

**Brevet d'invention délivré pour la Suisse et le Liechtenstein**

Traité sur les brevets, du 22 décembre 1978, entre la Suisse et le Liechtenstein

12 **FASCICULE DU BREVET** A5

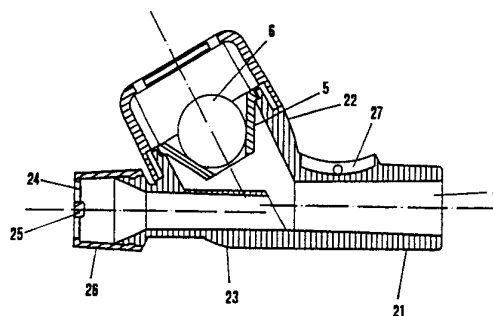
21 Numéro de la demande: 1186/92

22 Date de dépôt: 10.04.1992

24 Brevet délivré le: 31.07.1995

45 Fascicule du brevet
publié le: 31.07.199573 Titulaire(s):
Varioraw Percutive S.A., Aubonne72 Inventeur(s):
Liardet, Claude, Aubonne74 Mandataire:
ABREMA Agence Brevets & Marques Ganguillet &
Humphrey, Lausanne54 **Appareil thérapeutique spécifique du domaine respiratoire.**

57 L'appareil comporte une première partie (21) de forme tubulaire comportant un orifice d'entrée d'air (4) dans lequel le patient peut expirer et inspirer. Une seconde partie (22), inclinée vers le haut, comporte un canal d'échappement (5) de forme conique, dans lequel est disposée une bille sphérique (6) de diamètre supérieur aux dimensions de l'orifice d'entrée du canal, de façon à obstruer le canal avant expiration, l'axe du canal conique (5) étant incliné vers le haut par rapport à l'axe de la partie de forme tubulaire (1). L'appareil comporte un troisième orifice (26) comportant un dispositif d'ouverture/fermeture agencé pour s'ouvrir lors d'une inspiration du patient, de façon à permettre d'associer l'effet de percussion créé lors de l'expiration à une action intervenant lors de l'inspiration.



Description

La présente invention a pour objet un appareil thérapeutique spécifique du domaine respiratoire.

Un appareil de résistance à l'expiration destiné à améliorer la ventilation pulmonaire est décrit dans le brevet européen no 0 337 990. Cet appareil est de petites dimensions, simple et peu coûteux. Il peut être facilement transporté, par exemple dans une poche, et permet d'obtenir des résultats équivalents à ceux obtenus avec les appareils de conception plus complexe, qui sont en général fort encombrants et fort coûteux. Il comprend une première partie de forme tubulaire comportant un orifice d'entrée d'air dans lequel le patient doit expirer et une seconde partie comportant un canal d'échappement de forme conique circulaire, dans lequel est disposée une bille sphérique de diamètre supérieur aux dimensions de l'orifice d'entrée du canal, de façon à obstruer le canal avant expiration. L'axe du canal conique est incliné vers le haut par rapport à l'axe de la partie de forme tubulaire d'un angle qui peut être compris entre 30° et 80°. L'angle formé par une génératrice de la paroi de ce canal et son axe est inférieur à l'angle d'inclinaison de l'axe du canal. L'appareil comprend en outre un ou plusieurs trous situés dans une zone opposée à l'orifice d'entrée du canal conique pour permettre à l'air expiré de s'échapper, les dimensions du trou étant choisies de façon à empêcher l'échappement de la bille. La bille peut ainsi se déplacer librement dans le canal en opposant une résistance à l'expiration de l'air expiré par le patient, la partie la plus basse du canal constituant un lit de roulement pour la bille, tandis que la partie la plus haute du canal constitue une butée au mouvement de la bille. Avant l'expiration, la bille obstrue le canal du cône. Durant l'expiration, sa position instantanée résulte d'un état d'équilibre entre la pression de l'air expiré et la force de gravité de la bille combinée avec la pente de son lit de roulement. Ainsi, pendant l'expiration, du fait de sa caractéristique d'amortissement très faible, la bille effectue un mouvement oscillatoire engendrant une pression variable qui s'oppose à l'expiration, en constituant une résistance oscillante positive à l'expiration.

L'expérience a montré que cet appareil permet une ventilation en percussion d'une grande efficacité, des sécrétions étant mobilisées en quelques minutes dans l'arbre bronchique du patient, permettant leur expectoration aisée. Des mesures par ballonnets œsophagiens ont montré que le phénomène de percussion atteint le niveau périphérique du poumon. Les études cliniques entreprises ont permis de mettre en évidence, une résistance oscillante à l'expiration COS (Controlled Oscillating System) de valeur toujours positive, adaptée aux valeurs thérapeutiques connues. Ces études ont également montré que le système COS permet une régulation automatique de la pression et une adaptation de la fréquence de l'oscillation, ces deux caractéristiques étant inhérentes au système et non dépendantes du débit d'air.

La synthèse des études cliniques mentionnées ci-dessus, complétée par des observations expé-

mentales très rigoureuses ont permis d'établir la courbe du cycle d'ouverture/fermeture de l'appareil décrit ci-dessus.

