[19] **المملكة العربية السعودية SA**
مدينة الملك عبدالعزيز للعلوم والتقنية

[11] **رقم البراءة:** ٣٥١
[45] **تاريخ المنح:** ١٤٢٦/٠٥/٠٦هـ
الموافـــق: ٢٠٠٥/٠٦/١٣م

[12] براءة اختراع

[72] **اسم المخترع:** أيلنا بيرج، هانس نيلسون
[73] **مالك البراءة:** استرا أكتيبولاج
عنوانه: سوديرتالجي، أس ١٥١ ٨٥، السويد
[74] **الوكيل:** سليمان ابراهيم العمار

[21] **رقم الطلب:** ٩٥١٥٠٤٥٨
[22] **تاريخ الإيداع :** ١٤١٥/٠٨/٢٢هـ
الموافق : ١٩٩٥/٠١/٢٣م

[51] **التصنيف الدولي**[7] :
Int. Cl.[7]: A61J 007/00

[56] **المراجع:**
طلب أوروبي ٣٨٥٢١٢ ١٩٩٠/٠٩/٠٥م

اسم الفاحص : وليد بن محمد الغامدي

[54] **اسم الاختراع:** وسيلة مباعدة spacer للاستخدام مع منشاق inhaler معايرة الجرعة

[57] **الملخص:** يتعلق الاختراع الحالي بوسيلة مباعدة spacer للأطفال الغرض منها بصفة مبدئية أن تستخدم بالاشتراك مع منشاق معايرة الجرعة metered dose inhaler (MDI) ، ووسيلة المباعدة spacer المذكورة يكون لها بوجه عام شكل ممتد وتكون متماثلة دورانياً حول المحور المركزي الطولي ويتم تزويدها بفتحة عند كل طرف موجود مركزياً في المحور المذكور ليوصل بمنشاق معايرة الجرعة metered dose inhaler وبالتعاقب بوصلة مدخل mouth-piece أو ما شابه ذلك. ولقطعة المباعدة حجم كلي صغير يكون في المدى بين ٥٠ و٤٠٠ مل، ويكون للمادة الموجودة في وسيلة المباعدة spacer مقاومة سطحية surface resistivity أقل من 10^{9} أوم، ويفضل أقل من 10^{6} أوم.

٢ عنصر حماية، ٣ أشكال

وسيلة مباعدة spacer للاستخدام مع منشاق inhaler معايرة الجرعة

خلفية الاختراع

يتعلق الاختراع الحالي بوسيلة مباعدة spacer ممتدة للأطفال الغرض منها بصفة مبدئية أن تستخدم بالاشتراك مع منشاق معايرة الجرعة metered dose inhaler (MDI) ، ووسيلة المباعدة spacer المذكورة تكون متماثلة دورانياً حول المحور المركزي الطولي ويتم تزويدها بفتحة عند كل طرف موجود مركزياً في المحور المذكور ليوصل بالمنشاق (MDI) وبالتعاقب بوصلة مدخل mouth-piece أو ما شابه ذلك.

والمناشق (MDIS) هي حاويات containers ذات صمام valve تشغيل ومعايرة تحتوي على مزيج من مادة دافعة propellant مضغوطة pressurized وعقار دوائي. وعند تشغيل الصمام، يتم دفع جرعة من مزيج العقار / المادة الدافعة propellant إلى الهواء ويمكن استنشاقه بواسطة المريض.

