

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 545 693**

51 Int. Cl.:

A61M 16/16 (2006.01)

F24F 3/16 (2006.01)

A47C 21/04 (2006.01)

A61G 13/10 (2006.01)

A61M 16/06 (2006.01)

A61M 16/00 (2006.01)

A61M 16/10 (2006.01)

A61H 35/00 (2006.01)

A61H 33/00 (2006.01)

A61H 33/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.04.2012 E 12711899 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.08.2015 EP 2694881**

54 Título: **Dispositivo de flujo de aire laminar controlado por temperatura**

30 Prioridad:

06.04.2011 US 201161472359 P

06.04.2011 EP 11002875

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

15.09.2015

73 Titular/es:

AIRSONETT AB (100.0%)

Metallgatan 2E

262 72 Ängelholm, SE

72 Inventor/es:

KRISTENSSON, DAN ALLAN ROBERT y

SVENSSON, PÅL MARTIN

74 Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

ES 2 545 693 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

Dispositivo de flujo de aire laminar controlado por temperatura

5 Campo de la invención

La invención se refiere en general a métodos para reducir o eliminar los síntomas de dermatitis atópica que usan flujo de aire laminar controlado por temperatura (ALT), de modo que se proporciona una zona de respiración personal con aire limpio sin corriente de aire al tiempo que se desplaza la convección de los cuerpos.

10

Antecedentes de la invención

Dermatitis atópica grave

15 La dermatitis atópica (DA) es una enfermedad inflamatoria y crónica de la piel que afecta al 17 % de los niños y al 2 % de la población adulta y aproximadamente el 2 % de los pacientes de DA se clasifican como que sufren DA grave. Se estima que los americanos gastan hasta 3,8 billones de dólares EE.UU. anualmente en servicios médicos y fármacos de prescripción médica para el tratamiento de la DA (ref. 1).

20 La DA moderada o grave tiene un efecto profundo sobre la calidad de vida tanto de aquellos que la sufren y de sus familias. Además de los efectos de picor intratable, daños cutáneos, dolor, pérdida de sueño y el estigma social de una enfermedad cutánea visible, otros factores tales como las frecuentes visitas a los médicos, la necesidad de ropas especiales y la necesidad de aplicar constantemente aplicaciones tópicas desagradables se suman a la carga de la enfermedad. Una población diana que incluye partes de la población moderada probablemente sería al menos
25 5 veces mayor que la población grave.

Generalmente se pueden usar corticosteroides y moduladores inmunitarios para controlar los brotes leves. No obstante, los casos graves suelen ser resistentes al tratamiento convencional y requieren tratamiento con corticosteroides o inmunosupresores orales, tales como azatioprina y ciclosporina. El tratamiento de la DA puede
30 implicar un abordaje de múltiples modalidades, incluyendo la evitación de proteínas transmitidas por el aire, el incremento de la frecuencia de los baños, la reparación tradicional de la barrera y la inmunoterapia sistémica.

En una revisión reciente realizada en 2010 por Walling y Swick (ref. 8), se incluyó el siguiente resumen de los
35 tratamientos de la DA como tabla 2:

Resumen de tratamientos de la DA	
Intervenciones en el estilo de vida	Emolientes, técnica de baño, humidificación, evitación de factores que exacerban la enfermedad
Terapia tópica	Corticosteroides tópicos (primera línea) Inhibidores tópicos de la calcineurina (segunda línea) Tacrolimus, pimecrolimus Cremas potenciadoras de la barrera
Fototerapia	UVB de banda estrecha (311 nm) UVB de banda ancha (280 - 315 nm) UVA (315 - 400 nm) UVA I (340 - 400 nm) Psoraleno UVA Fotoquimioterapia extracorpórea

Resumen de tratamientos de la DA	
Terapias sistémicas	Corticosteroides tradicionales Ciclosporina Azatioprina Metotrexato Micofenolato mofetil Terapias sistémicas: Interferón- γ biológico Inmunoglobulina E/interleucina-5 Inhibidores Omalizumab Mepalizumab Inmunoglobulina intravenosa Inhibidores del factor alfa de necrosis tumoral Infliximab Etanercept Inhibidores de linfocitos B y T Alefacept Rituximab
Terapias auxiliares	Antihistamínicos para el control del prurito Antibióticos (orales, tópicos) para el control de infecciones secundarias

5 D. Wahn *et al.* (ref. 2) evaluaron más de 2.000 niños de 13 a 24 meses de edad con DA y encontraron que los casos graves de la enfermedad DA a menudo estaban asociados con un incremento de la frecuencia de sensibilización a alérgenos transmitidos por el aire (el 20,5 % de los pacientes con enfermedad leve presentaron pruebas positivas en comparación con el 45,4 % de los pacientes con enfermedad grave). En tres estudios en los que se incluyó un total de más de 4.000 pacientes se demostró una mayor sensibilización a las proteínas transmitidas por el aire, incluidos el ácaro del polvo doméstico (APD) y la caspa del gato en pacientes con DA más grave (refs. 2, 3, 4 y 5). En esta perspectiva, aproximadamente el 0,15 % de la población de niños de EE.UU. sufre DA grave asociada con alérgenos transmitidos por el aire. Los pacientes con DA grave a menudo tienen una enfermedad simultánea de las vías respiratorias tales como asma (36 %) y/o rinitis atópica (62 %), aunque no necesariamente una enfermedad grave de las vías respiratorias.

15 La tecnología de aire limpio es muy eficaz en la eliminación de partículas transmitidas por el aire pasando una corriente de aire ambiente a través de filtros de aire de partículas de alta eficiencia (HEPA). No obstante, la eficiencia de los sistemas de filtración HEPA depende de la dinámica del flujo de aire del medioambiente donde se usa el dispositivo. Al mezclar el aire ambiente contaminado con aire filtrado normalmente disminuye la eficiencia última de la filtración HEPA, por ejemplo en lo que respecta a proporcionar una zona de respiración personal purificada.

20 Se han notificado varios dispositivos que proporcionan una zona de respiración personal purificada.

Los documentos WO2008/058538, US 6.910.961 y US2008/0308106 describen salidas de suministro de aire especializadas que se pueden colocar para proporcionar aire acondicionado para un ambiente personal de aire limpio.

25 El documento US 6.916.238 describe una campana de aire limpio encerrado que proporciona una zona de respiración personal purificada durante las horas de sueño.

30 El documento US 7.037.188 describe un sistema de ventilación del lecho que proporciona una zona de respiración personal purificada durante las horas de sueño.

35 Estos dispositivos usan aire de soplado forzado o por impulso para inducir y mantener una corriente de aire filtrado, de forma que cubre un punto de atención. Estos métodos y dispositivos se asocian con corrientes incómodas de flujo de aire, deshidratación y un mal control general de la velocidad de la corriente de aire filtrado. Las partes descubiertas del cuerpo humano son extremadamente sensibles a los movimientos de aire durante actividades bajas o durante el sueño, de modo que la evitación de corrientes y de la deshidratación es crucial para el cumplimiento a largo plazo de los pacientes.

40 Adicionalmente, cuanto mayor es la velocidad de la corriente de aire laminar descendente, más difícil es controlar y dirigirla al punto de atención sin mezclarla con aire ambiente. Por tanto, las velocidades altas de aire de soplado forzado provocan inevitablemente una mezcla turbulenta de aire ambiente contaminada en ausencia de una tienda o cerramiento.

45 En un dispositivo de ALT, la velocidad de la corriente de aire descendente se determina mediante la diferencia de la temperatura del aire (es decir, las diferencias de densidad) entre el aire suministrado filtrado más frío y el aire ambiente a nivel del punto de atención. Solo se ejerce un mínimo impulso en la corriente de aire, suficiente para

superar la resistencia en la boquilla de salida.

Los dispositivos de flujo de aire laminar disponibles comercialmente incluyen el Airex M100™ y el EIU™. Los dispositivos de ALT incluyen el Airsonett PROTEXO™.

5 El documento US 6.702.662 describe un dispositivo que usa ALT para proporcionar una zona de respiración personal. En este dispositivo, el aire filtrado se divide en dos corrientes de aire parciales una de las cuales se enfría, la otra se calienta.

10 El documento US 2009/0247065 describe dispositivos y métodos para mejorar la función microvascular usando un dispositivo de ALT que libera un flujo de aire laminar donde la diferencia de temperatura entre el aire filtrado y el aire ambiente es de 0,3 a 3 °C. No obstante, este uso se refiere a un campo de tratamiento completamente diferente, es decir la función microvascular y el dispositivo, además, funciona usando una diferencia de temperatura de un intervalo mucho más amplio que el divulgado en la presente invención (véase el párrafo 0016 del documento US 15 2009/0247065).

El uso de un dispositivo de ALT en el tratamiento del asma y la alergia se divulga en un manual de comercialización publicado por la empresa Airsonett AB. El manual reproduce los datos de dos informes de casos en pacientes individuales de asma y un estudio piloto que comprende 7 adultos alérgicos.

20 Sanda *et al.* describen cómo se trató a los pacientes con DA en estancias limpias. En este estudio se evaluó a 30 pacientes de DA sensibilizados al ácaro del polvo doméstico (puntuación RAST específica de IgE de 3 o mayor) pero no a la caspa de origen animales, a moho o a polen, en cuanto a la eficacia del tratamiento en estancias limpias en un centro con asistencia hospitalaria para el tratamiento de la DA. Los resultados indicaron que 3 - 4 semanas de 25 tratamiento en estancia limpia durante 24 horas/día pueden reducir y aliviar las erupciones eczemáticas (ref. 6).

No obstante, a partir de una revisión más reciente realizada por Hostetler *et al.* (ref. 7) se deduce que en un número sustancial de estudios no se han encontrado diferencias en la frecuencia o gravedad de la DA con medidas de 30 evitación de alérgenos transmitidos por el aire. En un estudio, en realidad la DA fue más probable en el grupo de evitación de APD tras un año.

