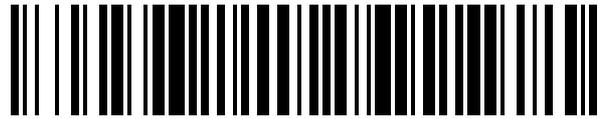


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **1 226 210**

21 Número de solicitud: 201800455

51 Int. Cl.:

A61N 1/44 (2006.01)

12

SOLICITUD DE MODELO DE UTILIDAD

U

22 Fecha de presentación:

25.07.2018

43 Fecha de publicación de la solicitud:

11.03.2019

71 Solicitantes:

**ION BIOTEC, S.L. (100.0%)
C/ María Cristina 5, 1ª planta
13001 Ciudad Real ES**

72 Inventor/es:

**CORTAZAR PEREZ, Osvaldo Daniel y
MEGÍA MACÍAS, Ana María**

74 Agente/Representante:

TORRES POVEDA, José Manuel

54 Título: **Dispositivo de plasma físico para desinfección de heridas cutáneas**

ES 1 226 210 U

DESCRIPCIÓN

5 Dispositivo de plasma físico para desinfección de heridas cutáneas.

Objeto de la invención

10 La presente invención se enmarca en el campo de la electromedicina para el tratamiento de lesiones dermatológicas. Específicamente se propone un sistema que utiliza plasma físico fuera del equilibrio termodinámico para el tratamiento de lesiones cutáneas infectadas con bacterias resistentes a los antibióticos. Estas lesiones frecuentemente no cicatrizan en el tiempo normal y se transforman en úlceras.

15 Antecedentes de la invención

Desde la física, el plasma se define como el cuarto estado de la materia. Si se le entrega suficiente energía a un gas, una parte significativa de sus moléculas o átomos se ionizan y se obtiene un plasma de ese gas. Hay muchos ejemplos de plasmas en la naturaleza que van desde las auroras boreales y descargas eléctricas en las tormentas hasta las estrellas, cuya corona se encuentra en ese estado. También hay ejemplos tecnológicos como los plasmas de los tubos fluorescentes para iluminación y las pantallas de plasma entre otros. En este caso, los plasmas utilizados son aquellos producidos a presión atmosférica fuera del equilibrio termodinámico para que puedan interactuar con los tejidos y la materia que deben ser tratados en el aire que respiramos. Esta clase de plasmas ha demostrado ser letal para las bacterias sin producir apenas o ningún daño a las células de los mamíferos. Las partículas ionizadas actúan a tres niveles: desactivando un amplio espectro de microorganismos que incluye a los resistentes a múltiples drogas, estimulando el proceso de regeneración del tejido a nivel celular y desactivando células al iniciar el proceso de muerte programada (apoptosis) con tiempos largos de tratamiento. Estas características hacen de los plasmas fríos a presión atmosférica fuera del equilibrio termodinámico una herramienta de gran valor en medicina y veterinaria.

Por otra parte, el abuso de la aplicación de antibióticos tanto en el área sanitaria como en la industria alimentaria ha producido el desarrollo de bacterias resistentes que representan un serio peligro. La obsolescencia de muchos fármacos antibióticos es ya una realidad a la que nos enfrentamos y que está impulsando fuertemente el desarrollo de métodos de desinfección novedosos como los plasmas atmosféricos. Los estudios e investigaciones recientes demuestran la eficacia de los métodos de tratamiento con plasmas en una gran variedad de enfermedades dermatológicas donde los antibióticos han perdido su eficacia. Sin embargo, no existe hasta el momento una oferta comercial extensa de esta tecnología.

Descripción de la invención

45 El dispositivo de la presente invención permite desinfectar lesiones cutáneas que no cicatrizan en los períodos normales, denominadas úlceras, desencadenando un avance significativo en el proceso de curación.