Cette courbe représentée à la fig. 7 met en évidence le principe de fonctionnement de l'appareil. Après une surpression, la bille qui obstrue le canal se déplace et laisse l'air s'échapper par un orifice, croissant en fonction de sa position (la vitesse du flux moyen expiratoire n'est pratiquement pas réduite). Puis la pression chute et la bille revient à sa position initiale d'obstruction de l'orifice du cône, créant à nouveau une surpression déterminée, qui constitue le départ d'un nouveau cycle.

Un cycle d'ouverture/fermeture se compose donc d'un temps total d'ouverture TTO (= temps d'ouverture TO + temps d'ouverture totale TOT + temps de fermeture TF) et d'un temps d'interruption TI.

C'est pendant le temps d'interruption TI qu'est générée la surpression. Les phases d'accélération TO et d'ouverture totale TOT permettent de maintenir une très grande vitesse du flux d'air, ce qui, en plus de l'effet thérapeutique recherché, facilite grandement l'utilisation de l'appareil.

Durant le cycle expiratoire, la bille subit donc un mouvement oscillatoire. La fréquence des oscillations, c'est-à-dire le nombre de cycles d'ouverture/fermeture par unité de temps, peut être modulée par l'inclinaison de l'appareil de quelques degrés en-dessus ou en-dessous de l'horizontale.

On s'est également aperçu que lorsque cet appareil de résistance à l'expiration est utilisé par un patient immédiatement après l'inhalation d'un médicament, le flux d'air turbulent provoqué dans les poumons lors de l'expiration dans l'appareil permet d'une part aux particules de médicament de pénétrer plus loin dans l'arbre bronchique et d'autre part d'améliorer la déposition de ces particules dans les poumons.

Le but de la présente invention est de mettre à profit les observations qui précèdent et de proposer un appareil spécifique du domaine respiratoire conçu selon le principe de base de l'appareil décrit ci-dessus, mais offrant des possibilités thérapeutiques améliorées et/ou plus larges.

A cet effet, la présente invention concerne un appareil thérapeutique spécifique du domaine respiratoire, tel que défini à la revendication 1.

Un tel appareil permet d'obtenir un effet thérapeutique tant à l'expiration qu'à l'inspiration.

Selon un premier mode de réalisation, l'appareil permet d'obtenir une ventilation en percussion ayant les effets décrits plus haut, tant à l'expiration qu'à l'inspiration.

Selon un second mode d'exécution, l'appareil est agencé pour permettre non seulement une ventilation pulmonaire en percussion, mais également pour favoriser la prise de médicaments.

Selon un mode d'exécution, l'appareil est agencé pour obtenir un effet thérapeutique à l'expiration et/ou à l'inspiration et est doté d'un ensemble d'éléments coniques interchangeables, la forme de chacun des éléments de cônes étant agencée de façon à permettre une adaptation du cycle d'ouverture/fermeture à différents modes thérapeutiques spécifiques.

Cette interchangeabilité permet au thérapeute d'adapter très précisément le fonctionnement de l'appareil aux caractéristiques précises de la thérapie qu'il souhaite faire adopter par le patient, en jouant sur les rapports entre les temps d'interruption T1 (phase de surpression), d'ouverture TO (phase d'accélération du flux), d'ouverture totale TOT (échappement libre) et de fermeture TF.

La description qui suit, donnée à titre d'exemple, se réfère aux dessins annexés sur lesquels:

la fig. 1 est une coupe verticale schématisée d'un exemple d'appareil selon l'invention à double effet, tant à l'expiration qu'à l'inspiration;

la fig. 2 est une coupe verticale schématisée d'un exemple d'appareil selon l'invention muni d'une soupape d'inspiration, notamment pour la prise d'un médicament;

la fig. 3 est une coupe verticale d'un détail d'une variante de soupape d'inspiration;

la fig. 4 est une coupe verticale schématisée d'un exemple d'appareil selon l'invention pouvant être connecté tant à un aérosol qu'à un spray-doseur;

la fig. 5 est une vue depuis l'avant de l'appareil de la fig. 4;

la fig. 6 est une coupe verticale schématisée d'un autre exemple d'appareil à double effet, combiné avec un aérosol-doseur;

la fig. 7 est un diagramme illustrant le principe du cycle d'ouverture/fermeture d'un appareil de résistance à l'expiration, tel que celui décrit dans le brevet européen no 0 337 990; et

les fig. 8a à 8d illustrent différentes formes d'éléments de cônes permettant une adaptation du cycle d'ouverture/fermeture à différents modes thérapeutiques spécifiques.

