

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 599 555**

51 Int. Cl.:

A61M 1/36 (2006.01)

A61M 1/02 (2006.01)

A61L 2/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.06.2007** **E 07110040 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **31.08.2016** **EP 1867355**

54 Título: **Un sistema de fotorradiación de sangre o fracciones de la misma y procedimiento relativo**

30 Prioridad:

15.06.2006 GB 0611906

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

02.02.2017

73 Titular/es:

PELHAM CRESCENT S.R.L. (100.0%)

Via Gabriele Barrio, 10

87100 Cosenza (CS), IT

72 Inventor/es:

DINU, FLORIAN

74 Agente/Representante:

LÓPEZ CAMBA, María Emilia

ES 2 599 555 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

Un sistema de fotorradiación de sangre o fracciones de la misma y procedimiento relativo

5 La presente invención se refiere a un sistema de fotorradiación de sangre o fracciones de la misma.

La fotoimmunoterapia extracorpórea es una terapia capaz de modificar las reacciones de inmunidad de un organismo (por lo que se llama terapia de inmunomodulación) y la primera fase de la terapia la constituye una separación de leucocitos de la sangre mediante una acción centrífuga (conocida en la terminología médica como leucoféresis); la
10 separación se ha diseñado para recoger un concentrado celular de linfocitos y células mononucleares.

La segunda fase de la fotoimmunoterapia la constituye la incorporación de un fármaco fotoactivable en las células recogidas y la exposición de todo a un tipo luz ultravioleta ya sea UVA o UVB; el fármaco fotoactivable utilizado está formado por psoraleno y el fármaco utilizado y preferido actualmente es de 8-metoxipsoraleno (8-MOP).
15

Al final de las mencionadas dos fases de que se compone la inmunoterapia, la preparación se vuelve a infundir en el paciente y, por lo tanto, parece evidente que en este caso la fotoimmunoterapia es de tipo extracorpóreo y autólogo.

Parece interesante observar que, desde el año 1400 aC, se sabe del uso de ciertas plantas en la India que contienen altas cantidades de psoraleno junto con la posterior exposición a la luz solar de los pacientes que sufren alteraciones cutáneas tales como el vitíligo y la psoriasis, y también hay indicios sobre su eficacia en el antiguo Egipto.
20

La fotoimmunoterapia extracorpórea nació en la década de 1980 y concibió asimismo un equipamiento adecuado de fotorradiación de sangre para ejecutar la fotoféresis o fotoimmunoterapia extracorpórea de la que abundan las descripciones en la literatura médica. Originalmente el procedimiento se inició mediante la radiación con rayos UVA de leucocitos extraídos de pacientes que sufren linfoma cutáneo de células T después de la administración de un psoraleno por vía oral. Más tarde, en la década de 1990, se introdujo el uso de 8-MOP que se añadió directamente a la bolsa de leucocitos extraídos de la centrifugación antes de que la bolsa fuera sometida a tratamiento con rayos UVA.
25
30

En la actualidad, la práctica de la fotoimmunoterapia extracorpórea se utiliza en el tratamiento de numerosas patologías importantes a fin de promover y estimular una respuesta inmune: además del caso de linfoma cutáneo de células T, también se usa en el caso de rechazo después de un trasplante de médula ósea, el trasplante de órganos sólidos, tales como corazones, pulmones, hígados y riñones y en enfermedades relacionadas con el sistema autoinmunitario tales como la esclerosis sistémica progresiva, la artritis reumatoide, la artritis psoriásica y el lupus eritematoso sistémico.
35

En lo que concierne a documentos que tratan sobre la fotoimmunoterapia de la sangre y sus derivados, hay que señalar los siguientes: US 4.573.962, US 6.491.656 y EP 1 576 973.
40

El contenido del documento US 4.573.962 hace referencia a un dispositivo adecuado para la radiación de sangre con el fin de fotoactivar una sustancia reactiva mezclada con la sangre, en el que el dispositivo también es adecuado para la reinfusión de sangre irradiada en el paciente.
45

El documento US 6.491.656 describe y reivindica un dispositivo adecuado para controlar los movimientos de fluidos en el transcurso de un tratamiento extracorpóreo de la sangre. Este dispositivo se compone de una caja que presenta una cavidad en la que convergen una pluralidad de entradas y salidas, en el que las entradas son adecuadas para llevar en la caja el líquido a tratar y las salidas se utilizan para el fluido tratado. Situado dentro de la caja hay al menos una válvula y un elemento filtrante.
50

El documento EP 1 576 973 se refiere a un aparato adecuado para la irradiación de sangre y que ofrece la posibilidad de permitir una dosis de radiación externa gracias a la intervención de un procesador; en el dispositivo se utiliza una bolsa que está equipada con canales en forma de meandros cuyo tubo de alimentación se encuentra, en la sección de salida, encima de una bomba y cuyo tubo de desviación se coloca en correspondencia con la entrada de una bolsa de recirculación.
55

Todos los documentos anteriores no permiten la certificación del tratamiento a ser ejecutado de acuerdo con las normas europeas sobre tratamiento de sangre en un entorno extracorpóreo.
60