La aniquilación de las bacterias resistentes a los antibióticos en la superficie de la herida sin dañar el tejido sano y la estimulación de la producción de colágeno son los dos efectos más relevantes sobre el paciente. Estos efectos permiten acelerar sensiblemente la recuperación de lesiones ulcerosas que han permanecido sin cerrarse durante períodos de tiempo que alcanzan años.

5 Una clave de la presente invención es que el plasma físico a presión atmosférica que se utiliza se encuentra fuera del equilibrio termodinámico. Esto implica que la parte de gas no ionizada (gas neutro) está prácticamente a temperatura ambiente y no transmite calor a la piel del paciente, mientras que la fracción ionizada (iones y radicales libres reactivos) tiene una energía suficiente para destruir las bacterias sin dañar el tejido sano.

El dispositivo que se presenta tiene las siguientes características referidas a su aplicación:

- 10 a. Su aplicación es tópica desinfectando un amplio espectro de bacterias, hongos y virus.
- b. Es un agente físico externo. Las partículas ionizadas actúan en la superficie del tejido sin perjudicar las células sanas del organismo.
- 15 c. No utiliza fármacos ni sustancias especiales.
- d. El plasma es el medio activo y está formado por el aire u otro gas inerte que se proyecte entre el electrodo de aplicación y el tejido del paciente.
- 20 e. Es efectivo contra las bacterias que han desarrollado resistencia a los antibióticos y no produce resistencia en las bacterias.
- f. Es indoloro.
- 25 g. No produce efectos secundarios.
- h. No produce efectos secundarios.

30 El dispositivo comprende una unidad generadora de energía eléctrica de alta frecuencia que funciona conectada a la red de distribución eléctrica domiciliar de corriente alterna o a un generador portátil al uso. Esta unidad transmite la energía al aplicador por medio de una guía de transmisión diseñada especialmente para que la eficiencia de transmisión sea la adecuada. El aplicador es la parte del equipo que se utiliza para aplicar el plasma sobre la piel del paciente y tiene dos opciones:

- 35 1. Aplicador superficial.
2. Aplicador jet.

40 El primero produce una nube de plasma entre un electrodo plano y la piel del paciente y se debe utilizar cuando las heridas son extensas y no presentan irregularidades. El segundo aplicador, en cambio, proyecta un jet de plasma de 10 mm de longitud que termina en forma de punta y se utiliza para el tratamiento de heridas que presentan geometrías complicadas con grietas y hendiduras donde es preciso tratar el fondo de estas para eliminar los microorganismos nocivos.

45 La invención tiene la gran ventaja de adaptarse a las diferentes morfologías que las heridas ulcerosas presentan, con partes relativamente planas y extensas donde se utilizar el aplicador Superficial y zonas de con hendiduras profundas, donde es preciso utilizar el aplicador jet.

50 Otra ventaja importante de la invención es que no daña el tejido sano del paciente ya que no transfiere calor al mismo.

El aplicador superficial se compone de un electrodo metálico esponjoso y flexible rodeado de un material eléctrico aislante. El material aislante está recubierto internamente con un

recubrimiento conductor de carbono con resistencia calibrada de forma tal que el revestimiento está ubicado entre el electrodo y el material aislante por su cara interna. El electrodo metálico esponjoso está conectado a la unidad generadora de energía eléctrica de alta frecuencia. La superficie que se pone en contacto con la piel del paciente es la exterior del material aislante. El plasma se forma entre el espacio formado entre dicha superficie externa y la piel del paciente con una distancia típica de 1 a 2 mm.

