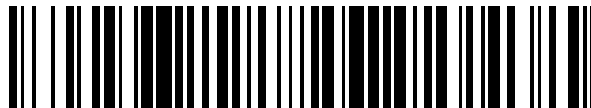


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 711 135**

51 Int. Cl.:

A61M 11/00 (2006.01)

A61B 5/00 (2006.01)

A61G 10/02 (2006.01)

A61M 16/14 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **15.04.2016 PCT/FR2016/050884**

87 Fecha y número de publicación internacional: **20.10.2016 WO16166491**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.04.2016 E 16723415 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.02.2019 EP 3283147**

54 Título: **Unidad móvil o transportable de exposición a los alérgenos**

30 Prioridad:

16.04.2015 FR 1553384

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

30.04.2019

73 Titular/es:

**ALYATEC (100.0%)
23 rue des Glacières
67000 Strasbourg, FR**

72 Inventor/es:

SANTAILLER, GÉRARD

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 711 135 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

Unidad móvil o transportable de exposición a los alérgenos

5 La presente invención se refiere a una unidad, móvil o transportable, que comprende un compartimento de exposición a los alérgenos destinado a acoger a uno o varios pacientes y en la que se realiza una atmósfera de inhalación de contenido controlado de alérgenos con vistas a una provocación alérgica en estos pacientes.

10 El compartimento de exposición a los alérgenos es un recinto confinado, de tipo denominado EEC (llamado Environmental Exposure Chamber o European Exposure Chamber), conocido, igualmente, con el nombre de cámara de prueba de alergia.

15 Las alergias son un azote mundial que se refiere a más de una de cada cuatro personas en Occidente. La investigación médica en el campo de la alergia y, en concreto, la que hace referencia al desarrollo de medicamentos antialérgicos o de tratamientos de desensibilización, es, por este hecho, un sector que se desarrolla de manera considerable.

20 Para realizar unos estudios clínicos relativos a la alergia o para evaluar la eficacia de nuevos medicamentos o de tratamiento de desensibilización, es indispensable observar la reacción de pacientes alérgicos cuando se encuentran expuestos a los alérgenos naturales.

25 La realización de unas observaciones de este tipo en medio natural, de forma científica y objetiva, es muy difícil, debido a las importantes fluctuaciones de la cantidad de alérgenos inhalados por un paciente en función, por ejemplo, de la estación, de las condiciones climáticas o de los lugares frecuentados por el paciente. En efecto, la cantidad de alérgenos naturalmente presentes en el aire ambiente es muy variable según, por ejemplo, la región donde se encuentre uno, la estación, las condiciones meteorológicas, en concreto, la temperatura, la humedad o la presencia de viento, el momento de la jornada o incluso la altura con respecto al nivel del suelo.

30 Para poder librarse de estos parámetros muy numerosos que fluctúan de forma difícilmente controlable, se han desarrollado en la técnica anterior unos dispositivos llamados cámaras de prueba de alergia o EEC (European/Environmental Exposure Chamber).

35 Estos dispositivos permiten acoger a unos pacientes en un lugar clausurado donde se difunde una cantidad controlada de alérgenos y observar científicamente su reacción fisiológica después de un tiempo de exposición más o menos largo. Los diferentes parámetros experimentales dentro de la cámara deben ser constantes y estar controlados a todo lo largo del experimento. De este modo, se pueden realizar unas pruebas en unas condiciones reproducibles en varios pacientes o varias veces en un mismo paciente y obtener inmediatamente y de forma fiable unos resultados comparables los unos con los otros.

40 De este modo, se conoce, por ejemplo, la cámara de prueba de alergia descrita en la patente europea n.º EP 1335750 a nombre de HORAK o las descritas en las solicitudes de patente FRAUNHOFER WO 2010/0063714 y PATEL WO 2007/140601 o también ITSUKI SANGYO JP 2010 063967.

45 Estas cámaras de prueba de alergia anteriores son unos sistemas a gran escala previstas para acoger de manera simultánea a un gran número de pacientes. Necesitan unas instalaciones importantes y están todas realizadas en unos edificios o estructuras fijas, por ejemplo, dentro de un centro médico o de un hospital.

Además, estos dispositivos anteriores conocidos no permiten obtener una concentración de alérgenos homogénea y constante en toda la sala de exposición.

50 En efecto, en los primeros dispositivos, la mezcla entre el aire y las partículas de alérgenos se hace directamente en la sala de exposición por medio de una fuerte corriente de aire turbulento o de ventiladores.

55 En el dispositivo japonés ITSUKI SANGYO, la sustancia se envía a la sala de exposición a través de una multitud de aberturas situadas en el techo de esta, luego, se aspira fuera de la sala de exposición a través de una multitud de aberturas situadas en el piso de esta. La sustancia aspirada vuelve hacia el dispositivo de inyección para ser enviada de nuevo a la sala de exposición, funcionando el dispositivo en circuito cerrado. Con un reciclado de este tipo de la sustancia inyectada, es imposible garantizar una concentración constante en el tiempo, ya que la cantidad de sustancia presente en las descargas no es dominable.

60 Además, la mezcla se realiza, igualmente, por medio de un ventilador que se encuentra a la salida del dispositivo de inyección que no es un nebulizador y es perfectamente incompatible con una composición acuosa de alérgenos. Una sustancia tan frágil como unos alérgenos no podría pasar a través de las palas de un ventilador sin correr el riesgo de dañarse fuertemente.

65 Se conocen, igualmente, los sistemas de exposición descritos en las siguientes publicaciones: W. EDUARD ET AL. "Generation and Homogeneity of Aerosol in a Human Whole-Body Inhalation Chamber", C. LINDEN ET AL. "A New

Whole-body Exposure Chamber for Human Skin and Lung Challenge Experiments - the Generation of Wheat Flour Aerosol" y CHRISTIAN MONSE ET AL. "Considerations for the design and technical setup of a human whole- body exposure chamber".

5 La mezcla obtenida con estos dispositivos anteriores tampoco es satisfactoria, ya que la mezcla con el aire de ventilación se hace directamente en el conducto de llegada de aire, ya sea por medio de un conducto interior coaxial que desemboca longitudinalmente en el conducto de aire, como en el primer documento, o por medio de una sencilla conexión en T, como en los otros dos documentos. Ahora bien, el flujo de aire circula demasiado rápidamente en el
10 conducto de llegada de aire para que se produzca una verdadera mezcla homogénea. Las partículas son sencillamente aspiradas por efecto Venturi y arrastradas sin mezcla real entre los diferentes flujos.