Por otra parte, los documentos de la técnica anterior US 4.573.962 y US 6.491.656 conciben la separación de la sangre mediante la recogida de una suspensión celular (denominada "capa leucocitaria") tratada directamente por un sistema de radiación integrado. [0014] El documento EP 04007887 presenta el inconveniente, entre otros, que carece tanto de un dispositivo electrónico capaz de recibir, desde el aparato, las señales necesarias para gestionar los diversos dispositivos periféricos y sensores instalados en el dispositivo así como un lector de hematocrito. Una limitación adicional del dispositivo del documento EP 1 576 973 la constituye el hecho de que, a pesar de la
65

presencia del procesador para controlar las funciones del aparato, se requiere la intervención directa del operador.

El documento EP 1 512 419 describe un aparato para la fotoinmunoterapia de la sangre o fracciones de la misma que comprende un recipiente centrifugador, un par de bolsas adecuada para contener fracciones de sangre, una
5 cámara de irradiación y un casete para valorar, bombear y controlar el movimiento de los fluidos sanguíneos durante una sesión de tratamiento con fotoféresis.

Los dispositivos convencionales presentan una cierta complejidad que, por una parte, determina una carga del coste de los aparatos y, por el otro, no permite una limpieza fácil y rápida y una higienización del interior del aparato en el
10 caso de que haya un derrame del líquido sometido a tratamiento. Además el fluido en cuestión puede contener particularmente agentes infecciosos.

Otros inconvenientes que presentan los dispositivos conocidos por la técnica lo constituyen tanto la falta de dispositivos adecuados para anticipar las eventuales causas de rotura de un conjunto desechable utilizado en el
15 dispositivo y dentro del cual fluye el líquido biológico sometido a tratamiento, con la consiguiente posibilidad de infectar a los operadores, así como la imposibilidad de obtener la certificación del tratamiento completo requerido por la ley.

Un primer objetivo de la presente invención es proporcionar un aparato adecuado para la fotoinmunoterapia extracorpórea que sea más simple, menos costoso y más flexible con respecto a los aparatos comúnmente
20 conocidos.

Un segundo objetivo de la presente invención es hacer que el procedimiento de fotoinmunoterapia extracorpórea sea más seguro, más estandarizado y más rápido.

Todavía otro objetivo de la presente invención es permitir la certificación del tratamiento ejecutado tal y como lo requieren las normas europeas sobre tratamiento extracorpóreo de la sangre.

En particular, la presente invención proporciona un sistema de fotoinmunoterapia de un fluido biológico formado por
30 sangre o una fracción de la misma, de acuerdo con la reivindicación 1.

Esta y otras características se apreciarán mejor a partir de la descripción detallada que se recoge de una realización preferente proporcionada en la forma de un ejemplo no limitativo, con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

La figura 1 muestra un conjunto desechable equipado con una bolsa de incubación; y

la figura 2 muestra el contenido de la figura 1 pero sin la bolsa de incubación.

En relación con la figura 1, un sistema que ejemplifica la presente invención comprende un instrumento (no se muestra) y un conjunto desechable (1). Hay un visor situado en el instrumento antes mencionado adecuado para
40 visualizar todo el estado del sistema, la entrada de datos, la monitorización continua del proceso de fotorradiación y las alarmas y errores del sistema.

Hay también un teclado colocado en el instrumento por medio del cual es posible introducir los datos necesarios para iniciar, modificar e incluso interrumpir el tratamiento.

Asimismo en el instrumento hay asientos obtenidos para colocar los sensores controlados por los dispositivos insertados en el conjunto desechable. En el interior del instrumento hay una cámara de fotorradiación equipada con dos pluralidades de bombillas de luz UVA, una fijada arriba y la otra fijada debajo de la cámara de fotorradiación,
50 que también está equipada, tanto por encima como por debajo, con una placa hecha de un material que es transparente a los rayos UVA, por ejemplo un material acrílico.

La cámara de fotorradiación está equipada con dos ventiladores cuyo flujo de aire introducido y emitido desde la cámara se mueve por encima y por debajo de la placa respectiva de rayos UVA transparente y enfría la suspensión celular irradiada. La cámara de fotorradiación antes mencionada también está equipada con un sensor de
55 temperatura que está conectado a una unidad central de procesamiento (CPU) y al visor.

La cámara de fotorradiación también está equipada con un fotómetro, es decir, un sensor de rayos UVA adecuado para producir señales en megavattios y que también se ha diseñado para ser conectado a la CPU y al visor.

Posicionada debajo de la placa de radiación inferior hay una bandeja hecha de un material de plástico transparente adecuada para proteger la parte interna inferior del instrumento. La bandeja es extraíble, lavable y desinfectable.

El número de referencia 8 se refiere a una sección o segmento de tubo realizado en un material sintético, sin memoria, conectable a un elemento de bombeo, en particular de tipo peristáltico, en el que el elemento de bombeo es adecuado tanto para vehiculizar una solución salina como para recircular una suspensión celular por medio de un
65

flujo variable.