El aplicador jet se compone de un electrodo metálico conductor sólido de forma cilíndrica (electrodo central) que se encuentra ubicado concéntricamente en el eje de una carcasa metálica extrema sólida de diámetro mayor conectada a tierra. La concetricidad y alineación del conjunto se mantiene por medio de una pieza cilíndrica de material aislante. El electrodo central se conecta a la unidad generadora de energía eléctrica de alta frecuencia. Un gas, que puede ser aire u otro gas neutro conveniente, fluye a presión atmosférica en el espacio comprendido entre electrodo central y la carcasa metálica externa. Este gas proviene de un sistema silencioso de compresión de aire o de una botella a presión con su correspondiente reductor de presión. El conjunto termina en una boquilla de forma cónica que concentra el flujo de gas en un orificio de salida en forma de tobera. El plasma se forma en el espacio comprendido entre el electrodo central y la carcasa externa en las proximidades del orificio de salida. El flujo de gas produce el efecto de expulsión del plasma a través de dicho orificio formando una pluma de plasma o jet en el exterior del conjunto.

El dispositivo posee ambos sistemas instalados y puede usarse un aplicador u otro de acuerdo con las características de la herida que se esté tratando. Ambos aplicadores se encuentran conectados a la unidad generadora de energía eléctrica de alta frecuencia por medio de un cable coaxial con malla externa metálica flexible y un conector coaxial adecuado.

La selección del tipo de aplicador a ser utilizado se realiza desde la consola de control que se encuentra en la caja que contiene la unidad generadora de energía eléctrica de alta frecuencia. Esta consola de control permite graduar la cantidad de energía que utiliza el plasma o, dicho de otra forma, su intensidad. Además, la consola de control permite determinar el tiempo de tratamiento por medio de un reloj digital regresivo programable. En este reloj se programa el tiempo (en minutos y segundos) que durará el tratamiento. Cuando el sistema se activa comienza la cuenta regresiva y si se desactiva se detiene. El tratamiento termina cuando el reloj acaba su cuenta regresiva llegando a cero. De esta forma el operador del dispositivo puede interrumpir el tratamiento en cualquier instante y además puede ver el tiempo restante del mismo por observación directa de la consola.

El dispositivo se encuentra montado sobre un carro con ruedas para poder ser desplazado en el lugar de trabajo fácilmente hasta la mesa o cama donde se realiza el tratamiento sobre el paciente. En dicho carro se encuentra alojado el sistema de compresión de aire silencioso o la botella de gas inerte que corresponda.

Descripción de los dibujos

Para complementar la descripción que se está realizando y con objeto de ayudar a una mejor comprensión de las características de la invención, de acuerdo con un ejemplo preferente de realización práctica de la misma, se acompaña como parte integrante de dicha descripción, un juego de dibujos en donde con carácter ilustrativo y no limitativo, se ha representado lo siguiente:

Figura 1.- Muestra un esquema general del dispositivo con sus partes principales: unidad generadora de energía eléctrica de alta frecuencia, aplicador superficial y aplicador jet.

Figura 2.- Muestra una vista en sección del aplicador superficial.

Figura 3.- Muestra una vista en sección del aplicador jet.

Figura 4.- Vista general del equipo.

5 Realización preferente de la invención

A continuación, se describe un ejemplo de realización de la presente invención con la ayuda de las figuras 1 a 3.

10 El dispositivo de desinfección con plasma físico para heridas cutáneas propuesto comprende al menos una unidad generadora de energía eléctrica de alta frecuencia (1), un aplicador superficial (2), un aplicador jet (3), un sistema de compresión de aire (4) y un sistema de inyección de gas (5).

15 La unidad generadora de energía eléctrica de alta frecuencia se encuentra dentro de una caja donde también se aloja una consola de control para la intensidad de los plasmas que se utilizan. Los aplicadores (2), (3), el sistema de compresión de aire (4) y el de inyección de gas (5) se encuentran conectados a dicha caja con sus respectivas mangueras.

