(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 360 867**

(51) Int. Cl.:
A61M 13/00 (2006.01)
A61M 5/00 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(96) Número de solicitud europea: **05850980 .3**
(96) Fecha de presentación : **21.12.2005**
(97) Número de publicación de la solicitud: **1979029**
(97) Fecha de publicación de la solicitud: **15.10.2008**

(54) Título: **Aparato y método para la administración subcutánea de gas para fines terapéuticos.**

(73) Titular/es: **CARBOSSITERAPIA ITALIANA S.R.L.**
Piazza Adigrat 3
20133 Milano, IT

(45) Fecha de publicación de la mención BOPI:
09.06.2011

(72) Inventor/es: **Parmigiani, Roberto, Maria**

(45) Fecha de la publicación del folleto de la patente:
09.06.2011

(74) Agente: **Puigdollers Ocaña, Ricardo**

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).

Venta de fascículos: Oficina Española de Patentes y Marcas. Pº de la Castellana, 75 – 28071 Madrid

DESCRIPCIÓN

Aparato y método para la administración subcutánea de gas para fines terapéuticos

La presente invención se refiere a un aparato para la administración subcutánea de gas para fines terapéuticos. En particular, puede usarse como el gas dióxido de carbono (CO_2).

Este tipo de terapia se usa normalmente en el tratamiento de arteriopatía periférica, hipertensión, estados reumáticos y de artritis crónicos y estados inflamatorios agudos tales como epicondilitis, periartritis y similares.

Más recientemente, tales tratamientos se han empleado también en medicina estética, para el tratamiento de paniculitis edematofibroesclerótica (EFP) o celulitis.

El aparato para la administración subcutánea de gas de la técnica anterior presenta algunas desventajas.

De hecho, el gas de un cilindro de gas comprimido se suministra al aparato en el que experimenta una rápida expansión con una disminución de la presión y en consecuencia una disminución de la temperatura. Como resultado, sale gas a muy baja temperatura (aproximadamente -100ºC) de la aguja y se inyecta por debajo de la piel del paciente. Esto conduce a problemas para el paciente, que no es probable que tolere la inyección de un gas frío de este tipo.

Se conoce en la técnica el calentamiento de un gas con resistencias eléctricas a través de las que pasa una corriente eléctrica. Sin embargo, este sistema implica algunas desventajas debido al hecho de que el gas calentado puede ser un vehículo para gérmenes, bacterias y otras impurezas que pueden propagarse con el mismo dentro de la piel del paciente.

El documento US 2005/0113797 da a conocer un aparato para la administración subcutánea de gas terapéutico, que comprende un tanque, una tubería de administración y un sistema de calentamiento/esterilización según el preámbulo de la reivindicación 1.

El objeto de la presente invención es superar las desventajas de la técnica anterior proporcionando un aparato para la administración subcutánea de gas para fines terapéuticos que sea práctico para el usuario y al mismo tiempo pueda permitir un tratamiento eficaz, cómodo y seguro para el paciente.

Este objeto se logra según la invención con las características enumeradas en la reivindicación independiente 1 adjunta.

Resultan evidentes realizaciones ventajosas de la invención a partir de las reivindicaciones dependientes.

El aparato para la administración subcutánea de gas para fines terapéuticos, en particular de dióxido de carbono (CO_2) según la invención comprende un tanque para la administración del gas conectado, por medio de una tubería de administración, a una aguja diseñada para insertarse en el tejido subcutáneo del paciente.

La característica peculiar de la invención está representada por el hecho de que dicho aparato comprende además un sistema de calentamiento/esterilización dispuesto en la tubería de administración, aguas arriba de la aguja de inyección, para esterilizar el gas y calentarlo hasta una temperatura óptima para permitir la inyección por debajo de la piel del paciente.

El aparato según la invención tiene dos ventajas considerables con respecto a la técnica anterior. De hecho, dicho aparato puede administrar gas a temperatura ambiente, haciendo el tratamiento mucho más cómodo para el paciente. Además, el gas se esteriliza, evitando que pueda formar un vehículo para gérmenes, bacterias u otros agentes patógenos perjudiciales para los seres humanos.

