para desaglomerar medicamento en polvo arrastrado utilizando la energía de la corriente de aire de inspiración. Cada cámara (2) tiene una pared lateral (3) sustancialmente circular que se extiende alrededor de un eje central (4) entre las paredes superiores (5) sustancialmente paralelas (ver asimismo la figura 4) y las paredes inferiores (6) de la cámara (2), de manera que la altura (h) de la cámara es menor que su diámetro (d). Una serie de canales (7) de suministro de aire están dispuestos regularmente alrededor de la circunferencia de cada cámara (2), canales (7) que se extienden desde unas entradas de aire separadas y canales que entran en la cámara (2) de modo sustancialmente tangencial a su pared lateral (3). Uno de los canales de suministro (7) de cada cámara (2) forma un canal (7a) para polvo. Los canales (7a) para polvo tienen su origen en un canal unido (7b) que se extiende a través de una zona unida (8) de suministro de dosis en polvo del inhalador (1). Cada cámara (2) comprende además una salida (9) de aire que se extiende axialmente desde una abertura de descarga (10) en el centro de la pared superior (5) de la cámara (2) y que está conectada a un canal de descarga (12). Los canales de descarga (12) se unen en un canal de descarga unido (12a) que se extiende hasta una boquilla (13). Las cámaras (2) están conectadas de esta manera en paralelo a la boquilla (13).

El canal de descarga (12) está conectado de modo sustancialmente transversal a las salidas (9) de aire de cada cámara. El eje de la boquilla (13) está orientado de modo transversal a los ejes centrales (4) de las cámaras de clasificación (2).

El inhalador (1) comprende un cuerpo envolvente (14) sustancialmente plano que adopta la forma y el tamaño de una tarjeta de crédito gruesa, estando fabricado como una unidad desechable. Las cámaras (2) están dispuestas en el cuerpo envolvente (14) de manera que los ejes centrales (4) de las cámaras (2) se extienden transversalmente al plano del cuerpo envolvente. El canal de descarga (12), (12a) está dispuesto en el cuerpo envolvente (14) de manera que se extiende en el plano del cuerpo envolvente. La boquilla (13) está dispuesta sobre un borde periférico (15) del cuerpo envolvente. El canal de descarga (12), (12a) y las cámaras de circulación (2) se extienden en planos sustancialmente paralelos. Durante la inhalación, la boquilla (13) descarga una nube de aerosol de partículas de polvo desaglomeradas que han sido arrastradas desde la cámara (2) de recirculación de aire en una dirección paralela al eje longitudinal (1) del cuerpo envolvente del inhalador, al tiempo que los ejes de ambas cámaras de clasificación (2) son perpendiculares al eje longitudinal (1) del cuerpo envolvente (14) del inhalador.

El cuerpo envolvente (14) (ver asimismo la figura 2) está formado por un apilamiento de elementos (16) sustancialmente planos. Estos elementos (16) incluyen una placa inferior (17), una placa intermedia (18) y una placa superior (19). Los elementos planos están dotados de salientes (20) y aberturas (10) que, en el apilamiento, cooperan para formar los pasos de flujo, en particular la cámara (2), los canales de suministro (7), la zona de suministro (8) y los canales de descarga (12), (12a) del inhalador (1). La superficie superior de la placa inferior (19), por ejemplo, forma la pared inferior (6) de las cámaras (2), y lleva los salientes (20) que forman las paredes laterales (3). Las cámaras (2) están cerradas mediante la superficie inferior de la placa intermedia (18), que forma las paredes superiores (5) de las cámaras (2). La placa intermedia (18) constituye una división entre un plano inferior, en el que se extienden las cámaras (2), y un plano superior paralelo, en el que se extiende el canal de descarga (12). Las aberturas de descarga (10) en el plano intermedio (18) forman un paso para el aire y para las partículas desaglomeradas del medicamento arrastrado, que salen de la cámara a través de la salida (9) de aire que se extiende axialmente a lo largo del eje (4).

La placa inferior (19) comprende rebordes periféricos (21), que definen una abertura en la que está colocada la placa intermedia (18). La placa superior (17) está apilada sobre la parte de arriba de la placa intermedia (18) y la placa inferior (19). La placa superior (17) está sujeta mediante salientes (22) que sobresalen hacia el interior desde los rebordes (21), de manera que las superficies de contacto de las placas (16) cooperan de manera sustancialmente hermética.

La zona (8) de suministro de dosis en polvo está formada, en la realización, mediante un compartimento cerrado (23) de dosis que contiene una dosis medida con antelación de medicamento en polvo. El compartimento (23) de dosis está incluido en el canal de suministro unido (7b) y bloquea el paso de aire a través del canal (7b) hasta la retirada del cierre estanco del compartimento de dosis. El compartimento cerrado (23) de dosis se muestra tal como una cavidad cerrada del blíster, con una lámina de recubrimiento (24) que se puede quitar. El blíster (23) está incluido en el apilamiento, con la lámina de recubrimiento (24) extendiéndose hacia el exterior del inhalador (1) como una parte de arrancado. Tal como se muestra, el cuerpo envolvente (14) forma una unidad desechable para una única dosis.

Haciendo referencia a la figura 2, se muestra una vista, en perspectiva, de una realización alternativa del inhalador de la figura 1a en estado montado, con flechas que indican la trayectoria del flujo de aire. Esta realización contiene un soporte (26) que lleva tres de los compartimentos (23) de dosis, siendo orientables los compartimentos sobre el soporte (26) con relación a la zona de suministro (8) del inhalador (1).

Una entrada central (27) de aire está dispuesta en la parte posterior (25) del inhalador, generalmente opuesta a la boquilla (13). El grosor de la placa superior (17) está reducido localmente, de manera que durante la inhalación a través de la boquilla (13) puede entrar aire entre la placa superior (17) y la placa intermedia (18), mostrado con la flecha (1B), para arrastrar polvo desde la zona de suministro (8) y llevarlo hacia el interior del canal (7b) para polvo.

En la realización mostrada, cada uno de los compartimentos (23) de dosis puede ser orientado posteriormente hacia una posición entre entradas adicionales (28) de aire en la placa superior (17) y en la zona de suministro (8). Durante la inhalación, un flujo adicional de aire, mostrado con la flecha (1A), pasa a través del compartimento y arrastra el polvo hasta la zona de suministro (8). La realización mostrada tiene además entradas para un tercer flujo de aire, mostrado con la flecha (1C), para arrastrar cualquier cantidad de polvo que permanece en la zona de suministro (8).

Los flujos (1A), (1B) y (1C) arrastran el polvo y lo llevan a través del canal unido (7b) para polvo, formado entre la placa inferior (19) y la placa intermedia (18), hasta una bifurcación del canal (7b) para polvo, en el que el flujo de aire y el polvo arrastrado se dividen por igual sobre dos canales (7a) para polvo, conduciendo cada uno a una cámara de clasificación (2). En la realización mostrada en la figura 1, sólo estará presente el flujo (1B), que pasará a través de una abertura (11) en la placa intermedia (18) y a través de la zona de suministro (8) formada mediante la cavidad abierta del blíster. Preferentemente, la zona de suministro comprende una rampa (29) aproximadamente a 1/3 de la longitud de la cavidad del blíster, de manera que el flujo de aire por el canal (7b) es forzado por el interior de la cavidad del blíster. La rampa puede cooperar con el cierre estanco (24) para cerrar el canal para polvo hasta que se retira el cierre estanco.

Un flujo adicional de aire sin polvo, indicado con la flecha (2), circula a través de canales de suministro posteriores (7) formados entre la placa inferior (19) y la placa intermedia (18) hasta las cámaras (2). Otro flujo adicional de aire sin polvo, indicado con la flecha (3), circula desde el extremo frontal del cuerpo envolvente (14) a través de una entrada (30) (visible en las figuras 1a y 1d) formada entre la placa superior (17) y la placa intermedia (18), a través de un paso entre ambas placas, hacia el interior de canales de suministro frontales (7) (ver asimismo la figura 3) de la cámara (2) formados entre la placa intermedia (18) y la placa inferior (19). En la realización de la figura 1, los canales de suministro frontales (7) se alimentan desde la entrada central (27) de aire en la parte posterior del cuerpo envolvente (14).