Breve descripción de las figuras

35 La Figura 1 ilustra corrientes de convección generadas por un cuerpo caliente en posición de dormir.
 La Figura 2 ilustra un azona de respiración personal controlada generada por ALT.
 La Figura 3 ilustra una realización de un dispositivo de acuerdo con la invención.
 La Figura 4 ilustra realizaciones de unidades de ajuste de temperatura de corrientes de aire filtrado.
 La Figura 5 ilustra sistemas alternativos para la disipación del exceso del calor de la unidad de ajuste de la 40 temperatura de la corriente de aire.
 La Figura 6 ilustra el funcionamiento de una realización de una boquilla.
 La Figura 7 ilustra algunas disposiciones alternativas de realizaciones preferidas usadas para proporcionar un azona de respiración personal controlada útil para el tratamiento del asma.
 Las Figuras 8 - 10 muestran la reducción de los síntomas de DA en un paciente varón de 15 años de edad tras el 45 tratamiento con ALT.

Sumario de la invención

50 La presente invención se realizó en visa de la técnica anterior descrita anteriormente y el objeto de la presente invención es proporcionar un método práctico y eficaz para tratar la DA.

Como solución a este problema, sorprendentemente se ha descubierto que el flujo de aire laminar controlado por temperatura (ALT) se puede usar para suministrar un flujo de aire sustancialmente laminar dirigido a la zona de respiración personal (véase la Figura 7) de un paciente que sufre DA durante situaciones de o correspondientes a 55 sueño, con lo cual se consigue evitar alérgenos durante al menos parte del periodo de sueño de modo que se reducen o se eliminan los síntomas de DA sin tener que introducir al paciente en una estancia limpia filtrada con HEPA.

60 El tratamiento con ALT está diseñado para reducir significativamente la carga del alérgeno en la zona de respiración del paciente desplazando verticalmente las contaminaciones, que se originan de la cama y del ambiente de la estancia, con un flujo de aire laminar sin alérgenos durante el sueño. El flujo de aire se filtra, se enfría ligeramente y se rocía sobre el paciente. Debido a la densidad mayor, el aire enfriado desciende lentamente y desplaza los contaminantes de la zona de respiración. En un ensayo clínico controlado, sorprendentemente se ha encontrado que el aire de 0,5 a > 1 °C más frío que el aire ambiente desplaza con eficacia las corrientes de convección del cuerpo 65 caliente sin producir una corriente desagradable, con lo que se reducen los síntomas de DA.

Los estudios de casos de pacientes con dermatitis atópica moderada o grave (difícil de tratar) han mostrado efectos

significativos con respecto al tratamiento nocturno con ALR.

Descripción detallada de la invención

5 La concentración relativa de partículas y alérgenos en el aire durante situaciones de, o correspondientes a, sueño generalmente es más alta que en otras situaciones y en otros lugares en la cama normal, o habitaciones de estar debido a la convección del cuerpo. Las corrientes de convección generadas por el cuerpo humano que pasan por la zona de respiración transportan emisiones de todos los depósitos importantes en los lechos distorsionadas por los movimientos en la cama.

10 Una forma de evitar partículas y alérgenos es colocar al paciente 24 horas al día en un ambiente sustancialmente libre de alérgenos y otras partículas transmitidas por el aire, es decir una estancia limpia. Claramente, este no es un abordaje viable para tratar un gran número de pacientes ni es conveniente para el o los pacientes.

15 Los dispositivos para proporcionar un azona de respiración controlada en el domicilio del paciente se conocen en la técnica pero no se ha descrito que alguno de ellos reduzca o elimine con eficacia los síntomas de la dermatitis atópica. La falta de eficacia de algunos de estos dispositivos se debe, al menos en parte, a que el aire se sopla en la zona de aire limpio lo que tiene como resultado la mezcla de aire contaminado y el remolino de las partículas presentes dentro o sobre la superficie de donde el paciente está, por ejemplo la ropa de cama.

20 **El principio del ALT**

El turbulento mezclado del aire ambiente se puede evitar usando la gravedad para inducir un flujo de aire laminar en lugar de una fuerza de impulso o de soplado. El principio del ALT es que se induce un flujo laminar mediante una diferencia de la temperatura del aire entre el aire de suministro y el aire ambiente al nivel del punto de atención. Un flujo sustancialmente laminar de aire filtrado más frío que tiene una densidad mayor que el aire ambiente desciende lentamente, envolviendo la zona de respiración de una persona que está durmiendo. El principio de ALT hace posible controlar la velocidad del flujo del aire medida en el punto de atención. Partes del dispositivo de control de la temperatura o todo se puede colocar antes o después del dispositivo soplador que suministra el flujo de aire laminar.

30 El ALT se basa en el control de los límites y la orientación unidireccional de una estructura de suministro de aire laminar. Las condiciones de flujo estable se mantienen introduciendo un gradiente de temperatura (flotabilidad negativa) entre el aire de suministro enfriado y el aire ambiente en la zona de respiración humana. El arrastre que incluye una difusión turbulenta de aire ambiente en la corriente de suministro laminar está aquí limitado a un mínimo. El aire laminar filtrado y enfriado, con una densidad más alta que el aire ambiente, desciende lentamente envolviendo la zona de respiración de una persona en la cama. Este flujo de desplazamiento dirigido hacia abajo pasará obstáculos físicos en la trayectoria del flujo de aire sin un efecto sustancial sobre el flujo de aire. Un flujo de chorro isotérmico y libre pierde momento después de rebotar sobre los obstáculos físicos. Por el contrario, el ALT enfriado retiene su menor temperatura a pesar de las interacciones con los obstáculos físicos. Por tanto, el ALT proporciona mejor eliminación de los contaminantes desde la zona de respiración hasta el nivel del suelo.

45 Anteriormente se ha demostrado que los alérgenos y otras partículas transmitidas por el aire se acumulan en la ropa de cama. En la presente invención se ha hallado que un cuerpo humano caliente que yace en la cama produce un flujo de convección que transporta una elevada concentración de alérgenos y partículas transmitidas por el aire a la zona de respiración de la persona. Este fenómeno aparece con independencia de cualquier disminución de la concentración de partículas en el aire ambiente debido al limpiador de aire en el quirófano. Por tanto, los sistemas de limpieza de aire ambiente no pueden desplazar normalmente la convección del cuerpo y proporcionar una zona de respiración personal controlada.

50 Para que sea eficaz en cuanto a proporcionar un azona de respiración personal controlada, idealmente un dispositivo de ALT proporcionará un flujo de aire sustancialmente laminar descendente que tiene una velocidad suficiente para desplazar las corrientes de convección causadas por el calor corporal. Un cuerpo humano caliente produce un flujo de aire de convección que tiene una velocidad ascendente de más de 0,1 m/s y que tiene una temperatura del aire incrementada tanto como 2 °C por encima del aire ambiente al nivel del cuerpo. Un dispositivo de ALT eficaz normalmente proporciona un flujo descendente sustancialmente laminar de aire filtrado con una velocidad superior a 0,1 m/s y, en cualquier caso, suficiente para romper las corrientes de convección del cuerpo de una persona durmiendo (o en un estado similar) tumbada en la cama.

60 La presente invención proporciona un método no invasivo fácil de usar para reducir o eliminar los síntomas de la dermatitis atópica en base al tratamiento con ALT que es adecuado para su uso doméstico sin tener que aislar al paciente.

65 Con la palabra paciente en este contexto se quiere decir cualquier persona a la que se ha diagnosticado dermatitis atópica, incluidas las personas periódicamente no sintomáticas.

En una realización, la invención proporciona un método para reducir o eliminar los síntomas de dermatitis atópica en

un paciente en necesidad del mismo mediante la reducción de la exposición a los alérgenos y a otras partículas finas transmitidas por el aire medidas en el punto de atención mediante la liberación de aire tratado en el área de una zona de respiración personal del paciente donde dicho aire tratado desciende de un modo laminar, de modo que previene sustancialmente la mezcla del aire ambiente donde la temperatura del aire del aire liberado en la zona de

5 aire tratado, cuando se mide en el punto de atención, es de 0,5 a < 1 °C más fría que el aire ambiente (tal como de 0,5 a 0,9 °C o, preferentemente, de 0,6 to 0,8 °C más frío) rodeando a la zona de aire tratada de modo que las corrientes de convección del cuerpo caliente se desplazan sin que el paciente esté expuesto a corrientes desagradables.

10 De este modo se evita tanto la inhalación como la exposición cutánea a alérgenos aéreos en la región facial.

En una realización preferida se trata el aire mediante filtración.

15 Por tanto, se reduce eficazmente la exposición a alérgenos aéreos tales como la caspa de origen animal (principalmente < 5 µm) y los ácaros del polvo doméstico (>10 µm) en el punto de atención.

En una realización preferida, la diferencia de temperatura entre el aire que se libera y el aire ambiente se mantiene sustancialmente constante.

20 El dispositivo

Un dispositivo adecuado comprende al menos uno de cada uno de los siguientes: (1) una entrada de aire, (2) un filtro, (3) un soplador, (4) un sistema de ajuste de la temperatura del aire, (5) un sistema de control de la temperatura del aire, (6) una boquilla de suministro de aire y (7) una carcasa.

25 La una o más entradas de aire (1) se colocan preferentemente cerca del nivel del suelo de las instalaciones en las que se usa el dispositivo, donde se encuentra la capa de aire más frío. Como alternativa, se pueden colocar entradas de aire en zonas más altas en la estancia, aunque esto normalmente da lugar a un mayor consumo de energía ya que las capas más calientes de aire se debe enfriar. Preferentemente, las entradas de aire están configuradas de un modo tal que mantienen la emisión de ondas de sonido durante la operación a los niveles más

30 bajos practicables. Cuando mayor sea el número de aberturas incluidas en la carcasa del dispositivo, mayores serán los niveles de ruido percibidos por el paciente. En algunas realizaciones, las entradas de aire se pueden asociar con un pre-filtro que también sirve como amortiguador del sonido. En otras realizaciones, un filtro HEPA que proporciona la última filtración del aire de suministro puede colocarse directamente en las entradas de aire.

35 El filtro (2) es, preferentemente, un filtro de aire de partículas de alta eficiencia, preferentemente HEPA de clase H11, o superior si es necesario en el punto de atención. En otras realizaciones, se puede usar cualquier medio o dispositivo de filtro adecuado adaptado a las partículas o gases del filtro indeseadas en el punto de atención. Incluyendo, por ejemplo, cualquier combinación de fibra de vidrio y/o filtros de fibras poliméricas o filtros electroestáticos o filtros híbridos (es decir, cargando las partículas entrantes y/o los medios de los filtros) o métodos de radiación (es decir, luz UV) o métodos químicos y/o fluidos o filtros de carbón activado u otros tipos de filtro.