Características adicionales de la invención quedarán más claras mediante la descripción detallada que sigue, haciendo referencia a una realización meramente a modo de ejemplo y por tanto no limitativa de la misma, ilustrada en los dibujos adjuntos, en los que:

la figura 1 es un diagrama de bloques que ilustra esquemáticamente el aparato para la administración subcutánea de gas para fines terapéuticos según la invención;

la figura 2 es un diagrama de bloques que ilustra en mayor detalle el sistema de calentamiento y esterilización de gas del aparato según la invención;

la figura 3 es una vista esquemática en sección axial que ilustra el calentador/esterilizador principal del sistema de calentamiento y esterilización según la invención; y

la figura 4 es una gráfica que muestra los valores de temperatura de un gas, según su flujo, a una potencia de 1 W.

El aparato para la administración subcutánea de gas para fines terapéuticos según la invención, indicado como un todo mediante el número de referencia 100, se describe con la ayuda de las figuras.

El aparato 100 comprende un tanque 10 que contiene gas comprimido que debe administrarse para el tratamiento. El tanque 10 está conectado con una tubería 20 de administración. Un filtro F1 de entrada, que actúa como filtro de seguridad para filtrar cualquier impureza contenida en el tanque 10, está dispuesto en la tubería 20 de administración, en la salida del tanque 10.

En la tubería 20 de administración, aguas abajo del filtro F1 de entrada, está dispuesta una válvula V1 de entrada, aguas abajo de la cual está dispuesto un primer restrictor R1 de flujo con una válvula U1 unidireccional en paralelo.

Aguas abajo del restrictor R1 de flujo está dispuesto un tanque 11 de equilibrio, aguas abajo del cual está dispuesta una válvula V2 de salida y un segundo restrictor R2 de flujo.

Aguas abajo del segundo restrictor R2 de flujo está dispuesto un sistema 30 de calentamiento y esterilización para calentar y esterilizar el gas, aguas abajo del cual está dispuesto un filtro F2 de salida y una aguja 4 de inyección que va a insertarse en el tejido subcutáneo del paciente durante la administración del gas.

El aparato 100 comprende además una válvula V3 de descarga dispuesta en una bifurcación 21 de la tubería 20 de administración, entre la válvula V1 de entrada y el primer restrictor R1 de flujo. La apertura de la válvula V3 de descarga permite que disminuya la presión del gas que sale del tanque 11 de equilibrio. De hecho, cuando la válvula V3 de descarga está abierta, el gas, siguiendo la dirección de la flecha B, pasa a través de la válvula U1 unidireccional y fluye hacia el exterior a través de la válvula V3 de descarga. Está dispuesto un silenciador 5 en la salida de la válvula V3 de descarga.

Está dispuesto un sensor S1 de salida en una ramificación 22 conectada en paralelo con la válvula V2 de salida, con el segundo restrictor R2 de flujo y con el dispositivo 30 de calentamiento. El sensor S1 de salida es un sensor de presión diferencial que puede medir la diferencia de presión (P_C - P_B), entre una presión P_C en la salida del tanque 11 de equilibrio y una presión P_B en la entrada del filtro F2 de salida. La presión P_B indica la carga representada por el tejido subcutáneo del paciente durante el tiempo en el que la aguja 4 está insertada.

Por otro lado, está dispuesto un sensor S2 de presión de entrada en la salida del tanque 10, entre el filtro F1 de entrada y la válvula V1 de entrada.

El aparato 100 comprende además una interfaz de usuario que comprende un teclado 1 para introducir datos, una pantalla 2 para presentar visualmente datos y gráficas y un interruptor 3 de pedal para permitir el funcionamiento de la máquina.

Por último, el aparato 100 comprende una unidad de control UC conectada con todos los elementos eléctricos: los sensores S1 y S2 de presión, las válvulas V1, V2, V3, el teclado 1, la pantalla 2, el interruptor 3 de activación y el sistema 30 de calentamiento y esterilización.

La unidad de control UC recibe señales de entrada de los sensores de presión S1 de salida y S2 de entrada, del teclado 1 y del interruptor 3 de activación, y controla la apertura y cierre de las válvulas V1, V2, V3 en consecuencia, de modo que ajusta la presión P_C del tanque 11 de equilibrio y mantiene el flujo de gas administrado al aparato 100 a un valor constante introducido por el usuario, siguiendo también cambios en la carga representados por el tejido cutáneo en el que se inserta la aguja 4 y por tanto siguiendo cambios en la presión P_B.