Además, se trata en este caso también de sistemas fijos que necesitan unas instalaciones importantes y que no son autónomos.

15 Y aunque LINDEN et al. precisan que su sistema podría desmantelarse idealmente, para poder ser desplazado y ensamblado de nuevo, no se trata más que de una mudanza puntual de este dispositivo de un lugar fijo a otro, y no de un sistema realmente móvil. Estas operaciones de desmantelamiento y de montaje de nuevo son largas y complicadas e implican forzosamente unas fases de recalificación importantes después del desplazamiento y del montaje de nuevo.

20 Por otra parte, cuando se hace funcionar estos sistemas conocidos de gran tamaño para una sesión de exposición a un alérgeno que dura generalmente varias horas, la cantidad de alérgeno consumida es necesariamente importante si se quiere obtener una concentración de alérgenos homogénea en toda la sala de exposición y constante en el tiempo. Los gastos inducidos por este consumo de alérgenos, además de todos los otros gastos de funcionamiento,
25 son consecuentes.

Por lo tanto, es esencial intentar optimizar de la mejor manera el llenado de estas salas de exposición, con el fin de evitar multiplicar las tandas. En efecto, es muy poco rentable hacer funcionar estos dispositivos con un número de
30 pacientes inferior a la capacidad máxima de esta.

Ahora bien, no es fácil reclutar un número importante de pacientes alérgicos, que presenten el perfil médico preciso investigado, que sean voluntarios para participar en un experimento médico y estar expuestos a un alérgeno en una sala de exposición de este tipo.

35 Estando estos sistemas localizados de manera permanente en un lugar geográfico dado, los pacientes susceptibles de ser voluntarios están limitados a los que habitan en las proximidades de la instalación.

Si algunos pacientes pueden aceptar participar en uno o varios experimentos, otros no tendrán forzosamente ganas de renovar esta experiencia varias veces o demasiado frecuentemente. Además, no siempre están todos disponibles
40 al mismo tiempo.

Además, si se desea realizar sucesivamente varios estudios científicos, es obligatorio e indispensable una renovación de los pacientes voluntarios expuestos en un plano ético, médico y científico, con el fin de evitar para estos pacientes unas tomas de medicamentos que hay que probar demasiado frecuentes. Estos medicamentos son, en efecto,
45 susceptibles de interactuar los unos con los otros, lo que podría ser peligroso para la salud de los pacientes y/o podría falsear los resultados experimentales.

Además, cuando se desea realizar un estudio con un alérgeno poco o no presente en la región en la que está implantada la sala de exposición, se conocen localmente pocos pacientes alérgicos a este alérgeno. Aunque algunas
50 personas de terreno favorable lo son probablemente, generalmente, no son conscientes de ello.

Todas estas razones hacen que, a menudo, sea difícil reclutar lo suficientemente de pacientes voluntarios como para utilizar regularmente estos sistemas de exposición fijos a su plena capacidad. Para realizar un estudio científico concluyente, las sesiones con una sala de exposición poco llena se multiplican, entonces, con el fin de obtener un
55 número suficiente de pacientes para completar el estudio, lo que aumenta de manera considerable el coste de los estudios realizados.

La invención permite paliar esta desventaja, ya que propone una unidad que es móvil o transportable, de pequeño tamaño, y que puede ventajosamente ir directamente al contacto con los pacientes.

60 Los autores (PATEL et al.) de los artículos: "Mobile Natural Exposure Chamber Technology Standardizes Controlled Environmental Exposure Chamber Challenges Across Multicenter National and International Allergy Trials" y "Validation of a unique mobile environmental exposure chamber system for use in multiple locations in a multicenter allergy trial demonstrates accuracy and reproducibility in grass pollen aerosolization after mobile chamber disassembly, relocation and reassembly" intentan aportar una solución a este problema proponiendo un dispositivo con recinto exterior inflable destinado a ser desplazado en diferentes lugares.
65

Sin embargo, este dispositivo no siempre es satisfactorio, ya que, previsto para cincuenta personas, continúa siendo de gran tamaño y, por lo tanto, presentando los mismos inconvenientes en cuanto a llenado y a coste de funcionamiento que las cámaras fijas.

5 Además, para ser transportado, este sistema debe ser desmontado previamente. Una vez llegado sobre el terreno, debe desplegarse e instalarse de nuevo antes de cualquier utilización. Ahora bien, si el inflado del recinto puede efectuarse en algunas horas, el ensamblaje de todos los otros elementos funcionales, así como las operaciones de recalificación del sistema, indispensables después de un desmontaje y montaje de nuevo de este tipo, necesitan varios días.

10 Por lo tanto, este sistema está lejos de ser utilizable inmediatamente después de su llegada *in situ*. Como, además, las duraciones de exposición a los alérgenos y de observaciones consecutivas de los pacientes necesitan cada una varias horas, la inmovilización forzada de este sistema es, por lo tanto, particularmente larga.

15 Además, para su funcionamiento, este sistema anterior debe empalmarse a unas instalaciones existentes de provisión y de tratamiento de aire, tales como las de un hospital, por ejemplo, y no es autónomo.

20 La unidad según la invención es, al contrario, móvil o transportable en el estado, es decir, en el estado ensamblada y en estado de funcionamiento. Por lo tanto, puede utilizarse casi inmediatamente después de su llegada *in situ*, sin que sea necesario proceder a unas largas fases de calificación previas como en la técnica anterior.

25 Estando su duración de inmovilización reducida de manera considerable, se puede considerar perfectamente desplazar cada día la unidad según la invención y proceder a una sesión de exposición cotidiana cada vez en un lugar diferente.

De este modo, esta unidad puede ser enviada a unas zonas geográficas mucho más amplias y/o más alejadas, con el fin de ir al encuentro de pacientes que sin esto no se habrían desplazado hasta la sala de exposición fija.

30 Igualmente, puede ser enviada a una zona geográfica alejada donde el alérgeno que hay que probar está ampliamente presente y en la que se conocen unos pacientes alérgicos voluntarios.

De este modo, se aumenta de manera considerable el número de pacientes potenciales que se pueden probar.

35 Además, por el hecho de su tamaño pequeño, su funcionamiento es muy económico

En efecto, la unidad según la invención incluye un compartimento de exposición de pequeño tamaño que puede acoger a un número limitado de pacientes, uno o dos, por ejemplo, y no más de cuatro de manera simultánea. Por lo tanto, es mucho más fácil encontrar lo suficientemente de voluntarios como para llenarla en cada sesión de exposición, tanto más en cuanto que la unidad puede ser desplazada entre cada sesión para ir al encuentro de nuevos voluntarios.

