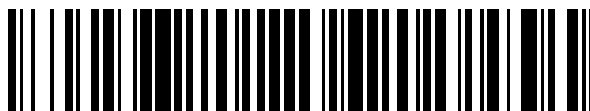


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 553 562**

51 Int. Cl.:

A61N 1/30 (2006.01)

A61L 2/238 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.05.2009** **E 09753543 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.09.2015** **EP 2310085**

54 Título: **Aparato para la reducción de microbios patógenos**

30 Prioridad:

30.05.2008 DE 102008026067

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

10.12.2015

73 Titular/es:

SCHAFFRATH, PAUL (100.0%)

Neuweg 61

55218 Ingelheim, DE

72 Inventor/es:

SCHAFFRATH, PAUL y

KUPFFER, VALERIE

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 553 562 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

Aparato para la reducción de microbios patógenos

La presente invención se refiere a un aparato para la reducción de microbios patógenos.

5 Sobre el cuerpo humano, y en el mismo, se establece una pluralidad de diferentes bacterias. En este caso, la cavidad bucal es una de las puertas de entrada principales para agentes patógenos, como bacterias y hongos.

Hasta la fecha, en el caso de una enfermedad, éstos se sometieron a terapia con mayor o menor éxito, por ejemplo con antibióticos y antimicóticos, presentándose siempre efectos secundarios, incompatibilidades y resistencias como efecto acompañante no deseado.

10 En más o menos todos los antibióticos son muy frecuentes, entre otros, trastornos gastrointestinales, como náuseas, vómitos, diarrea. También las reacciones alérgicas están extendidas y no permiten en muchos casos incluso un tratamiento antibiótico de los pacientes en cuestión.

15 En la cavidad bucal humana se pueden encontrar, a modo de ejemplo, numerosas cepas bacterianas, cuyos productos metabólicos y de descomposición cubren los dientes como la denominada placa bacteriana (sarro). Debido a la presencia de la placa, se desencadenan reacciones de defensa endógenas contra las bacterias que se establecen en la cavidad bucal, liberándose, entre otros, enzimas, que intentan sin éxito destruir las bacterias e impedir una penetración de microorganismos en capas de tejido más profundas, conduciendo en su lugar, no obstante, a una destrucción del tejido propio. En este caso, las bacterias están protegidas por una biopelícula antes de la acción de los antibióticos.

20 De este modo, incluso en el caso de higiene bucal realizada a diario, debido a los efectos secundarios de la reacción inmunológica endógena, se puede llegar a inflamaciones en la cavidad bucal, por ejemplo sangrado de encías, periodontitis, degradación ósea, etc, y en último término a deterioros irreversibles de la estructura de soporte dentario.

25 Periodontitis, una inflamación de la estructura de soporte dentario ocasionada por vía bacteriana, con degradación paulatina del hueso de la mandíbula, es una enfermedad popular, estando afectado por periodontitis, en diferentes grados de expresión, aproximadamente un 80 % de los alemanes.

30 Para la terapia de periodontitis se recomienda habitualmente una limpieza dental a fondo, que comprende una eliminación de sarro y placa. Ya que en especial es problemática la acumulación de bacterias en las denominadas bolsas de encía, normalmente se apoya un tratamiento de periodontitis mediante la adición de antibióticos, que se introducen localmente en la bolsa de encía, o bien se administran por vía sistémica, por ejemplo como comprimidos. El objetivo prioritario es la rápida reducción del índice de bacterias en la cavidad bucal del paciente.

No obstante, en la boca se llega a enfermedades frecuentes, como herpes, aftas o micosis, debido a otros microbios patógenos.

35 El método aplicado con mayor frecuencia hasta la fecha es siempre una terapia medicamentosa para la curación en el caso de peligro de recurrencia elevado.

Otro ejemplo es la amplia propagación de micosis vaginales o infecciones vaginales bacterianas. También en este caso se emplean antimicóticos o antibióticos, con los efectos no deseados ya expuestos. Una biopelícula que envuelve las bacterias dificulta también aquí la acción de antibióticos.

40 Los efectos desfavorables de administraciones de antibióticos son bastante conocidos; en especial la resistencia creciente de numerosas cepas bacterianas frente a antibióticos empleados frecuentemente es muy problemática en este caso.