El sistema 30 de calentamiento y esterilización se describe en mayor detalle a continuación en el presente documento con referencia a las figuras 2, 3 y 4.

Tal como se muestra en la figura 2, el sistema 30 de calentamiento y esterilización comprende un calentador/esterilizador 40 principal, y un sistema de regulación de la temperatura que comprende un primer sensor T1 de temperatura dispuesto en la salida del calentador/esterilizador 40 principal, un calentador 60 posterior y un segundo sensor T2 de temperatura dispuesto en la salida del calentador 60 posterior.

Tal como se muestra en la figura 3, el calentador/esterilizador 40 principal comprende un recipiente 41 sustancialmente cilíndrico en el interior del cual está montada una protección 42 cilíndrica transparente, por medio de juntas 43, 43' dispuestas en los extremos de menor diámetro del recipiente 41.

De esta manera, dentro de la protección 42 transparente se forma un asiento 44 cilíndrico estanco a los gases, que puede alojar axialmente una lámpara 45 ultravioleta (UV). Por otro lado, entre la protección 42 transparente y el

recipiente 41 se forma un espacio toroidal que constituye una cámara 46 dentro de la que puede fluir el gas del aparato 100.

En el recipiente 41 hay un conducto 47 de entrada y un conducto 48 de salida dispuesto en una posición distal con respecto al conducto 47 de entrada que se comunica con la cámara 46 toroidal, de modo que el gas pasa a través de toda la cámara 46 toroidal.

La lámpara 45 UV tiene una bombilla 49 alargada que se extiende en una longitud ligeramente menor que la de la protección 42 transparente. La bombilla 49 está conectada a un adaptador 50 montado en un extremo de la protección 42 transparente. Integrada en el adaptador 50 está la fuente de alimentación para la lámpara 45 que está conectada con dos cables 51, 51' eléctricos que salen del recipiente 41, pasando a través de una pestaña 52 que cierra el extremo posterior del recipiente 41, que van a conectarse con la fuente de alimentación eléctrica de la máquina 100.

A modo de ejemplo, el recipiente 41 tiene un diámetro externo de aproximadamente 6 cm y una longitud de aproximadamente 12 cm, mientras que la protección 42 transparente tiene un diámetro de aproximadamente 4 cm. De esta manera, la cámara 46 toroidal en la que fluye el gas tiene un volumen de aproximadamente 170 cm^3 y garantiza un flujo de gas de aproximadamente 150 cm^3/min.

La lámpara 45 UV es preferiblemente del tipo de mercurio de baja presión y emite radiación en el intervalo ultravioleta entre 250 ηm y 280 ηm, con una absorción de energía eléctrica de 5 vatios. Estas lámparas UV se conocen como lámparas germicidas puesto que emiten radiación que puede eliminar gérmenes, bacterias y otros microorganismos o agentes patógenos. De esta manera, la radiación de la lámpara incide en todo el flujo de gas que pasa a través de la cámara 46, lo que permite una esterilización adecuada del gas. Sin embargo, una lámpara UV germicida de este tipo no puede calentar el flujo de gas.

Se usa generalmente dióxido de carbono, que tiene un espectro de absorción con picos concentrados en la región infrarroja y un pico principal a 15 μm, como el gas en el aparato 100. Por tanto, para poder calentar el gas, la cámara 46 está fabricada como una cavidad de cuerpo negro con el fin de convertir las ondas electromagnéticas de alta frecuencia emitidas por la lámpara 45 UV del intervalo ultravioleta (entre 250 ηm y 280 ηm) al intervalo infrarrojo (entre 5 μm y 20 μm). En particular, si la pared de la cámara 46 tiene una temperatura de aproximadamente 30ºC, se encuentra un pico de emisión en la región infrarroja a aproximadamente 10 μm.

Con el fin de obtener este resultado, el recipiente 41 que define la pared exterior de la cámara 46 puede componerse de aluminio, en el que la superficie externa del mismo se deja en el estado natural de metal reflectante, mientras que la superficie interior se trata por medio de un proceso conocido con el nombre de oxidación profunda. De esta manera, se produce un termo que retiene en su interior la radiación electromagnética convertida al intervalo infrarrojo. Por tanto, dentro de la cámara 46, la energía de la radiación infrarroja la absorbe el dióxido de carbono frío (a aproximadamente -100ºC) que se calienta con un salto térmico de aproximadamente 120ºC, alcanzando una temperatura de aproximadamente 20ºC.