40 El coste necesario para una sesión de exposición permanece limitado por el hecho de la cantidad de alérgeno mucho más escasa que hay que utilizar. El número de sesión de exposición puede, por lo tanto, multiplicarse sin problema, garantizando al mismo tiempo que se alcance cada vez la capacidad máxima de llenado. El coste global de un estudio llevado a cabo por medio de una unidad de este tipo es, por lo tanto, mucho más escaso.

45 Como es autónoma, la unidad según la invención puede, además, ser enviada y utilizada en cualquier sitio, sin condición de quipo sobre el terreno. Puede funcionar de manera satisfactoria en un lugar cualquiera escasamente equipado, garantizando al mismo tiempo unas condiciones experimentales controladas (temperatura, presión y humedad, en concreto) y una homogeneidad espacial y temporal óptima de la concentración de alérgenos en el compartimento de exposición.

50 De este modo, la unidad según la invención ofrece ventajosamente una muy gran flexibilidad, una rapidez, una sencillez y una adaptabilidad de utilización jamás iguales hasta ahora, proveyendo al mismo tiempo unos resultados perfectamente fiables desde un punto de vista científico.

55 Por otra parte, la unidad móvil o transportable puede, igualmente, ser utilizada ventajosamente para preseleccionar de entre los pacientes alérgicos voluntarios, aquellos cuya respuesta a una exposición es la más adaptada para cada estudio particular que hay que llevar a cabo.

60 En efecto, todos los pacientes alérgicos no reaccionan de la misma forma cuando están expuestos a un alérgeno. Algunos pacientes presentan una reacción inmediata, mientras que otros presentan una respuesta retardada después de la exposición o también los dos tipos de respuesta. La respuesta biológica, inmunológica y clínica, así como la intensidad de esta respuesta puede variar de un paciente al otro. Todos estos datos médicos personales de respuesta, son específicos de cada uno de los pacientes y traducen su forma personal de reaccionar en caso de exposición a un alérgeno.

65

En el marco de esta solicitud de patente, se llamará datos médicos personales de respuesta, a los datos médicos (biológicos, inmunológicos y/o clínicos) observables y/o medibles en un paciente durante o como continuación a una exposición a un alérgeno, que son variables según el paciente y traducen su forma personal de responder a esta exposición alérgica.

5 Según el estudio que hay que realizar y, en concreto, según la naturaleza del medicamento antialérgico que hay que probar, puede ser interesante o más eficaz observar los efectos de una exposición alérgica en una categoría particular predefinida de pacientes (por ejemplo, los pacientes que presentan una respuesta inmediata o retardada o aquellos cuyos síntomas son muy importantes o cuyos síntomas reaparecen rápidamente...).

10 Para evitar realizar unas pruebas costosas e inútiles en unos pacientes que no reaccionan de forma apropiada con respecto al objetivo del estudio que hay que llevar a cabo, es necesario seleccionar de entre el conjunto de los pacientes alérgicos voluntarios aquellos cuyos datos médicos personales de respuesta a la exposición alérgica corresponden a los valores investigados.

15 Para ser capaz de hacer esta preselección, hay que inventariar previamente el conjunto de los pacientes alérgicos voluntarios y determinar sus datos médicos personales de respuesta durante una exposición al alérgeno estudiado, con el fin de poder clasificarlos según el valor de estos datos.

20 La unidad móvil o transportable de la invención está perfectamente adaptada para realizar una clasificación de este tipo, igualmente llamada "screening".

La invención revela, en efecto, la utilización de una unidad de exposición a los alérgenos móvil o transportable conforme a la invención, para:

- 25
- ir a las proximidades del o de los lugares donde se encuentran unos pacientes alérgicos a un alérgeno;
 - someter estos pacientes a una exposición controlada a dicho alérgeno dentro de la unidad de exposición a los alérgenos, móvil o transportable;
 - observar o medir al menos un dato médico personal de respuesta para cada uno de estos pacientes;
 - 30 y preferentemente para, igualmente:
 - registrar en una base de datos este dato médico personal de respuesta para cada uno de estos pacientes.

Esta base de datos puede ser ventajosamente interrogable para seleccionar de entre este conjunto de pacientes, una categoría particular de pacientes en función de los valores de su dato médico personal de respuesta.

35 Dicho dato médico personal de respuesta puede elegirse, por ejemplo, de manera no exhaustiva, de entre: la velocidad de aparición de los síntomas, la duración de manifestación de los síntomas, la dosis de alérgenos necesaria para provocar la aparición de un síntoma, la naturaleza o la intensidad de los síntomas, la concentración de inmunoglobulina, la variación del VEMS (Volumen Espiratorio Máximo por Segundo) o del FEM (Flujo Espiratorio Máximo) o de la CVF (Capacidad Vital Forzada) durante la exposición, el tiempo necesario para alcanzar una disminución predefinida (por ejemplo, un 60 %) del VEMS o del FEM o de la CVF.

40 Según un modo de realización preferente de la invención, la unidad móvil o transportable se utiliza como complemento de un sistema fijo de exposición a los alérgenos y solo los pacientes que pertenecen a la categoría particular seleccionada son llamados, a continuación, para desplazarse hasta el sistema fijo de exposición a los alérgenos en el que son sometidos a una exposición controlada a dicho alérgeno.

45 De este modo, la unidad móvil o transportable según la invención puede ser utilizada como complemento de una cámara de exposición fija convencional. Permite ventajosamente preseleccionar los pacientes que se enviarán, a continuación, a la cámara fija.

50 El llenado de la cámara fija se optimiza, por lo tanto, no reclutando más que unos pacientes que presentan los criterios de reacción deseados. Las condiciones de funcionamiento (duración, concentración...) de la cámara fija pueden adaptarse de forma óptima a los pacientes presentes. La eficacia del estudio científico y el carácter concluyente de sus resultados se encuentran mejorados con ello, regulando al mismo tiempo los costes de funcionamiento.

55 Además, se evita hacer venir, a veces de lejos, a gente que no es conveniente para el estudio que se encontraría separada a continuación. De este modo, se economizan unos gastos importantes que corresponden a sus indemnizaciones y a sus gastos de transporte y de alojamiento y se evita desalentar a los pacientes voluntarios que, solicitados de manera inútil, podrían como continuación rechazar participar en un estudio ulterior.