20 El dispositivo posee dos opciones de operación excluyentes que se seleccionan desde la consola de control y que se corresponden con el uso del aplicador superficial (2) o el aplicador jet (3). Cuando se selecciona el modo de operación correspondiente al aplicador superficial (2), la energía eléctrica de alta frecuencia es conectada al electrodo (6) interno de dicho aplicador por medio del cable aislado (8). Dicho electrodo está compuesto de un material metálico conductor poroso que hace contacto en la cara interna de una funda de material aislante (7) que lo rodea por completo. Dicha funda posee un revestimiento interno de carbono (9) cuya resistencia eléctrica está calibrada y se encuentra alojada dentro de un tubo metálico (10) conectado a tierra que cumple las funciones de manipulador. Todo el conjunto se mantiene alineado y centrado por una pieza aislante (11), que además sirve de interfase con la
25
30 manguera flexible que aloja el cable (8) y cuyo extremo opuesto se conecta con la unidad generadora de energía eléctrica de alta frecuencia (1).

35 Cuando el aplicador superficial es energizado, no se observan signos externos de formación de plasma hasta que el mismo es aproximado a un elemento que esté conectado a tierra o a la piel de un paciente que funciona como tierra flotante. Cuando la distancia entre la superficie del electrodo y la piel del paciente es igual o menor a dos milímetros, el aire que se encuentra entre la superficie del aplicador y la piel del paciente se ioniza formándose un plasma frío de aire a presión atmosférica. Este plasma es el medio activo que produce el tratamiento sobre la lesión. El operador del equipo realiza suaves movimientos circulares sobre la superficie de la
40 herida manteniendo la distancia entre el aplicador y la misma a fin de que el plasma continúe formándose y actuando sobre el tejido. Cuando el tiempo de tratamiento preestablecido llega a su fin, el equipo deja de transmitir energía al aplicador con la consecuente desaparición del plasma. El plasma puede extinguirse en cualquier momento con la simple acción de alejar lo suficiente el electrodo del paciente. Esto es una ventaja extra en términos de seguridad, aunque también implica la necesidad de un cierto grado de entrenamiento por parte del
45 operario para mantenerlo activo. Una vez terminado el tratamiento, se procede al vendaje de la lesión con el material estéril correspondiente a determinar por el facultativo.

50 Si se selecciona el modo de operación de aplicador jet (3), la energía eléctrica de alta frecuencia y el flujo del gas correspondiente (aire o gas inerte) son conectados a dicho aplicador.

La energía eléctrica de alta frecuencia es aplicada en el electrodo central (12) que se encuentra alojado en el eje de una carcasa metálica externa sólida (13) de diámetro mayor conectada a