L'appareil représenté à la fig. 1 est un appareil à double effet permettant d'obtenir une ventilation pulmonaire en percussion tant à l'expiration qu'à l'inspiration. Il comprend un élément en forme de double pipe, comportant une première partie 1 tubulaire rectiligne, une deuxième partie 2 inclinée vers le haut par rapport à la première partie et une troisième partie 3 inclinée vers le bas par rapport à la première partie. La première partie tubulaire comporte un orifice 4 d'entrée d'air dans lequel le patient peut soit expirer, soit inspirer. Chacune des deuxième et troisième parties comporte un élément 5, respectivement 5', en forme de cône tronqué et une bille 6, respectivement 6', dont le diamètre est supérieur au plus petit diamètre de l'élément conique correspondant. Le cône 5 de la partie inclinée vers le haut est disposé de façon que son orifice de plus grand diamètre soit situé vers le haut, et que la bille s'appuie à l'intérieur du cône sur les parois de celui-ci, les caractéristiques de cette partie de l'appareil étant celles de l'appareil décrit dans le brevet européen no 0 337 990 mentionné plus haut. De même, le cône 5' disposé dans la partie inclinée vers le bas est tourné de façon que son orifice de plus grand diamètre soit également situé vers le haut, c'est-à-dire dans ce cas vers l'intérieur de l'appareil, afin, qu'à l'état de repos, la seconde

bille s'appuie sur les parois internes du cône et obstrue le canal. L'appareil comporte en outre deux couvercles 7, 7' disposés respectivement à l'extrémité de chacune des parties 2, 3 inclinées vers le haut et vers le bas, lesdits couvercles étant troués de façon à permettre d'une part à l'air expiré de s'échapper à travers le premier couvercle 7 et d'autre part à l'air inspiré de s'introduire à travers le second couvercle 7'. Il résulte de l'agencement décrit ci-dessus que, lors d'une expiration, l'orifice constitué par la partie inclinée vers le bas est fermé par le blocage de la seconde bille 6' dans le cône inférieur 5' sous l'effet de la pression de l'air, alors que l'air s'échappe par la partie inclinée vers le haut, la première bille 6 se déplaçant sous l'effet de l'expiration et procurant l'effet de ventilation en percussion déjà décrit plus haut. Lors d'une inspiration l'orifice constitué par la partie inclinée vers le haut est obstrué par la première bille 6 sous l'effet de son poids propre, alors que la bille 6' disposée dans le cône inférieur se soulève de façon à permettre le passage de l'air, d'où il résulte une ventilation en percussion du même type que celle qui intervient lors de l'expiration. Les couvercles 7, 7', ainsi que les cônes 5, 5' sont amovibles, de façon à permettre, notamment, un nettoyage efficace de l'appareil.

Le cône 5' de la partie inclinée vers le bas peut être incliné dans le même sens que le cône supérieur, de façon que son axe soit sensiblement parallèle à celui du cône supérieur, comme représenté en traitillé sur la fig. 1. Il peut également être incliné dans le sens opposé au cône supérieur, comme représenté en trait plein sur la fig. 1. Les angles d'inclinaison des cônes seront choisis de façon à éviter que les billes ne se soulèvent et flottent au-dessus de leur support, mais qu'elles restent en contact avec celui-ci, de façon à obtenir le meilleur effet de percussion souhaité. Selon le mode d'exécution représenté à la fig. 1, le cône inférieur est monté en pivotement à l'intérieur d'un élément de sphère 8, ce qui permet de faire varier l'inclinaison du cône, en agissant par exemple sur un organe d'actionnement, tel qu'un axe (non-représenté) faisant saillie à l'extérieur de l'appareil.

La partie 2 inclinée vers le haut et la partie 3 inclinée vers le bas de l'appareil à double effet représenté à la fig. 1 sont sensiblement de mêmes dimensions. On remarquera toutefois qu'une telle similitude de dimensions n'est nullement nécessaire et que la partie inclinée vers le bas peut être réalisée avec des dimensions inférieures (ou respectivement supérieures) à celles de la partie inclinée vers le haut et donc avec un cône et une bille de dimension inférieure (ou respectivement supérieure) à celle du cône et de la bille de la partie supérieure, selon la ou les fonction(s) assignée(s) à l'appareil et/ou l'effet thérapeutique recherché.

Il est d'autre part possible de réaliser l'appareil, comme représenté à la fig. 2, avec une bille inférieure 6'' légère, l'appareil ne procurant pas lors d'une inspiration l'effet de percussion de l'appareil de la fig. 1, mais seulement un effet de valve permettant, notamment, la prise d'un médicament. La bille inférieure 6'' de l'appareil représenté à la fig. 2

est de dimension inférieure à celle de la bille supérieure 6. Il est bien entendu également possible de réaliser le même type d'appareil avec une bille inférieure légère, mais de dimension supérieure à celle de la bille supérieure.

Selon une variante d'exécution de l'appareil de la fig. 2, la partie 3' inclinée vers le bas peut être remplacée par un simple orifice 10 pratiqué dans la partie inférieure de la première partie tubulaire rectiligne 1, à proximité de la partie coudée. Un dispositif 9 permettant la prise d'un médicament lors d'une inspiration est monté sur l'appareil à l'endroit de cet orifice, par exemple par vissage. Comme représenté à la fig. 3, ce dispositif comporte une valve d'inspiration, fixée sur l'appareil par l'intermédiaire d'un raccord à évent 14. La valve est agencée pour être fermée à l'état de repos ou lors d'une expiration, mais pour s'ouvrir lors d'une inspiration. La valve comporte une bille 11 qui repose à l'état de repos sur le bord conique 12 d'une ouverture 13 du dispositif de prise de médicaments. Bien entendu, toute autre forme adéquate de valve pourrait être prévue.