También se consigue una acción antibacteriana, además de mediante los antibióticos ya citados, por ejemplo, mediante iones de plata. De este modo, ya se empleó plata en la antigüedad para la desinfección de heridas o para mantener frescos agua y productos alimenticios.

45 Esta acción antibiótica de la plata se explica al liberarse iones de plata en medio húmedo, que atacan y destruyen las paredes celulares de bacterias en el entorno más cercano. De este modo, la plata tiene una acción antibacteriana, que se puede aplicar prácticamente sin efectos secundarios.

Entre otros por el documento DE 29803277 U1, es conocido el empleo de los denominados cepillos específicos para la lengua, que se hacen pasar sobre la superficie de la lengua, mediante lo cual se reduce claramente el número de bacterias que se establecen en la lengua.

- 5 También es conocido el empleo de cremas dentales, o bien colutorios y cepillos de dientes, que contienen plata. A modo de ejemplo, en el documento DE 19508539 se propone un cepillo de dientes con filamentos de material sintético elástico, en los que están contenidas, entre otras, partículas de plata que liberan plata en forma iónica bajo la influencia de la saliva.

De este modo se consigue que el cepillo de dientes no presente capa microbiana, tampoco tras un empleo del cepillo más prolongado.

- 10 También por el documento DE 101 45 275 son conocidas de antemano cerdas de material sintético que contienen partículas de plata de diferentes tamaños de grano, para empleo en cepillos de dientes.

No obstante, en este caso es desfavorable que la obtención de tales cepillos de dientes especiales con las partículas de plata incorporadas en los filamentos requiere costes elevados.

- 15 El empleo de iones de plata para superficies antibacterianas en materiales sintéticos, además del empleo descrito en cepillos de dientes, es conocido también, por ejemplo, en determinados interruptores y tiradores de puertas en clínicas, en lavadoras, en apósitos, o como hilos de plata tejidos en ropa deportiva, así como, entre otros, también como componente de pinturas de pared, contra la formación de moho.

No obstante, los procedimientos de incorporación de partículas de plata en una matriz de polímero aplicados hasta la fecha son costosos y complicados técnicamente.

- 20 En todos los dispositivos y procedimientos citados anteriormente, los iones de plata, que se disuelven mediante contacto con humedad, actúan directamente sobre la superficie de plata, o bien tejido. No obstante, de este modo no se puede conseguir una acción en las capas de tejido más profundas.

- 25 Para conseguir en general una acción de un medicamento no sólo en la superficie del tejido, sino también para obtener una acción profunda en el tejido, es conocido, entre otros modos, lograr el transporte de producto activo en un tejido por medio de ionoforesis (= iontoforesis).

En este caso, bajo la acción de corriente continua débil se introducen en la piel productos activos disueltos en un líquido, debiéndose presentar los productos activos como iones, es decir, como portadores de carga propios, para poderse transportar en el campo eléctrico. En este caso, la intensidad de corriente es tan reducida que el paciente siente a lo sumo un ligero cosquilleo.

- 30 Aplicaciones de ionoforesis conocidas son, por ejemplo, la mejora de la profundidad de penetración de pomadas antirreumáticas en la piel o el tratamiento de glándulas sudoríparas hiperactivas mediante corriente continua en baño de agua.

A modo de ejemplo, por el documento WO 02/19941 A1 es conocido un aparato de ionoforesis, con el cual se trata dentina hipersensible en el diente mediante la aplicación de líquidos especiales.

- 35 En este caso, el paciente sostiene en su mano un aparato aproximadamente en forma de vara, que posee en su interior una fuente de corriente, así como un patrón cargado con líquido medicinal, que se aplica sobre la superficie de los dientes en la boca a través de un cabezal. Tan pronto el cabezal toca el diente, se cierra el circuito de corriente a través del brazo del paciente, y se introduce el producto activo en el diente.

- 40 En el documento US 3520279 A se describe un cepillo de dientes de acción ionoforética, que utiliza la diferente conductividad de diversos metales en su zona de cabezal, para transportar productos activos de la pasta dentífrica al interior del diente. En este caso, también se menciona el material plata como buen conductor eléctrico conocido.

- 45 En principio, para aproximar lo más posible el producto activo al foco patológico por ionoforesis, también son conocidos cuerpos moldeados especiales en aparatos, que se emplean en especial en la cavidad bucal para el tratamiento de periodontitis.