Las partículas de polvo se introducen de esta manera en las cámaras (2) por arrastre, con el aire que entra tangencialmente en las cámaras (2) a través de los canales (7a) de suministro de polvo. Se suministra aire adicional a las cámaras (2) a través de los canales de suministro (7), que entran asimismo tangencialmente en las cámaras. De este modo, se crea un flujo de aire circular en la cámara durante la inhalación. Distribuyendo los canales de suministro uniformemente alrededor de la circunferencia de la cámara, se mejora la circulación del flujo en las cámaras (2).

En las cámaras (2), las partículas están sometidas a muchas fuerzas diferentes, incluyendo fuerzas centrífugas debidas a la forma de la cámara, fuerzas de rozamiento ejercidas por las paredes, fuerzas de impacto debido a la colisión de las partículas entre sí y con las paredes laterales, así como fuerzas de cizalladura, arrastre y elevación debidas a las diferencias de velocidad entre las partículas y el aire. Debido a estas fuerzas, las partículas de polvo se dispersan. Las partículas más finas son arrastradas con el flujo de aire, mostrado con la flecha (4), que sale de la cámara (2) axialmente a través de la salida (9) de aire bajo la acción de fuerzas de arrastre dominantes.

Las partículas más grandes permanecen en la cámara bajo la acción de fuerzas centrífugas dominantes hasta que se dispersan. Las partículas relativamente grandes que no se dispersan, por ejemplo cristales de barrido utilizados para limpiar partículas depositadas en las paredes de la cámara (2), se pueden purgar de la cámara, si se desea, después de la inhalación, por ejemplo a través de una abertura de purga (no mostrada) en la parte inferior de la cámara. En el caso de un inhalador desechable, de una sola utilización, las partículas grandes pueden permanecer en la cámara. Dichas partículas de barrido se pueden añadir, por ejemplo, a la formulación en polvo o pueden estar precargadas en la cámara (2).

El flujo de aire que sale de la cámara axialmente a través de la salida de aire entra en los canales de descarga (12), que se unen en un canal de descarga unido que conduce hasta la boquilla (13).

Dado que cada uno de los canales de descarga (12) tiene un eje central (33) que se extiende perpendicularmente al eje central (4) de la cámara (2) asociada, el canal de descarga (12) está conectado de modo transversal al eje central de la salida (9) de aire de la cámara (2), que coincide con el eje central (4) de la cámara (2), consiguiendo que el flujo desde la salida (9) de aire hasta el canal de descarga cambie de dirección de coaxial con el eje de la cámara a transversal al eje de la cámara antes de salir de la boquilla (13). De este modo, se disminuye la componente tangencial en el flujo, de manera que se reducen los depósitos bucales sin necesidad de proporcionar un flujo envolvente. Esto aumenta el rendimiento de la administración real de medicamento a los pulmones.

ES 2 331 005 T3

Para limpiar el canal de descarga y para regular la resistencia al flujo del inhalador (1), unos canales de derivación (31) están dispuestos entre la placa superior (17) y la placa intermedia (18).

El polvo en el compartimento (23) de dosis puede ser un principio activo o una formulación, siendo el principio activo, por ejemplo, un polvo sin tratar, una formulación de gránulos esféricos, una mezcla adhesiva o una mezcla física, y/o un excipiente portador, respectivamente, un excipiente de barrido, por lo que las propiedades del polvo (formulación) pueden estar ajustadas a las propiedades específicas del clasificador. Una única dosis del principio activo (con o sin excipientes) se puede dividir por una serie de cavidades (23) de los compartimentos de dosis para la inhalación simultánea o sucesiva. Cada compartimento puede contener el mismo componente o la misma mezcla, o puede contener componentes o mezclas diferentes. Los compartimentos se pueden cargar desde un aparato de dosificación en el cuerpo envolvente, pero preferentemente se habrán llenado con anterioridad.

Aunque en las figuras 1 y 2 se muestra la invención con una serie de cámaras de clasificación (2) dispuestas en paralelo, será evidente para el experto en la materia que el inhalador (1) puede tener una única cámara de clasificación (2) o una disposición no paralela de cámaras (2). Además, será evidente que el inhalador (2) puede tener asimismo cámaras de clasificación en serie, si se desea, en combinación con una disposición paralela.

No obstante, las versiones del inhalador sin las cámaras de clasificación en una disposición paralela no pertenecen a la invención.

Será evidente para el experto en la materia que son posibles muchas variaciones dentro del ámbito de la invención. Haciendo referencia a las figuras 3 a 10, se describen algunas de estas variaciones.

Las figuras 3a a 3h muestran vistas superiores, en planta, de realizaciones alternativas de una placa inferior (19) para un inhalador de polvo seco accionado por el aliento (1) que tiene cámaras de circulación (2) paralelas dobles. En las realizaciones mostradas en las figuras 3a a 3f, cada una de las cámaras de clasificación (2) tiene tres canales de suministro (7), mientras que las figuras 3g y 3h muestran cuatro canales de suministro (7).

En las realizaciones mostradas en las figuras 3a y 3b, los canales de suministro frontales (7) extraen aire de debajo de la placa inferior (19). En las realizaciones mostradas en la figura 3c y en las figuras 3e a 3h, el aire se suministra a los canales de suministro frontales (7) sobre la placa intermedia (18). En la realización mostrada en la figura 3d, el aire se puede suministrar a través de canales que se extienden a lo largo de los lados de la placa (no mostrada).

El número de canales (7) y su distribución influyen en la resistencia aerodinámica, la velocidad en la cámara de circulación (2), la acumulación del medicamento en las cámaras (2), el tiempo de retención de las partículas en el polvo y la capacidad de polvo máxima por dosis. De modo general, la velocidad aumentará si se aumenta el número de canales de suministro.

La forma de las cámaras de circulación (2) se puede elegir para que resulte adecuada a la formulación del polvo, por ejemplo, cámaras sustancialmente circulares (figuras 3a a 3e, figura 3g) para partículas de polvo granulado y cámaras sustancialmente poligonales (figuras 3f y 3h) para portadores con partículas adhesivas. En las figuras 3f y 3h, las cámaras de clasificación (2) adoptan básicamente la forma de un hexágono y un octógono, respectivamente. Los lados del octógono pueden tener longitudes iguales o diferentes para proporcionar lados de aceleración especial y placas de impacto con las que entran en colisión las partículas del portador para la retirada eficaz de las partículas de medicamento finas. Se señala que las cámaras de clasificación pueden adoptar otras formas.

Las figuras 4a a 4c muestran vistas en sección transversal de realizaciones alternativas de cámaras poligonales para un inhalador de polvo seco accionado por el aliento, en base a la figura 3g como ejemplo. El diámetro (d) de la cámara de clasificación y el diámetro del orificio de descarga (10) en la placa intermedia (18) de la cámara de clasificación (2) pueden ser modificados entre sí, y con relación a la distribución de tamaño del excipiente portador en mezclas adhesivas, para optimizar el tiempo de permanencia en el interior de las cámaras de clasificación (2).

Haciendo referencia a la figura 4b, la abertura de descarga (10) de una cámara de clasificación (2) puede estar rodeada por un anillo (32) que penetra en la cámara de clasificación (2) para retener grandes partículas de portador o de barrido. Ajustando la profundidad a la que el anillo (32) penetra en la cámara (2), se puede seleccionar el tamaño de las partículas retenidas.

Haciendo referencia a la figura 4c, la pared inferior (6) y/o la pared superior (5) de la cámara (2) pueden ser ligeramente cónicas o en forma de cúpula. La forma de la pared inferior y superior influye asimismo en el tiempo de retención y en el rendimiento de retención (rendimiento de interrupción) de la cámara (2).