L'appareil représenté schématiquement aux fig. 4 et 5 comporte les éléments traditionnels déjà décrits permettant la ventilation pulmonaire en percussion lors d'une expiration du patient. La partie tubulaire rectiligne 21 qui constitue l'embout de l'appareil est prolongée à son autre extrémité, après la partie 22 inclinée vers le haut, par une portion d'élément tubulaire rectiligne 23 dont l'axe est parallèle à celui de l'embout. Cette portion comporte une valve 24 à son extrémité, par exemple sous forme d'un disque de caoutchouc souple fixé en son centre 25 à l'extrémité d'un élément en forme de tube légèrement conique 26. L'élément 26 est monté, par exemple par clipsage, à l'extrémité avant de la portion d'élément tubulaire 23. La forme conique de l'élément 26 permet d'y fixer un tuyau relié à un aérosol compresseur ou à un spray-doseur, en introduisant simplement l'extrémité du tuyau autour de la partie 26 et en forçant. Le même montage peut être réalisé sur l'élément à soupape des fig. 2 et 3.

L'appareil peut comporter un niveau 27 permettant de contrôler son inclinaison. En outre, une chambre du type «spacer» peut être insérée entre l'appareil et le tuyau de façon à créer une réserve de produit à inhaler.

La fig. 6 illustre un appareil à double effet combiné avec un aérosol-doseur 30 monté à la partie supérieure de la partie d'embout 1, l'aérosol-doseur étant agencé de façon qu'une pression sur sa base 31 injecte une dose 32 de médicament à l'intérieur de l'embout 4.

Afin de permettre au thérapeute d'affiner son traitement en fonction des paramètres du patient à traiter, l'élément de cône 5, s'il s'agit d'un appareil à simple effet à l'expiration, et/ou l'élément de cône 5', lorsqu'il s'agit d'un appareil à double effet, peuvent être conformés de façon que la génératrice du cône ait une forme (comme représenté par exemple sur l'une des fig. 8a à 8d) déterminée en fonction d'un cycle particulier d'ouverture du canal. De même, afin de faire évoluer le traitement pour un

patient donné, chacun des appareils décrits ci-dessus peut être réalisé avec un canal d'échappement d'air, et/ou le cas échéant, avec un canal d'inspiration d'air, comportant un élément de cône amovible, un ensemble d'éléments de cône interchangeables étant prévu, chacun desdits éléments de cône ayant une forme agencée pour correspondre à un cycle particulier d'ouverture/fermeture du canal (fig. 7).

Différentes formes de cônes peuvent être prévues selon l'effet souhaité. Les diverses formes intéressantes peuvent être regroupées en quatre groupes, que l'on a représenté sur les fig. 8a à 8d.

Le premier groupe concerne des éléments de cône 40 ayant une génératrice de forme concave (fig. 8a). Une telle forme permet de diminuer la phase de surpression (temps d'interruption TI), d'augmenter le temps d'ouverture, ainsi que la fréquence des oscillations et éventuellement le temps d'ouverture totale et de diminuer l'accélération du flux.

Le deuxième groupe concerne des éléments de cône 41 ayant une génératrice de forme convexe (fig. 8b). Une telle forme permet d'augmenter la phase de surpression (augmentation du temps TI), de diminuer le temps d'ouverture, ainsi que la fréquence des oscillations, tout en augmentant le temps d'ouverture totale et l'accélération du flux.

Le troisième groupe concerne des éléments de cône 42 dont la génératrice comprend une partie inférieure de forme convexe et une partie supérieure de forme concave (fig. 8c).

Le quatrième groupe comprend des éléments de cône 43 dont la génératrice comprend une partie inférieure de forme concave et une partie supérieure de forme convexe (fig. 8d).

D'autres formes ou combinaisons de formes peuvent bien entendu être envisagées.

Revendications

1. Appareil thérapeutique spécifique du domaine respiratoire du type comportant une première partie (1) de forme tubulaire comportant un orifice d'entrée d'air (4) dans lequel le patient peut expirer et une seconde partie comportant des moyens pour engendrer une ventilation pulmonaire variable, notamment un effet de percussion, lors de l'expiration du patient, lesdits moyens comportant un canal d'échappement (5) de forme conique, dans lequel est disposée une bille sphérique (6) de diamètre supérieur aux dimensions de l'orifice d'entrée du canal, de façon à obstruer le canal avant expiration, l'axe (19) du canal conique étant incliné vers le haut par rapport à l'axe (18) de la partie de forme tubulaire, l'angle formé par une génératrice de la paroi de ce canal et son axe étant inférieur à l'angle d'inclinaison de l'axe du canal, l'appareil étant conformé de façon à permettre à l'air expiré de s'échapper par au moins un trou situé dans une zone opposée à l'orifice d'entrée dudit canal, caractérisé en ce qu'il comporte au moins un troisième orifice comportant un dispositif d'ouverture/fermeture agencé pour s'ouvrir lors d'une inspiration du patient, de façon à permettre d'associer l'effet de per-

cussion créé lors de l'expiration à une action intervenant lors de l'inspiration.