En este caso remítase, a modo de ejemplo, al documento US nº 3502076 A, en el que se da a conocer una boquilla en forma de cubeta de impresión especial con una esponja, a través de la cual se transportan medicamentos líquidos al interior de los dientes y a la mandíbula por medio de ionoforesis. En este caso, el

circuito de corriente se cierra a través del cuerpo del paciente.

En el documento DE 2839968 C2 se da a conocer igualmente un rail en forma de U, de conformación especial, en la cavidad bucal, que porta sendos electrodos en sus brazos enfrentados, de modo que la corriente fluye sólo en la boca, y no a través de otras partes del cuerpo. Además, el sentido de flujo de corriente se puede invertir.

5 En el rail está alojado a su vez un producto activo líquido, de modo que también este aparato sirve para el transporte de producto activo capas de tejido más profundas mediante ionoforesis. Se propone emplear, entre otros, plata como electrodos debido a su popular buena conductividad.

10 En los aparatos de ionoforesis conocidos es desfavorable que siempre se introduce un medicamento en el tejido afectado, es decir, en el caso de enfermedad se efectúa un tratamiento con un producto activo medicinal, sobre el que el cuerpo humano reacciona casi siempre con efectos secundarios o resistencias en el caso de aplicación durante un intervalo de tiempo más largo. En la ionoforesis no juega ningún papel un efecto posiblemente antimicrobiano de los electrodos empleados. En este caso es importante únicamente una buena conductividad, que posee también, por ejemplo, el metal plata.

15 Por el documento US 5 814 094 es conocido un sistema de acción ionoforética para la cicatrización de heridas en el que se aplica un apósito que contiene plata sobre un área de la piel herida.

20 En este caso, el apósito actúa directamente como ánodo; en un área de la piel intacta en la proximidad de la herida se fija un cátodo, y entre ambos polos se aplica de modo conocido una baja tensión por medio de un aparato de tensión, de modo que los iones plata migran del apósito a la herida, para formar sobre todo un complejo de plata-colágeno en la misma durante un tratamiento ininterrumpido de varios días, bajo supervisión médica, mediante lo cual se debe estimular la división celular.

En este documento se menciona igualmente que los iones de plata presentan un efecto antimicrobiano, pero el sistema dado a conocer está previsto para el empleo en hospitales durante varios días hasta la definitiva cicatrización de heridas.

25 Sumariamente se puede constatar que los métodos mecánicos conocidos y aplicados hasta la fecha, o bien las terapias medicamentosas, no son suficientes para conseguir una reducción realmente duradera del número de microbios patógenos sobre y en el cuerpo, debido a lo cual se debilitaría también la defensa inmunológica endógena que daña el tejido propio.

30 Por lo tanto, es tarea de la presente invención crear un aparato sencillo de manejar para la reducción de microbios patógenos bajo utilización del efecto antimicrobiano de iones de plata, sin tratamiento medicamentoso adicional, de modo que para prácticamente cualquiera es posible llevar a cabo un tratamiento eficaz en el propio cuerpo como profilaxis, por ejemplo profilaxis de periodontitis, en la higiene dental diaria, o bien en caso de enfermedad, sin tener que tomar o aplicar continuamente un medicamento.

Según la invención, esto se consigue mediante un aparato con las características de la reivindicación 1.

En las reivindicaciones subordinadas se exponen formas de ejecución ventajosas.

35 En las figuras se explican más detalladamente y se describen formas ventajosas dediseño de la invención.

Muestran

la figura 1 el aparato según la invención esquematizado aproximadamente en tamaño natural, con una capa de plata en el polo positivo en el cabezal del aparato, y

la figura 2 un cabezal especial del aparato según la invención, configurada como sonda vaginal.

40 El aparato 1 según la invención, representado en la figura 1, está constituido por una carcasa 2 de material sintético esterilizable o acero refinado, una fuente de corriente interna 5 y un cabezal de material sintético 3 recambiable, con un electrodo de plata 4, preferentemente esférico o elíptico, como polo positivo. A modo de ejemplo, el aparato 1 debe ser sujeto por el paciente en la mano derecha, rodeando firmemente la mano la zona media conductiva (polo positivo) 6 de la carcasa 2.