Los numerales 7 y 11 se refieren a dos secciones o segmentos de tubo realizados en un material sintético, sin memoria, conectables a sujeciones electromagnéticas que administran sustancias líquidas en el interior del conjunto desechable (1) mediante la abertura y el cierre alternativo del mismo.

En el interior del instrumento hay presente un sensor lector de hematocrito de tipo óptico, cuyo lector está controlado por un dispositivo (20) y el sensor es adecuado para la lectura del hematocrito y está conectado a la unidad central de procesamiento (CPU) y al visor del instrumento.

La unidad central de procesamiento (CPU) con la que el instrumento está equipado es adecuada para gestionar todas las funciones operativas de las que son capaces tanto el instrumento como el conjunto desechable. El instrumento también está equipado con un lector de proximidad (dispositivo de RFID) que está conectado a la unidad central de procesamiento (CPU) y al visor del instrumento.

Este lector de proximidad se proporciona para leer y almacenar los datos que identifica el conjunto desechable, tratar los datos inherentes a cada tratamiento ejecutado y visualizar el estado general del instrumento. Conectado con el lector de proximidad mencionado anteriormente hay un elemento de antena que está encapsulado en un material acrílico/plástico colocado en un lado del instrumento, que es adecuado para recibir las señales procedentes de un dispositivo de RFID (15) colocado en el conjunto desechable (1).

Hay un dispositivo de impresión integrado con el instrumento, que es adecuado para la impresión de todos los datos útiles que hay que añadir al expediente del paciente o a la hoja de trabajo que garantiza la certificación y validación del tratamiento de fotorradiación ejecutado.

El instrumento también está equipado con un sistema de transmisión inalámbrica, del tipo Bluetooth, infrarrojos o GSM, diseñado para dialogar con uno o más servidores remotos. Dentro de la cámara de fotorradiación hay dos sensores de presencia de líquido colocados en la placa de radiación que hay en la zona inferior y en correspondencia con la entrada y salida de los tubos del circuito de fotorradiación. Los sensores de presencia de líquidos desempeñan la importante función de identificar posibles zonas en las que el fluido biológico podría derramarse del conjunto desechable (1), derrame que puede producir un daño considerable: daño al paciente que, en el día del derrame, perdería la oportunidad de llevar a cabo la terapia como consecuencia de la pérdida de células que potencialmente podrían haber sido infectadas durante el derrame de fluido biológico y, también, daño causado al operador en relación con el riesgo de infección con patologías que podrían incluso ser extremadamente graves (piense tan solo en el VIH o el VHC por ejemplo) y, el tiempo perdido en la reprogramación del tratamiento, el coste de los materiales utilizados y el tiempo perdido en la limpieza y desinfección del instrumento.

El instrumento antes mencionado presenta, preferentemente, en la superficie frontal y alojados en un asiento adecuado, dos sensores de presión adecuados para indicar unos valores de presión eventualmente incongruentes dentro del circuito conjunto desechable (1) y que están conectados a la unidad central de procesamiento (CPU) y el visor.

El instrumento antes mencionado también está equipado con un sensor adecuado para detectar el estado de cierre de la cámara de fotorradiación y también está equipado con un sensor adecuado para detectar el estado de cierre de la cápsula del elemento de bombeo de tipo peristáltico.

El conjunto desechable (1) de acuerdo con la figura 1 se compone de una primera tubería (2) que, por un lado, está conectada a una primera bolsa (3), externa al conjunto desechable antes mencionado, que contiene células hemáticas obtenidas del paciente con un dispositivo externo a la presente invención y, en el otro lado, está conectado a una bolsa de recirculación (4).

Una segunda tubería (5) conecta la bolsa de recirculación (4) con una bolsa de radiación (6). Situados a lo largo de la segunda tubería antes mencionada hay secciones o segmentos del tubo dedicado (7) y (8).

Situado hacia arriba de la sección antes mencionada o segmento de tubo (8) hay la inserción entre la segunda tubería (5) y una tercera tubería (9) que está conectada a una segunda bolsa (10) externa al conjunto desechable antes mencionado y que contiene una solución salina; la sección o el segmento de tubo dedicado (11) se coloca a lo largo de la tercera tubería (9).

Todavía en relación con la segunda tubería (5), situada entre las secciones o segmento de tubo dedicado (7) y (8) y hacia arriba de la inserción de la tercera tubería (9) con la segunda tubería (5), hay la conexión entre esta última y una primera sección o segmento de tubo dedicado (12), que contiene un dispositivo de lectura de una primera presión (12a), que se inserta en el sensor de presión respectivo colocado en el instrumento, y situado entre la sección o segmento de tubo dedicado (8) y la bolsa de radiación (6) hay la conexión entre la segunda tubería (5) y una segunda sección o segmento de tubo dedicado (13), que contiene un dispositivo de lectura de una segunda presión (13a), que se inserta en el sensor de presión respectivo también posicionado en el instrumento.

Situado en la bolsa de recirculación (4) hay el dispositivo de identificación por radio frecuencia (15) (dispositivo de RFID) y un recipiente para el fármaco fotoactivable (16).