40 Aunque la eficacia del filtro es, preferentemente, alta y estable en el tiempo, la resistencia al flujo de aire o "descenso de presión" generado por el filtro preferentemente se mantiene baja. El mayor descenso de la presión generado por el filtro, la carcasa del dispositivo, la boquilla de liberación de aire y otros componentes y canales de aire del dispositivo requiere un incremento de la velocidad del soplador que a su vez genera ruidos indeseados. En realizaciones preferidas, el descenso de presión de un filtro adecuado es generalmente inferior a 50 Pa. Cuando se usa la realización preferida del filtro HEPA usando medios de filtros de fibra de vidrio o de fibra polimérica, el descenso de presión normalmente se minimiza maximizando el área de los medios de filtros activos.

50 En realizaciones preferidas, los filtros HEPA están comprendidos por fibras dispuestas de forma aleatoria, preferentemente fibra de vidrio, que tienen diámetros entre aproximadamente 0,5 y 2,0 micrómetros, y normalmente dispuestas como una hoja continua de material de filtración que envuelve materiales separadores para formar un filtro de varias capas. Los mecanismos de filtración pueden incluir al menos interceptación, donde las partículas que siguen una línea de flujo en la corriente de aire entran dentro de un radio de una fibra y se adhieren a ella; impactación, cuando las partículas grandes son forzadas por los contornos de la corriente de aire para entrar en las fibras; difusión, donde se obstaculiza la trayectoria de las moléculas de gas a través del filtro y, de este modo, incrementan la probabilidad de la captura de las partículas por las fibras. En algunas realizaciones, el propio filtro puede comprender la boquilla de suministro de aire a través de la cual se libera el aire de suministro.

60 Como alternativa o de forma complementaria a un filtro HEPA, se puede usar cualquier sistema de tratamiento de aire adecuado, incluyendo al menos un humidificador o un deshumidificador, ionizador, luz UV u otro sistema que proporciona tratamiento con aire beneficioso en el punto de atención.

65 Realizaciones preferidas de un dispositivo de acuerdo con la invención comprenden un sistema de identificación de filtro electrónico. Cuando un filtro se obstruye con partículas, su área eficaz se reduce y, en consecuencia, su

descenso de presión aumenta. Esto tiene como resultado un menor flujo de aire que reduce la eficacia global del dispositivo. De acuerdo con lo anterior, es preferible que los pacientes cambien el filtro en el plazo del servicio recomendado. Para facilitar el uso adecuado, las realizaciones preferidas proporcionan un sistema de gestión de los filtros que indica cuando se debe cambiar un filtro. Cada filtro puede estar equipado con un ID único que permita al dispositivo de ALT distinguir entre los filtros usados previamente y los no usados. Se puede proporcionar sistemas de identificación de filtros RFID, códigos de barras, interconexiones directas, fijaciones tales como circuitos iBUTTON™ en una tarjeta de circuitos en el filtro. Mediante este sistema también podría ser posible leer o leer y almacenar otros datos aparte del número de serie en el filtro. Por ejemplo, la información sobre el flujo aéreo más adecuado según el tipo de filtro puede suministrarse con el filtro y el sistema leerla de forma automática.

El soplador (3) genera el flujo de aire necesario para alimentar una corriente de aire suficientemente grande y crear presión suficiente para superar el descenso de presión generado por el dispositivo. El soplador puede tener cualquier diseño adecuado y comprender, preferentemente, un impulsor de ventilador/rotor del soplador dirigido por un motor eléctrico. Las realizaciones preferidas están adaptadas para generar un ruido mínimo durante las operaciones.

Generalmente, el ruido del soplador se minimiza maximizando el tamaño del rotor de rotación y reduciendo al mínimo la rotación por minuto.

En realizaciones preferidas, el ventilador genera un flujo de aire filtrado a través del dispositivo es inferior a 500 m³/h, tal como inferior a 400 m³/h, preferentemente inferior a 300 m³/h, tal como inferior a 250 m³/h, más preferentemente inferior a 225 m³/h, tal como inferior a 200 m³/h, e incluso más preferentemente inferior a 175 m³/h, tal como inferior a 150 m³/h.

El sistema de ajuste de temperatura (4) enfría y/o calienta el aire de suministro. En realizaciones preferidas, el calentamiento y el enfriamiento se proporcionan mediante un módulo de Peltier termoeléctrico. Como se sabe en la técnica, un módulo de Peltier puede proporcionar tanto calentamiento como enfriamiento en función de la polaridad de la tensión aplicada o de la dirección de su corriente operativa. En algunas realizaciones, el calentamiento lo puede proporcionar un radiador eléctrico, un convector eléctrico u otro tipo de métodos de calentamiento, mientras que el enfriamiento lo proporciona un compresor (Es decir, usando el proceso de Carnot) o mediante enfriamiento de agua dulce u otros medios de enfriamiento.

El sistema de ajuste de temperatura genera, preferentemente, el menor descenso de presión posible, preferentemente tiene unas superficies de emisión lo bastante grandes como para evitar la condensación indeseada del agua cuando se enfría en condiciones cálidas y húmedas y, preferentemente, puede mantener una potencia de enfriamiento estable en el tiempo y con mínimas variaciones a corto plazo de la temperatura del aire de suministro.

En realizaciones preferidas, el calentamiento/enfriamiento se distribuye de forma uniforme por medio de tubos de conducción de calor. Los estabilizadores montados sobre los tubos de conducción de calor con una distancia corta a la fuente de calor/frío pueden cubrir una amplia área de sección transversal del flujo de aire. Dado que la distancia hasta la fuente de calor/frío es corta se puede conseguir un intercambio de calor eficiente usando estabilizadores relativamente finos. Por el contrario, el uso de disipadores de calor extruidos requiere estabilizadores relativamente más gruesos por la mayor distancia a la fuente de calor. De acuerdo con lo anterior, el sistema de tubos de conducción de calor puede proporcionar con eficacia transferencia de calor/frío a un área de sección transversal del flujo de aire con estabilizadores comparativamente más finos, lo que tiene como resultado una resistencia al aire menor y un descenso de presión minimizado. Adicionalmente, la corta distancia a la fuente de calor/frío usando tubos de conducción de calor conduce a una temperatura en la superficie distribuida de forma uniforme, lo que hace más eficiente la transferencia de calor por unidad de área del estabilizador. Esto conduce a diferencias de temperatura menores y, por tanto, a menos riesgo de que el agua condensada se acumule en las zonas más frías de los estabilizadores.

El experto en la técnica entenderá fácilmente que se pueden usar diversos esquemas diferentes para ajustar la temperatura. En los sistemas que usan un refrigerador termoeléctrico (RTE), el exceso de calor se puede disipar de varias formas, incluyendo convección pasiva o activa o enfriamiento activo del líquido.

Las realizaciones preferidas pueden mantener de forma estable una diferencia de temperatura del aire del aire de suministro respecto al aire ambiente a nivel del punto de atención con una fluctuación mínima. La fluctuación de la diferencia de la temperatura del aire se mantiene, preferentemente, dentro del intervalo del margen de error de la medición, preferentemente $\pm 0,1$ a 1 °C. Esta diferencia de la temperatura del aire estable se mantiene, preferentemente, en algún punto dentro del intervalo de aproximadamente $0,5$ a 1 °C. De este modo, la velocidad de la corriente de aire descendente puede estar "equilibrada delicadamente" entre la velocidad excesiva, que crea corrientes indeseadas, y velocidad suficiente, que es justo suficiente para romper las corrientes de convección del cuerpo.

El sistema de control de la temperatura (%) mantiene una diferencia de temperatura del aire estable entre el aire de suministro descendente – corriente que envuelve el punto de atención (es decir, la zona de respiración de una

persona durmiendo) y el aire ambiente medido a nivel del punto de atención. En una realización preferida, el sistema de control de la temperatura comprende dos sensores y una unidad de control. Se coloca un sensor de la temperatura en el canal del aire de suministro justo después al dispositivo de ajuste de la temperatura (4). Un segundo sensor se coloca de un modo tal para medir el aire ambiente a nivel de la zona de respiración personal pero fuera de la corriente eficaz del aire de suministro. La unidad de control se programa, preferentemente, para recoger datos de los dos sensores y regular la tensión aplicada al elemento de Peltier para mantener una diferencia de temperatura dentro del intervalo óptimo. Los sensores están protegidos de cualquier tipo de radiación procedente de las superficies para proporcionar una medición precisa de la temperatura del aire. Preferentemente, los sensores tienen una sensibilidad alta y un margen de error mínimo, es decir no superior a $\pm 0,05$ °C.

La boquilla de suministro de aire (6) libera una corriente sustancialmente laminar de aire de suministro con un mezclado mínimo de aire ambiente. Con objeto de que se pueda determinar la velocidad de la corriente de aire de suministro mediante la diferencia en la temperatura del aire con respecto al aire ambiente a nivel del punto de atención, el aire de suministro sale de la boquilla, preferentemente, con una velocidad que es justo suficiente para superar la resistencia de la boquilla. La presión dinámica inicial del aire de suministro es reducida rápidamente por la presión estática del aire ambiente hasta que se alcanza un punto donde solo la gravedad (es decir, la diferencia de temperatura del aire) determina la velocidad del descenso posterior. Preferentemente, la boquilla tiene una resistencia mínima por lo cual el aire de suministro puede salir de la boquilla con una presión dinámica mínima y, de acuerdo con lo anterior, por lo cual se alcanza el punto en el cual la diferencia de temperatura del aire sola determina la velocidad del descenso posterior mucho antes de que el aire de suministro alcance el punto de atención. En algunas realizaciones, la boquilla (6) se puede sustituir por, o hacer en combinación con, uno o más filtros (2) como parte integral de la boquilla de suministro de aire o como la parte única que libera aire de suministro.

Se puede usar una amplia variedad de formas y tamaños de la boquilla. No obstante, la velocidad a la cual la velocidad inicial del aire de suministro disminuye por la presión estática del aire ambiente se ve afectada por la forma de la boquilla. La longitud de paso hace referencia a la distancia desde la superficie de la boquilla a la cual el efecto acumulado de la presión estática del aire ambiente contrarresta la presión dinámica del aire de suministro que se ha fijado en el flujo con el impulso justo suficiente para superar la resistencia en la boquilla. Preferentemente, una boquilla adecuada tiene una longitud de paso mínima. Esto permite que la densidad (es decir, la diferencia de temperatura del aire) controle la velocidad del flujo de aire descendente en un punto muy por encima del punto de atención. Una longitud de paso de la boquilla corta también garantiza que el flujo de aire de suministro introducirá una alteración mínima del aire ambiente que a su vez minimiza las turbulencias que se producen cuando el aire de suministro se encuentra con el aire ambiente que sigue estando. En realizaciones preferidas, la longitud de paso de la boquilla termina mucho antes del punto de atención.