2. Appareil selon la revendication 1, caractérisé en ce que le dispositif d'ouverture/fermeture agencé pour s'ouvrir lors d'une inspiration du patient comporte des moyens (3, 5', 6') pour engendrer une ventilation pulmonaire variable lors de l'inspiration du patient, lesdits moyens étant du même type que les moyens permettant la ventilation en percussion lors d'une expiration.

3. Appareil selon la revendication 1, caractérisé en ce que le dispositif d'ouverture/fermeture agencé pour s'ouvrir lors d'une inspiration du patient comporte un canal d'inspiration de forme conique, dans lequel est disposée une bille sphérique (6'') de diamètre supérieur aux dimensions de l'orifice d'entrée du canal d'inspiration, l'ensemble étant agencé de façon que la bille obstrue le canal d'inspiration avant l'inspiration.

4. Appareil selon l'une des revendications 1 à 3, caractérisé en ce que le dispositif d'ouverture/fermeture agencé pour s'ouvrir lors d'une inspiration du patient comporte des moyens pour sa connexion à un dispositif dispenseur de médicament.

5. Appareil selon l'une des revendications 1 à 3, caractérisé en ce qu'il comporte un spray-doseur monté sur l'appareil, l'ensemble étant agencé pour l'injection d'un médicament dans l'appareil.

6. Appareil selon la revendication 1, caractérisé en ce que le dispositif d'ouverture/fermeture est agencé pour la prise d'un médicament, l'appareil permettant d'associer l'effet résultant de la ventilation pulmonaire variable, notamment l'effet de percussion, à la prise du médicament et à améliorer celle-ci.

7. Appareil selon la revendication précédente, caractérisé en ce que le dispositif d'ouverture/fermeture à l'inspiration comporte une valve.

8. Appareil selon l'une des revendications 6 ou 7, caractérisé en ce que le troisième orifice comporte des moyens pour sa connexion à un dispositif dispenseur de médicament.

9. Appareil selon la revendication 8, caractérisé en ce que le dispositif dispenseur de médicament est un aérosol ou un spray-doseur.

10. Appareil selon l'une des revendications 6 à 9, caractérisé en ce que le dispositif d'ouverture/fermeture à l'inspiration comporte un canal d'inspiration de forme conique, dans lequel est disposé une bille sphérique (6'; 6'') de diamètre supérieur aux dimensions de l'orifice d'entrée du canal, de façon à obstruer le canal avant l'inspiration.

11. Appareil selon l'une des revendications précédentes, caractérisé en ce qu'il est conformé de façon que les dispositifs d'ouverture à l'expiration et à l'inspiration sont séparés par un espace ou volume interne (70, 71, 74).

12. Appareil selon la revendication 11, caractérisé en ce que ledit espace interne constitue un espace de mélange du type «spacer».