وللتغلب على مشاكل الترسب الفموي العالي وصعوبات التناسق التي تصاحب MDIS، تم تقديم أنواع مختلفة من وسائل المباعدة. وتحتوي وسيلة المباعدة spacer على غرفة احتجاز holding chamber مهيأة لتوصل بـ MDI من أحد الأطراف. ويوصل الطرف الآخر لوسيلة المباعدة spacer أو يزود بوصلة مدخل mouth-piece و/أو قناع وجه يمكن للمريض الاستنشاق من خلاله. وعند تشغيل الصمام، يتم رش جرعة من مزيج العقار/ المادة الدافعة propellant في وسيلة المباعدة spacer ، وينتج عن ذلك سحابة من جسيمات صغيرة في المدى الذي يمكن استنشاقه (aerosol) ويكون محتوياً في الغرفة لمدة زمنية معينة، وأثناء هذه الفترة تنفصل الجسيمات الكبيرة، وهي الجسيمات التي قد تترسب في العادة في الفم، وذلك من جرعة aerosol

وتترسب في وسيلة المباعدة spacer. وفي نفس الوقت تتبخر المادة الدافعة propellant. ويمكن استنشاق سحابة الجسيمات بدون مجهود بواسطة المريض.

وعلى أية حال، فإن وسائل المجال السابق من هذا النوع صُمّمت بشكل حصري للاستخدام مع الأطفال الكبار والبالغين. ويختلف حجمها في العادة من ٠,٥ إلى ٢ لتر وهي تصنع بوجه عام من مادة بوليمرية polymer material ، مثل polycarbonate . ويتم غالباً تهيئتها لأن تستخدم مع الأطفال الصغار. وتكون إمكانية إعادة إنتاجها والاعتماد على العمر بالنسبة لتقديم جرعتها عند استخدامها لعلاج الأطفال مسألة هامة، لكن ذلك لم يتم تأكيده حتى الآن. وقد تنبأت النماذج النظرية بزيادة الترسب في الرئة lung deposition عند الأطفال الصغار نتيجة لعيار المسلك الهوائي airway calibre الصغير والتهوية الكبيرة / كجم، لكن الوثائق الخاصة بما يحدث داخل الجسم الحي in vivo ضئيلة. ومعظم الوثائق المتاحة الخاصة بتقديم الجرعة داخل الجسم الحي in vivo من وسائل المجال السابق تناقش الاستجابة الإكلينيكية عند الأطفال الذين يعانون من أزيز التنفس wheezy من استنشاق β_2- agonist. وفي هذه الدراسات، تم إعطاء العقار في جرعات أعلى بدرجة كبيرة من أدنى جرعة مؤثرة. ولذا كانت الاستجابة لا تعتمد بصورة حاسمة على التقديم المتجدد. ونتائج هذه الدراسات المتعلقة بتلك العقاقير لا يمكن كذلك إرجاعها على تولد steroid aerosol ، الذي له خصائص دقائقية وذوبانية أخرى.

وبناءً على ذلك فإن هناك حاجة لأنظمة توصيل مباعدة مهيأة خصيصاً لعلاج الأطفال الصغار. والحاجة أكبر بشكل خاص للأنظمة التي تستخدم لتقديم steroids نتيجة للمتطلبات المقيدة على إمكانية إعادة الإنتاج ودقة الجرعة لهذه العقاقير. والاستخدام الكبير للمادة مفضل أيضاً.

وحجم وسيلة المباعدة spacer هام أيضاً حيث أن الـ aerosol يفرغ من الغرفة بطريقة تزايدية. وسوف يكون حجم الاستنشاق المطلوب لاستنشاق الجرعة الكلية للـ aerosol هو عدة مرات من

حجم وسيلة المباعدة spacer . ويحد استقرار الجسيمات من الزمن المتاح للاستنشاق. وحيث أن القدرة التنفسية للأطفال الصغار تكون أصغر من القدرة التنفسية للبالغين، فإن ذلك يمكن أن يؤدي إلى تخفيض حجم وسيلة المباعدة spacer ، على سبيل المثال في مدى دورات تنفس قليلة للرضيع لتقليل الزمن المطلوب للإعطاء.