Preferentemente, la longitud de paso, definida por una velocidad del aire inferior a 0,2 m/s, debería alcanzar menos de 20 cm desde el dispositivo de liberación del aire. En cualquier caso, la longitud de paso, preferentemente, ya no es la distancia entre la boquilla del suministro de aire y el punto de atención. Los principales factores que determinan la longitud de paso real son la forma de la boquilla y la composición de los materiales que dan forma a la boquilla. Una boquilla preferida se describe en el documento WO2005/017419. Es probable que una boquilla de liberación de aire con una forma sustancialmente esférica como se ha descrito abastezca una zona operativa eficaz más grande en comparación con una boquilla de liberación de aire plana, dado un flujo de aire idéntico. No obstante, se pueden usar boquillas de forma tanto plana como esférica.

La forma sustancialmente esférica tiene la ventaja de ser compacta. Adicionalmente, la forma fuerza la distribución del flujo de aire sobre un área de superficie creciente. Esto reduce la longitud de paso en cuanto a que la disminución de la velocidad de aire depende de la fricción entre el aire de suministro y el aire ambiente. La superficie esférica distribuye el flujo de aire de suministro a un área de superficie que aumenta con aproximadamente el cuadrado de la distancia desde el centro de la boquilla. El área de superficie creciente fuerza la velocidad para disminuir con aproximadamente $1/(el\ cuadrado\ de\ la\ distancia\ desde\ el\ centro\ de\ la\ boquilla)$ de forma que da a la boquilla esférica un carácter natural con una longitud de paso corta. Por el contrario, una boquilla de liberación plana genera un flujo de aire con un área de distribución constante y una longitud de paso correspondientemente más larga.

Se puede usar cualquier boquilla alternativa con características similares de longitud de paso mínima y una alteración baja del aire ambiente.

La Figura 3 ilustra una realización preferida de un dispositivo para usar en la invención. El aire ambiente (simbolizado por flechas sombreadas, indicativas del aire que fluye) es forzado a través de la entrada del aire (1), que está situada a nivel del suelo en el fondo de la carcasa (7). El aire que entra es filtrado por el filtro (3), dirigido por la acción del soplador (3). Un dispositivo de ajuste de la temperatura del aire (4) se coloca para proporcionar tanto enfriamiento como calentamiento de la corriente de aire de suministro filtrada. El dispositivo comprende un elemento de Peltier con una polaridad de tensión reversible conectado a través de tubos de conducción de calor a dos conjuntos de estabilizadores. Un conjunto de estabilizadores sirve principalmente para distribuir el efecto de enfriamiento en la corriente de aire de suministro, mientras que el otro conjunto de estabilizadores sirve principalmente para proporcionar disipación del exceso de calor generado por el módulo de Peltier. Partes o todo el

dispositivo de ajuste de la temperatura del aire (4) se pueden colocar antes del filtro (2) y/o del soplador (3). Partes o todo el dispositivo de ajuste de la temperatura del aire (4) también se pueden colocar en otras partes del dispositivo, tal como la boquilla (6). El dispositivo de control de la temperatura (5) comprende una unidad de control (cuadrada) y dos sensores (círculos). Un sensor se coloca en la corriente de aire de suministro mientras que el otro se coloca de un modo tal que mide la temperatura del aire ambiente a nivel de la zona de respiración personal pero fuera de la corriente de aire de suministro. La unidad de control, informada por las mediciones de la temperatura del aire de los sensores, regula la unidad de ajuste de la temperatura para mantener una diferencia de la temperatura del aire estable entre el aire de suministro y el aire ambiente a nivel del punto de atención. El aire de suministro es dirigido por la acción del soplador (3) hacia fuera de la boquilla (6) con un impulso mínimo.

La Figura 4 muestra, con mayor detalle, una unidad de ajuste de la temperatura del aire (4) de una realización preferida. La Figura 4A muestra un sistema TEC con disipadores de calor extruidos. En este sistema el TEC (9) distribuye el efecto de enfriamiento generado en un lado mediante la interfaz con un disipador de calor extruido (8). En el otro lado del TEC, el calor se disipa a un disipador de calor extruido similar (10). La Figura 4B muestra un sistema de tubos de conducción del calor. Aquí, el TEC (12) interrelaciona un bloque de conexión (14) con al menos la misma área que el TEC. Desde aquí, el efecto de enfriamiento se transporta a los estabilizadores mediante un tubo de conducción de calor (13). En el lado caliente (15), el calor se transfiere del mismo modo. El elemento de Peltier normalmente está equipado con una grasa térmica o una almohadilla térmica que aumenta la conductividad térmica de la interfaz térmica compensando las superficies irregulares de los componentes.

La Figura 5 muestra sistemas alternativos para la disipación del exceso del calor generado por la unidad de ajuste de la temperatura del aire. En una realización preferida usando un sistema TEC, el exceso de calor se puede disipar mediante convección, como se muestra en la Figura 5a, mediante radiación, como se muestra en la Figura 5b, mediante convección activa, como se muestra en la Figura 5c, o mediante enfriamiento activo, como se muestra en la Figura 5d. Estos sistemas alternativos pueden actuar solos o combinados (es decir, combinando convección con radiación).

La Figura 6 ilustra el funcionamiento de la boquilla (6) de la realización preferida mostrada en la Figura 3. Se muestra una ilustración esquemática del funcionamiento de la boquilla descrita en el documento WO2005/017419.

Inicialmente, la boquilla fuerza la salida del aire de suministro con una velocidad ligera, de aproximadamente 0,2 m/s, justo suficiente para superar la resistencia en la boquilla. La superficie esférica distribuye el flujo de aire de suministro a un área de superficie que aumenta con aproximadamente el cuadrado de la distancia desde el centro de la boquilla. La fricción con el aire ambiente disipa la velocidad del flujo de aire hasta la longitud de paso, tras lo cual el descenso posterior de la corriente de aire de suministro viene determinada por la diferencia de la temperatura de aire (gravedad).

La Figura 7 ilustra algunas disposiciones alternativas de realizaciones preferidas usadas para proporcionar una zona de respiración personal controlada. La boquilla de liberación de aire, que puede ser esférica o plana o de otra forma, se puede colocar justo encima del punto de atención, como se muestra en las figuras 7a y 7d. Puede estar ligeramente inclinada y colocarse ligeramente a un lado del centro del punto de atención, como se muestra en la figura 7b. Se puede colocar al lado del punto de atención dirigiendo un impulso horizontalmente hacia el punto de atención, como se muestra en la figura 7c. En todas las situaciones, gravedad (diferencia de temperatura) define una corriente de aire dirigida sustancialmente hacia abajo (una vez que el impulso forzado inicial ha sido contrarrestado mediante fricción con el aire ambiente). La corriente de aire de suministro dirigida hacia abajo tiene suficiente velocidad para desplazar la convección de cuerpo opuesto como se ilustra en la Figura 1. La distancia preferida entre la boquilla y el punto de atención está, preferentemente, dentro del intervalo de aproximadamente 20 cm a 80 cm.

En un ensayo clínico no publicado, múltiple independiente, doble ciego, aleatorizado y de grupos paralelos de 52 semanas de duración de comparación de tratamiento activo y placebo con un dispositivo de ALT, usando una realización del dispositivo de ALT descrito en el documento US 6.702.662, los inventores han hallado que existe un intervalo relativamente estrecho de condiciones en las que es posible reducir o eliminar los síntomas de asma al tiempo que se evitan las corrientes (Causadas por una velocidad excesiva de la corriente de aire descendente) y evitando también la incapacidad para desplazar las corrientes de convección del cuerpo caliente (causadas por una velocidad insuficiente de la corriente de aire tratado) al tiempo que se minimiza el mezclado del aire ambiente contaminado.

Sorprendentemente se ha descubierto que aplicando el tratamiento durante 6 horas con el paciente durmiendo proporciona un tratamiento eficaz de la dermatitis atópica, por lo que no hay necesidad de un tratamiento prolongado durante 24 horas.

En realizaciones preferidas, una única corriente de aire filtrado se somete a ajuste de temperatura y la temperatura del aire del aire filtrado se puede ajustar cuidadosamente mediante un sistema de control de la temperatura para mantener dentro del intervalo óptimo una diferencia de temperatura del aire entre el aire de suministro y el aire ambiente a nivel de una zona de respiración personal.

La polaridad reversible del TEC usado para proporcionar ajuste de la temperatura del aire permite enfriar o calentar alternativamente la corriente de aire de suministro, de modo que proporciona un control finamente ajustado necesario de la velocidad de la corriente de aire descendente.

5 En una realización, el flujo de aire laminar controlado por temperatura se usa junto con medicamentos convencionales para la DA en el tratamiento de la DA, donde el aire se filtra y se proporciona a una zona de respiración personal del paciente sin mezclar el aire ambiente contaminado, siendo dichos medicamentos convencionales, entre otros, corticosteroides tópicos y crema suavizante. Como alternativa, el tratamiento de acuerdo con la tabla anterior reproducida de Walling y Swick (ref. 8) se puede combinar con el tratamiento con ALT. Opcionalmente, dicho tratamiento con ALT se puede administrar durante el sueño.

10 En otra realización, el flujo laminar controlado por temperatura se proporciona de acuerdo con la realización preferida inmediatamente anterior de un modo tal que se rompen las corrientes de convección del cuerpo sin la inducción de corriente.

15 En otra realización más, el tratamiento con ALT de acuerdo con las dos realizaciones inmediatamente anteriores se proporciona de un modo tal que la temperatura del aire liberado en la zona de aire tratado es 0,5 - <1 °C más fría que el aire ambiente que rodea la zona de aire tratada. Se prefiere usar un intervalo de temperatura entre 0,6 - 0,8 °C.