- tierra. La concentricidad y alineación del conjunto se mantiene por medio de una pieza cilíndrica de material aislante (14). Un gas que puede ser aire o un gas inerte conveniente fluye a presión atmosférica en el espacio comprendido entre el electrodo central y la carcasa metálica externa (15). Este gas proviene de un sistema silencioso de compresión de aire o de una botella a presión de un gas inerte y atraviesa la pieza aislante de centrado (14) por un arreglo de orificios (16). El conjunto termina en una boquilla de forma cónica que concentra el flujo de gas en un orificio de salida (17) en forma de tobera.
- 5
- El plasma se forma en el espacio (18) comprendido entre el electrodo central y la carcasa externa en las proximidades del orificio de salida (17). El flujo de gas produce el efecto de expulsión del plasma a través de dicho orificio formando una pluma de plasma o jet (19) en el exterior del conjunto. En este caso, la pluma de plasma se produce independientemente de la distancia y se observa inmediatamente su formación cuanto se establecen tanto el flujo eléctrico como el de gas en el aplicador.
- 10
- 15
- Este plasma es el medio activo que produce el tratamiento sobre la lesión. El operador del equipo realiza suaves movimientos circulares sobre la superficie de la herida sin la limitación de mantener una distancia aproximadamente constante como en el caso anterior.
- 20
- El sistema propuesto de aplicador jet permite alcanzar las zonas profundas de las heridas donde el aplicador de superficie no puede acceder logrando así la desinfección de lesiones con morfologías que comprenden hendiduras y fisuras.
- 25
- Cuando el tiempo de tratamiento preestablecido llega a su fin, el equipo deja de transmitir energía al aplicador con la consecuente desaparición del plasma. Una vez terminado el tratamiento, se procede al vendaje de la lesión con el material estéril correspondiente a determinar por el facultativo.
- 30
- El dispositivo propuesto tiene la gran ventaja de poseer los dos sistemas de producción de plasma que permite tratar las lesiones ulcerosas de manera completa.
- La figura 4 muestra una vista general del dispositivo donde se pueden apreciar las dos mangueras y sus aplicadores respectivos así como la consola de control.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Dispositivo de plasma físico para desinfección de heridas cutáneas que comprende una unidad generadora de electricidad de alta frecuencia (1), un aplicador de plasma de superficie (2), un aplicador de plasma en forma de jet (3), un sistema de compresión de aire (4) y un sistema de inyección de gas (5) que proveen aire o un gas inerte respectivamente según sea conveniente.
- 10 2. Dispositivo de plasma físico para desinfección de heridas cutáneas según la reivindicación 1 caracterizado porque los plasma generados en los aplicadores (2) y (3) son plasmas fríos fuera del equilibrio termodinámico a presión atmosférica que prácticamente no transmiten calor a la piel evitando cualquier daño térmico en el tejido sano de la herida.
- 15 3. Dispositivo de plasma físico para desinfección de heridas cutáneas según la reivindicación 1 caracterizado porque está provisto de un aplicador de plasma en superficie cuyo material aislante (7) posee su superficie interna recubierta con un material de recubrimiento de carbono (9) cuya resistencia está calibrada.
- 20 4. Dispositivo de plasma físico para desinfección de heridas cutáneas según la reivindicación 1 caracterizado porque la intensidad y duración del plasma que se utiliza para el tratamiento es controlable y programable.
- 25 5. Dispositivo de plasma físico para desinfección de heridas cutáneas según la reivindicación 1 caracterizado porque se puede seleccionar el tipo de gas que utiliza el aplicador jet pudiéndose usar aire o un gas inerte.