45 El paciente introduce entonces el cabezal del aparato 3 en su cavidad bucal y comienza a masajear sus encías, en especial las líneas de encías en los dientes, uniformemente de dentro hacia fuera, así como de arriba hacia abajo, llegando directamente a la encía el electrodo de plata 4, que actúa como polo positivo, con la lámina de plata conductiva.

Mediante el contacto con la encía húmeda, a través del brazo del paciente fluye una baja corriente, imperceptible o apenas perceptible, aproximadamente en el intervalo de 0,5 mA, de una batería 5 alojada en el interior del aparato, es decir, el circuito de corriente se cierra y se liberan iones de plata en el polo positivo 4 en el cabezal del aparato 3. Del mismo modo se puede tratar la lengua o la mucosa del carrillo.

- 5 Una electrónica de regulación no representada proporciona un flujo de corriente constante e impide una sobretensión, por ejemplo en el caso de contacto con una restauración metálica en la cavidad bucal.

También existe la posibilidad de regular la intensidad de corriente a través de un regulador 7.

- 10 Los iones Ag^+ del electrodo de plata 4 liberados en el cabezal del aparato 3 se unen a la pared celular externa de las bacterias que se encuentran en la cavidad bucal, y dañan irreversiblemente las células bacterianas. En este aparato inventivo no se emplean otros medicamentos con efectos secundarios, empleados siempre en la ionoforesis clásica.

Mediante el modo de acción del aparato según la invención es posible una eliminación regular y duradera de bacterias patógenas, que son responsables, por ejemplo, de la periodontitis, y ciertamente sin reacciones alérgicas, desarrollos de resistencia o los conocidos efectos secundarios de antibióticos.

- 15 Esta eliminación de bacterias eficaz se puede llevar a cabo por cada paciente sin problema mediante integración en la higiene bucal doméstica, así como en el ámbito de la limpieza dental profesional en el dentista. Por consiguiente, son posibles tanto realizaciones simples del aparato para la aplicación doméstica, con fuente de tensión integrada, como en cepillos de dientes eléctricos, así como aparatos para el empleo profesional por parte del dentista y asistentes de profilaxis, que prevén, en caso dado, un abastecimiento de tensión externo y otras particularidades constructivas, como por ejemplo la protección del polo negativo como pieza metálica, que el paciente coge con la mano, unida al aparato con un cable aislado, así como cabezales de aparato recambiables y esterilizables de diversas formas y tamaños, que son necesarios para el empleo profesional del aparato.

- 25 La capa de plata, al menos en el polo positivo, puede estar configurada como capa de plata más gruesa, o bien como lámina de plata más delgada recambiable, para el empleo único.

- 30 Debido al hecho de que los iones plata, ya en el caso de intensidades de corriente mínimas, presentan una elevada acción antimicrobiana, es decir, se pueden aplicar de manera efectiva no sólo frente a bacterias, sino también contra hongos y virus, el aparato según la invención se puede emplear prácticamente en cualquier punto del cuerpo humano, en tanto al menos el polo positivo de plata se aplique lo más exactamente posible en el punto del cuerpo a tratar, de modo que el cabezal debe ser moldeado especialmente para cada aplicación.

La figura 2 muestra un cabezal 3 especial, configurado como sonda vaginal aproximadamente cilíndrica, del aparato según la invención 1, que está unido con el mango (polo negativo) del aparato 1 a través de un enchufe 8 y un cable 9. En uno de sus extremos, la sonda vaginal 3 está conformada como mango adicional 10.

- 35 Este cabezal especial 3 puede estar configurado en diferentes tamaños, y ventajosamente es esterilizable, de modo que se puede aplicar varias veces. Es esencial que el cabezal 3 esté constituido por plata completa o parcialmente, que entra en contacto con la mucosa interna, y desprende iones de plata de eficacia antimicrobiana durante el flujo de corriente.

- 40 En principio, en la medicina se pueden emplear sondas vaginales de forma similar sin plata con corriente de estimulación, por ejemplo para la intensificación de la musculatura del suelo pélvico, aunque el empleo de iones de plata de acción antimicrobiana no es conocido en este caso.

Ya que los iones de plata impiden también la división de determinadas células de cáncer, también es posible un empleo en este sentido, por ejemplo en cáncer de cuello de útero o mediante una sonda rectal, adaptada correspondientemente a la forma, en el caso de cáncer de intestino y próstata.