5 También situado en la bolsa de recirculación anteriormente mencionada hay una primera entrada (17) con una protección perforable del tipo "sin látex" adecuada para la eventual recogida de muestras o la adición de fármacos y sustancias complementarias, y también una segunda entrada (18) equipada con una cápsula protectora, que es un dispositivo adecuado para la transferencia de células que hay que volver a infundir en el paciente.

10 Una cuarta tubería (19) une la bolsa de radiación (6) con la bolsa de recirculación (4) y colocada a lo largo de la cuarta tubería hay un dispositivo (20) adecuado para la lectura del hematocrito que debe ser insertada en al menos un sensor lector de hematocrito de tipo óptico y colocado en el instrumento.

15 Una bolsa de incubación (21) está conectada a la bolsa de recirculación (4) mediante una quinta tubería (22) sobre la que se colocan dos elementos de sujeción (22a).

20 Situada en la antes mencionada bolsa de incubación, a nivel con la bolsa de recirculación (4), hay una primera entrada (17) con una protección perforable del tipo "sin látex" adecuada para la eventual recogida de muestras o la adición de fármacos y sustancias complementarias, y también una segunda entrada (18) equipada con una cápsula protectora, que es un dispositivo adecuado para la transferencia de células que hay que volver a infundir en el paciente.

25 Después de esta descripción predominantemente estructural, ahora sigue una descripción del funcionamiento de la invención en cuestión en relación con las figuras.

30 Después de encender el instrumento y colocar el conjunto desechable (1) en el mismo, es importante conectar con los sensores relativos presentes en el instrumento las partes del conjunto desechable (1) tales como: el dispositivo (20) para la lectura del hematocrito (HCT), los dispositivos de control de la presión (12a) y (13a), la sección del segmento de tubo dedicado (8) en el interior del elemento de bombeo peristáltico, las secciones o segmentos de tubo dedicado (7) y (11) las sujeciones electromagnéticas.

35 A continuación el lector de proximidad RFID leerá, de modo automático, los datos contenidos en el dispositivo de identificación por radio frecuencia (RFID) (15), activará el procedimiento de fotorradiación y registrará todos los datos de identificación del conjunto desechable (1) y los datos relativos a la producción, lote, caducidad y trazabilidad completa del producto.

40 Sigue un primer lavado de las líneas del conjunto desechable (1) que utiliza una solución salina en las que las líneas están destinadas al flujo del líquido biológico a tratar y el lavado se efectuará automáticamente. El curso que sigue será el siguiente: en primer lugar, la solución salina fluirá a lo largo de la tercera tubería (9) a través de la sección o segmento de tubo dedicado (11), llegará a la sección o segmento de tubo dedicado (8) y mediante la acción de la bomba peristáltica entrará en la bolsa de radiación (6). A la salida de este último, fluirá a través de la cuarta tubería (19) y llegará a la entrada de la bolsa de recirculación (4). En esta operación de lavado se utilizará una cantidad conocida de solución salina.

45 Se impedirá que la solución salina antes mencionada y que fluye a lo largo de la tercera tubería (9) refluya en la bolsa de recirculación (4) mediante el cierre automático de la sujeción electromagnética de la sección o segmento de tubo dedicado (7). Al final del lavado del conjunto desechable (1), el instrumento se detendrá y emitirá una señal acústica de aviso a la espera de la entrada de los datos inherentes a la suspensión celular que debe someterse a tratamiento de fotorradiación y que se añadirá posteriormente a la bolsa de recirculación (4), que viene, por caída o por la fuerza de la gravedad, a través de la primera tubería (2), desde la primera bolsa (3) que contiene la suspensión celular.

50 En este punto se procede al romper el recipiente (16) que contiene la sustancia/fármaco fotoactivable que se mezcla en consecuencia con la suspensión celular en la bolsa de recirculación (4), produciéndose una mezcla de manera óptima mediante una agitación manual de la bolsa de recirculación.

55 Solo después de llevar a cabo esta operación se puede presionar el control de inicio del instrumento y encender las lámparas UVA, con la circulación simultánea del líquido fisiológico dentro de todo el conjunto desechable (1). Durante esta circulación a través del dispositivo de lectura de hematocrito (20), el sensor lector de hematocrito de tipo óptico colocado en el instrumento procederá a medir el HCT de la suspensión celular final, es decir, el valor inherente al HCT de la suspensión antes mencionada diluida con la solución salina que se ha utilizado para lavar las tuberías del conjunto desechable (1) y el valor HCT así medido se enviará a la unidad central de procesamiento (CPU); la CPU utilizará el valor de hematocrito medido, el valor medido por el fotómetro y los valores introducidos para el volumen total de la suspensión de tratar, y calculará y mostrará la cantidad de energía (expresada en julios) a radiar en el interior de la cámara de fotorradiación.

La circulación del líquido fisiológico a radiar seguirá el mismo curso que la solución salina ha seguido anteriormente durante el lavado de las líneas en el conjunto desechable (1) con la excepción de la tercera tubería (9), ya que se impide que refluya el fluido fisiológico mediante el cierre automático del segmento o sección de tubo dedicado (11).