60 Para resolver el problema técnico, la invención revela, de este modo, una unidad de exposición a los alérgenos destinada a acoger a uno o varios pacientes que vienen a inhalar aire cargado de partículas de alérgenos con vistas a una provocación alérgica.

65

Según la invención, esta unidad es móvil o transportable en el estado ensamblado y funcional. Es autónoma e utilizable inmediatamente después de transporte, sin fase de calificación previa.

Esta unidad comprende:

- 5
- un compartimento de exposición confinado, que contiene aire cargado de partículas de alérgenos y destinado a acoger a entre uno y cuatro pacientes con vistas a una provocación alérgica;
 - una esclusa por la que los pacientes entran en el compartimento de exposición o salen del compartimento de exposición;
 - 10 - un dispositivo de inyección de alérgenos de tipo nebulizador que produce un flujo de partículas de alérgenos a partir de una composición acuosa de alérgenos;
 - un sistema de tratamiento de aire que aspira aire exterior y lo envía después de tratamiento en forma de un flujo de aire desprovisto de alérgenos en un conducto de llegada de aire; y
 - 15 - una cámara de mezcla, distinta y separada del compartimento de exposición, del dispositivo de inyección de alérgenos y del conducto de llegada de aire, pero que comunica con estos y que forma una ampliación con respecto al conducto de llegada de aire, de manera que se provoque una expansión del flujo de aire desprovisto de alérgenos cuando penetra en la cámara de mezcla, cámara de mezcla en la que se produce una mezcla entre el flujo de partículas de alérgenos que proviene del dispositivo de inyección de alérgenos y el flujo de aire desprovisto de alérgenos llevado por el conducto de llegada de aire y que comunica con el compartimento de exposición, de
 - 20 manera que se envíe en este el aire cargado de partículas de alérgenos que es el resultado de la mezcla.

Según los modos de realización, la unidad de exposición a los alérgenos según la invención puede estar realizada en un camión, un remolque, un semirremolque, un autobús habilitado o un contenedor transportable.

- 25 Según un modo de realización preferente de la invención, incluye, además, un medio de puesta a nivel y/o un sistema de fijación con suspensiones para el dispositivo de inyección de alérgenos.

Según un modo de realización de la invención, esta unidad comprende una zona técnica, separada del compartimento de exposición y en la que se encuentra el dispositivo de inyección de alérgenos.

- 30 Cuando la unidad de exposición según la invención está realizada en un vehículo de carretera o está prevista para ser transportada por un vehículo de este tipo, su zona técnica está preferentemente dispuesta en el extremo de la unidad situada o destinada a estar colocada del lado de la cabina de pilotaje de dicho vehículo de carretera, ya que se trata, generalmente, del lugar donde las vibraciones son más escasas.

- 35 Según los modos de realización de la invención, la zona técnica puede comprender, además, uno o varios de los siguientes medios: el sistema de tratamiento de aire, un laboratorio de preparación del alérgeno, material de análisis biológico, un frigorífico o un congelador, unos medios de ajuste o de control de los parámetros de exposición.

- 40 Según un modo de realización de la invención, la unidad móvil o transportable comprende una zona médica y de acogida, separada del compartimento de exposición y en la que se encuentra al menos uno de los siguientes medios: un sillón, una cama o una mesa de consulta; material médico; un carrito de urgencia; un dispositivo de medición de un dato médico personal de respuesta de los pacientes; un espirómetro; un botiquín de farmacia; un frigorífico o un congelador; un escritorio; una silla; material informático, administrativo o de escritorio; un laboratorio de preparación del alérgeno; material de análisis biológico; unos dispositivos de medición o de control de los parámetros de exposición.

- 45 Según un modo de realización de la invención, el sistema de tratamiento de aire comprende uno o varios medios elegidos de entre unos medios de filtración del aire, unos medios de calentamiento del aire, unos medios de enfriamiento del aire, unos medios de regulación de la humedad del aire, unos medios de ajuste del caudal del aire.

- 50 Según una variante preferente de la invención, el compartimento de exposición puede incluir una columna de soplado, central, que comunica con la cámara de mezcla y suministra el aire cargado de partículas de alérgenos.

- 55 Según un modo de realización de la invención, la unidad móvil o transportable puede comprender dos esclusas distintas, una por la que los pacientes entran en el compartimento de exposición y la otra por la que los pacientes salen del compartimento de exposición.

- 60 Según un modo de realización de la invención, la unidad móvil o transportable puede incluir, además, una zona de higiene que contiene un inodoro y un punto de agua.

- Según una variante preferente de la invención, puede comprender, además, una cubeta de recuperación de las aguas residuales líquidas y/o un contenedor de recuperación de los residuos sólidos y/o un contenedor de recuperación de los residuos médicos de tipo DASRI.

- 65 Otras características y ventajas de la invención se mostrarán con la lectura de la descripción detallada que va a seguir, descripción hecha con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

- la figura 1 es una vista desde arriba esquemática de un primer ejemplo de unidad móvil según la invención;
- la figura 2 es una vista desde arriba esquemática de un segundo ejemplo de unidad móvil según la invención;
- la figura 3 es una vista desde arriba esquemática de un tercer ejemplo de unidad móvil según la invención;
- la figura 4 es una vista desde arriba esquemática de un cuarto ejemplo de unidad móvil según la invención.

5 El sistema de exposición a los alérgenos según la presente invención se va a describir en este momento de forma detallada con referencia a las figuras 1 a 4. Los elementos equivalentes representados en las diferentes figuras llevarán las mismas referencias numéricas.

10 Se han representado en estas figuras varias variantes de una unidad 1 de exposición a los alérgenos según la invención, de tamaño y de habilitación interior variada.

15 Estos ejemplos de unidad 1 de exposición se han representado todos como que están realizados en o montados sobre un vehículo de carretera 2 cuya cabina de pilotaje 3 está esquematizada en trazos discontinuos. Sin embargo, puede tratarse, igualmente, de una unidad de exposición realizada en un contenedor independiente, por ejemplo, iso, y transportable por un vehículo de cualquier naturaleza y, en concreto, de carretera, ferroviario o marítimo.

20 Las unidades 1 representadas incluyen, todas, un compartimento de exposición 4, una zona técnica 5 y una zona médica y de acogida 6.

El compartimento de exposición 4 es una habitación confinada que está destinada a acoger a los pacientes durante la exposición y en la que se puede producir una atmósfera de inhalación de contenido controlado de alérgenos.