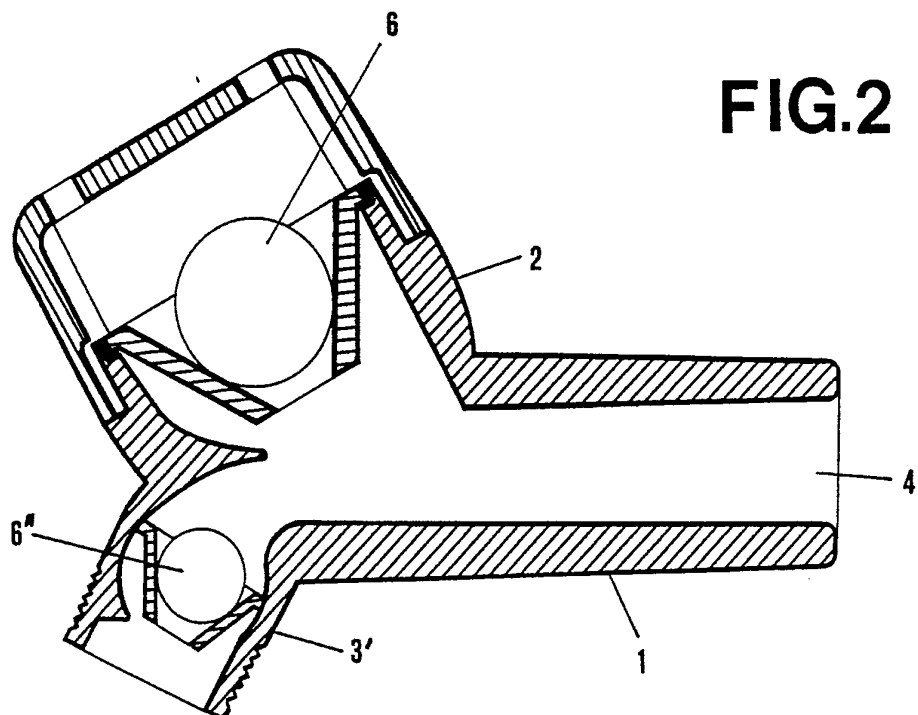
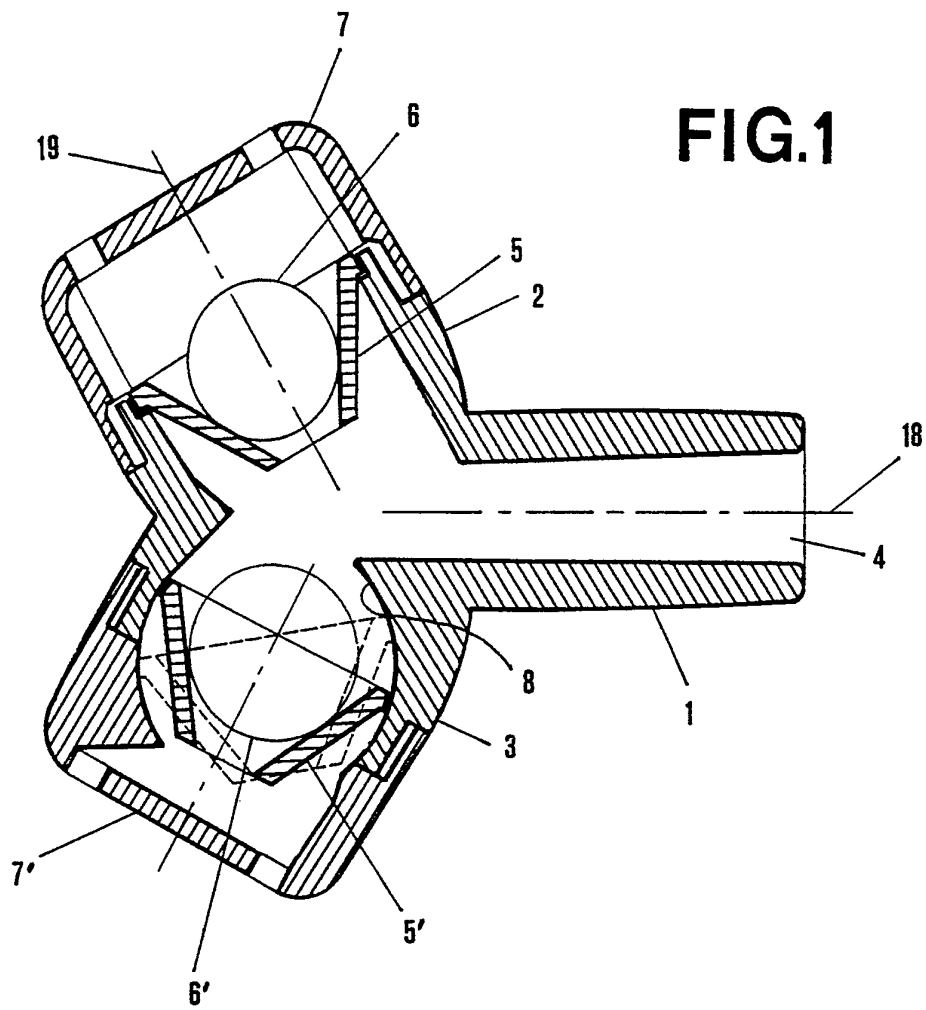