20 En otra realización más, el tratamiento con ALT se administra durante al menos 6 horas consecutivas.

25 Las realizaciones preferidas son solo ilustrativas y no se pretende que limiten el alcance de la invención tal como se define en las reivindicaciones.

Se puede considerar que los usos de acuerdo con las reivindicaciones de la invención incluyen el uso de dispositivos configurados para proporcionar el tratamiento de acuerdo con, por ejemplo, la reivindicación 1.

Ejemplo 1: Tratamiento de la dermatitis atópica usando una configuración específica del dispositivo de ALT

30 Un cuerpo humano caliente tumbado en una cama produce un flujo de convección que transporta una concentración alta de alérgenos y partículas transmitidas por el aire a la zona de respiración de la persona. Como se muestra en la Figura 1, el cuerpo caliente de una persona durmiendo genera dichas corrientes de aire de convección.

35 Un dispositivo de ALT tal como la ilustrada en le figura 3 proporciona una corriente descendente de aire filtrado que tiene suficiente velocidad para superar estas corrientes de convección del cuerpo, como se muestra en la Figura 2. La temperatura del aire del aire liberado en la zona de aire tratada es de 0,5 a <1 °C (y, preferentemente, 0,6 - 0,8 °C) más fría que el aire ambiente que rodea la zona de aire tratada, lo que tiene como resultado el desplazamiento de las corrientes de convección del cuerpo caliente sin exponer al paciente a una corriente desagradable. La zona de aire tratado proporcionada por dichos dispositivos puede proporcionar una reducción superior al 95 % en los recuentos de partículas finas transmitidas por el aire. La generación de dicha zona de respiración personal controlada que está sustancialmente libre de aire ambiente contaminado mezclado permite la reducción o eliminación de los síntomas de dermatitis atópica sin exponer al paciente a una corriente desagradable.

Ejemplo 2: Estudio clínico relacionado con el tratamiento de la dermatitis atópica

45 Para comparar la eficacia de un dispositivo de ALT con un dispositivo placebo para reducir el grado de síntomas en pacientes con asma alérgica perenne y DA sensibilizados a caspa de animal y/o a ácaros del polvo doméstico se realizó un estudio clínico.

50 El estudio se llevó a cabo como un ensayo clínico múltiple independiente, doble ciego, aleatorizado, de grupos paralelos y de 52 semanas de duración de comparación del tratamiento activo y el placebo con el dispositivo de ALT AP. Por razones éticas, la aleatorización de los pacientes fue de 2 a 1 para el tratamiento activo y con placebo, respectivamente. Se aleatorizó a los pacientes y se incluyeron en la visita 1 y se instaló un dispositivo de 2 a 4 semanas después de la inclusión.

55 La población de pacientes consistió en pacientes varones y mujeres de 7 a 70 años de edad con asma establecida y alergia documentada a uno o más de los alérgenos, donde se había diagnosticado dermatitis atópica a una subpoblación.

60 Como artículos de ensayo se usaron dispositivos activos AP (dispositivo ALT de Airsonett Protexo) y placebo. En los dispositivos placebo, se rodeó al filtro y se apagó el enfriamiento, lo que evitó que el aire alcanzara la zona de respiración. Los dispositivos fueron instalados por una persona independiente designada por Airsonett AB y se sellaron. Ningún personal de la clínica ni monitor del ensayo tenía acceso a la lista de aleatorización.

65 El ensayo se realizó de acuerdo on las recomendaciones que guían a los médicos en investigación biomédica con

pacientes humanos adoptados por la 18 Asamblea Médica Mundial, Helsinki, Finlandia, 1964 y las revisiones posteriores, las guías de la ICH y la buena práctica clínica.

5 Los informes de una subpoblación de pacientes con diagnóstico de dermatitis atópica indicaron mejoras de los síntomas de la DA en este grupo de pacientes.

10 En estudios de casos de 12 pacientes con DA moderada o grave, el tratamiento nocturno con ALT tuvo como resultado mejoras importantes en la gravedad de la dermatitis atópica, menor picor, alivio de las erupciones eccemáticas y, en algunos casos, reducción de las intensidades del tratamiento con medicación para la DA tópica o sistémica. Sorprendentemente, a pesar de que el tratamiento estaba limitado a la noche, fue eficaz en la reducción de los síntomas de DA en pacientes sensibilizados a una amplia gama de alérgenos aéreos (APD, caspa de origen animal y polen). La información en forma de declaraciones escritas por los pacientes y fotos tomadas antes y después del tratamiento con ALT de un total de 12 pacientes que sufren dermatitis atópica se evaluó y, en todos los casos, los pacientes notificaron que habían experimentado una disminución de los síntomas de DA
15 aproximadamente 2 – 3 semanas en el ensayo, en algunos casos los síntomas habían desaparecido por completo.

20 Por tanto, sorprendentemente se ha descubierto que el tratamiento nocturno con ALT donde se proporciona una zona de respiración personal de acuerdo con la presente solicitud puede reducir, o incluso eliminar los síntomas de, la dermatitis atópica.

En el estudio, el dispositivo de ALT liberó aire a una temperatura de 0,5 a <1°C más fría que el aire ambiente y, en este contexto, no se produjeron informes de pacientes que experimentaran corrientes.

25 Adicionalmente, se ha descubierto que una diferencia de temperatura de 0,6 to 0,8 °C es particularmente útil en la minimización de las corrientes al tiempo que se rompen las corrientes de convección del cuerpo. Adicionalmente, la diferencia de la temperatura del aire se selecciona de un modo tal que la velocidad del aire resultante no es lo bastante alta como para producir remolinos de las partículas presentes en, por ejemplo, la ropa de cama.

30 Ejemplo 3

Ocho niños de 5-16 años de edad con DA grave inducida por alérgenos aéreos habían sido sometidos a tratamiento con ALT de acuerdo con la presente invención (véase el ejemplo 1) añadido a su tratamiento médico durante al menos 3 meses (en determinados casos hasta cuatro años). Los pacientes fueron sometidos a tratamiento con ALT usando un dispositivo de ALT.
35

40 Todos los pacientes estaban sensibilizados a los ácaros del polvo doméstico y/o a alérgenos de origen animal (alergia documentada mediante la prueba de punción cutánea o equivalente) y tenían un historial de tratamiento conforme a las directrices, incluidos hidratantes tópicos, glucocorticosteroides potentes, inmunomoduladores, productos para el picor, antibióticos, un caso de ciclosporina y diferentes medidas de evitación de los alérgenos. A nivel basal, los sujetos sufrían síntomas persistentes, picor, alteraciones del sueño e impacto negativo sobre la calidad de vida a pesar del tratamiento médico.

45 Los ocho niños alcanzaron una Buena mejora y 5/8 pacientes se convirtieron en completamente libres de síntomas de DA y pudieron reducir su tratamiento únicamente a hidratantes. 3/8 pacientes redujeron el tratamiento a los hidratantes y el uso intermitente de glucocorticosteroides tópicos ligeros. La calidad de vida mejoró significativamente y ninguno de los sujetos notificó tener ninguna alteración del sueño. Las mejoras de los síntomas y las consiguientes reducciones de la medicación se alcanzaron en el plazo de un mes en una mayoría de los casos. Un periodo corto sin tratamiento con ALT condujo a exacerbaciones de los síntomas de DA. El reinicio del tratamiento con ALT tuvo como resultado una rápida mejora de la gravedad de los síntomas.
50

55 Las Figuras 8 - 10 muestran la reducción de los síntomas en uno de los pacientes mencionados anteriormente, específicamente un varón de 15 años de edad con DA. La Figura 8 se toma en la situación basal antes del inicio del tratamiento con ALT (23 de noviembre de 2010), la figura 9 muestra una disminución significativa de los síntomas de DA tras aproximadamente un mes (18 de diciembre de 2010) y la figura 10 muestra casi ningún síntoma tras aproximadamente tres meses de tratamiento con ALT (19 de febrero de 2011).

60 Ejemplo 4

Una mujer de 49 años de edad con eccema hemorrágico grave, asma comórbida y despertares frecuentes durante la noche por picor y asma llevaba recibiendo tratamiento varios años con corticosteroides cutáneos y crema suavizante (5 - 8 veces / día, incluido por la noche), teniendo dicho tratamiento un efecto no satisfactorio.

65 Tras 2 meses con tratamiento de ALT nocturno de acuerdo con la presente invención (véase el ejemplo 1), el eccema mejoró significativamente y el picor y el sangrado se detuvieron. La paciente pudo dormir durante toda la noche sin despertarse. Además, la paciente pasó a estar más alerta y pudo caminar largas distancias después del tratamiento de acuerdo con la presente invención, lo que no era posible antes del tratamiento con ALT. El

tratamiento del eccema con corticosteroides y el tratamiento del asma reducido se detuvo y la inflamación bronquial, medida mediante la fracción exhalada de óxido nítrico (FENO) se redujo de 36 a 17ppb (nivel normal < 25 ppb). El efecto positivo del tratamiento con ALT se mantuvo con el tiempo con tratamiento continuo.