- 5 A lo largo de todo el proceso de fotorradiación que se ha descrito anteriormente, el operador puede vigilar continuamente la temperatura, regulada constantemente por los elementos de refrigeración, dentro de la cámara de fotorradiación así como el correcto funcionamiento del instrumento mediante la comprobación de los datos leídos por los sensores facilitados para supervisar el valor de la presión del líquido sometido a tratamiento, la existencia de eventuales derrames de líquido y el valor de la radiación UVA, para citar solo algunos ejemplos; la correcta supervisión del funcionamiento del instrumento (1) se facilita aún más con la inserción de alarmas sonoras específicas que se activarán en el caso de que haya cualquier anomalía.

- 10 Cuando finaliza el tratamiento de fotorradiación, las lámparas UVA se apagarán automáticamente y del mismo modo se ejecutará de forma automática un segundo lavado completo del conjunto desechable (1) con la solución salina a fin de reunir a todas las células tratadas de nuevo en la bolsa de recirculación (4) siguiendo el curso descrito anteriormente para el primer lavado.

- 20 Después de efectuar el lavado de la línea antes mencionado, el instrumento (1) se para, emitiendo simultáneamente una señal acústica, y el operador podrá separar la bolsa de recirculación (4) para poder, inmediatamente después de que finalice el tratamiento de fotorradiación, volver a infundir un porcentaje - en promedio, el 50% - de las células tratadas de nuevo en el paciente. A continuación la parte restante de la suspensión celular tratada se pone en la bolsa de incubación (21) usando una quinta tubería (22) que conecta la bolsa de recirculación (4) con la bolsa de incubación. Una vez que el procedimiento de fotorradiación ha terminado, todos los datos (5) inherentes tanto al conjunto desechable (1) como al tratamiento se registrarán en la CPU que, a petición del operador, puede enviarlos en el modo de transmisión inalámbrica a una unidad remota. Naturalmente todos los datos se pueden imprimir mediante de la unidad de impresión integrada en el instrumento.

- 30 Por último, el conjunto constituido por la unidad central de procesamiento (CPU), el lector de proximidad, el dispositivo de identificación por radio frecuencia (RFID) (15) situado en la bolsa de recirculación y el sistema de transmisión inalámbrica de los datos permitirá que todo el procedimiento de fotorradiación pueda ser supervisado que al final de cada tratamiento permite obtener lo siguiente: la cantidad de procedimientos efectuados y la cantidad de conjuntos desechables (1) utilizados; el registro de todos los datos de cada tratamiento ejecutado necesario para la validación de la terapia; el seguimiento de las condiciones del sistema, que pretende el conjunto del mismo y que comprende el instrumento y los conjuntos desechables utilizados; la trazabilidad completa del producto a través de la disponibilidad de todos los datos de identificación y, por último, la garantía de autenticidad y validez del producto y la congruencia del tratamiento.

- 40 El dispositivo de identificación por radio frecuencia (RFID) (15) que se encuentra en cada bolsa de recirculación (4) será autenticado por el lector de proximidad que autoriza efectuar el procedimiento y registra la realización del mismo, evitando de este modo el uso de productos falsificados, garantizando que el circuito se utiliza solo una vez y evitando la falsificación del mismo después de su uso.

- 45 Como se ha mencionado anteriormente, las células tratadas se pueden volver a infundir en el paciente ya sea inmediatamente después de la finalización del tratamiento de fotorradiación o - incluso - un tiempo después del final del tratamiento mediante la segunda entrada (18); en el segundo caso, la presencia del dispositivo intercambiador de gas equipado con un elemento de filtro de $0,2 \mu$ (14) aprovecha el elemento de filtro que está colocado en la bolsa de incubación (21) y esta última se puede insertar en una incubadora equipada con un termostato y mantenerse así durante el tiempo necesario antes de la reinfusión en el paciente de las células fotorradiadas; posicionados a lo largo de la quinta tubería (22) hay dos elementos de sujeción (22a) lo que significa que la quinta bolsa (21) es un circuito cerrado protegido contra cualquier fuente de contaminación. Este es un procedimiento conocido como "transinmunización" que todavía está en fase de investigación y requiere de incubación - a una temperatura mantenida constante con un termostato - de las células que ya han sido sometidas a un tratamiento de fotoinmunoterapia extracorpórea que dura doce horas, lo que significa que la bolsa de incubación (21) tendrá que permitir el paso de gas a fin de garantizar la supervivencia de las células durante la totalidad de su periodo de incubación; mediante la utilización del procedimiento de transinmunización parecería posible obtener mejores resultados terapéuticos que los obtenidos con el tipo tradicional de fotoinmunoterapia extracorpórea y con mucha más actividad también en lo que respecta a las patologías que son poco receptivas a la antes mencionada fotoinmunoterapia extracorpórea.