Las figuras 5a a 5d son vistas superiores, en planta, de realizaciones alternativas de una placa intermedia (18) para un inhalador de polvo seco accionado por el aliento (1) que tiene cámaras de circulación (2) paralelas dobles. Las realizaciones consecutivas mostradas tienen un número creciente de canales de derivación (31) que están conectados a la salida (9) de aire de la cámara (2). Los canales de derivación (31) se pueden utilizar para controlar la resistencia al flujo del inhalador (1). Además, los canales de derivación (31) se pueden utilizar para influir en la forma de la nube de aerosol que sale de la boquilla (13). En particular, una serie de canales de derivación (31) que están conectados tangencialmente a la salida (9) de aire pueden reducir más los depósitos bucales.

ES 2 331 005 T3

Se pueden modificar el número y la orientación de las cámaras de circulación (2).

5 Las figuras 6a a 6c muestran vistas desde arriba, en planta, de una placa superior (17), una placa intermedia (18) y una placa inferior (19), respectivamente, para un inhalador de polvo seco accionado por el aliento (1) que tiene cámaras de circulación paralelas triples. Las cámaras de circulación (2) están dispuestas linealmente en un plano a lo largo del eje longitudinal (1) del cuerpo envolvente (14) del inhalador.

10 La figura 7a muestra una vista superior, en planta, de una placa inferior (19) de una realización alternativa en la que el eje, a través de la boquilla (13), se extiende en un ángulo agudo con relación al eje longitudinal (1) del cuerpo envolvente (14). En esta realización, el canal unido (7b) para polvo se extiende a través de dos zonas de suministro (8), comprendiendo cada una de ellas una cavidad (23) del blíster. El cuerpo envolvente de esta realización comprende una abertura central (27) de entrada de aire que puede estar cubierta con un elemento de recubrimiento de arrancado, por ejemplo una lámina. El elemento de recubrimiento de arrancado puede estar integrado por una lámina (24) que se puede quitar de la cavidad (23) del blíster.

15 Las figuras 7b y 8 muestran vistas desde arriba, en planta, de una placa superior (17) y una placa intermedia (18), respectivamente, para un inhalador de polvo seco accionado por el aliento (1) que tiene cámaras de circulación (2) paralelas triples, en el que las cámaras de circulación (2) no están dispuestas en línea. Como alternativa, las cámaras (2) pueden estar distribuidas por igual alrededor de un eje central paralelo.

20 Una serie de cavidades (23) del blíster que comprenden una única dosis o un único tratamiento pueden estar dispuestas, por ejemplo, en una fila sobre una tira rectangular del blíster o en una disposición circular sobre un disco redondo del blíster o sobre un sector de un disco redondo, tal como se muestra en las figuras 9, en las que las cavidades del blíster se pueden abrir, por ejemplo, simultánea o sucesivamente.

25 La figura 9a muestra una vista superior, en planta, de una realización en forma de disco del inhalador de polvo seco accionado por el aliento (1), que comprende un soporte (26) que lleva una serie de compartimentos cerrados (23) de dosis, siendo orientables los compartimentos sobre el soporte (26) con relación a la zona de suministro (8) del inhalador (1). La realización comprende una placa superior en forma de disco (no mostrada), que constituye un elemento de recubrimiento y que lleva una boquilla (no mostrada), placa superior que cubre la placa intermedia (18) mostrada en la figura 9c que, a su vez, está montada sobre la placa inferior (19) mostrada en la figura 9a. El soporte (26) está formado mediante un blíster desechable en forma de disco sobre el que están dispuestas en círculo las cavidades (23) del blíster. El blíster (26) está montado de modo orientado en un eje central que sobresale del lado de abajo de la placa inferior (19).

30 Tal como se muestra en las figuras anteriores, las cámaras de clasificación (2) están dispuestas lado con lado en el mismo plano, con diferentes ejes longitudinales (4) paralelos. No obstante, es posible asimismo disponer las cámaras (2) en un modo de parte inferior con parte inferior, compartiendo el mismo eje. Además, es posible disponer las cámaras de clasificación (2) en un modo de parte superior con parte superior, estando sus orificios de descarga (10) dirigidos uno hacia el otro, compartiendo el mismo eje (4). En la figura 10 se muestra dicha disposición. Por la figura 10 será evidente que las cámaras (2) no tienen que estar orientadas con su eje (4) de modo sustancialmente vertical durante su utilización, sino que pueden estar orientadas, por ejemplo, con sus ejes (4) de modo sustancialmente horizontal u oblicuo. Además, la orientación de las cámaras de clasificación no tiene que ser la misma para todas ellas.

35 Estas y otras variaciones serán evidentes para el experto en la materia y son el ámbito de la invención tal como se define en las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Inhalador de polvo seco accionado por el aliento (1), que comprende una cámara (2) de circulación de aire sustancialmente en forma de disco para desaglomerar el medicamento en polvo arrastrado utilizando la energía de la corriente de aire de inspiración, teniendo la cámara una pared lateral (3) sustancialmente circular o poligonal que se extiende alrededor de un eje central (4) entre las paredes superior (5) e inferior (6) de la cámara (2) de manera que la altura (h) de la cámara (2) es menor que su diámetro (d), una serie de canales (7) de suministro de aire dispuestos alrededor de la circunferencia de la cámara (2), canales (7) que se extienden desde unas entradas de aire unidas o separadas y cuyos canales entran en la cámara de modo sustancialmente tangencial a su pared lateral (3), extendiéndose al menos uno de los canales de suministro a través de una zona (8) de suministro de dosis en polvo del inhalador (1), comprendiendo la cámara además una salida (9) de aire que se extiende axialmente desde una abertura de descarga (10) en el centro de la pared superior (5) o inferior (6) de la cámara (2) y que está conectada a un canal de descarga (12) que se extiende hasta una boquilla (13), **caracterizado** porque el inhalador comprende al menos una cámara adicional (2) de circulación de aire para desaglomerar medicamento en polvo arrastrado, estando conectadas en paralelo las cámaras (2) a la boquilla (13).

2. Inhalador de polvo seco accionado por el aliento (1), según la reivindicación 1, que comprende un cuerpo envolvente (14) sustancialmente plano, estando dispuesta al menos una cámara (2) en el cuerpo envolvente de manera que el eje central (4) de la cámara (2) se extiende transversalmente al plano de dicho cuerpo y estando dispuesto el canal de descarga (12, 12a) en el cuerpo envolvente (14) de manera que se extiende en el plano de dicho cuerpo.

3. Inhalador de polvo seco accionado por el aliento (1), según la reivindicación 2, en el que la boquilla (13) está dispuesta sobre un borde (15) del cuerpo envolvente.

4. Inhalador de polvo seco accionado por el aliento (1), según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el canal de descarga (12, 12a) y al menos una cámara de circulación (2) se extienden en planos sustancialmente paralelos.

5. Inhalador de polvo seco accionado por el aliento (1), según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el cuerpo envolvente (14) está formado por un apilamiento de elementos (16) sustancialmente planos.

6. Inhalador de polvo seco accionado por el aliento (1), según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el canal de descarga (12, 12a) está conectado de modo sustancialmente transversal a la salida (9) de aire de la cámara (2).

7. Inhalador de polvo seco accionado por el aliento (1), según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, en el que las cámaras de circulación (2) son sustancialmente idénticas.