- 45 Por numerosas investigaciones se ha demostrado que los iones de plata actúan de manera efectiva contra todas las bacterias patógenas conocidas, así como también hongos y virus, sin que éstos puedan desarrollar resistencias contra iones de plata. No son conocidas incompatibilidades o alergias frente a la plata. Como efecto secundario único hasta la fecha, en el caso de absorción de plata demasiado elevada, se describe una coloración gris de la piel o mucosa (argiria), que se observó, por ejemplo, tras la toma de medicamentos que contienen plata, o en el caso de empleo de maquillaje que contiene plata. La coloración gris está ocasionada por la inclusión de granulos de color plateado en la piel. Como valor límite para argiria es válida la absorción intravenosa de 1 mg de plata por día (adultos, 70 kg).

A través del aparato según la invención no se alcanza de ningún modo una absorción de plata en el cuerpo tan elevada, como sería necesaria para la aparición de la argiria.

- 5 Debido a la eficacia del aparato según la invención sobre microbios patógenos sin los inconvenientes conocidos, como efectos secundarios, alergias, resistencias, limitaciones de aplicación e incompatibilidades, que se presentan de manera inevitable en la toma o aplicación de medicamentos, el usuario adquiere la posibilidad de una profilaxis y terapia efectiva, simple y económica, con éxito a largo plazo sin carga de la salud del propio cuerpo.

REIVINDICACIONES

- 5 1.- Aparato (1) para la reducción de microbios patógenos, que está configurado como aparato manual, que comprende un mango (2), un polo negativo que entra en contacto con el cuerpo, así como un cabezal de aparato (3) con un polo positivo (4), pudiéndose generar entre los polos una baja tensión eléctrica en el aparato manual, caracterizado porque el polo positivo (4) en el cabezal del aparato (3) está formado como cuerpo de plata esférico o elíptico, o en forma de varilla, que está configurado para desprender iones positivos en el tejido corporal en el caso de cierre del circuito eléctrico, y estando integrado el polo negativo en el mango (2) del aparato manual (1) en su área media como zona conductiva.
- 10 2.- Aparato manual (1) para la reducción de microbios patógenos en la zona de mucosas según la reivindicación 1, caracterizado porque al menos el polo positivo está constituido por plata fina 999.
- 3.- Aparato manual (1) para la reducción de microbios patógenos en la zona de mucosas según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque al menos el polo positivo está constituido por una lámina de plata recambiable.
- 15 4.- Aparato manual (1) para la reducción de microbios patógenos en la zona de mucosas según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque en el interior del aparato de mano está alojada una fuente de corriente (5).
- 5.- Aparato manual (1) para la reducción de microbios patógenos en la zona de mucosas según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque el cabezal (3) del aparato manual (1) es desmontable y recambiable, estando fijado el cabezal (3) al aparato manual (1) a través de una clavija metálica.
- 20 6.- Aparato manual (1) para la reducción de microbios patógenos en la zona de mucosas según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque el cabezal (3) del aparato manual (1) está unido al mango (2) a través de clavijas (8) y cable (9), y de este modo se puede aplicar separado del mango (2).
- 25 7.- Aparato manual (1) para la reducción de microbios patógenos en la zona de mucosas según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque en el aparato manual (1) están dispuestos dos enchufes, de los cuales uno está unido al ánodo de la fuente de tensión interna, y el otro está unido a la zona conductiva en el mango (2).
- 30 8.- Aparato manual (1) para la reducción de microbios patógenos en la zona de mucosas según la reivindicación 7, caracterizado porque ambos enchufes en el aparato manual (1) se conectan en la aplicación manual por parte de una persona, cerrándose el circuito de corriente a través del brazo de la persona que utiliza el aparato manual (1) en el caso de contacto de la zona conductiva en el mango (2), tan pronto el cabezal (3) del aparato manual (1) entra en contacto con su cuerpo.
- 9.- Aparato manual (1) para la reducción de microbios patógenos en la zona de mucosas según una de las reivindicaciones 1 a 7 precedentes, caracterizado porque el cabezal (3) del aparato manual (1), con al menos el polo positivo (4) de plata, presenta configuración aproximadamente en forma de varilla.
- 35 10.- Aparato manual (1) para la reducción de microbios patógenos en la zona de mucosas según la reivindicación 09, caracterizado porque el cabezal del aparato (3), aproximadamente en forma de varilla, es desmontable y recambiable, y está unido al aparato manual restante (1) a través de al menos un enchufe (8) y al menos un cable (9), estando dispuesto un mango adicional (10) en un extremo del cabezal del aparato (3), aproximadamente en forma de varilla.
- 40 11.- Aparato manual (1) para la reducción de microbios patógenos en la zona de mucosas según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque al menos el cabezal (3) del aparato manual (1) está constituido por material esterilizable.
- 45 12.- Aparato manual (1) para la reducción de microbios patógenos en la zona de mucosas según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque la fuente de tensión (5) es recargable y posee una estación de carga separada.
- 13.- Aparato manual (1) para la reducción de microbios patógenos en la zona de mucosas según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque el aparato manual (1) posee una electrónica de regulación para evitar una sobretensión en el caso de contacto con restauraciones metálicas en y sobre el cuerpo.
- 14.- Aparato manual (1) para la reducción de microbios patógenos en la zona de mucosas según una de las