وعلى أية حال فإن حجم وسيلة المباعدة spacer المنخفض سوف يحتوي على تركيز زائد من aerosol ، وطبقاً لذلك، فسوف يتطلب زمناً أقل ليفرغ. ومع ذلك فإن جزء الجسيمات المحمولة في الهواء سيقل نتيجة لارتطام، وامتزاز (إدمصاص adsorption) ، وترسب، وتجلط aerosol. وهذا الميل سوف يتفاقم إذا ما تم صنع وسيلة المباعدة spacer من مادة بوليمرية polymer material مثل polycarbonate ، والتي يمكن أن تشحن بقوى كهروستاتية electrostatic ، حيث أن المسافة بين كل جزئ وأقرب جدار سوف تكون أصغر منها في وسيلة مباعدة spacer المجال السابق، وبالتالي فإن القوى الكهروستاتية electrostatic سوف يكون لها تأثيراً كبيراً.

وهدف الاختراع بالتالي هو تقديم وسيلة مباعدة spacer مهيأة جيداً لعلاج الأطفال الصغار بناءً على الاعتبارات السابقة.

وصف عام للاختراع

يتحقق الهدف المذكور أعلاه بأن وسيلة المباعدة spacer كما تم وصفها في المقدمة، يتم تصميمها ليكون لها حجم كلي صغير يكون في المدى بين ٥٠ و٤٠٠ مل، وبأن المادة الموجودة في وسيلة المباعدة spacer تكون لها مقاومة سطحية surface resistivity تقل عن $١٠^{٩}$ أوم، ويفضل أقل من $١٠^{٦}$ أوم. وفي النموذج الأكثر تفضيلاً تكون المقاومة السطحية surface resistivity أقل من ١٠. والنماذج المفضلة الأخرى مذكورة في عناصر الحماية الملحقة.

شرح مختصر للرسومات:

شكل١: يوضح وسيلة مباعدة spacer وفقاً للاختراع في منظر جانبي.

شكل٢: يوضح الطرف الضيق لوسيلة المباعدة spacer الذي يتم توصيل MDI به.

شكل٣: يوضح الطرف الواسع لوسيلة المباعدة spacer .

الوصف التفصيلي

يوضح شكل١ وسيلة المباعدة spacer ١ المفضلة التي لها شكل ممتد ذو جزء أول مائل مخروطي قليلاً ٢ له سطح طرفي أول ٣، وجزء أوسط أسطواني ٤ وجزء ثانٍ نصف كروي بشكل أساسي ٥. والوصلة بين السطح ٣ والجزء المائل ٢ تكون مستديرة. ووسيلة المباعدة spacer دائرية المقطع وبالتالي فهي متماثلة دورانياً. والطول الكلي لوسيلة المباعدة spacer حوالي ١٣٠مم وطول الجزء المائل حوالي ٨٠مم. وقطر السطح الطرفي ٣ حوالي ٤٠مم (الجزء المستدير من الوصلة مع الجزء ٢ يتم حذفه)، وقطر الجزء الأسطواني ٤ يكون حوالي ٥٥مم. وحجم وسيلة المباعدة spacer يكون ٢٢٠ مل. وهذه الأبعاد مهيأة لتناسب معظم الأطفال الصغار برغم أن الأبعاد الأخرى يمكن تصورها. ويكيف طول وسيلة المباعدة spacer على MDIS القياسية بأن وسيلة المباعدة spacer تكون طويلة بما يكفي لمنع الجزيئات الموجودة داخل المدى التنفسي respirable range من أن ترش على الجدران المقابلة للجهاز عندما يتم تشغيل صمام MDI.

ويزود الجزء نصف الكروي ٥ بفتحة مركزية ٦ لها شفة بارزة محيطية circumferential flange ٧ لتثبيت بوصلة مدخل mouth-piece قياسية أو قناع وجهي. ويمكن توصيل صمام ذو مسلكين بين وسيلة المباعدة spacer و وصلة المدخل mouth-piece/ القناع.

ويزود السطح الطرفي ٣ أيضاً بفتحة مركزية ٨ لها شكل بيضاوي مكيفة على مـــهايئ بوصلـــة مدخل mouth-piece قياسية لجهاز توزيع aerosol قياسي أو MDI.