- 60 El procedimiento se lleva a cabo durante el funcionamiento del dispositivo descrito anteriormente. En el transcurso de la descripción se ha hecho referencia específica a un fármaco fotoactivable que se puede añadir a la bolsa de recirculación (4) y que está contenido en un recipiente (16) que se puede destrozarse o romper pero, obviamente, el procedimiento puede funcionar igual de favorablemente incluso si el fármaco fotoactivable se añade a la bolsa de recirculación mediante la primera entrada (17).

- 65 En el transcurso de la descripción también se ha hecho referencia específica a la presencia de una bolsa de

incubación (21). Las realizaciones de la presente descripción pueden funcionar igual de favorablemente incluso en el caso de que el conjunto desechable (1) carezca de la antes mencionada bolsa de incubación (21), siempre que la bolsa de recirculación (4) esté equipada con un elemento de filtro de $0,2\ \mu$ (14) como se muestra en la figura 2.

5 Las realizaciones de la presente descripción están dispuestas de manera que no se prevé la recogida de capa leucocitaria, que se realiza por el contrario con otros dispositivos externos al sistema en cuestión de la presente invención.

10 Una primera ventaja de la presente invención lo constituye la realización de un aparato adecuado para la fotoinmunoterapia extracorpórea que es más simple, menos costoso y más flexible con respecto a los aparatos comúnmente conocidos.

15 Una segunda ventaja de la presente invención consiste en hacer que el procedimiento de fotoinmunoterapia extracorpórea sea más seguro, más estandarizado y más rápido.

Todavía otra ventaja de la presente invención la constituye la posibilidad que ofrece efectuar la certificación del tratamiento ejecutado tal y como lo requieren las normas europeas sobre tratamiento extracorpóreo de la sangre.

20 Todavía otra ventaja la constituye la posibilidad de efectuar la terapia de transinmunización manteniendo una parte de la suspensión celular (en promedio el 50% de la misma) dentro de un recipiente, es decir, la bolsa de incubación (21), que forma un circuito cerrado con respecto al conjunto desechable restante; es decir, garantizando una inmunidad absoluta frente a la contaminación para el porcentaje de la suspensión celular que hay que volver a infundir en el paciente más adelante, una vez ha terminado el proceso de fotoinmunización.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema para la fotoinmunoterapia extracorpórea de un fluido biológico formado por sangre o fracciones de la misma que comprende un instrumento y un conjunto desechable (1), el instrumento que comprende
 - 5 al menos un conjunto de lámparas UVA adecuadas para la fotorradiación, una cámara de radiación para la inserción y disposición en la cámara de un recipiente irradiable (6) que contiene el fluido a someter a tratamiento, los elementos de refrigeración para la cámara de radiación y un elemento de bombeo, el conjunto desechable que comprende una pluralidad de recipientes (4, 14) y las tuberías (2, 5, 9, 22) para la contención y vehiculización del fluido biológico, entre las que hay una primera tubería (2), que por un lado conecta con un recipiente de células
 - 10 hemáticas (3) que contiene células hemáticas, el conjunto (1) también comprende el recipiente irradiable (6) y un recipiente de acumulación (4) para el almacenamiento intermedio de la sangre o fracciones de la misma y que está conectado al otro lado de la dicha primera tubería (2); el instrumento comprende además los siguientes elementos:
 - 15 (a) al menos un par de sujeciones de tipo electromagnético en las que se insertan, dentro de cada una de las sujeciones, secciones de tubo dedicado (7, 11) presente en el conjunto desechable (1), el par de sujeciones electromagnéticas siendo adecuadas para la gestión de líquidos que se someten a tratamiento mediante la apertura y el cierre alternativo de los recipientes (4, 14) y las tuberías (2, 5, 9, 22) del conjunto desechable (1);
 - (b) al menos un sensor lector de hematocrito de tipo óptico;
 - (c) al menos dos sensores de presión adecuados para identificar sobrepresión dentro de la pluralidad de recipientes
 - 20 (4, 14) y tuberías (2, 5, 9, 22) del conjunto desechable (1);
 - (d) al menos dos sensores de presencia de líquido adecuados para detectar derrames del líquido de la pluralidad de recipientes (4, 14) y tuberías (2, 5, 9, 22) del conjunto desechable (1);
 - (e) un lector de proximidad RFID adecuado para leer y almacenar datos de identificación del producto para cada conjunto desechable (1),
 - 25 (f) un dispositivo para la transmisión de datos a un servidor remoto; y el conjunto desechable (1) que además comprende
 - (g) una segunda tubería (5) que conecta un recipiente de acumulación (4) en forma de un recipiente de recirculación (4) a dicho recipiente irradiable (6) y a lo largo de la cual se coloca una (7) de dichas secciones de tubo dedicado;
 - (h) una tercera tubería (9) conectada a la segunda tubería (5) y para conectar a un recipiente de una solución salina
 - 30 (10) que contiene una solución salina, a lo largo de la cual tercera tubería se coloca una (11) de dichas secciones de tubo dedicado ; y
 - (i) un recipiente de incubación (21) conectado a dicho recipiente de recirculación (4) mediante una tubería adicional (22) sobre la que se colocan dos elementos de sujeción (22a).
 - 35 2. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 1 caracterizado por el hecho de que dicho instrumento comprende además una unidad central de procesamiento (CPU) adecuada para gestionar todas las funciones del sistema.
 - 40 3. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 1 o 2 caracterizado por el hecho de que dicho instrumento comprende además un puerto en serie y/o impresora integrada adecuada para hacer posible la certificación de cada tratamiento de fotoinmunoterapia ejecutado.
 4. Un sistema de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores caracterizado por el hecho de
 - 45 que dicho instrumento comprende además una cubierta protectora para los componentes eléctricos del instrumento.
 5. Un sistema de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes caracterizado por el hecho de que, situado en el recipiente de incubación (21), a nivel con la bolsa de recirculación (4), hay una primera entrada (17) con una protección perforable del tipo "sin látex" adecuada para la recogida de muestras o la adición de fármacos y sustancias complementarias, y también una segunda entrada (18) equipada con una cápsula protectora,
 - 50 que es un dispositivo adecuado para la transferencia de células que hay que volver a infundir en el paciente.
 6. Un sistema de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes caracterizado por el hecho de que un elemento de antena está conectado al lector preliminar, estando el elemento de antena encapsulado en un material plástico/acrílico y colocado en un lado del instrumento, que es adecuado para recibir señales
 - 55 procedentes de un dispositivo de RFID (15) colocado en el conjunto desechable (1).
 7. Un sistema de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes caracterizado por el hecho de que los dos sensores de presencia de líquido están situados, dentro de la cámara de radiación, en una placa de radiación en la zona por debajo de los tubos del circuito de radiación en la entrada y la salida.
 - 60
 8. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 1 caracterizado por que comprende un recipiente de una sustancia/fármaco fotoactivable (16) y que contiene la sustancia/fármaco fotoactivable, hecho de un material que no es transparente a la luz y que se puede destruir o machacar fácilmente en el interior del recipiente de recirculación (4).
 - 65
 9. Un sistema de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes caracterizado por el hecho