reivindicaciones precedentes, caracterizado porque en el aparato manual (1) está dispuesto un dispositivo de medición de tiempo.

- 5 15.- Aparato manual (1) para la reducción de microbios patógenos en la zona de mucosas según una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque en el aparato manual (1) está dispuesto un potenciómetro (7) para la regulación de la tensión, y porque el aparato manual (1) se abastece de tensión a través de una fuente de tensión externa regulable.

Fig. 1

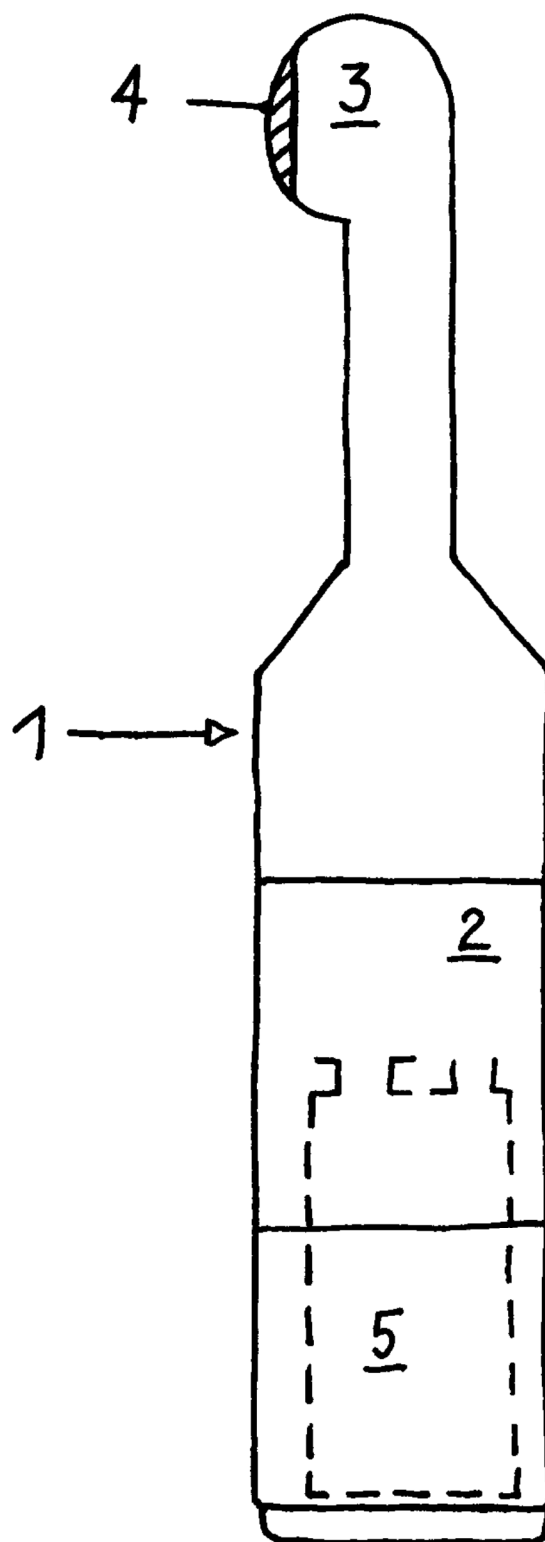


Fig. 2