25 Para ello, durante los periodos de exposición, se envía aire cargado de partículas de alérgenos al compartimento de exposición 4, por ejemplo, por medio de una columna de soplado 7, preferentemente central y preferentemente situada en el techo. Este aire se evacua, a continuación, hacia el exterior por medio de bocas de evacuación no representadas preferentemente dispuestas en la parte baja del compartimento y preferentemente después de filtración.

30 El compartimento de exposición 4 está accesible por medio de una esclusa 8 que sirve de interfaz entre el compartimento de exposición 4 y la zona médica y de acogida 6. Según los modos de realización, la unidad 1 puede incluir una única esclusa 8 que sirve a la vez para la entrada y para la salida de los pacientes, como se representa en las figuras 1 a 3, o bien dos exclusas 8 distintas que sirven para la una para la entrada y para la otra para la salida de los pacientes, como se representa en la figura 4.

35 El compartimento de exposición 4 contiene, según las variantes y el tamaño de la unidad 1, entre uno y cuatro sillones 9 en los que pueden instalarse los pacientes durante la exposición. Por unas razones de optimización del funcionamiento de la unidad en utilización, estos sillones están preferentemente en número de dos.

40 Los sillones 9 son preferentemente inclinables y están, generalmente, fijados al suelo para no desplazarse durante el transporte de la unidad 1 que es móvil o transportable en el estado ensamblado y funcional. Según una variante que se puede considerar, estos sillones 9 son desenganchables y, entonces, son ventajosamente móviles, con el fin de poder eventualmente servir de camilla de evacuación en el caso donde uno de los pacientes debiera ser evacuado de urgencia.

45 Según las variantes de habilitación de la unidad 1 de exposición según la invención, el compartimento de exposición 4 puede encerrar otros dispositivos y/o materiales de naturaleza variada, no forzosamente representados en las figuras.

50 De este modo, puede contener, por ejemplo, un dispositivo de medición 10 de uno o varios datos médicos personales de respuesta de los pacientes presentes en el compartimento de exposición 4, en concreto, un dispositivo de medición respiratoria. Se trata preferentemente de un dispositivo de tipo espirómetro que permite medir la capacidad pulmonar de los pacientes.

55 Puede incluir, igualmente, un dispositivo de comunicación, por ejemplo, de tipo interfono o digital, que permite que el paciente comunique con una persona que vigila el buen transcurso de la exposición y que se encuentra preferentemente en la zona médica y de acogida 6, así como una o varias cámaras que facilitan esta vigilancia.

60 Con el fin de permitir una mejor vigilancia de los pacientes durante el periodo de exposición, las puertas de la o de las esclusas 8, así como la pared 11 que separa el compartimento de exposición 4 de la zona médica y de acogida 6 son preferentemente de manera entera o al menos parcialmente transparentes.

Material médico convencional, así como un carrito de urgencia (si la zona médica y de acogida 6 no contiene uno de ellos) pueden estar previstos, igualmente, en el compartimento de exposición 4.

65 La zona médica y de acogida 6 está separada del compartimento de exposición 4 y permite acoger al paciente antes de que sea expuesto al alérgeno, con el fin de completar su expediente administrativo y de hacerle experimentar un

examen médico apropiado (que puede, por ejemplo, consistir en un interrogatorio médico, un examen clínico, unas pruebas cutáneas y/o unas extracciones de sangre).

5 Permite, igualmente, conservar al paciente en observación durante un cierto tiempo después de su exposición a un alérgeno.

10 Para ello, contiene una mesa de consulta 12 sobre la que el paciente puede ser examinado o cuidado en caso de necesidad. Como el conjunto del mobiliario de la unidad 1, la mesa de consulta está preferentemente fijada al suelo o a la pared para que no se mueve durante el transporte. Sin embargo, puede estar prevista desenganchable y móvil, con el fin de poder ventajosamente servir como camilla de evacuación en caso de urgencia.

15 En función de las necesidades y del espacio disponible, la zona médica y de acogida 6 puede incluir, además: una alacena o un armario 13 que contiene, por ejemplos, unos medicamentos y/o material médico necesario para los cuidados o para la fase de consulta previa, un frigorífico/congelador 14 que permite conservar las muestras extraídas, un escritorio 15, una silla, material administrativo, informático o de oficina (ordenador, impresora, expedientes de pacientes...) que permiten, en concreto, la gestión administrativa de los pacientes y el registro de los parámetros y resultados de la exposición, un carrito de urgencia 16 estándar que contiene el material necesario para encargarse de una urgencia vital, material de análisis biológico que permite, por ejemplo, realizar unas pruebas ELISA o tratar las muestras extraídas de los pacientes o cualquier otro dispositivo o material apropiado.

20 Como se ha mencionado anteriormente, la zona médica y de acogida 6 puede incluir, igualmente, un dispositivo de comunicación con el compartimento de exposición 4 y/o un dispositivo de vigilancia de este.

25 Igualmente, puede contener un dispositivo de medición 10, en concreto, un dispositivo de medición respiratoria, tal como un espirómetro, por ejemplo, que permite medir uno o varios datos médicos personales de los pacientes antes y/o después de su exposición en el compartimento de exposición 4.

30 Para evitar la multiplicación de los dispositivos, en el caso donde un mismo dispositivo de medición 10 deba utilizarse a la vez en la zona médica y de acogida 6 y en el compartimento de exposición 4, es posible prever un dispositivo de medición 10 común, colocado en la interfaz entre las dos zonas y que puede utilizarse por el paciente de los dos lados de la pared.

35 Un ejemplo de un dispositivo de medición 10 común de este tipo se ha representado en las figuras 1, 3 y 4. Se trata preferentemente de un espirómetro que incluye un tubo y una embocadura de cada lado de la pared 11.

La unidad 1 de exposición a los alérgenos según la invención igualmente comprende preferentemente uno o varios dispositivos de recuperación de los residuos que le permiten no dejar ningún residuo en los lugares donde se envía.

40 De este modo, comprende, por ejemplo, una cubeta de recuperación de las aguas residuales líquidas (no representada) que se extiende preferentemente debajo de la unidad 1.

45 Igualmente, puede comprender un contenedor de recuperación de los residuos médicos 17 de tipo cubo de basura de Residuos de Actividades de Cuidado con Riesgos Infecciosos (por sus siglas en francés DASRI) y un contenedor de recuperación de los residuos sólidos 18 en el que se tiran, por ejemplo, las batas y fundas de calzado de usar y tirar que llevan los pacientes durante la exposición, las embocaduras de espirómetro, las toallitas de limpieza... Estos contenedores están preferentemente situados en la zona médica y de acogida 6, como se representa en la figura 6, pero pueden estar colocados en cualquier otro lugar apropiado y de espacio suficiente de la unidad 1.