FIG.3

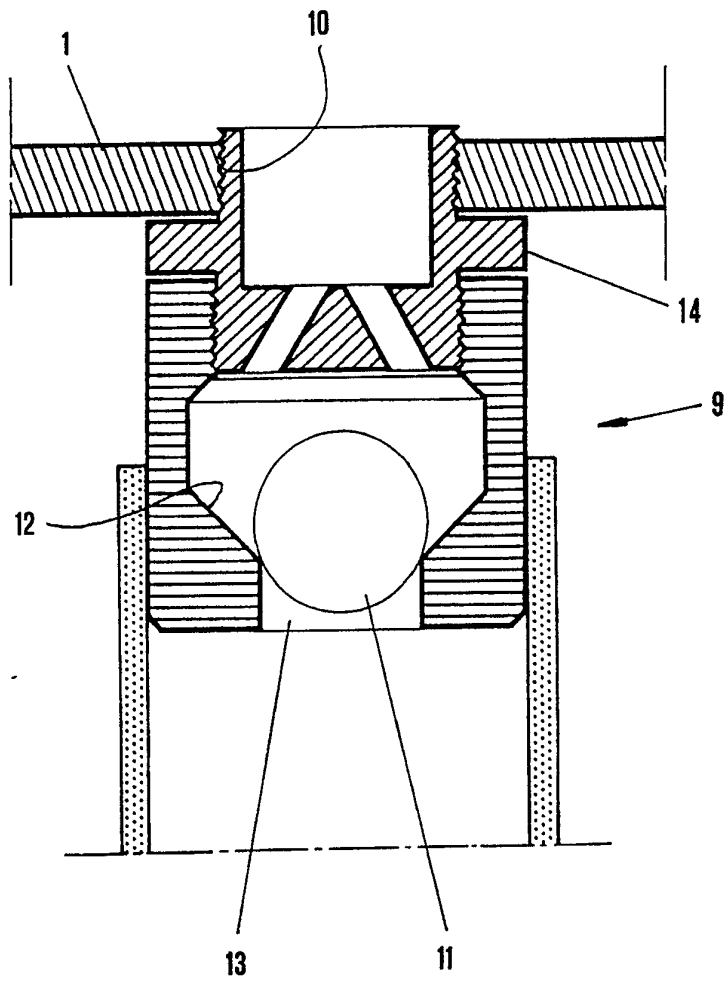
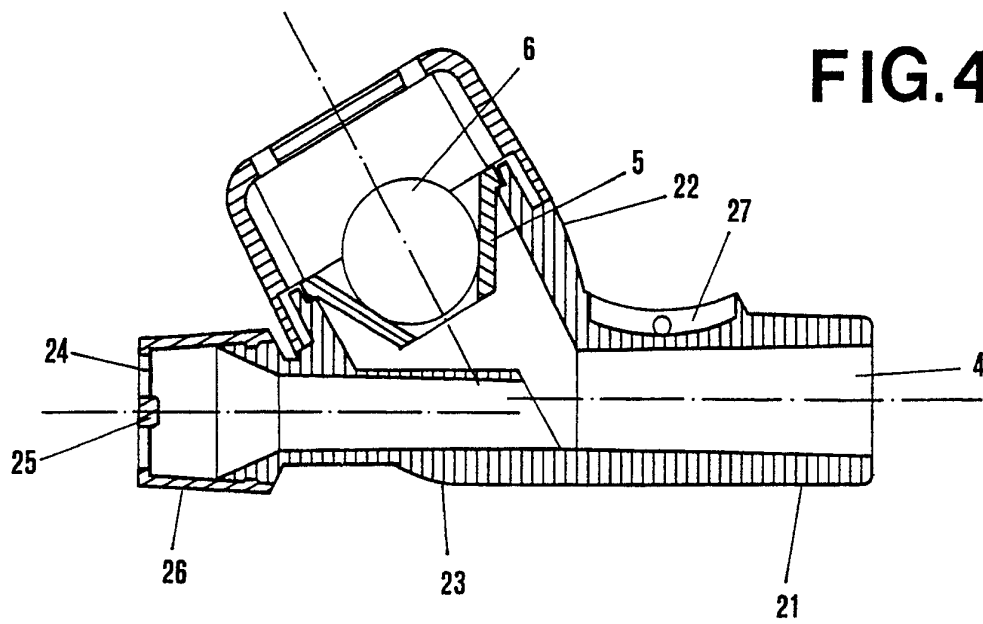