5 Referencias

1. Mancini AJ, Kaulback K, Camlin SL. The socioeconomic impact of atopic dermatitis in the United States: a systematic review. *Pediatr Dermatol*. 2008;25(1):1 - 6.
- 10 2. Wahn U, Warner J, Simons FE, et al. EPAAC Study Group. IgE antibody responses in young children with atopic dermatitis. *Pediatr Allergy Immunol*. 2008;19(4):332 - 336.
- 15 3. Hon KL, Leung TF, Lam MC, et al. Which aeroallergens are associated with eczema severity? *Clin Exp Dermatol*. 2007;32(4):401 - 404.
4. Holm L, van Hage-Hamsten M, Ohman S, Scheynius A. Sensitization to allergens of house-dust mite in adults with atopic dermatitis in a cold temperature region. *Allergy*. 1999;54(7):708 - 715.
- 20 5. Schafer T, Heinrich J, Wjst M, et al. Association between severity of atopic eczema and degree of sensitization to aeroallergens in schoolchildren. *J Allergy Clin Immunol*. 1999; 104(6):1280 - 1284.
6. Sanda T, Yasue T, Oohashi M, Yasue A. Effectiveness of house dust-mite allergen avoidance through clean room therapy in patients with atopic dermatitis. *J Allergy Clin Immunol*. 1992;89(3):653 - 657.
- 25 7. Hostetler SG, Kaffenberger B, Hostetler T, Zirwas MJ. The role of airborne proteins in atopic dermatitis. *J Clin Aesthet Dermatol*. 2010 Jan;3(1):22 - 31.
- 30 8. Walling, H & Swick, B.L. Update on the management of chronic eczema: new approaches and emerging treatment and emerging treatment options. *Clin Cosm and Investing Dermat*. 2010;3 99 - 117.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Flujo de aire laminar controlado por temperatura para su uso en el tratamiento de la dermatitis atópica, donde el aire se filtra y proporciona a la zona de respiración personal de un paciente sin mezclar el aire ambiente contaminado.
2. El flujo de aire laminar controlado por temperatura para su uso de acuerdo con la reivindicación 1, donde las corrientes de convección del cuerpo se frenan sin la inducción de corriente.
- 10 3. El flujo de aire laminar controlado por temperatura para su uso de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 – 2, donde el tratamiento se administra durante el sueño.
- 15 4. El flujo de aire laminar controlado por temperatura para su uso de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 – 3, donde el tratamiento se administra durante al menos 6 horas seguidas.
5. El flujo de aire laminar controlado por temperatura para su uso de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 – 4, donde la temperatura del aire liberado en la zona de aire tratado es $0,5 - < 1$ °C más frío que el aire ambiente que rodea a la zona de aire tratada.
- 20 6. El flujo de aire laminar controlado por temperatura para su uso de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 – 5, donde la temperatura del aire liberado en la zona de aire tratado es $0,6 - < 0,8$ °C más frío que el aire ambiente que rodea a la zona de aire tratada.

Figura 1. Corrientes de convección generadas por un cuerpo caliente en posición de dormir

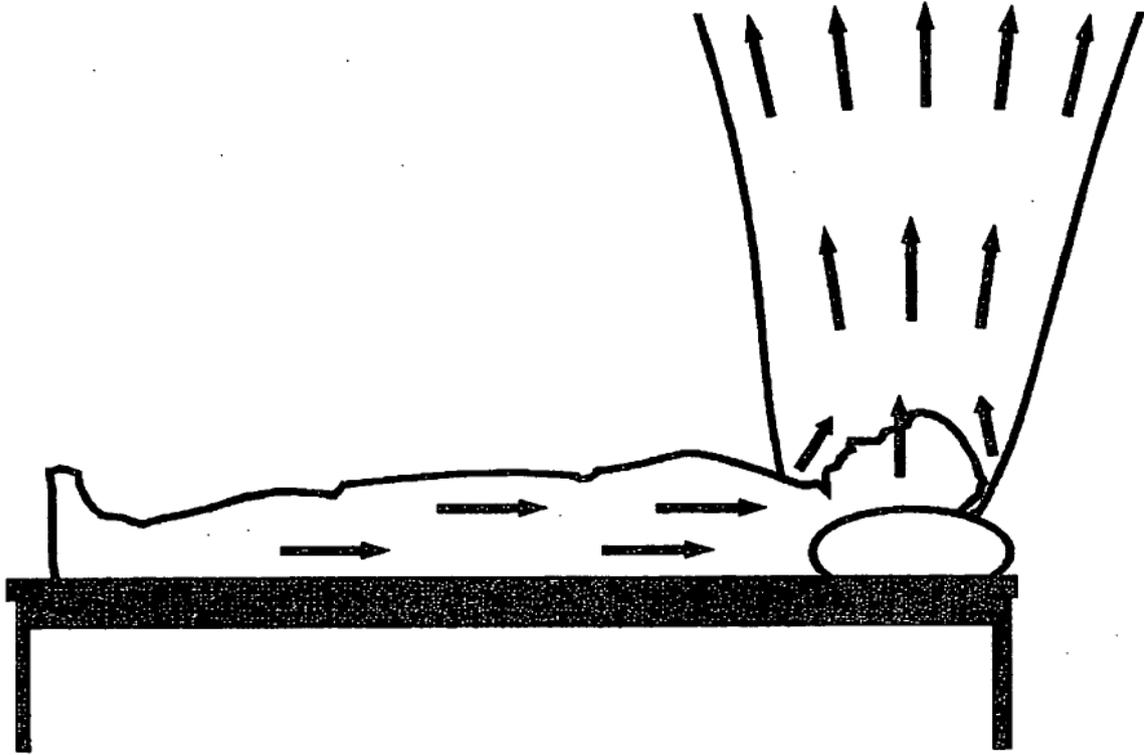


Figura 2. Zona de respiración personal controlada generada por ALT.

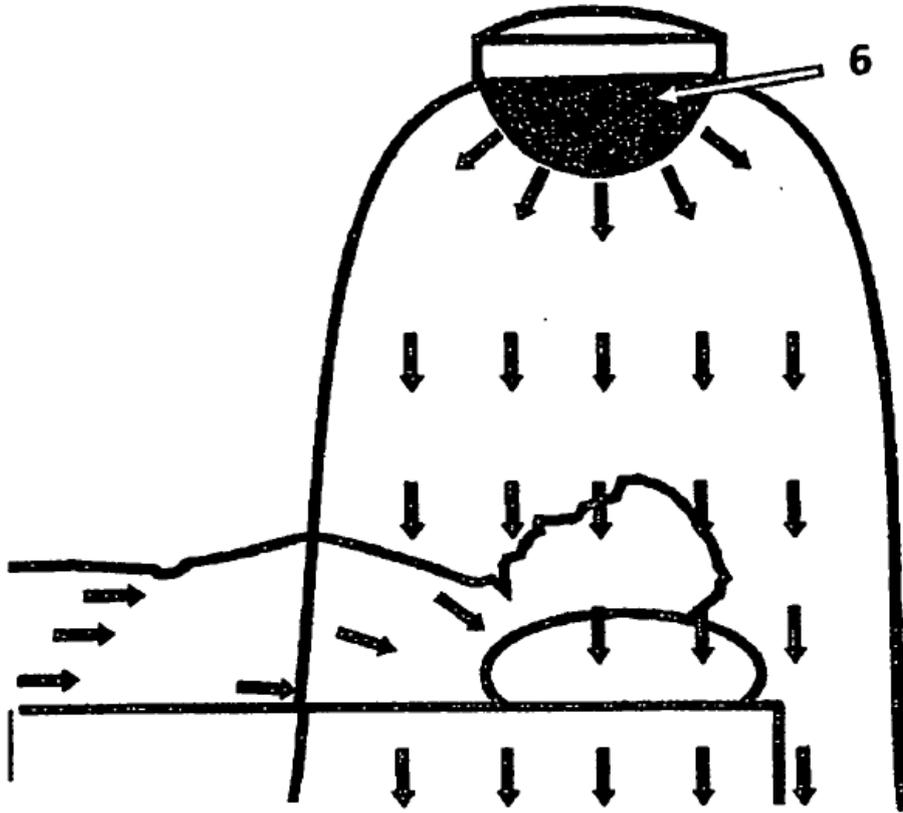


Figura 3. Realización preferida de un dispositivo de acuerdo con la invención.

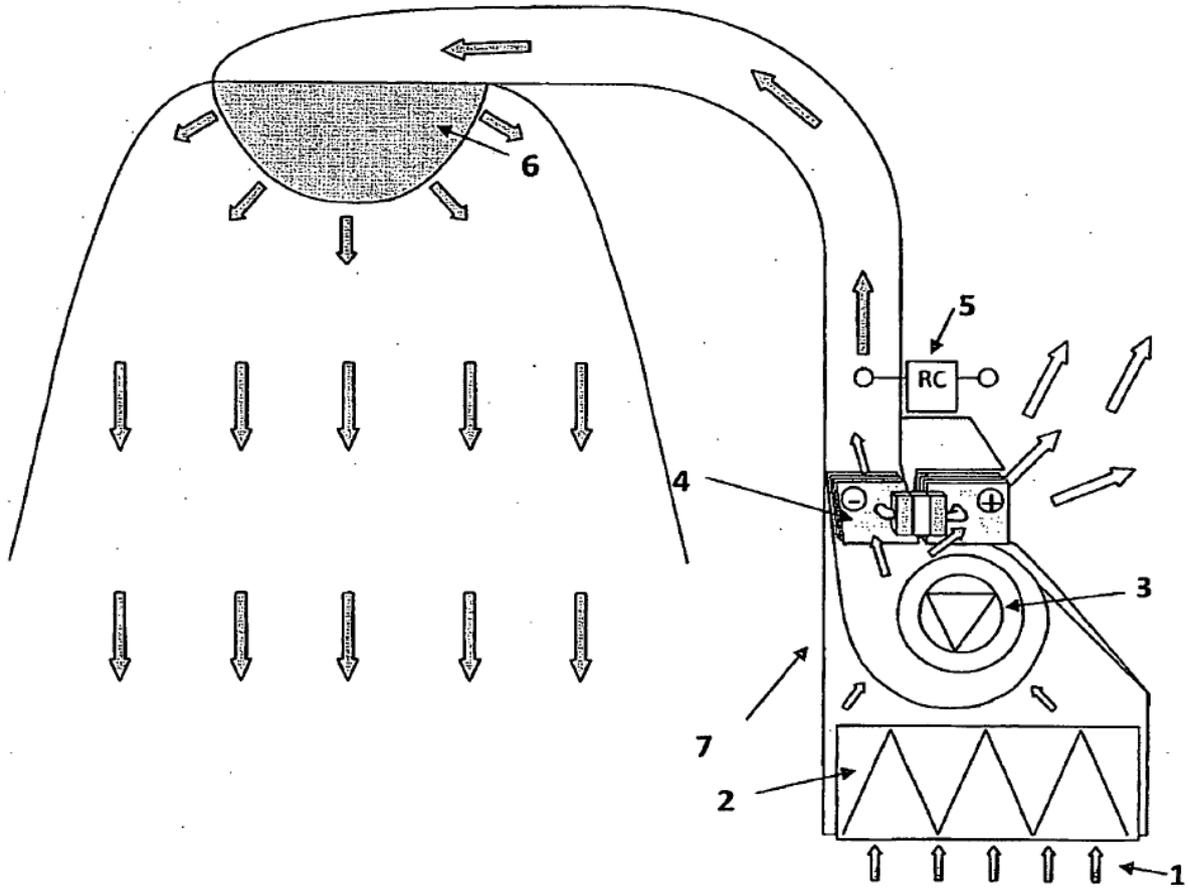


Figura 4. Realización de dos unidades de ajuste de la temperatura de la corriente de aire filtrado.