50 Con el fin de producir el aire cargado de partículas de alérgenos necesario para la exposición de los pacientes en el compartimento de exposición 4, la unidad 1 comprende un dispositivo de inyección de alérgenos 19 que produce un flujo de partículas de alérgenos a partir de una muestra de alérgenos.

55 Este dispositivo de inyección de alérgenos 19 es del tipo nebulizador y funciona a partir de una muestra líquida de alérgenos. Según un modo de realización preferente de la invención, el dispositivo de inyección de alérgenos 19 es un atomizador por ondas capilares.

60 Como la unidad es móvil o transportable en el estado ensamblado y funcional y como el dispositivo de inyección de alérgenos 19 es un dispositivo bastante frágil, sensible a las vibraciones y que podría desajustarse durante el transporte de la unidad 1 según la invención, es preferible tomar unas medidas de precaución apropiadas para asegurar una fijación adaptada durante el transporte y un funcionamiento óptimo de este una vez llegada la unidad 1 a su lugar de acogida. De este modo, se puede prever, por ejemplo, para el dispositivo de inyección de alérgenos 19, un sistema de fijación con suspensiones y un medio de puesta a nivel antes de utilización.

65 De este modo, el dispositivo de inyección 19 es utilizable inmediatamente después de transporte, sin fase de calificación previa. Pueden ser necesario solo algunos pequeños ajustes rápidos.

Por las mismas razones, cuando la unidad 1 es transportada por un vehículo de carretera, este dispositivo de inyección de alérgenos 19 se coloca preferentemente en la parte delantera de la unidad 1, es decir, en las proximidades del extremo de la unidad 1 dirigido hacia la cabina de pilotaje del vehículo de carretera, ya que se trata, generalmente, del lugar donde las vibraciones son menos importantes durante la rodadura.

5 La unidad 1 comprende, igualmente, un sistema de tratamiento de aire 20 que aspira aire exterior y lo envía después de tratamiento en forma de un flujo de aire desprovisto de alérgenos en un conducto de llegada de aire 21.

10 El sistema de tratamiento de aire 20 comprende todos los medios necesarios para transformar el aire exterior aspirado en un aire desprovisto de alérgenos que presenta todos los parámetros apropiados para realizar la exposición de los pacientes en unas condiciones satisfactorias en el plano científico. De este modo, comprende, en concreto, unos medios de filtración del aire, unos medios de calentamiento del aire, unos medios de enfriamiento del aire, unos medios de regulación de la humedad del aire y/o unos medios de ajuste del caudal del aire.

15 De este modo, la unidad 1 es perfectamente autónoma y, por lo tanto, no tiene necesidad de empalmarse al sistema de acondicionamiento de aire o de ventilación de un edificio preexistente, tal como un hospital, por ejemplo, como es este el caso con los dispositivos de la técnica anterior.

20 La unidad 1 comprende, finalmente, una cámara de mezcla 22, en la que se produce la mezcla entre el flujo de partículas de alérgenos que proviene del dispositivo de inyección de alérgenos 19 y el aire desprovisto de alérgenos llevado por el conducto de llegada de aire 21 y que comunica con el compartimento de exposición 4, mediante la columna de soplado 7 en los ejemplos representados, con el fin de alimentar el compartimento de exposición 4 de aire cargado de partículas de alérgenos que es el resultado de la mezcla.

25 Esta cámara de mezcla 22 forma un cajón hueco, distinto del compartimento de exposición 4, del dispositivo de inyección de alérgenos 19 y del conducto de llegada de aire 21 y que constituye una ampliación con respecto a este último.

30 Esta ampliación provoca una expansión del flujo de aire cuando penetra en la cámara de mezcla 22. Por este hecho, la velocidad del aire se ralentiza y no se crean más que unas microturbulencias de intensidad reducida. De este modo, se obtiene una mezcla particularmente eficaz del flujo de aire con el flujo de las partículas de alérgenos que tienen tiempo de interpenetrarse y de mezclarse de manera estrecha antes de llegar al nivel de la salida hacia el compartimento de exposición 4, lo que garantiza una perfecta homogeneización de la concentración de alérgenos en el conjunto del compartimento de exposición 4.

35 Esta mezcla es, igualmente, muy blanda, lo que limita el riesgo de daño de las partículas frágiles de alérgenos y no provoca más que muy pocos reordenamientos de las partículas por agregación, que se encontraban de manera frecuente con los dispositivos anteriores con agitaciones o turbulencias importantes. El tamaño de las partículas liberadas en el compartimento de exposición 4 es mucho más estable y homogéneo y, de este modo, puede controlarse mejor.

40 Según una variante preferente, la sección de la cámara de mezcla 22 puede disminuir preferentemente, de manera que se forme un estrechamiento en las proximidades de la salida hacia el compartimento de exposición 4. El flujo de aire cargado de partículas de alérgenos se acelera, de este modo, por compresión justo antes de su salida de la cámara de mezcla 22, con el fin de penetrar en el compartimento de exposición 4 con una velocidad suficiente para garantizar la acción de llevar las partículas de alérgenos en la totalidad del compartimento.

45 Todos estos dispositivos técnicos pueden encontrarse en un lugar cualquiera de la unidad 1, pero están situados preferentemente en una zona técnica 5, separada del compartimento de exposición 4.

50 Según las variantes, esta zona técnica 5 puede formar parte de la zona médica y de acogida 6, como en el ejemplo de la figura 4, pero constituye más preferentemente otra zona independiente, distinta de la zona médica y de acogida 6, como en las figuras 1 a 3.

55 La cámara de mezcla 22 está preferentemente realizada en el techo de la unidad 1 móvil o transportable según la invención, preferentemente por encima parcialmente de la zona técnica 5 y del compartimento de exposición 4.

60 Además del dispositivo de inyección de alérgenos 19 y del sistema de tratamiento de aire 20, la zona técnica 5 puede, según las necesidades, incluir otros equipos, por ejemplo, unos medios de ajuste y de control de los parámetros de exposición, un pequeño laboratorio 23 de preparación de las muestras de alérgenos, material de análisis biológico que permite, por ejemplo, realizar unas pruebas ELISA o tratar las muestras extraídas de los pacientes, un frigorífico 14 y/o un congelador, con contenedor de residuos 18, una alacena o un armario 13 que contiene cualquier material o cualquier otro dispositivo o material apropiado.