de que las secciones de los tubos (7, 8, 11) están realizados de un material sintético sin memoria.

10. Un sistema de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes en el que la disposición para la transmisión de datos a un servidor remoto es un dispositivo de tipología GSM.

5 11. Un sistema de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes en el que los dos sensores de presión se colocan en el lado frontal del instrumento.

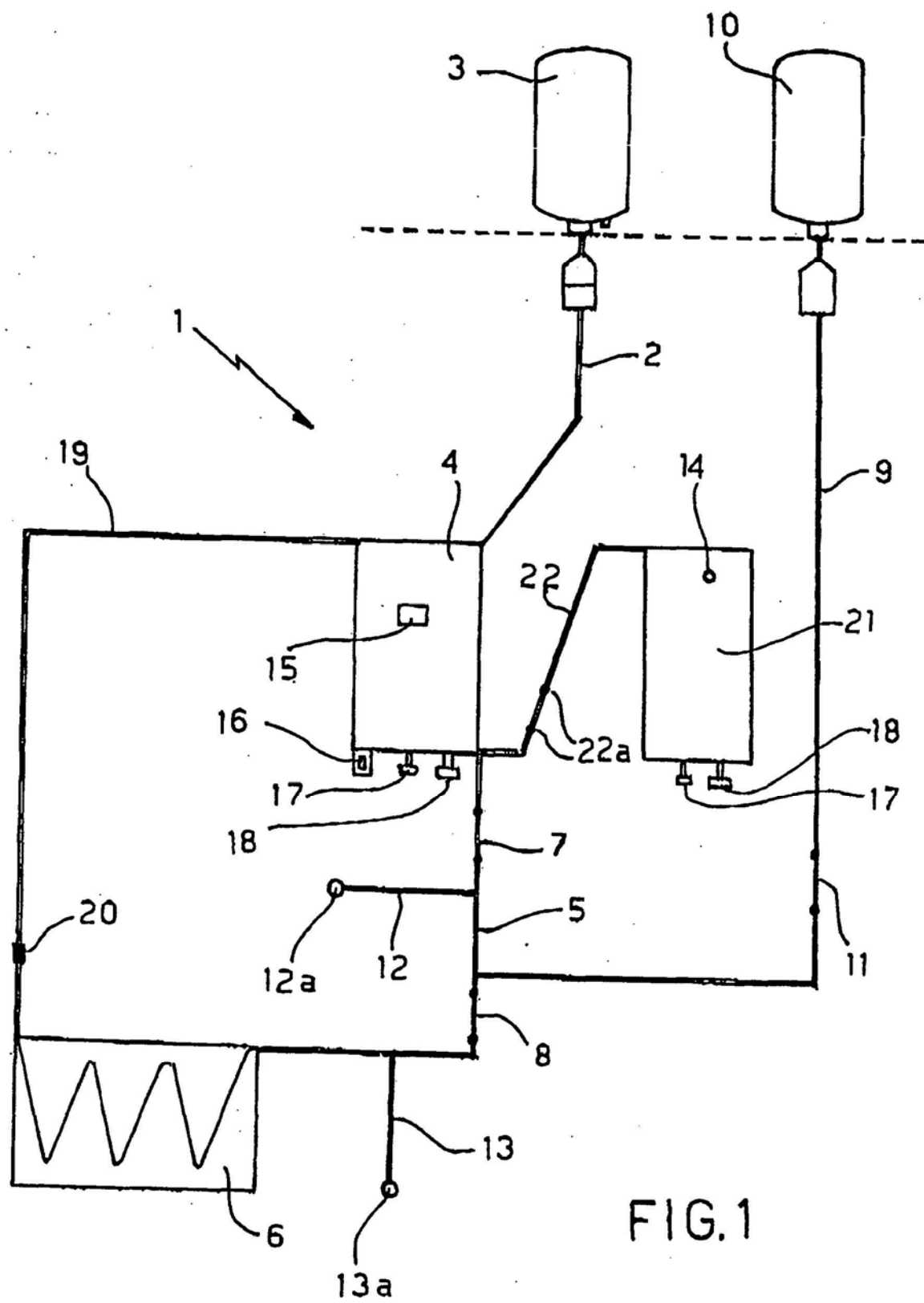


FIG.1

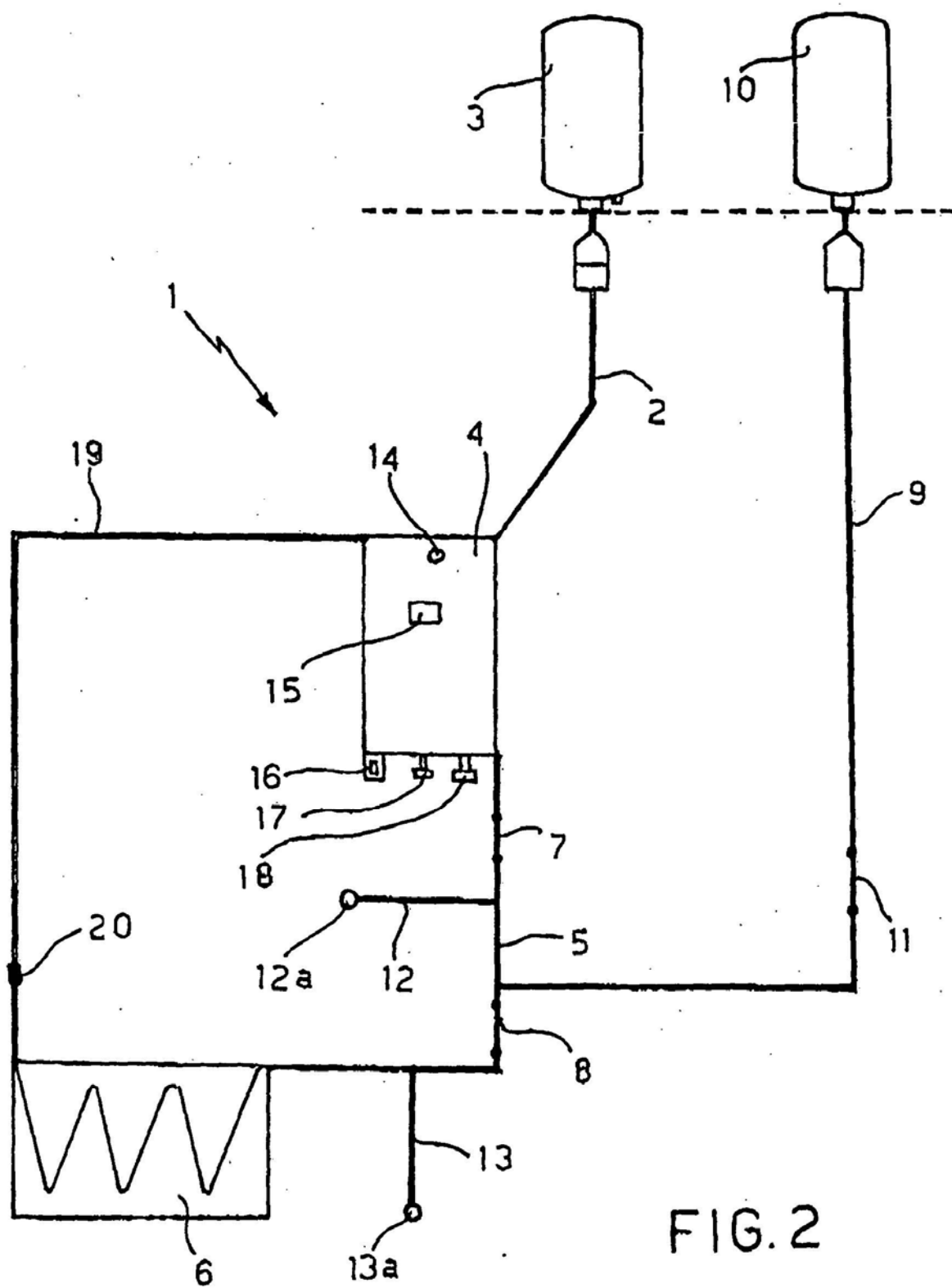


FIG. 2