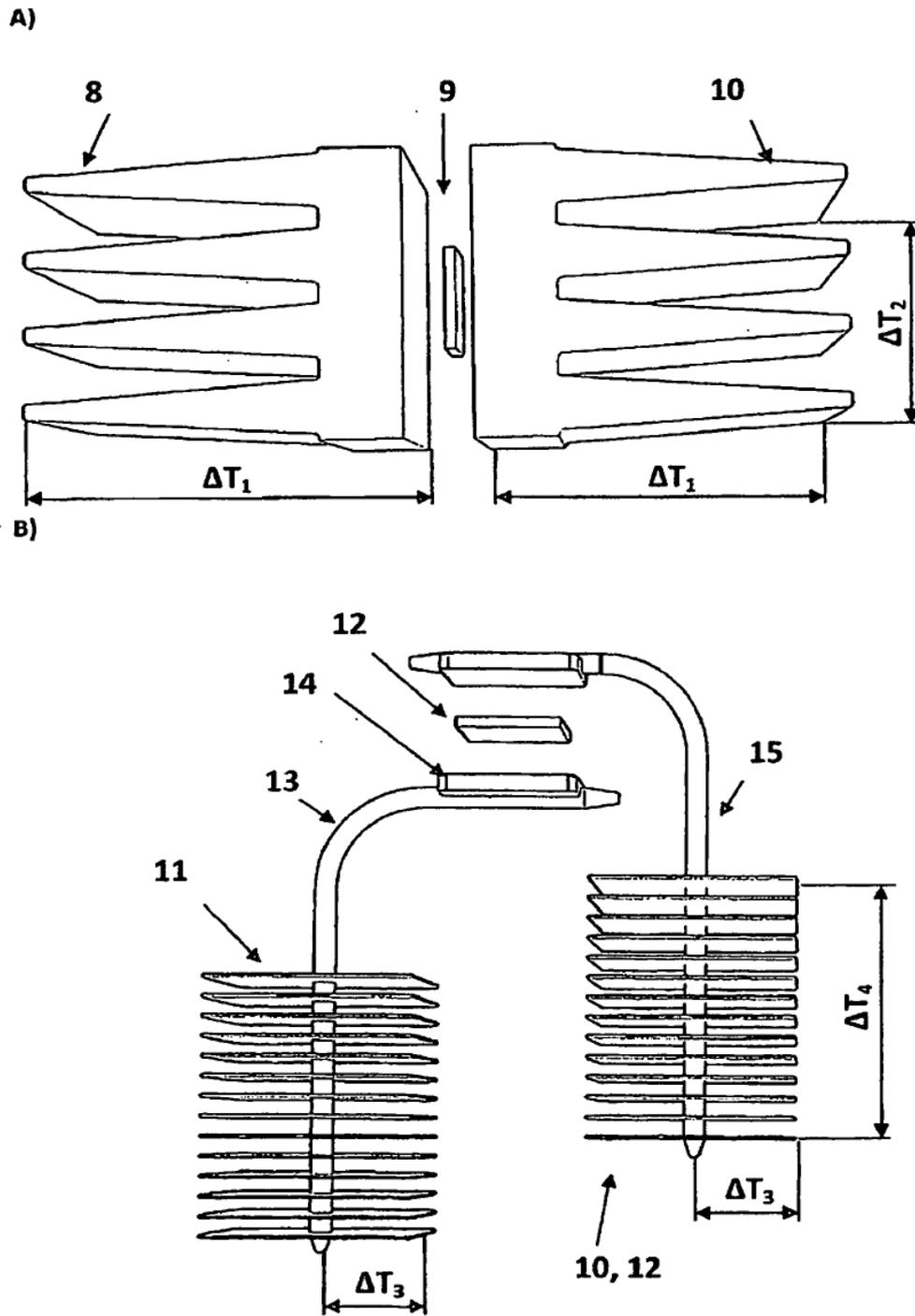
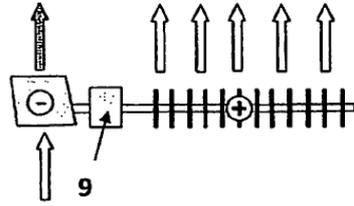
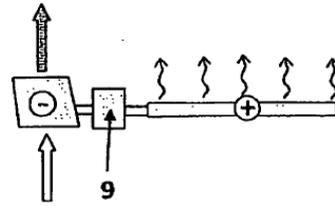


Figura 5. Sistemas alternativos para la disipación del exceso de calor.

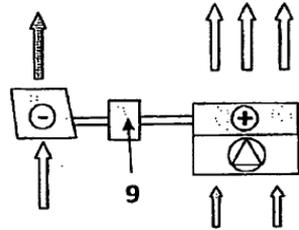
a) Convección



b) Radiación



c) Convección activa



d) Enfriamiento líquido activo

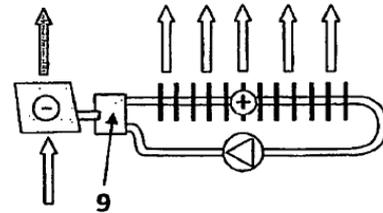


Figura 6. Funcionamiento de una realización de una boquilla.

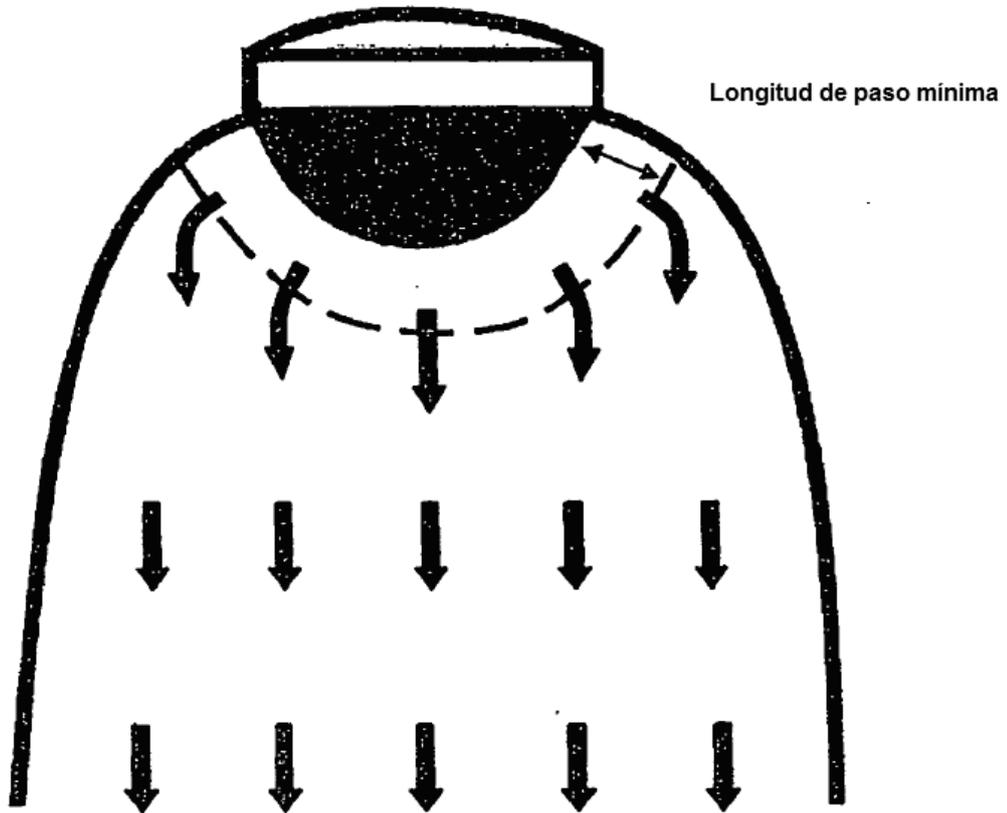
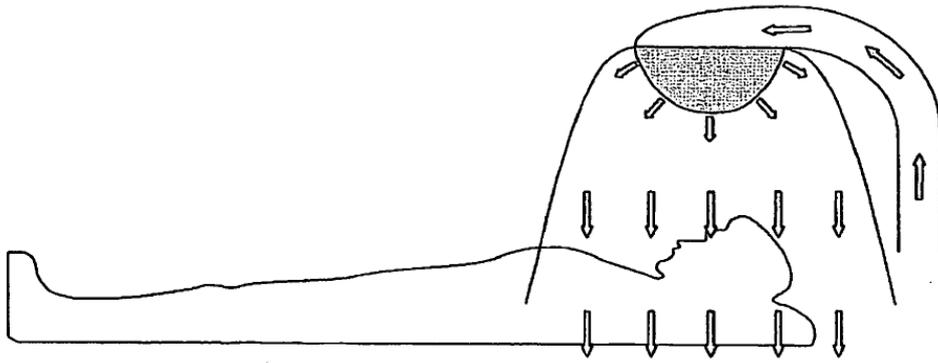
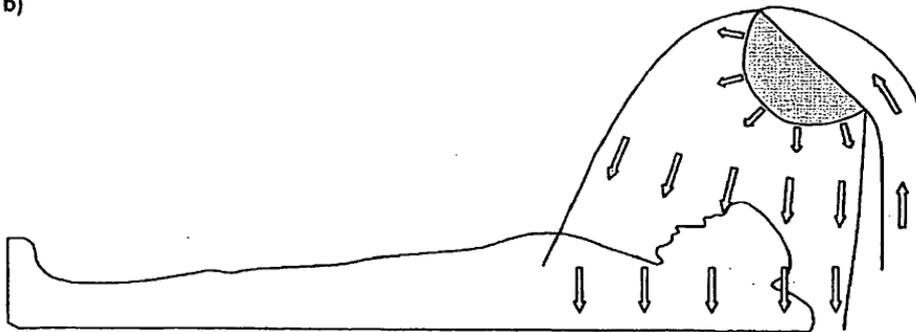


Figura 7. Ubicaciones alternativas de realizaciones preferidas para proporcionar una zona de respiración personal controlada.