8. Inhalador de polvo seco accionado por el aliento (1), según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, que comprende una serie de cámaras de circulación (2) en forma de disco sustancialmente idénticas, estando dispuestas en paralelo las cámaras (2) y teniendo una pared lateral (3) sustancialmente circular o poligonal que se extiende alrededor de un eje central (4) entre las paredes superior (5) e inferior (6) de la cámara (2), de manera que la altura (h) de la cámara (2) es menor que su diámetro (d), una serie de canales (7) de suministro de aire dispuestos alrededor de la circunferencia de la cámara (2), canales (7) que se extienden desde unas entradas de aire unidas o separadas y canales (7) que entran en la cámara (2) de modo sustancialmente tangencial a su pared lateral (3), extendiéndose al menos uno de los canales de suministro (7) de cada cámara (2) a través de una zona (8) de suministro de dosis en polvo del inhalador (1), comprendiendo cada una de las cámaras (2) una salida (9) de aire que se extiende axialmente desde una abertura de descarga (10) en el centro de la pared superior (5) o inferior (6) de la cámara (2) y que está conectada a canales de descarga unidos o separados (12, 12a) que se extienden hasta una boquilla (13), estando conectados los canales de descarga (12, 12a) de modo sustancialmente transversal a las salidas (9) de aire de las cámaras (2).

9. Inhalador de polvo seco accionado por el aliento (1), según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, en el que la serie de cámaras (2) están conectadas a una zona unida (8) de suministro de dosis en polvo.

10. Inhalador de polvo seco accionado por el aliento (1), según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en el que dos o más de las cámaras (2) están dispuestas en el mismo plano.

11. Inhalador de polvo seco accionado por el aliento (1), según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en el que dos o más de las cámaras (2) están dispuestas en planos paralelos.

12. Inhalador de polvo seco accionado por el aliento (1), según la reivindicación 11, en el que los canales de descarga unidos o separados (12, 12a) están dispuestos en un plano adicional, situado entre los planos paralelos.

13. Inhalador de polvo seco accionado por el aliento (1), según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el cuerpo envolvente (14) está fabricado como unidad desechable.

ES 2 331 005 T3

14. Inhalador de polvo seco accionado por el aliento (1), según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la zona (8) de suministro de dosis en polvo o cada una de dichas zonas está formada mediante un compartimento cerrado (23) de dosis que contiene una dosis medida con antelación de medicamento en polvo, estando incluido el compartimento (23) de dosis en el canal de suministro (7, 7b) y bloqueando el paso de aire a través del canal hasta la retirada del cierre estanco (24) del compartimento (23) de dosis.

15. Inhalador de polvo seco accionado por el aliento (1), según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el compartimento cerrado (23) de dosis o cada uno de los mismos es una cavidad cerrada de un blíster, con una lámina de recubrimiento (24) que se puede quitar.

16. Inhalador de polvo seco accionado por el aliento (1), según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además un soporte (26) que lleva una serie de compartimentos de dosis cerrados, siendo orientables los compartimentos (23) sobre el soporte (26) con relación a la zona o zonas de suministro (8) del inhalador (1).

17. Dispositivo, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 16, en el que las partículas más grandes son retenidas en la cámara por una acción de clasificación de la cámara de circulación de aire.