Según las habilitaciones, algunos de estos dispositivos, tales como, por ejemplo, el frigorífico/congelador 14, el contenedor de residuos 18 o el laboratorio 23 pueden estar colocados indiferentemente en la zona técnica 5 o en la zona médica y de acogida 6.

5 Algunos de estos dispositivos pueden omitirse, igualmente, con el fin de limitar el espacio necesario. Este es, por ejemplo, el caso del laboratorio 23 si las muestras de alérgenos pueden prepararse previamente y llevarse todas listas en la unidad 1 móvil o transportable de la invención o de otros dispositivos si se pueden utilizar unos dispositivos exteriores equivalentes situados en las proximidades de los lugares de acogida de la unidad 1.

10 Una zona de higiene 24, que contiene, por ejemplo, un inodoro y un lavabo, puede estar prevista, igualmente, en las unidades 1 de gran tamaño, tales como la representada en la figura 1.

La figura 3 representa, al contrario, un ejemplo de unidad 1 de exposición a los alérgenos de tamaño reducido, que puede estar realizada en un vehículo de pequeño tamaño (un furgón, por ejemplo) que, de este modo, puede
15 ventajosamente ser conducido con un permiso de conducir convencional.

Para su funcionamiento, la unidad 1 móvil o transportable según la invención puede diseñarse de manera entera autónoma, con el fin de poder ser enviada a unas zonas completamente aisladas.

20 Además, la recuperación de las aguas residuales líquidas y del conjunto de los residuos sólidos puede organizarse, con el fin de no generar ninguna contaminación relevante.

Como se ha expuesto en la parte de introducción, la unidad 1 móvil o transportable según la invención puede utilizarse ventajosamente para implementar un procedimiento de clasificación de pacientes alérgicos a un alérgeno, en función
25 de sus datos médicos personales de respuesta a una exposición a este alérgeno y mientras que estos pacientes pueden encontrarse en unos lugares diferentes. En consecuencia, puede utilizarse ventajosamente para crear y nutrir una base de datos que agrupa las informaciones relativas a estos pacientes alérgicos y a sus datos médicos personales de respuesta a una exposición a este alérgeno.

30 De manera evidente, la invención no se limita a los modos de realización preferentes descritos anteriormente y representados en las diferentes figuras, pudiendo el experto en la materia aportar a ella unas numerosas modificaciones e idear otras variantes sin salirse ni del alcance, ni del marco de la invención definidos por las reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Unidad (1) de exposición a los alérgenos destinada a acoger a uno o varios pacientes que vienen a inhalar aire cargado de partículas de alérgenos con vistas a una provocación alérgica, unidad (1) caracterizada por que es móvil o transportable en el estado ensamblado y funcional y es autónoma y utilizable inmediatamente después de transporte, sin fase de calificación previa; y por que comprende:
- un compartimento de exposición (4) confinado, que contiene aire cargado de partículas de alérgenos y destinado a acoger a entre uno y cuatro pacientes con vistas a una provocación alérgica;
 - 10 - una esclusa (8) por la que los pacientes entran en el compartimento de exposición (4) o salen del compartimento de exposición (4);
 - un dispositivo de inyección de alérgenos (19) de tipo nebulizador que produce un flujo de partículas de alérgenos a partir de una composición acuosa de alérgenos;
 - 15 - un sistema de tratamiento de aire (20) que aspira aire exterior y lo envía después de tratamiento en forma de un flujo de aire desprovisto de alérgenos en un conducto de llegada de aire (21); y
 - una cámara de mezcla (22), distinta y separada del compartimento de exposición (4), del dispositivo de inyección de alérgenos (19) y del conducto de llegada de aire (21), pero que comunica con estos y que forma una ampliación con respecto al conducto de llegada de aire (21), de manera que se provoque una expansión del flujo de aire desprovisto de alérgenos cuando penetra en la cámara de mezcla (22), cámara de mezcla (22) en la que se produce una mezcla entre el flujo de partículas de alérgenos que proviene del dispositivo de inyección de alérgenos (19) y el flujo de aire desprovisto de alérgenos llevado por el conducto de llegada de aire (21) y que comunica con el compartimento de exposición (4), de manera que se envíe en este el aire cargado de partículas de alérgenos que es el resultado de la mezcla.
- 25 2. Unidad (1) de exposición a los alérgenos según la reivindicación 1 caracterizado por que está realizada en un camión, un remolque, un semirremolque, un autobús habilitado o un contenedor transportable.
- 30 3. Unidad (1) de exposición a los alérgenos según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores caracterizada por que incluye, además, un medio de puesta de nivel o un sistema de fijación con suspensiones para el dispositivo de inyección de alérgenos (19).
- 35 4. Unidad (1) de exposición a los alérgenos según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores caracterizada por que comprende una zona técnica (5), separada del compartimento de exposición (4) y en la que se encuentra el dispositivo de inyección de alérgenos (19).
- 40 5. Unidad (1) de exposición a los alérgenos según la reivindicación anterior caracterizada por que está realizada en un vehículo de carretera (2) o prevista para ser transportada por un vehículo de carretera (2) y por que la zona técnica (5) está dispuesta en el extremo de la unidad (1) situada o destinada a estar colocada del lado de la cabina de pilotaje (3) de dicho vehículo de carretera (2).
- 45 6. Unidad (1) de exposición a los alérgenos según la reivindicación 4 caracterizada por que la zona técnica (5) comprende, además, al menos uno de los siguientes medios: el sistema de tratamiento de aire (20), un laboratorio (23) de preparación del alérgeno, material de análisis biológico, un frigorífico (14) o un congelador, unos medios de ajuste o de control de los parámetros de exposición.
- 50 7. Unidad (1) de exposición a los alérgenos según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores caracterizada por que comprende una zona médica y de acogida (6), separada del compartimento de exposición, en la que se encuentra al menos uno de los siguientes medios: un sillón, una cama o una mesa de consulta (12); material médico; un carrito de urgencia (16); un dispositivo de medición (10) de un dato médico personal de respuesta de los pacientes, un espirómetro; un botiquín (13) de farmacia; un frigorífico (14) o un congelador; un escritorio (15); una silla; material informático, administrativo o de escritorio; un laboratorio (23) de preparación del alérgeno; material de análisis biológico; unos dispositivos de medición o de control de los parámetros de exposición.
- 55 8. Unidad (1) de exposición a los alérgenos según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores caracterizada por que el sistema de tratamiento de aire (20) comprende uno o varios medios elegidos de entre unos medios de filtración del aire, unos medios de calentamiento del aire, unos medios de enfriamiento del aire, unos medios de regulación de la humedad del aire, unos medios de ajuste del caudal del aire.
- 60 9. Unidad (1) de exposición a los alérgenos según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores caracterizada por que el compartimento de exposición (4) incluye una columna de soplado (7), central, que comunica con la cámara de mezcla (22) y suministra el aire cargado de partículas de alérgenos.
- 65 10. Unidad (1) de exposición a los alérgenos según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores caracterizada por que comprende dos esclusas (8) distintas, una por la que los pacientes entran en el compartimento de exposición (4) y la otra por la que los pacientes salen del compartimento de exposición (4).