FIG.4



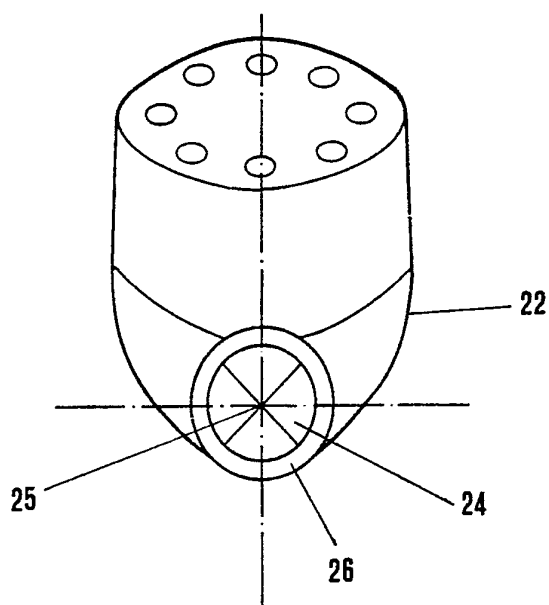


FIG. 5

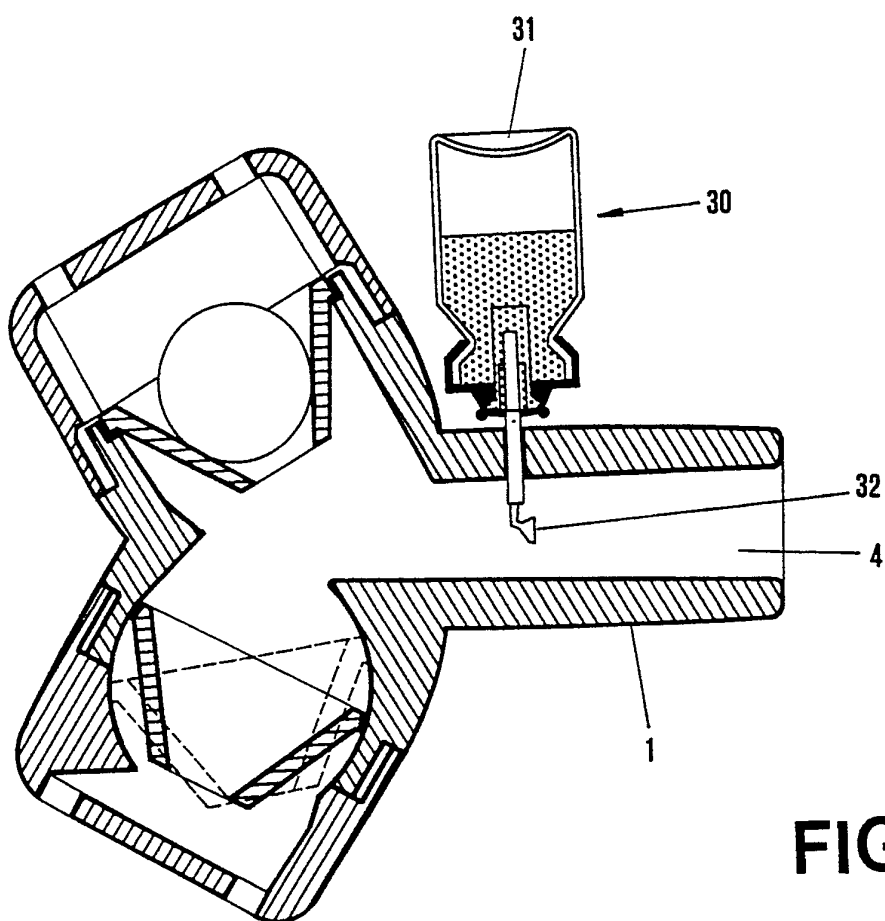


FIG. 6

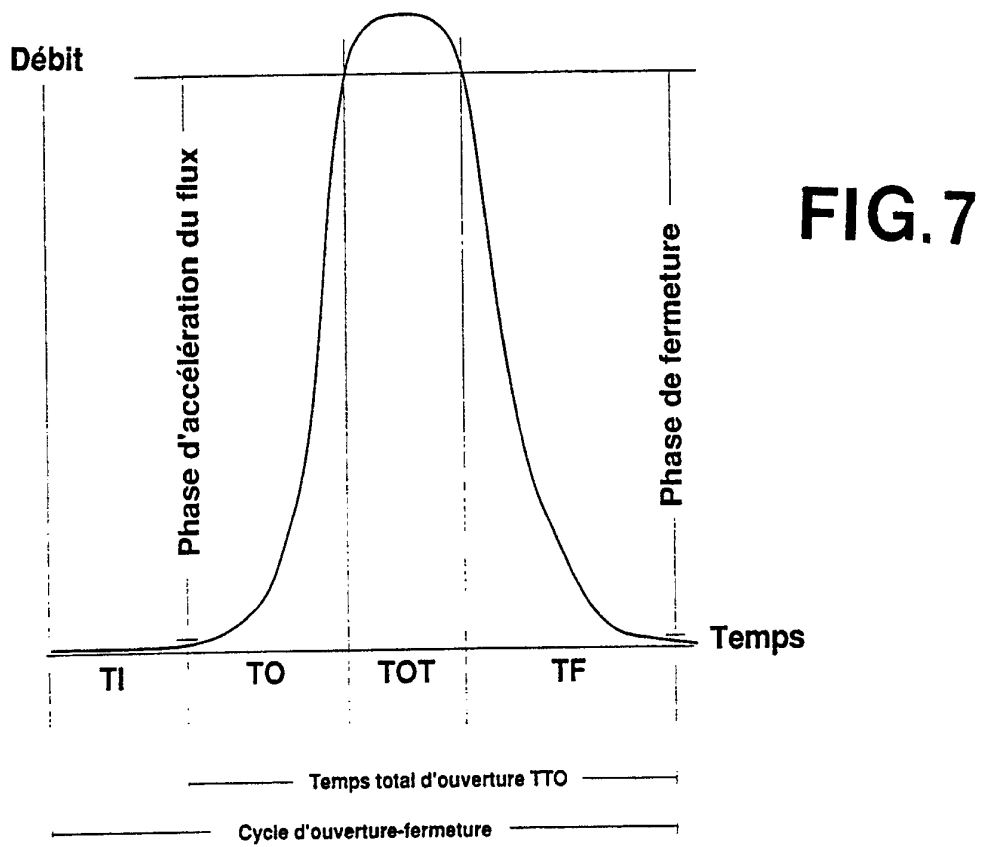


FIG.8a

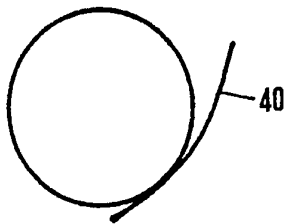


FIG.8b

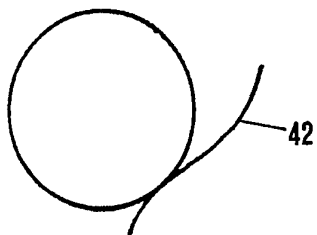
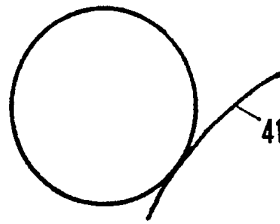


FIG.8c

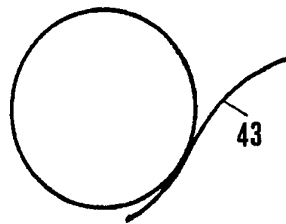


FIG.8d