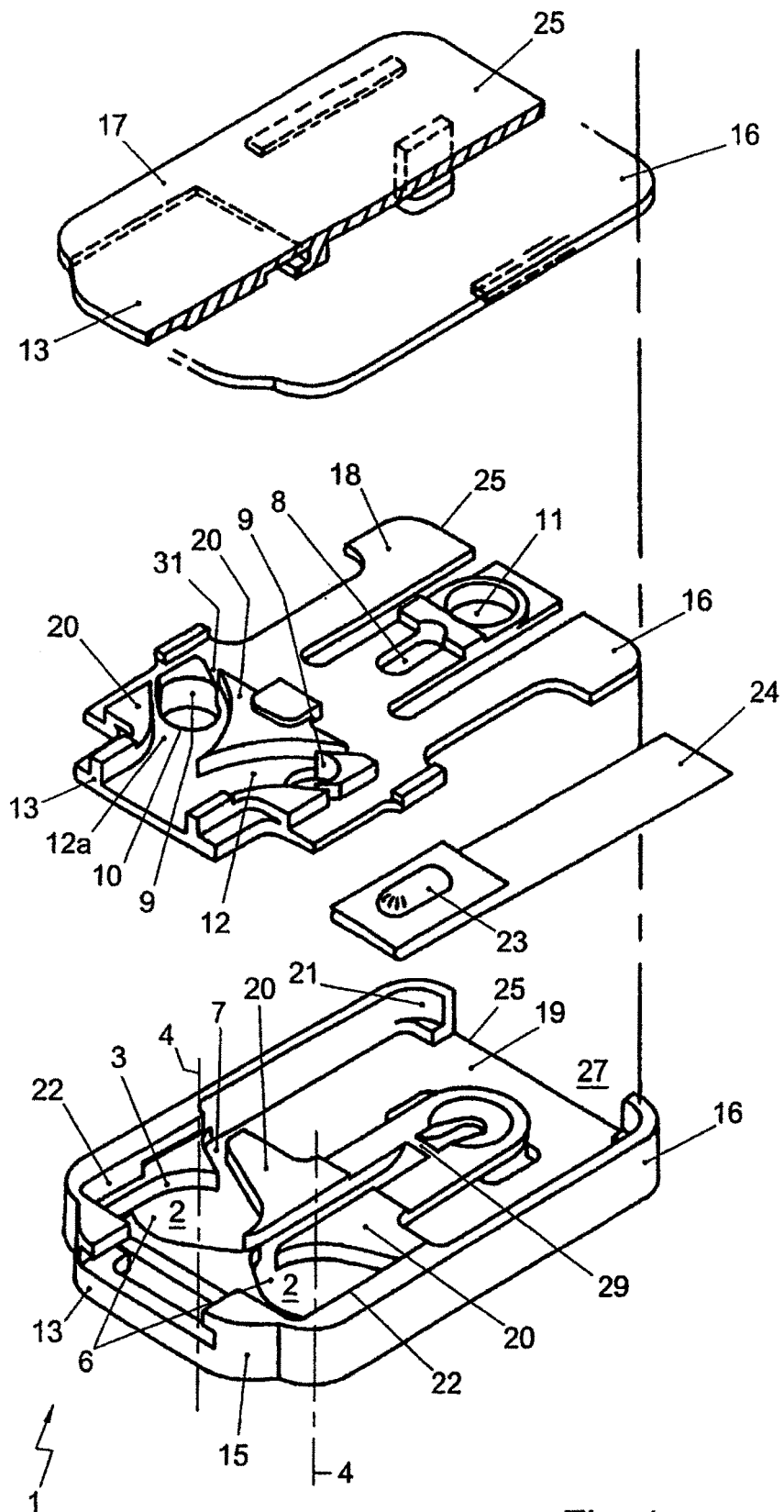


Fig. 1a

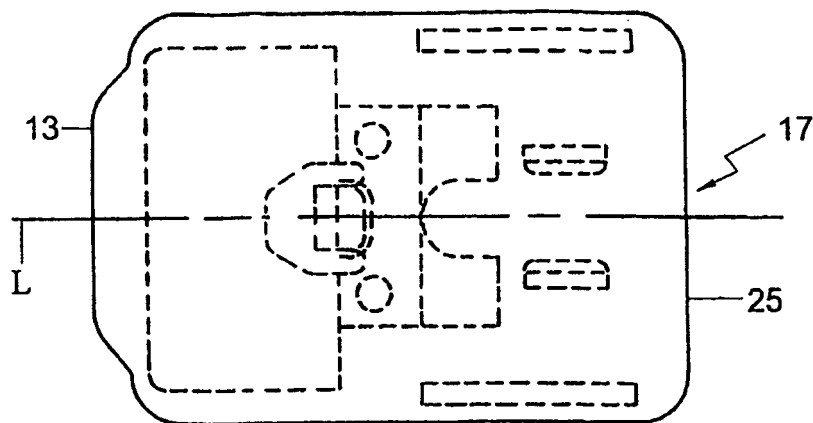


Fig. 1b

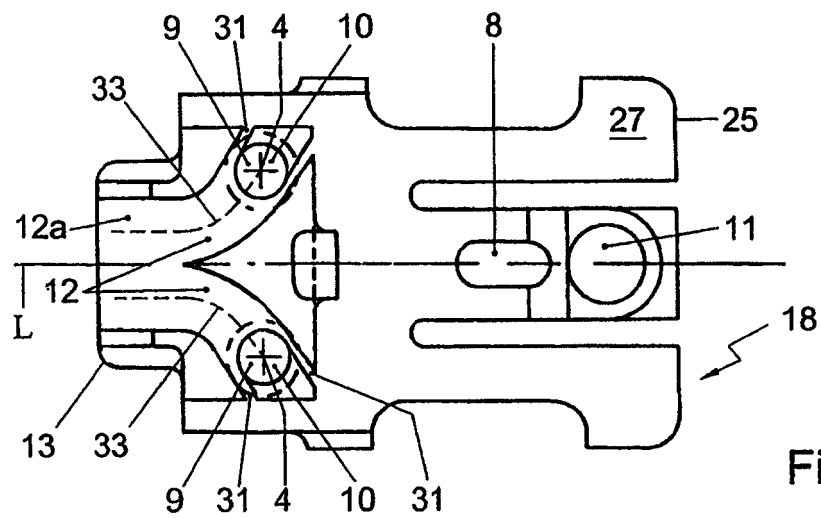


Fig. 1c

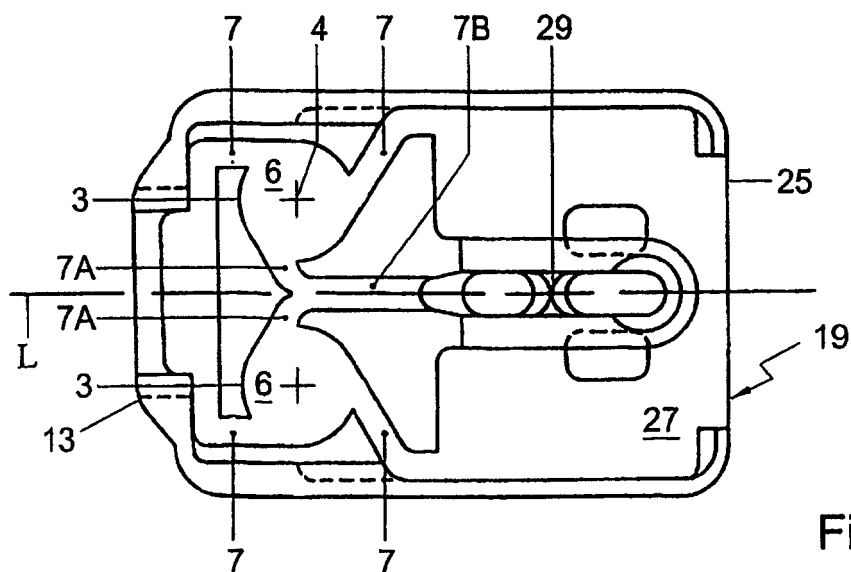
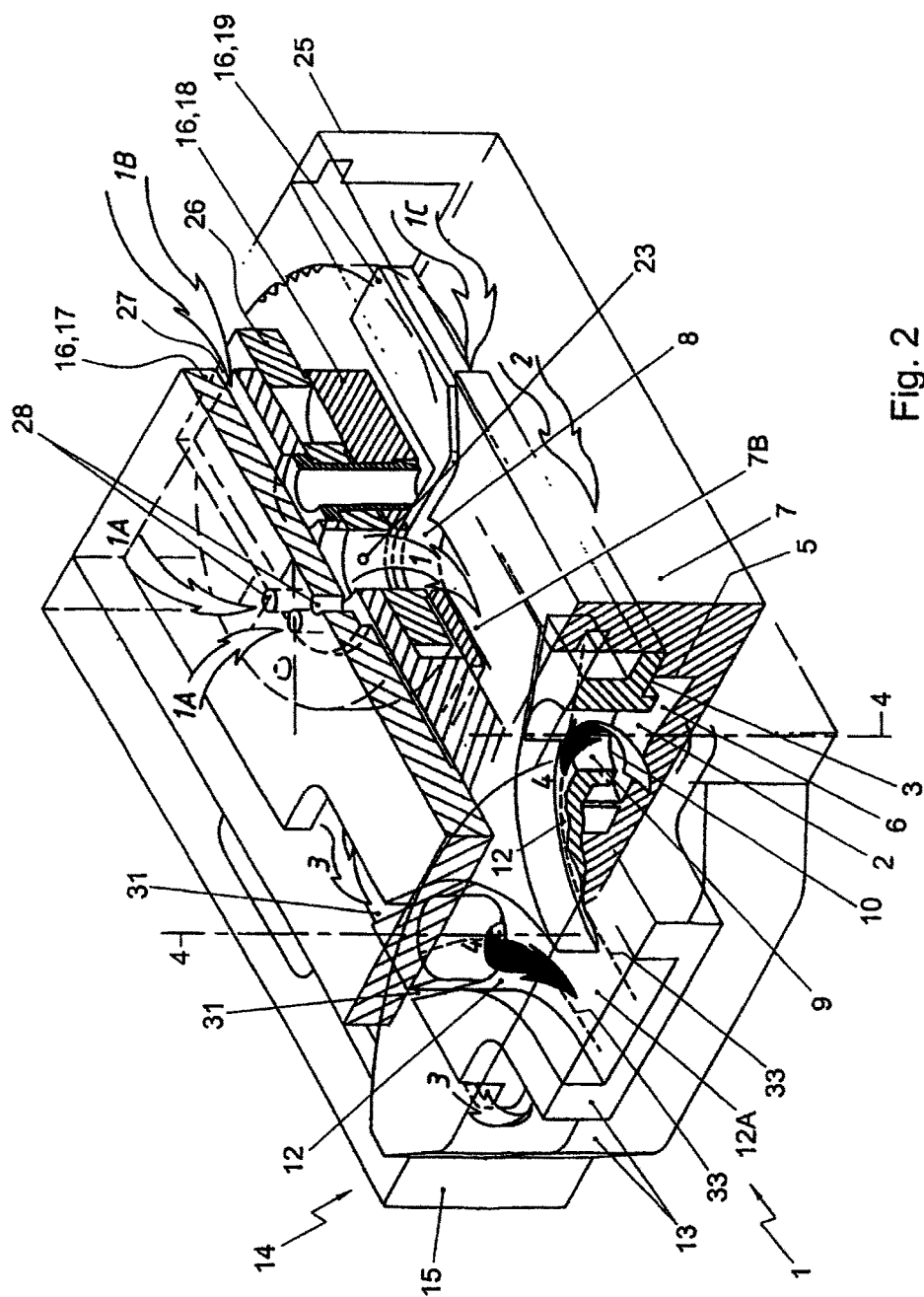