La conversión de los rayos UV emitidos por la lámpara 45 en rayos infrarrojos tiene lugar dentro de la cámara 46 en la superficie de la pared interior. Este fenómeno se explica por el hecho de que cualquiera que sea la temperatura de un cuerpo, emite un espectro de ondas electromagnéticas. El pico máximo (en longitud de onda) en el que se produce emisión a una determinada temperatura del cuerpo está relacionado con la ley de Wien:

$$\lambda\ (m) = 0{,}0029/T\ (Kelvin) \qquad (1)$$

en la que λ es la longitud de onda expresada en metros, y

T es la temperatura en grados Kelvin (T (Kelvin) = T (ºC) + 273)

Si los rayos UV que inciden en las paredes interiores de la cámara 46 la calientan, por ejemplo hasta 30ºC, basándose en la formula (1), se crea un campo infrarrojo dentro de la cámara con un pico a 10 μm, con componentes significativas del espectro también a 15 μm donde el dióxido de carbono tiene un pico de absorción.

En cualquier caso, puede proporcionarse un sistema de calentamiento externo que mantiene las paredes de la cámara 46 a una temperatura de 30ºC o mayor.

Cuando se somete un gas a una fuente de calor, la potencia disipada se expresa mediante la siguiente fórmula:

$$\text{Potencia (W)} = \text{Flujo (moles/s)} * Cp\ (J/ºK\ mol) * \Delta T\ (ºK) \qquad (2)$$

En la que:

P (W) es la potencia expresada en vatios

Flujo (moles/s) es el flujo de gas expresado en moles por segundo. En condiciones convencionales, 1 mol de dióxido de carbono ocupa un volumen de aproximadamente 22 litros. Por tanto, para un flujo de 150 cm^3/min. (en condiciones estándar), el flujo (moles/s) = 0,0001

C_p es el calor específico a una presión constante. Para el dióxido de carbono, Cp = 37 (J/ºK mol)

Usando estos datos en la fórmula (2), se logra un calentamiento teórico de 250ºC con 1 W de potencia y un flujo de 150 cm^3/min (tal como se muestra en la gráfica de la figura 4 que muestra los valores de calentamiento teórico).

En el caso práctico del recipiente 41, se supone una eficacia del sistema de aproximadamente el 10%.

Por tanto, usando una fuente 45 de luz de 5 W con un flujo de gas de aproximadamente 150 cm^3/min., se logra un calentamiento de aproximadamente 120ºC. Por tanto, el gas frío entra en la cámara 46 del primer calentador a una temperatura en el intervalo de -110ºC a -100ºC; como resultado sale de la cámara 46 a una temperatura en el intervalo de 10ºC a 20ºC.

El tiempo de estancia del gas dentro de la cámara 46 viene determinado únicamente por la geometría de la cámara y por el flujo del gas. Si la potencia de la lámpara 45 permanece constante, el calentamiento será mayor a velocidades de flujo bajas. De hecho, si la temperatura del gas ha de mantenerse constante, será necesario ajustar la potencia promedio de la lámpara 45 según el flujo de gas.

Con el fin de ajustar la temperatura del gas que sale de la máquina 100 de una manera precisa que pueda controlar el usuario, el sistema 30 de calentamiento se realiza en dos fases. De esta manera, por medio del teclado 1 (figura 1), el usuario puede introducir un valor de temperatura del gas (generalmente entre 20ºC y 40ºC), que debe corresponder a la temperatura del gas que sale de la máquina, cuando se inyecta en la piel del paciente. Por tanto, si la primera fase puede proporcionar un salto térmico de aproximadamente 120ºC, es suficiente con que la segunda fase proporcione un salto térmico limitado, por ejemplo en el intervalo de 5ºC a 25ºC.

Tal como se muestra en la figura 2, la primera fase comprende el calentador/esterilizador 40 principal y el primer sensor T1 de temperatura, cada uno conectado con la unidad de control UC. El sensor T1 de temperatura mide la temperatura en la salida del calentador/esterilizador 40 principal. Según la temperatura medida por el sensor T1, la unidad de control UC controla la potencia eléctrica de la lámpara 45, de modo que tenga una temperatura aproximadamente constante en el intervalo de 10ºC a 15ºC en la salida del calentador/esterilizador 40 principal.

