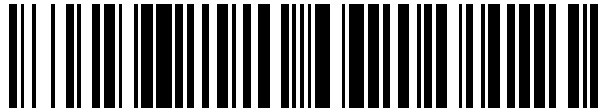


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 459 922**

51 Int. Cl.:

A61M 1/34 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **02.02.2010 E 10152449 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.04.2014 EP 2213317**

54 Título: **Tratamiento sanguíneo con ozonoterapia**

30 Prioridad:

03.02.2009 IT BO20090049

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

12.05.2014

73 Titular/es:

**BELLCO S.R.L. (100.0%)
VIA CAMURANA 1
MIRANDOLA, IT**

72 Inventor/es:

BERGAMINI, GUIDO

74 Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

ES 2 459 922 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

Tratamiento sanguíneo con ozonoterapia

5 La presente invención se refiere a un tratamiento sanguíneo con ozonoterapia.

Los efectos terapéuticos del ozono se han conocido desde hace ya muchos años; cuando el ozono se pone en contacto con la sangre o con otros tejidos del organismo, no presenta toxicidad solamente a niveles de dosificación extremadamente bajos.

10 En particular, la ozonoterapia se ha aplicado durante mucho tiempo en terapias antiálgicas y en la reducción de la inflamación al nivel de las articulaciones y los discos vertebrales mediante insuflación de una mezcla de oxígeno y gases de ozono.

15 Se ha destacado, además, cómo el tratamiento de sangre con ozono produce respuestas farmacológicas particularmente interesantes. Por ejemplo, la autohemoterapia con ozono se ha propuesto en diversas enfermedades humanas habida cuenta de sus múltiples acciones terapéuticas, entre las cuales las mejor conocidas son: activación del sistema inmunitario en enfermedades infecciosas; liberación de factores de crecimiento; activación del sistema inmunitario y acción citotóxica sobre células cancerosas.

20 Recientemente, la ozonoterapia se ha practicado mediante el uso de intercambiadores en la técnica EBOO (Oxigenación y Ozonización Extracorporeal de la Sangre). La EBOO es una nueva técnica terapéutica, que se basa en el contacto de la sangre con ciertos gases, y se realiza con un método totalmente similar al de la hemodiálisis, haciendo que cierta cantidad de gases fluyan al interior del compartimento acuoso en lugar de la solución dializante y usando filtros particulares útiles para el paso de gas.

25 Dicha técnica, incluso aunque representa un avance en ozonoterapia sanguínea, conlleva, sin embargo, una serie de problemas respecto a los elevados costes y las complicaciones debidas a la elección del acceso vascular adecuado para obtener el flujo sanguíneo y a la coagulación, de los propios dispositivos.

30 El documento D1 = US 2003/073945 A1 desvela una máquina que comprende un circuito extracorporeal que comprende un filtro, una vía arterial, diseñada para el transporte de la sangre desde el paciente hasta el filtro, una vía venosa, diseñada para el transporte de la sangre desde el filtro hasta el paciente, un generador de ozono y un circuito de abastecimiento de soluto, diseñado para transportar solución isotónica con ozono acuoso desde el generador de ozono a la vía venosa.

35 El objetivo de la presente invención es proporcionar una máquina para tratamiento sanguíneo con ozonoterapia, cuyas características técnicas sean tales que superen de manera sencilla y económica los problemas de la técnica conocida.

40 El asunto de la presente invención es una máquina para tratamiento sanguíneo con ozonoterapia, cuyas características esenciales se proporcionan en la reivindicación 1, y cuyas características preferidas y/o auxiliares se proporcionan en las reivindicaciones 2-9.

45 Para una mejor comprensión de la invención, en lo sucesivo se describe una realización de la misma puramente a modo de ejemplo ilustrativo y no limitante con ayuda de la figura de los dibujos adjuntos, que es una vista esquemática del circuito sanguíneo extracorporeal para el tratamiento sanguíneo con ozonoterapia que forma el asunto de la presente invención.

50 Designado en su conjunto mediante 1 en la figura está el circuito sanguíneo extracorporeal de un paciente P. El circuito 1 comprende un filtro de diálisis 2, una vía arterial 3, que es responsable del transporte de la sangre desde el paciente P hasta el filtro 2, una bomba 3a, aplicada a la vía arterial 3 para garantizar el movimiento de la sangre, una vía venosa 4, que es responsable del transporte de la sangre desde el filtro 2 hasta el paciente P, una rama de flujo de entrada 5 y una rama de flujo de salida 6 para el flujo de entrada y el flujo de salida de una solución dializante respectivamente al interior y desde el filtro 2, y un dispositivo 7 para preparar la solución dializante conectado al menos a la rama de flujo de entrada 5.