Fig. 1d



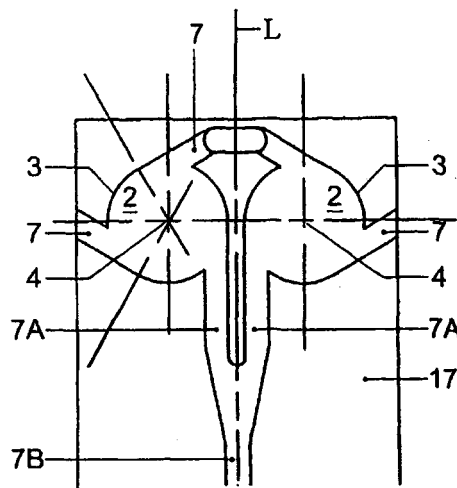


Fig. 3A

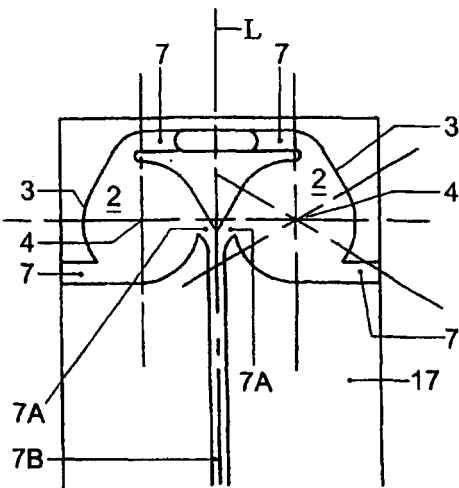


Fig. 3B

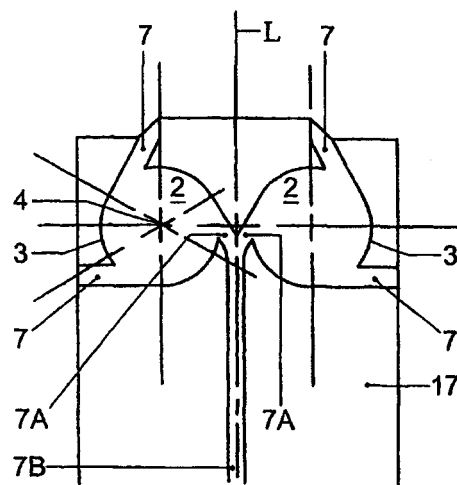


Fig. 3C

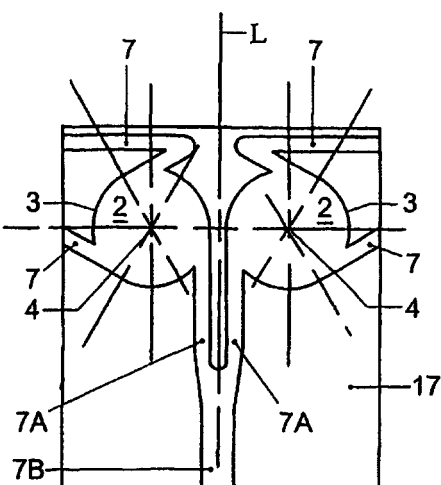


Fig. 3D

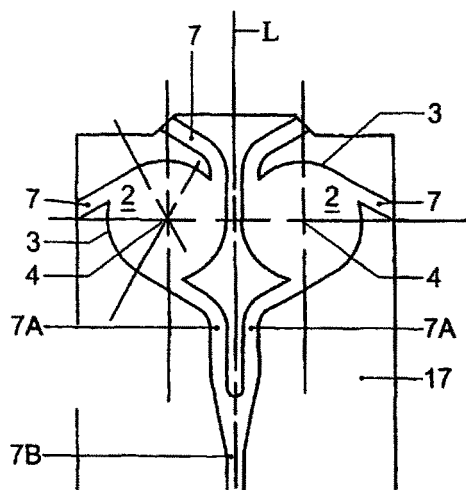


Fig. 3E

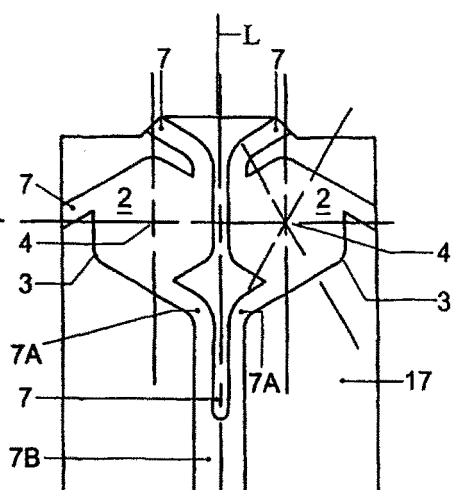


Fig. 3F

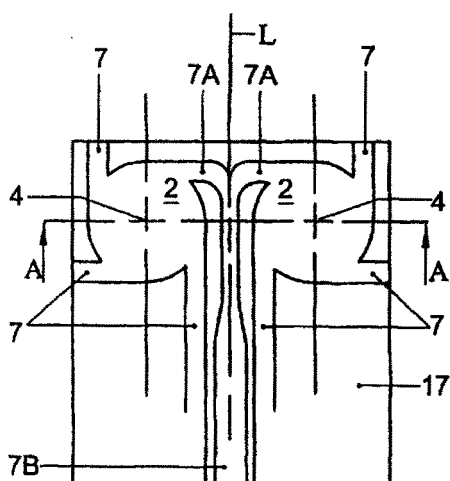


Fig. 3G

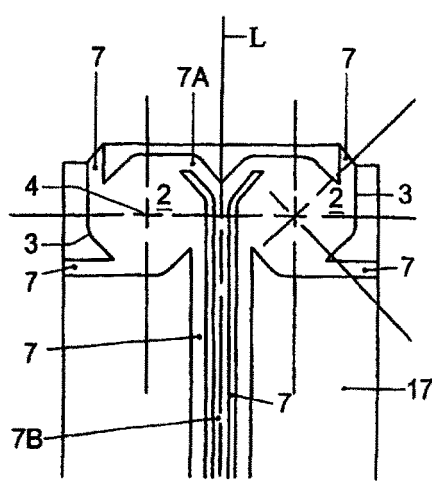


Fig. 3H