وتصنع وسيلة المباعدة spacer من الصلب الذي لا يصدأ stainless steel ، وهي مادة لها مقاومـــة سطحية surface resistivity تكون أقل جداً من أدنى مقاومة ســـطحية surface resistivity والتـــي عندها تكون وسيلة المباعدة spacer موصلة بدرجة كافية لتعمل بصورة صحيحة والتي عندها تقل خطورة الجذب الكهروستاتي electrostatic للجسيمات التنفسية إلى جدران وسيلة المبـلعدة spacer للحد الأدنى.

وسوف ينتج أيضاً عن استخدام الصلب الذي لا يصدأ stainless steel وسيلة مباعدة spacer قويـة جداً والتي بالتالي تكون أيضاً بهذا الخصوص مهيأة جيداً للاستخدام بواسطة الأطفال الصغار.

وعند الاستخدام، يتم توصيل مهايئ بوصلة مدخل mouth-piece لـــ MDI بالطرف المناظر مـــن وسيلة المباعدة spacer ويتم توصيل وصلة مدخل mouth-piece ذات الصمام مـــزدوج المســـالك two-way valve بالطرف الآخر. والصمام مزدوج المسالك مصمم ليسمح لهواء الشهيق بأن يتدفق خلال وسيلة المباعدة spacer من MDI إلى وصلة المدخل mouth-piece لكنه يمنع هواء الزفـــير من التدفق من هذه الوصلة ، وبهذه الطريقة يخلق شهيقاً معدلاً خلال وســـيلة المبـــاعدة spacer .

ويتم امتصاص هواء الشهيق خلال مهاييء بوصلة مدخل mouth-piece لـــــ MDI مـــن خـــلال فتحات الهواء القياسية المزودة به للاستخدام العادي بدون وسيلة المباعدة spacer .

ويتدفق الهواء المعدل مع خطورة قليلة للتأثير الكهروستاتي electrostatic على جسيمات التنفـــس وسوف يسهم الحجم الصغير للهواء الذي يتم استنشاقه في ترسب جرعة دقيقـــة ويمكـــن إعـــادة إنتاجها بصورة معقولة في المواضع المرغوبة في رئتي الطفل، بالإضافة أيضاً إلى الإسهام فـــي تحقيق استغلال الجزء الأكبر من العقار عما هو ممكن في الوسائل القياسية بالمجال السابق.

التعديلات الممكنة على الاختراع:

يمكن بالطبع تعديل الاختراع بعدة طرق في إطار مجال عناصر الحماية الملحقة.

ويمكن الحصول على خصائص المقاومة السطحية surface resistivity المطلوبة بطرق مختلفة.

لذلك، يمكن استخدام معظم المعادن، وأي مواد بوليمرية polymer material لها مقاومة سطحية surface resistivity أقل من القيم المطلوبة، و polymers التي تحتوي على إضافات تعطي الخصائص المطلوبة و polymers التي يتم إضفاء الخصائص المطلوبة عليها عن طريق المعاملة السطحية surface resistivity.

عناصر الحماية

١ ١ – وسيلة مباعدة spacer للاستخدام مع منشاق معـايرة الجرعـة metered dose

٢ inhaler (MDI) ، تشتمل على جسم معدني يحدد حجرة لها حجـم كلـي بيـن ٥٠ و

٣ ٤٠٠ مل، حيث بها يكون الجسم ممتد الشكل بوجه عام ويكون متماثلاً دورانياً حـول

٤ محور طولي وله فتحة عند كل طرف، وتكون إحدى الفتحات مهيأة للتوصيل بمنشـاق

٥ معايرة الجرعة metered dose inhaler (MDI).

١ ٢ – وسيلة المباعدة spacer الواردة بعنصر الحماية ١، حيث بها يتشكل الجسـم مـن

٢ الصلب الذي لا يصدأ stainless steel .