La segunda fase comprende el calentador 60 posterior y el segundo sensor T2 de temperatura, cada uno conectado con la unidad de control UC. El calentador 60 posterior es del tipo con una resistencia 61 eléctrica para permitir el ajuste fino de la temperatura de salida del gas. La resistencia 61 eléctrica del calentador 60 posterior se ajusta de modo que permita un salto térmico limitado en el intervalo de 5ºC a 25ºC.

El sensor T2 de temperatura mide la temperatura en la salida del calentador 60 posterior. La unidad de control UC compara el valor de temperatura medido por el sensor T2 con el valor de temperatura fijado por el usuario y alimenta la resistencia 61 eléctrica del calentador 60 posterior, de modo que hace que los valores de temperatura coincidan.

De esta manera, puede garantizarse un flujo de gas a una temperatura constante en el intervalo de 20ºC a 40ºC en la salida del aparato 100.

Como alternativa o además del control sobre la potencia eléctrica de la lámpara 45 UV germicida y de la resistencia 61 eléctrica, puede proporcionarse un control sobre el flujo de gas dentro del sistema 30 de calentamiento y esterilización. Por ejemplo, puede proporcionarse una válvula de regulación de flujo en la salida del calentador/esterilizador 40 principal y/o en la salida del calentador 60 posterior, de modo que se regule el flujo de gas dentro del calentador/esterilizador 40 principal y/o dentro del calentador 60 posterior.

Pueden realizarse numerosas variaciones y modificaciones de detalles dentro del conocimiento de un experto en la técnica a las presentes realizaciones de la invención sin apartarse de ese modo del alcance de la invención tal como se expone en las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Aparato (100) para la administración subcutánea de gas para fines terapéuticos, en particular dióxido de carbono (CO_2), que comprende un tanque (10) para la administración del gas conectado, por medio de una tubería (20) de administración, con una aguja (4) diseñada para insertarse en el tejido subcutáneo del paciente, un sistema (30) de calentamiento/esterilización dispuesto en dicha tubería (20) de administración, aguas arriba de dicha aguja (4) de inyección, para esterilizar dicho gas y calentarlo hasta una temperatura óptima para permitir que se inyecte por debajo de la piel de un paciente, caracterizado porque dicho sistema (30) de calentamiento/esterilización comprende un calentador/esterilizador (40) que comprende un recipiente (41) que contiene una lámpara (45) UV que emite ondas electromagnéticas a frecuencias ultravioletas y estando definida dentro de dicho recipiente (41) una cámara (46) a través de la que fluye dicho gas, estando fabricada dicha cámara (46) del recipiente (41) como una cavidad de cuerpo negro para convertir las ondas electromagnéticas de alta frecuencia emitidas por la lámpara (45) UV del intervalo ultravioleta (entre 250 ηm y 280 ηm) al intervalo infrarrojo (entre 5 μm y 20 μm).

2. Aparato (100) según la reivindicación 1, caracterizado porque la pared de dicha cámara (46) del recipiente (41) se mantiene a una temperatura de aproximadamente 30ºC, de modo que dentro de dicha cámara (46) se encuentra un pico de emisión infrarroja a aproximadamente 10 μm.

3. Aparato (100) según la reivindicación 1 ó 2, caracterizado porque dicho recipiente (41) está compuesto por aluminio y su superficie interior se trata con un proceso de oxidación profunda.

4. Aparato (100) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado porque dicho recipiente (41) es sustancialmente cilíndrico y está dispuesta en el mismo una protección (42) cilíndrica transparente de modo que define un asiento (44) estanco a los gases dentro del que está dispuesta axialmente dicha lámpara (45) UV y teniendo dicha cámara (46) una forma toroidal, definida entre dicha protección (42) transparente y dicho recipiente (41).

5. Aparato (100) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado porque dicho sistema (30) de calentamiento/esterilización comprende además un sistema de control de la temperatura que comprende un sensor (T1) de temperatura dispuesto en la salida de dicho calentador/esterilizador (40) y conectado con una unidad de control (UC) que controla la potencia de dicha lámpara (45) UV según los valores de temperatura medidos por dicho sensor (T1).