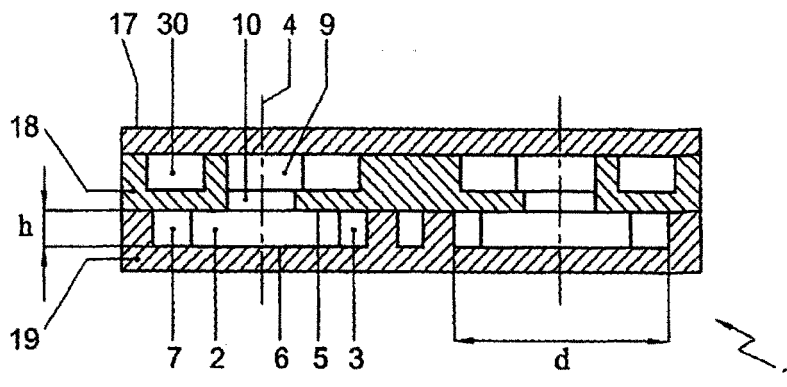


Fig. 4A

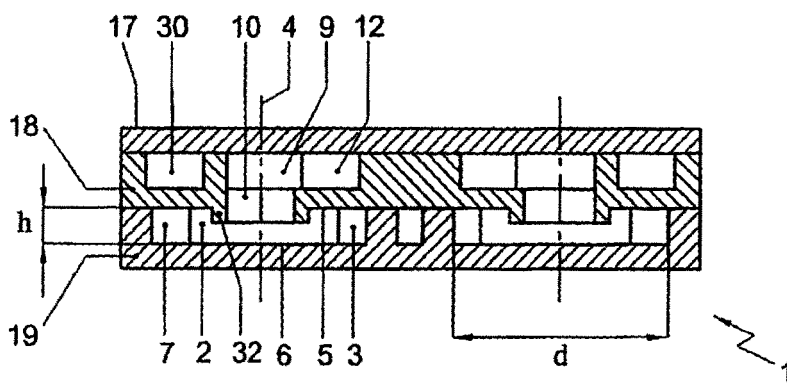


Fig. 4B

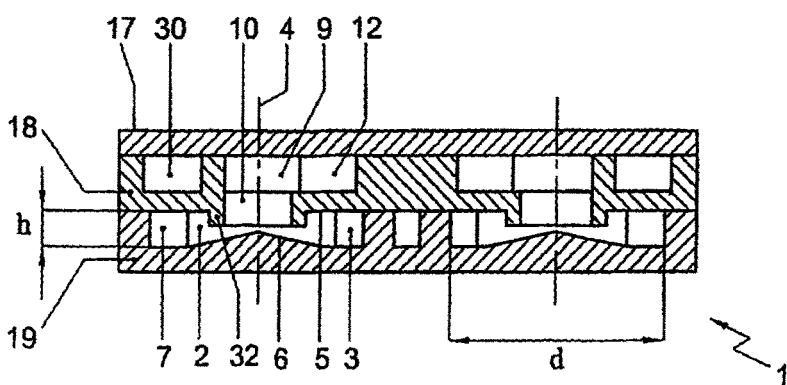


Fig. 4C

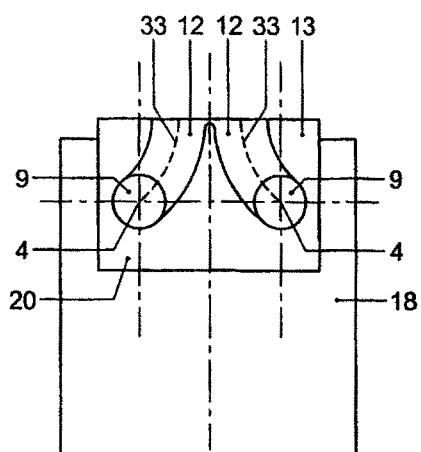


Fig. 5A

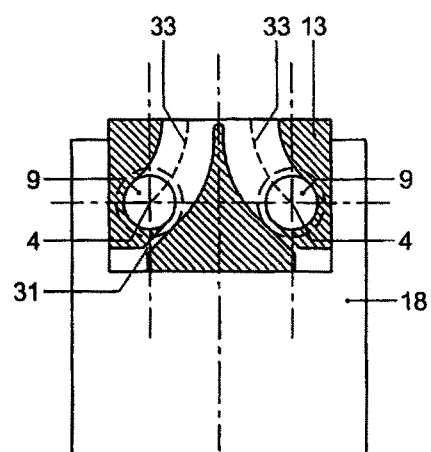


Fig. 5B

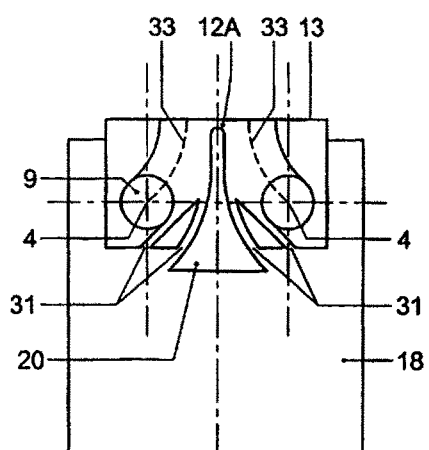


Fig. 5C

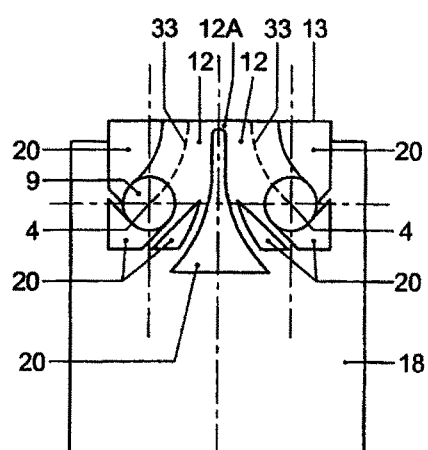


Fig. 5D

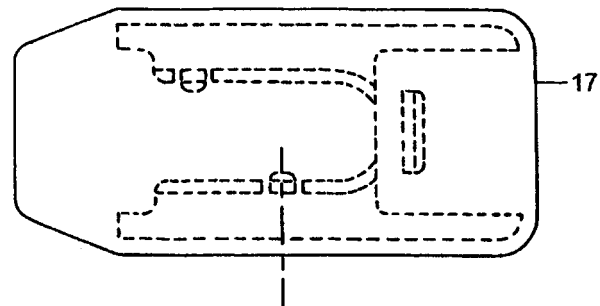


Fig. 6A

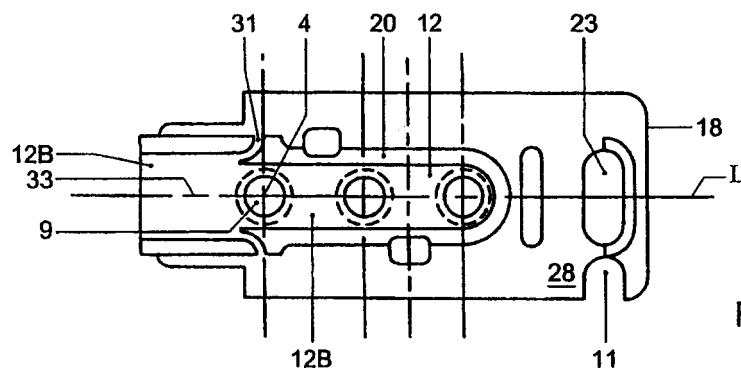