60 El filtro 2 está constituido por un par de filtros 8 y 9 situados en serie, cada uno de los cuales está compuesto por tubos capilares dentro de los cuales fluye la sangre. Tomando como referencia la dirección del flujo de la sangre del paciente P, el primer filtro 8 es responsable de la hemodiálisis por medio de fenómenos difusivos y convectivos con la solución dializante, mientras que el segundo filtro 9 es responsable de la extracción por ultrafiltración de un componente plasmático. Por "componente plasmático" se entiende agua plasmática o plasma completo de acuerdo con la permeabilidad de los tubos capilares usados.

65 El circuito 1 comprende un circuito de ozonoterapia 10, en el que al componente plasmático tomado del filtro 9 se le hace reaccionar con el ozono y posteriormente se reinfunde en el paciente P.

- 5 El circuito 10 comprende una cámara de reacción 11, en la que se hace reaccionar al ozono con el componente plasmático, una vía de suministro 12, responsable del transporte del componente plasmático desde el segundo filtro 9 hasta la cámara de reacción 11, una vía de retorno 13, responsable del transporte del componente plasmático que ha reaccionado con el ozono desde la cámara de reacción 11 hasta la vía venosa 4, y un conjunto para la preparación y el movimiento del ozono 14.
- La vía de suministro 12 comprende una bomba 15 y un cartucho sorbente 16 útil para la purificación del componente plasmático de toxinas.
- 10 La vía de retorno 13 comprende una trampa para microburbujas 17 y una alarma de microburbujas 18, y está conectada a la vía venosa 4 por medio de un gotero venoso 19 útil para mezclar el componente plasmático con la sangre. En particular, por razones obvias de seguridad, una alarma de microburbujas 20 adicional está situada a lo largo de la vía venosa 4 aguas abajo del gotero venoso 19.
- 15 El conjunto para la preparación y el movimiento del ozono 14 comprende un dispositivo 21 para preparar el ozono, una vía de entrada 22 y una vía de salida 23 para el flujo de entrada y el flujo de salida del ozono, respectivamente, al interior y desde la cámara de reacción 11.
- 20 Además, el conjunto para la preparación y el movimiento del ozono 14 comprende una unidad de mando y de control 24, conectada al dispositivo de preparación 21, dos sensores de concentración 25, situados respectivamente en la vía de entrada 22 y en la vía de salida 23 y diseñados para transferir los datos detectados a la unidad de mando y de control 24, y dos válvulas electromecánicas 26, situadas respectivamente en la vía de entrada 22 y en la vía de salida 23 y gobernadas por la propia unidad de mando y de control 24.
- 25 En uso, el sensor de concentración 25 situado en la vía de entrada 22 lee la concentración de ozono introducido en la cámara de reacción 11, mientras que el sensor de concentración 25 situado en la vía de salida 23 lee la concentración residual de ozono, y la diferencia de los dos valores da la cantidad de ozono que ha reaccionado con el componente plasmático.
- 30 La concentración de ozono puede modificarse de forma manual o de manera completamente automática usando un software que almacena la dosis en función de los parámetros principales del paciente P almacenando los datos en una ficha del paciente 27. Además, dado que los sensores de concentración 25 también son responsables de leer la presión del flujo de entrada y el flujo de salida, la unidad de mando y de control 24 actúa sobre las válvulas electromecánicas 26 para garantizar el control de la presión dentro de la cámara de reacción 11.
- 35 El conjunto para la preparación y el movimiento del ozono 14 comprende un destructor de ozono 28, situado en la vía de salida 23 aguas abajo del sensor de concentración 25, y una boquilla detectora electrónica 29, diseñada para detectar cualquier posible salida de ozono del dispositivo de preparación 21.
- 40 La cámara de reacción 11 está definida por una pluralidad de paredes 30 hechas de material resistente al ozono, tal como, por ejemplo, policarbonato, poliuretano, Teflón y PVC rígido, y comprende un elemento de distribución 31, que emerge desde una pared inferior 30a y conectado a la vía de entrada 22, un elemento para el flujo de salida de los gases 32, que emerge desde una pared superior 30b y conectado a la vía de salida 23, un elemento para el flujo de entrada del componente plasmático 33, que emerge desde la pared superior 30b y conectado a la vía de suministro 12, y un elemento de aspiración 34, que también emerge de la pared superior 30b y está conectado a la vía de retorno 13.
- 45 En particular, el elemento de distribución 31 puede ser filtrante a través de una superficie microperforada 31a, mientras que el elemento para el flujo de salida de los gases 32 comprende un filtro hidrófugo 32a.
- 50 De acuerdo con el tratamiento sanguíneo con ozonoterapia realizado con la máquina de la presente invención, los solutos presentes en el agua plasmática o en el plasma en su conjunto reaccionan con el ozono y son reinfundidos en el paciente P durante la diálisis. Los solutos que reaccionaron de este modo son capaces de activar las mismas reacciones fisiológicas que serían activadas mediante una reacción directa de la sangre con el ozono.
- 55 El tratamiento realizado con la máquina de la presente invención presenta las ventajas de excluir la posibilidad de fenómenos de coagulación, de permitir la fácil modulación del flujo de intercambio, así como de permitir una extrema facilidad de gestión del tratamiento en su conjunto.
- 60 Además, aplicando a los pacientes que se están sometiendo a diálisis el tratamiento realizado con la máquina de la presente invención, la duración del propio tratamiento se establece igual a la duración del tratamiento de diálisis y, por lo tanto, los flujos y concentraciones pueden modularse adecuadamente, facilitando también de este modo el intercambio durante toda la duración del tratamiento.
- 65 Finalmente, los datos del tratamiento pueden almacenarse y, a través de un dispositivo electrónico de control apropiado, permitirán la calibración del sistema para generación e infusión del gas en relación con el flujo de plasma

generado por la bomba 15.