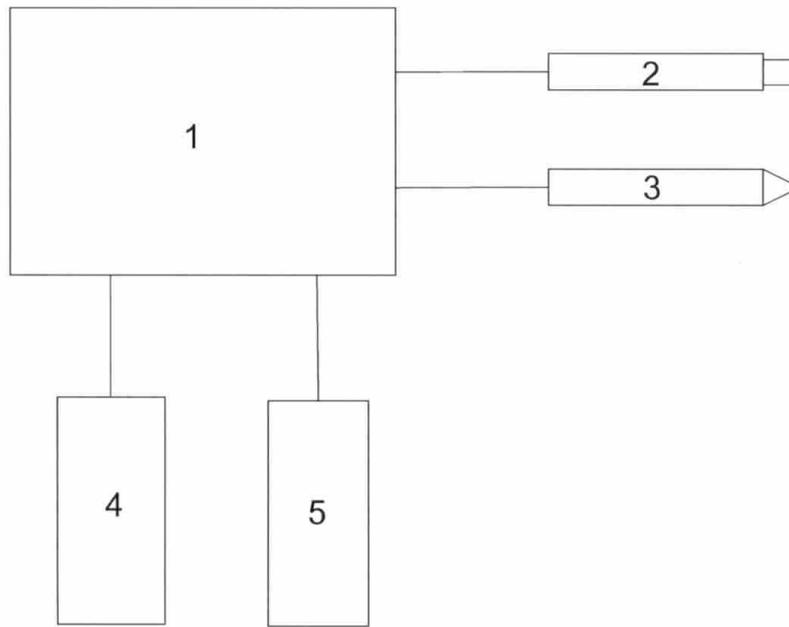


FIG. 1

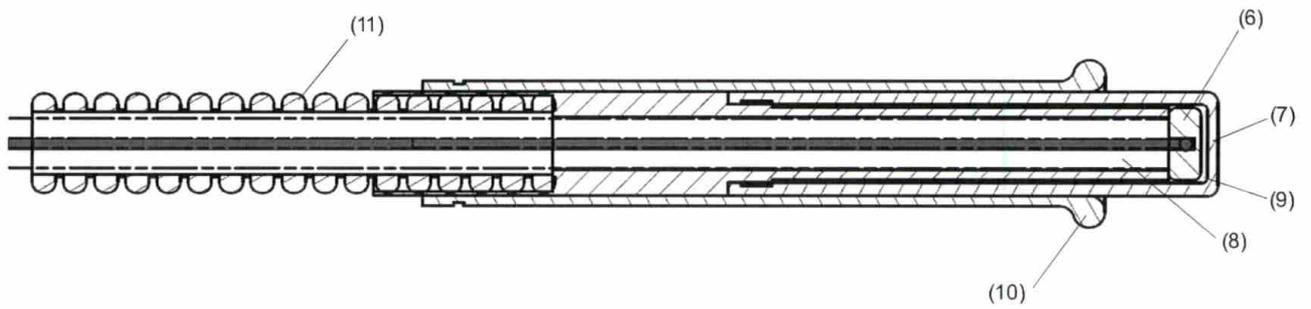


FIG. 2

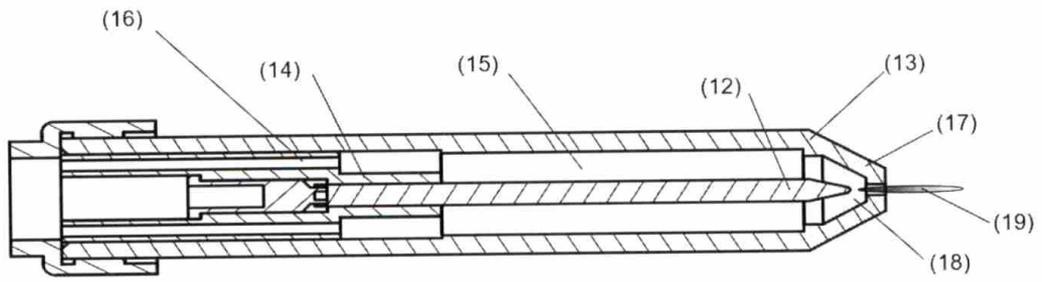


FIG. 3

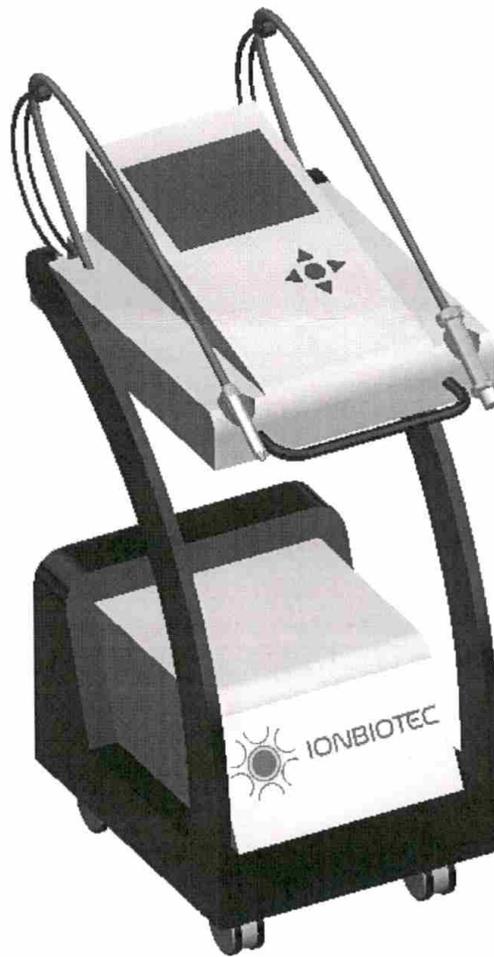


FIG. 4