Fig. 6B

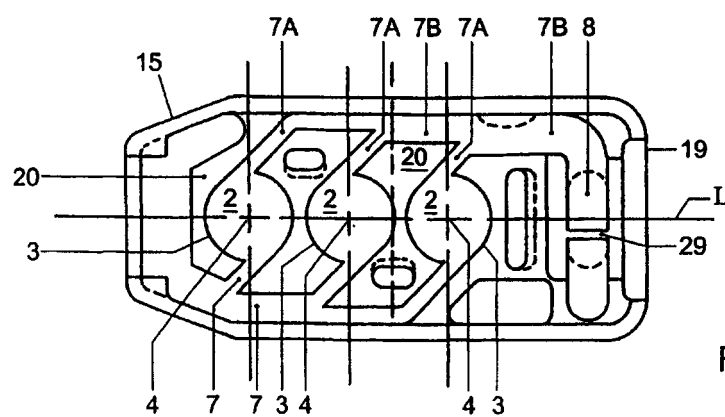


Fig. 6C

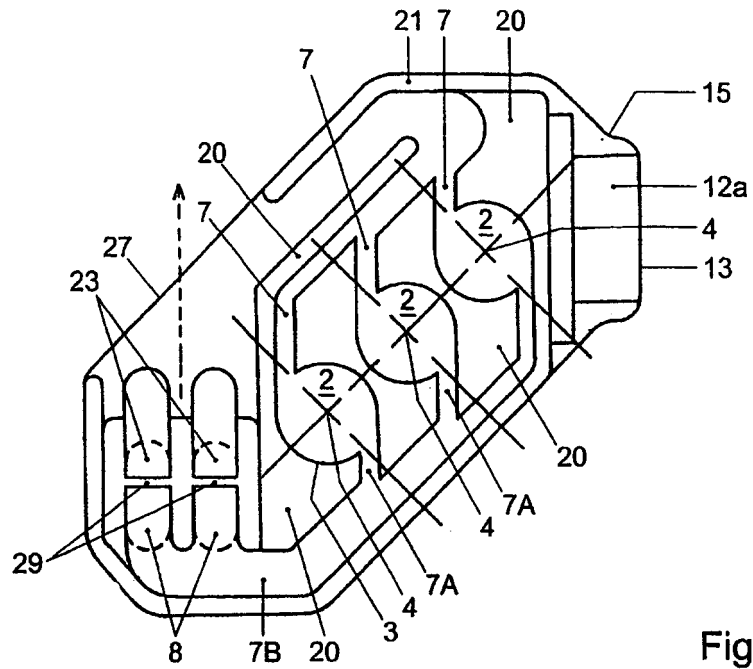


Fig. 7A

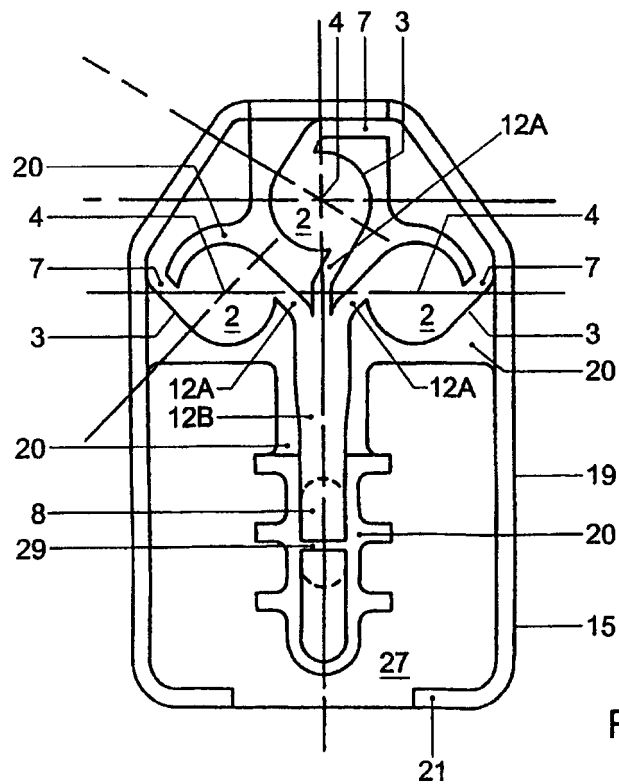
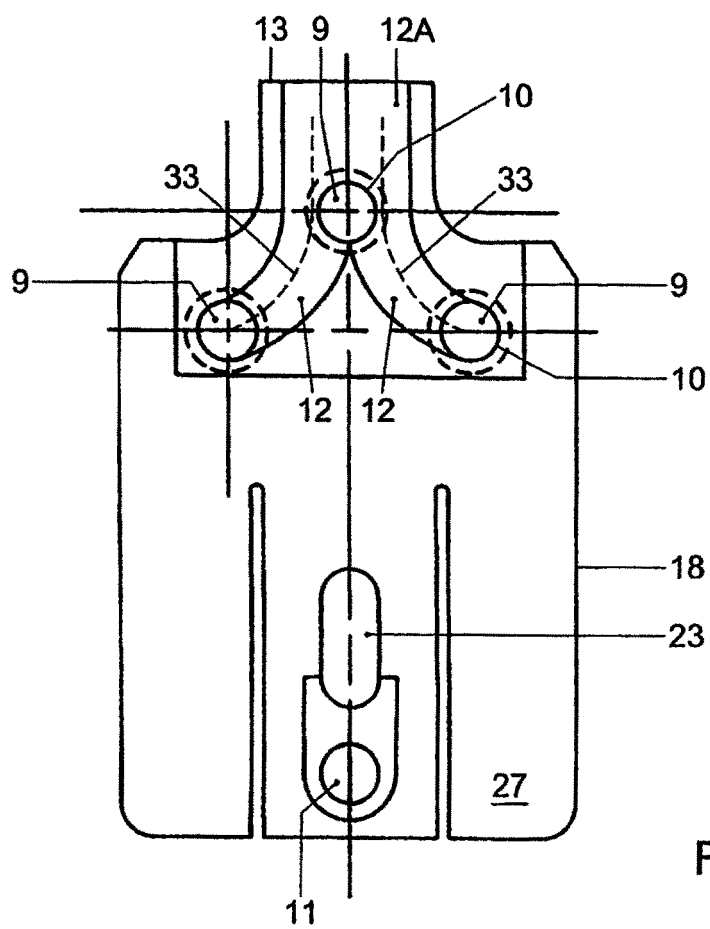


Fig. 7B



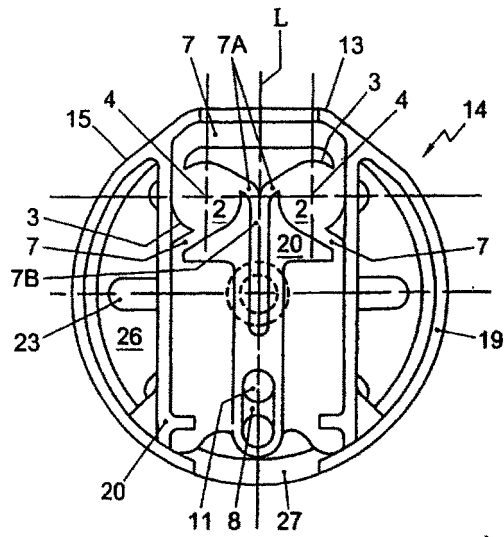


Fig. 9a

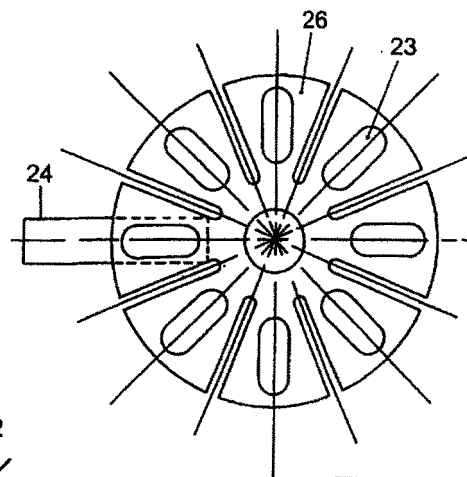


Fig. 9b

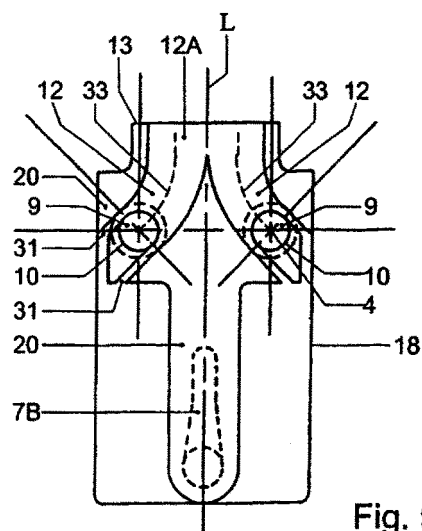


Fig. 9c

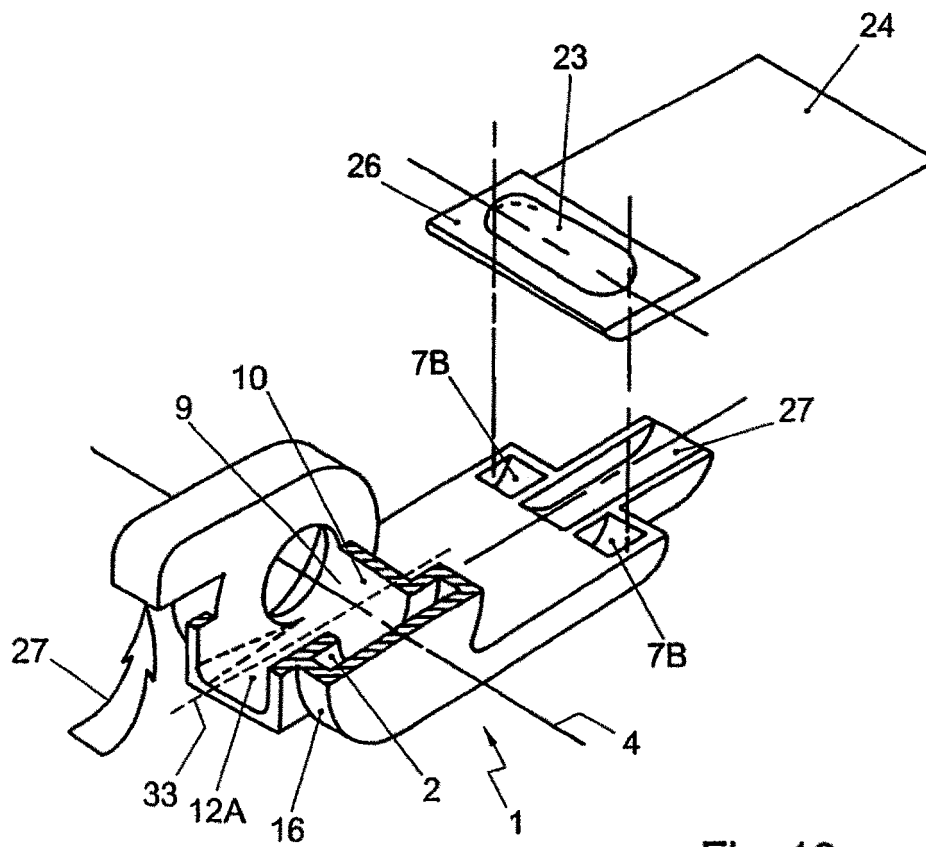


Fig. 10