5 Como puede mostrarse obvio para un experto en la materia, el tratamiento realizado con la máquina de la presente invención puede implementarse independientemente de la presencia o, de otra forma, del tratamiento de diálisis, tal como se ha descrito en su lugar anteriormente.

REIVINDICACIONES

1. Una máquina para tratamiento sanguíneo con ozonoterapia, que comprende un circuito extracorporal (1) que comprende un filtro (9), diseñado para producir un componente plasmático a partir de la sangre de un paciente (P), una vía arterial (3), diseñada para el transporte de la sangre desde el paciente (P) hasta el filtro (9), una vía venosa (4), diseñada para el transporte de la sangre desde el filtro (9) hasta el paciente (P), una cámara de reacción (11), en la que se hace reaccionar al componente plasmático con un gas que contiene ozono, una vía de suministro (12), diseñada para el transporte del componente plasmático desde el filtro (9) hasta la cámara de reacción (11), una vía de retorno (13), diseñada para el transporte del componente plasmático que ha reaccionado con el ozono desde la cámara de reacción (11) hasta la vía venosa (4), y un conjunto para la preparación y el movimiento del ozono (14), diseñado para la producción de ozono y para su entrada en la cámara de reacción (11).
2. La máquina para tratamiento sanguíneo con ozonoterapia de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizada por que** la vía de suministro (12) comprende una bomba (15) y un cartucho sorbente (16) útil para la purificación del componente plasmático de toxinas.
3. La máquina para tratamiento sanguíneo con ozonoterapia de acuerdo con la reivindicación 1 o la reivindicación 2, **caracterizada por que** la vía de retorno (13) comprende una trampa para microburbujas (17) y una alarma de microburbujas (18) y **por que** comprende una alarma de microburbujas (20) adicional situada a lo largo de la vía venosa (4).
4. La máquina para tratamiento sanguíneo con ozonoterapia de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada por que** comprende un gotero venoso (19), diseñado para conectar la vía de retorno (13) a la vía venosa (4).
5. La máquina para tratamiento sanguíneo con ozonoterapia de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada por que** dicho conjunto para la preparación y el movimiento del ozono (14) comprende un dispositivo (21) para preparar el ozono, una vía de entrada (22) y una vía de salida (23) para el flujo de entrada y el flujo de salida del ozono, respectivamente, al interior y desde la cámara de reacción (11).
6. La máquina para tratamiento sanguíneo con ozonoterapia de acuerdo con la reivindicación 5, **caracterizada por que** el conjunto para la preparación y el movimiento del ozono (14) comprende una unidad de mando y de control (24), conectada al dispositivo de preparación (21), dos sensores de concentración (25), situados respectivamente en la vía de entrada (22) y en la vía de salida (23) y diseñados para transferir los datos detectados a la unidad de mando y de control (24), y dos válvulas electromecánicas (26), situadas respectivamente en la vía de entrada (22) y en la vía de salida (23) y gobernadas por la propia unidad de mando y de control (24).
7. La máquina para tratamiento sanguíneo con ozonoterapia de acuerdo con la reivindicación 5 o la reivindicación 6, **caracterizada por que** la cámara de reacción (11) está definida por una pluralidad de paredes (30) hechas de material resistente al ozono y comprende un elemento de distribución (31), que emerge desde una pared inferior (30a) y conectado a la vía de entrada (22), un elemento para el flujo de salida de los gases (32), que emerge desde una pared superior (30b) y conectado a la vía de salida (23), un elemento para el flujo de entrada del componente plasmático (33), que emerge desde la pared superior (30b) y conectado a la vía de suministro (12), y un elemento de aspiración (34), que también emerge desde la pared superior (30b) y está conectado a la vía de retorno (13).
8. La máquina para tratamiento sanguíneo con ozonoterapia de acuerdo con la reivindicación 7, **caracterizada por que** el elemento de distribución (31) comprende una superficie microperforada (31a), y el elemento para el flujo de salida de los gases (32) comprende un filtro hidrófugo (32a).
9. La máquina para tratamiento sanguíneo con ozonoterapia de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, **caracterizada por que** dicho filtro es un filtro de diálisis (2) que comprende un par de filtros (8, 9) situados en serie uno con respecto al otro; siendo un dicho primer filtro (8) responsable de la hemodiálisis y siendo un dicho segundo filtro (9) responsable de la extracción por ultrafiltración del componente plasmático.