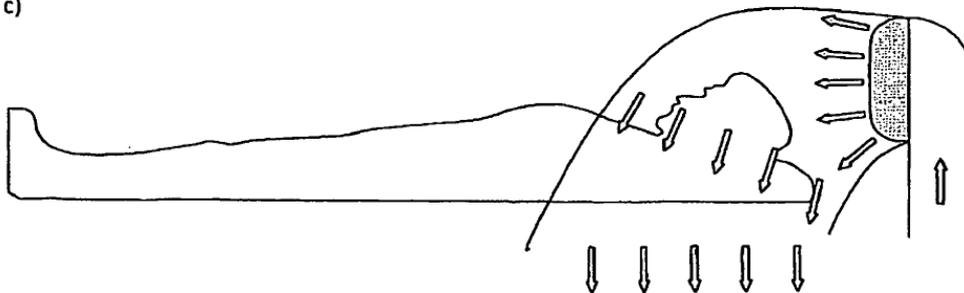
a)



b)



c)



d)

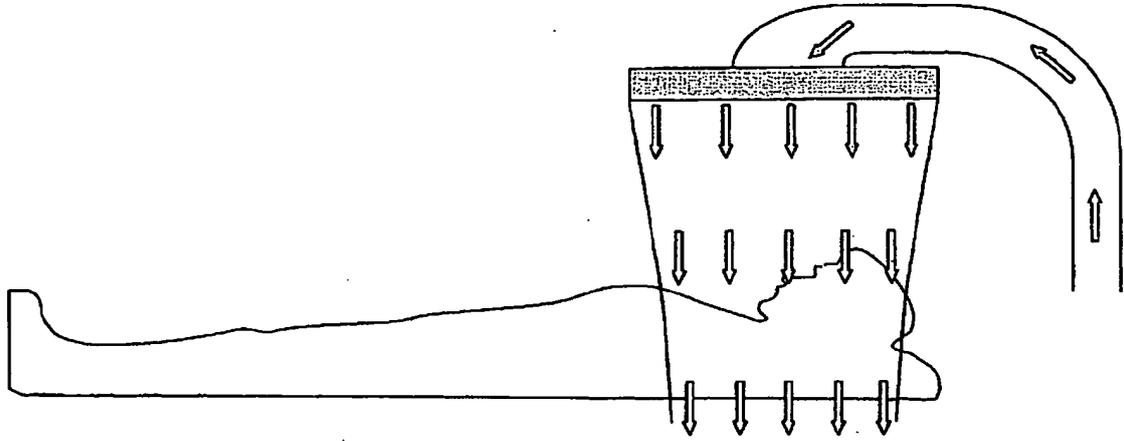


Figura 8. Foto de paciente varón de 15 años de edad que sufre DA tomada en situación basal el 23 de noviembre de 2010

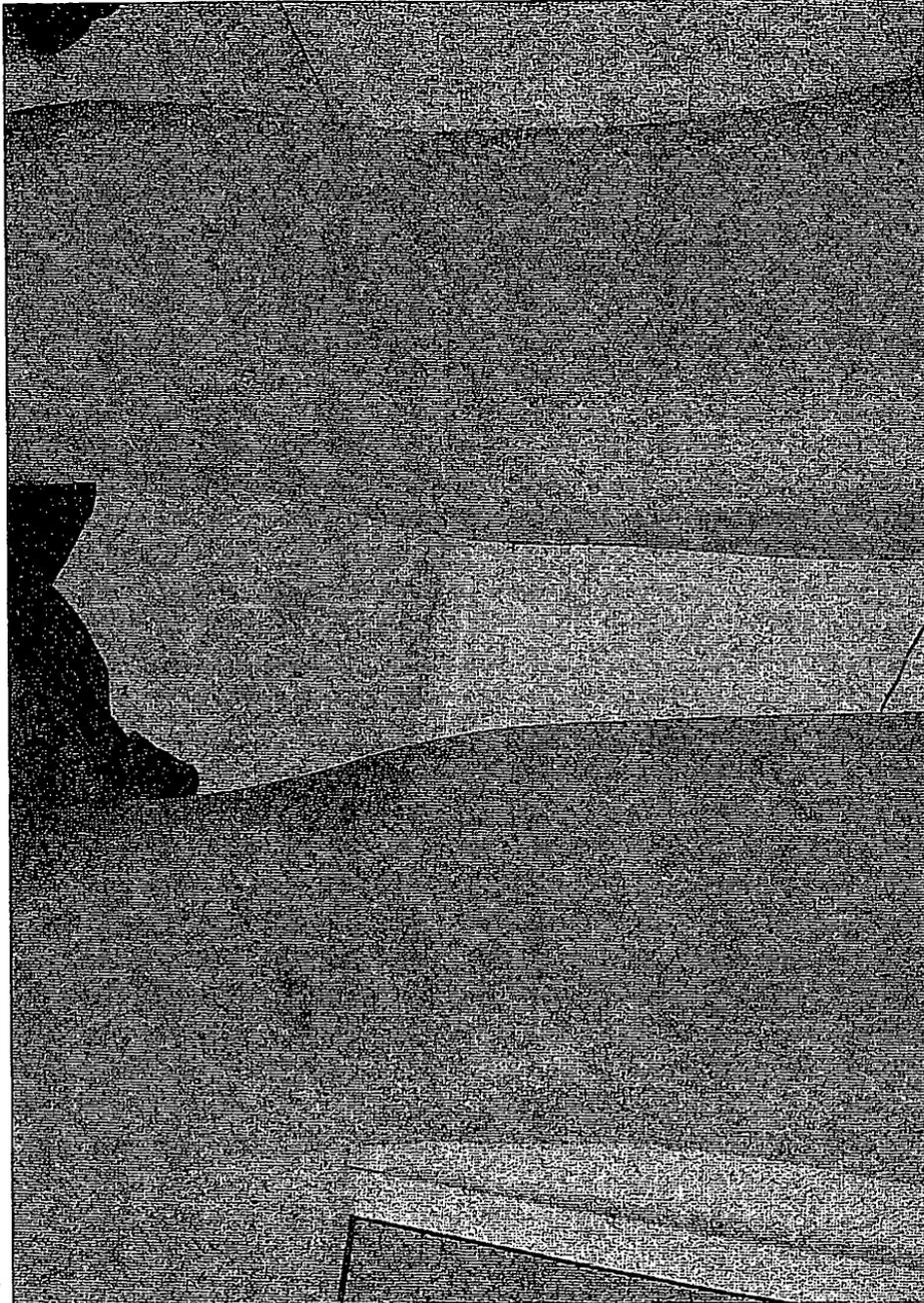


Figura 9. Foto de paciente varón de 15 años de edad que sufre DA sometido a tratamiento con ALT tomada el 18 de diciembre de 2010

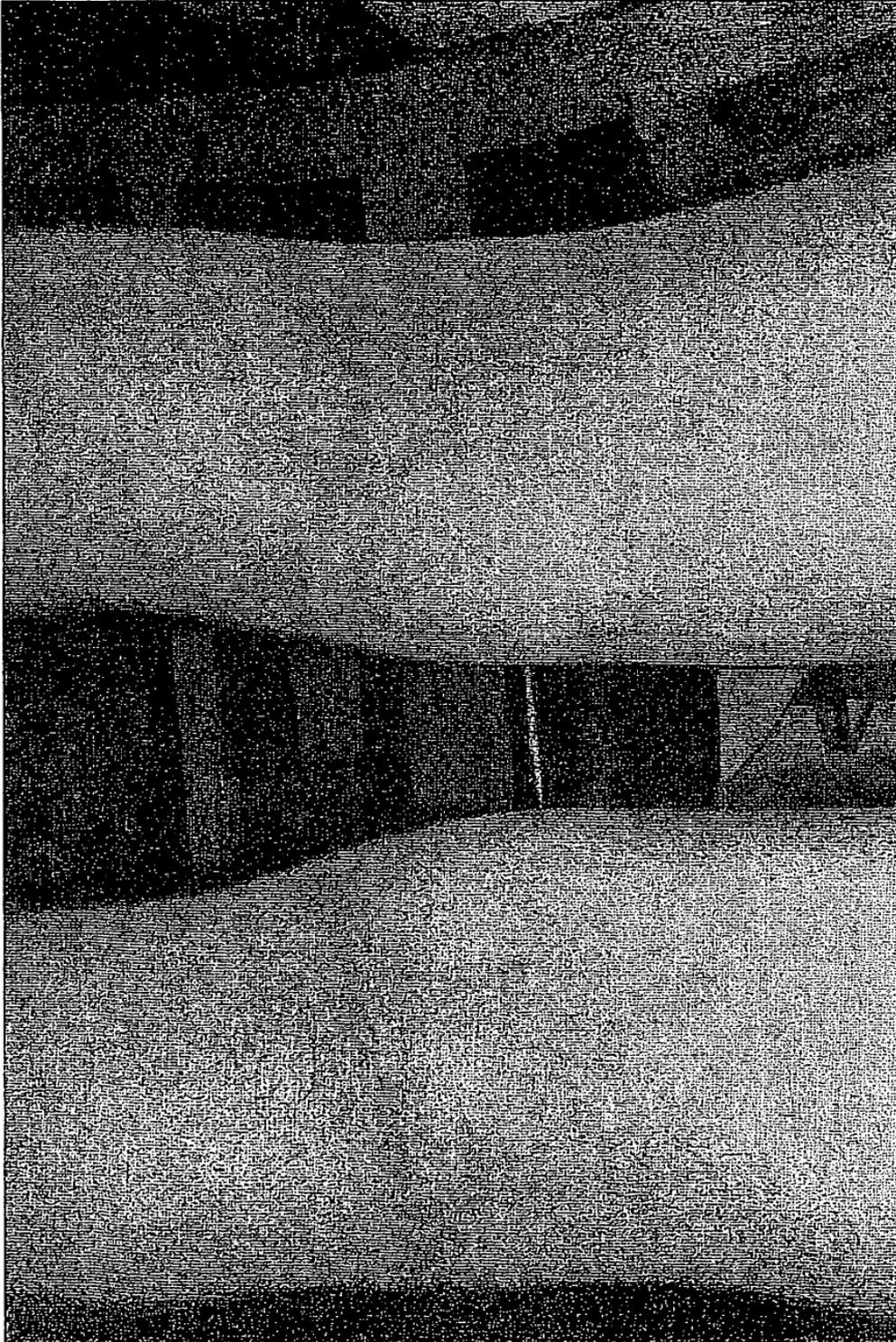


Figura 10. Foto de paciente varón de 15 años de edad que sufre DA sometido a tratamiento con ALT tomada el 19 de febrero de 2011