6. Aparato (100) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizado porque dicho sistema (30) de calentamiento/esterilización comprende además un sistema de control de la temperatura que comprende un calentador (60) posterior con una resistencia (61) eléctrica y un sensor (T2) de temperatura dispuesto en la salida de dicho calentador (60) posterior y conectado con una unidad de control (UC) que controla la potencia de dicha resistencia (61) del calentador posterior según los valores medidos por dicho sensor (T2).

7. Aparato (100) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque comprende además,

- medios (V1, V2, V3) de control de flujo dispuestos en dicha tubería (20) de administración para controlar el flujo de gas, de modo que se tenga una presión de gas constante en la salida del aparato,

- medios (S1, S2) de sensor de presión para medir la presión del gas en dicha tubería (20) de administración,

- una interfaz (1, 2, 3) de usuario para permitir que el operario controle el funcionamiento del aparato (100), y

- una unidad de control (UC) conectada con dichos medios (V1, V2, V3) de control de flujo, con dichos medios (S1, S2) de sensor de presión y con dicha interfaz (1, 2, 3) de usuario para controlar dichos medios (V1, V2, V3) de control de flujo según los datos recibidos a partir de dichos medios (S1, S2) de sensor de presión y de dicha interfaz (1, 2, 3) de usuario.

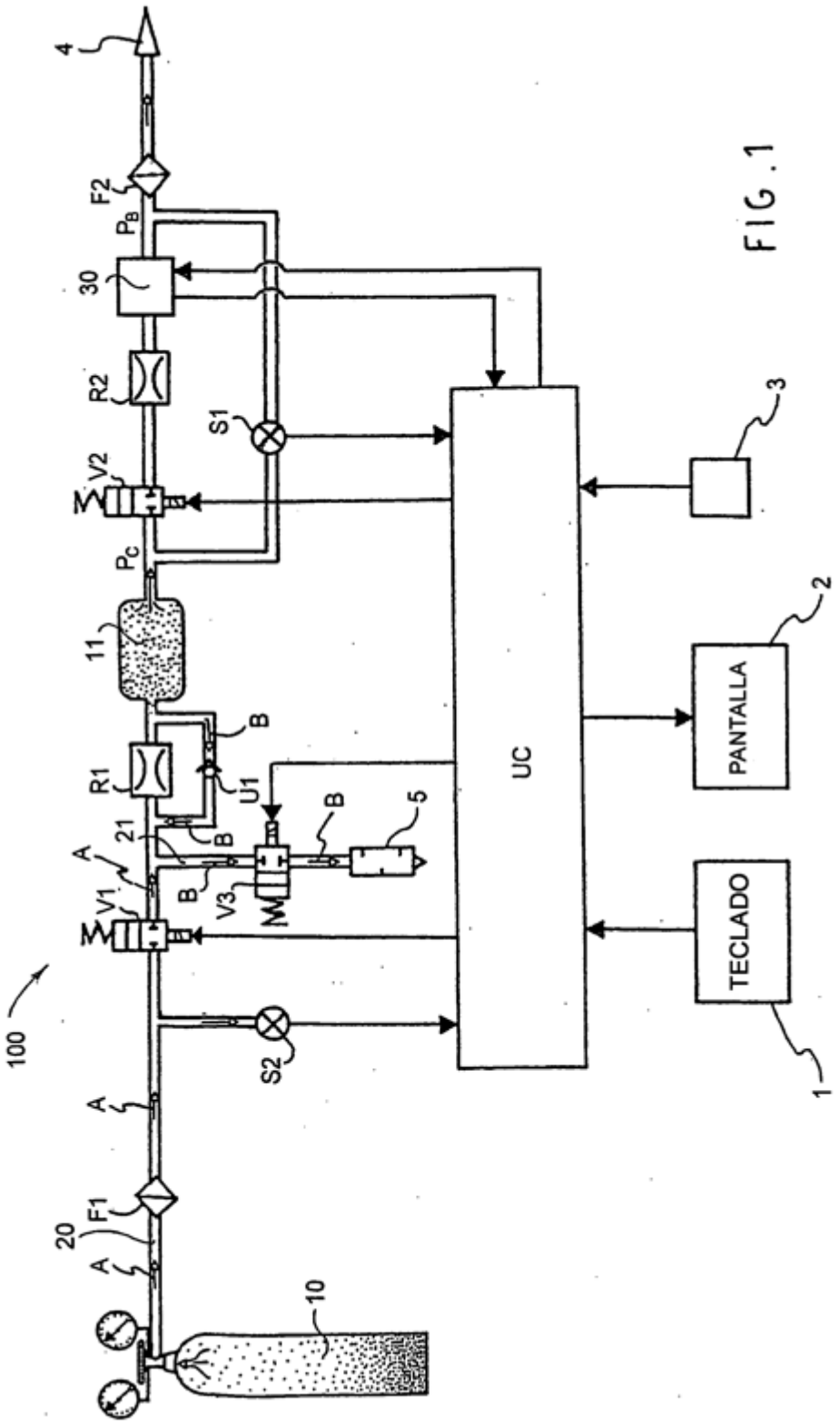

4
F2
PB
30
R2
S1
V2
PC
11
B
R1
U1
21
A
V1
V3
5
100
S2
A
F1
20
A
10
UC
3
PANTALLA
2
TECLADO
1

FIG.1

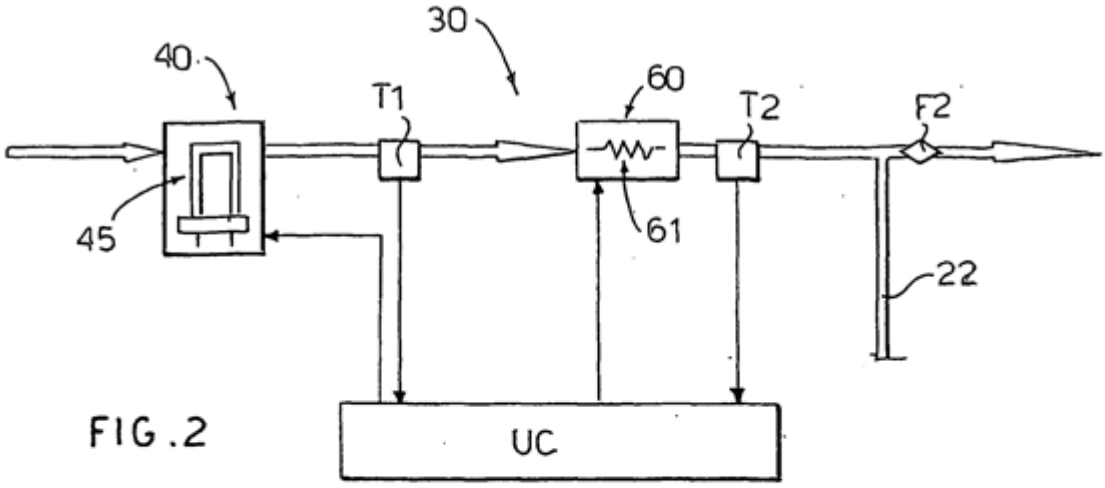


FIG.2

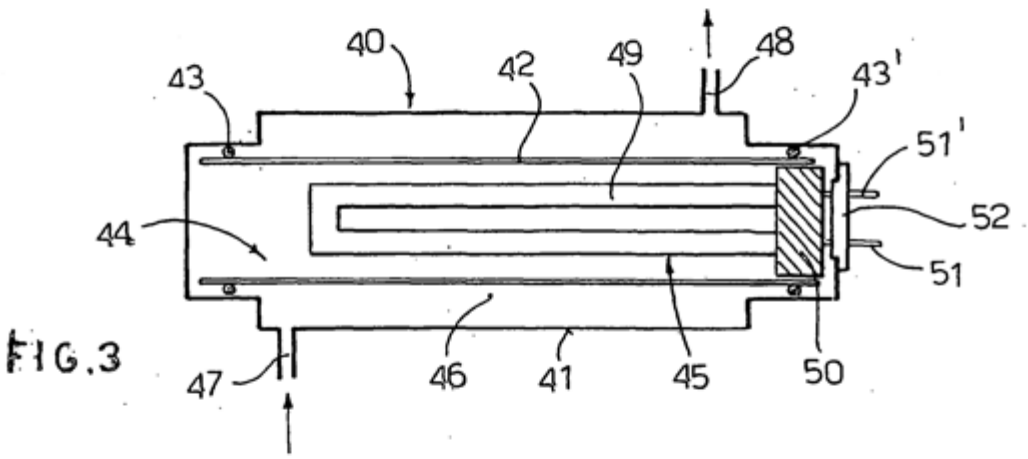


FIG.3

FIG.4