11. Unidad (1) de exposición a los alérgenos según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores caracterizada por que incluye, además, una zona de higiene (24) que contiene un inodoro y un punto de agua o una cubeta de recuperación de las aguas residuales líquidas o un contenedor de recuperación de los residuos sólidos (18) o un contenedor de recuperación de los residuos médicos (17).

5 12. Utilización de una unidad (1) de exposición a los alérgenos móvil o transportable según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, para:

- 10
- ir a las proximidades del o de los lugares donde se encuentran unos pacientes alérgicos a un alérgeno;
 - someter estos pacientes a una exposición controlada a dicho alérgeno dentro de la unidad (1) de exposición a los alérgenos, móvil o transportable;
 - observar o medir al menos un dato médico personal de respuesta para cada uno de estos pacientes.

15 13. Utilización de una unidad (1) de exposición a los alérgenos móvil o transportable según la reivindicación 12 y para, además:

- registrar en una base de datos este dato médico personal de respuesta para cada uno de estos pacientes.

20 14. Utilización de una unidad (1) de exposición a los alérgenos según la reivindicación 13 caracterizada por que la base de datos es interrogable para seleccionar una categoría particular de pacientes en función del valor de su dato médico personal de respuesta.

25 15. Utilización de una unidad (1) de exposición a los alérgenos según una cualquiera de las reivindicaciones 12 a 14 caracterizada por que dicho dato médico personal de respuesta se elige de entre la velocidad de aparición de los síntomas, la duración de manifestación de los síntomas, la dosis de alérgenos necesaria para provocar la aparición de un síntoma, la naturaleza o la intensidad de los síntomas, la concentración de inmunoglobulina, la variación del VEMS (Volumen Espiratorio Máximo por Segundo) o del FEM (Flujo Espiratorio Máximo) o de la CVF (Capacidad Vital Forzada) durante la exposición, el tiempo necesario para alcanzar una disminución predefinida del VEMS o del FEM o de la CVF.

30

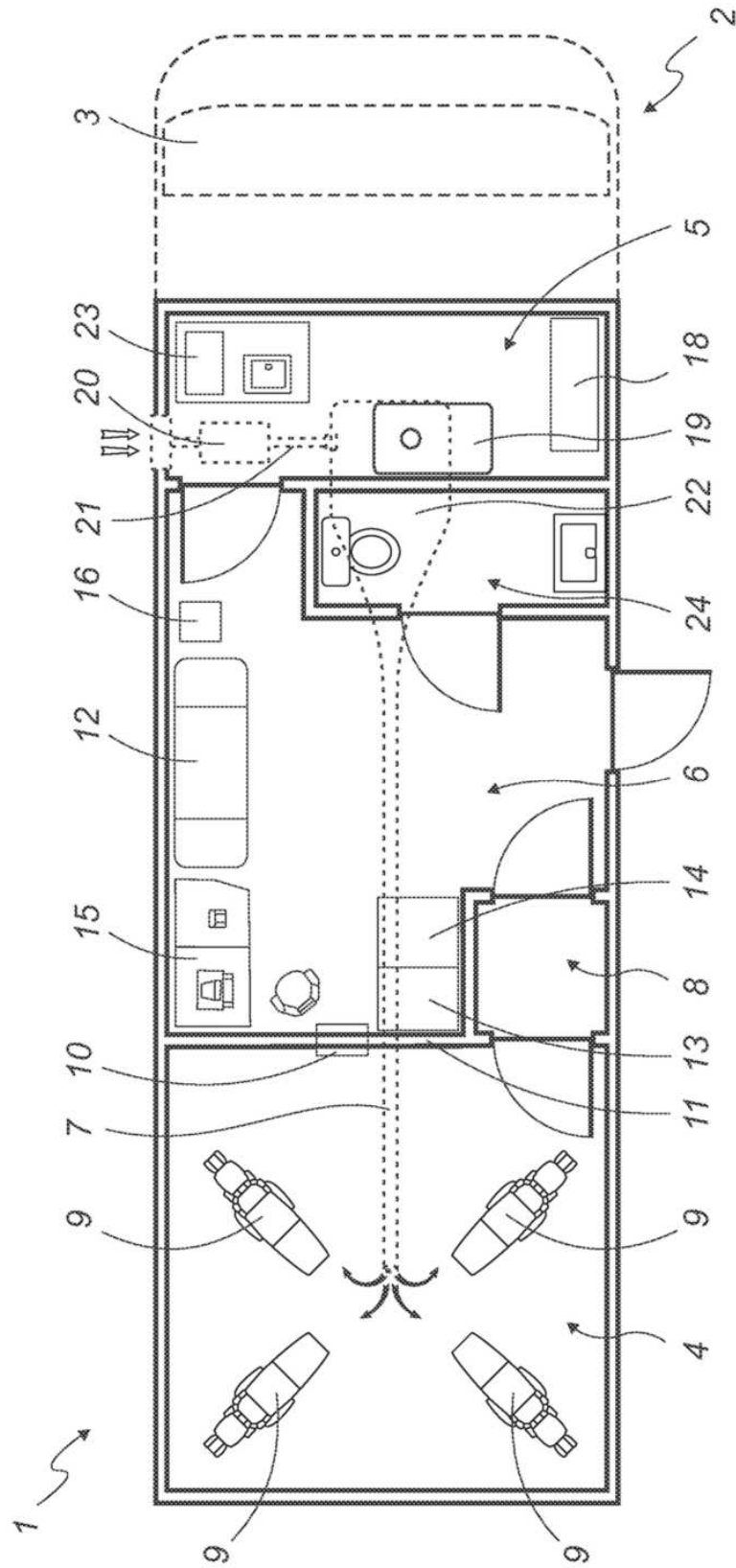


FIG.2

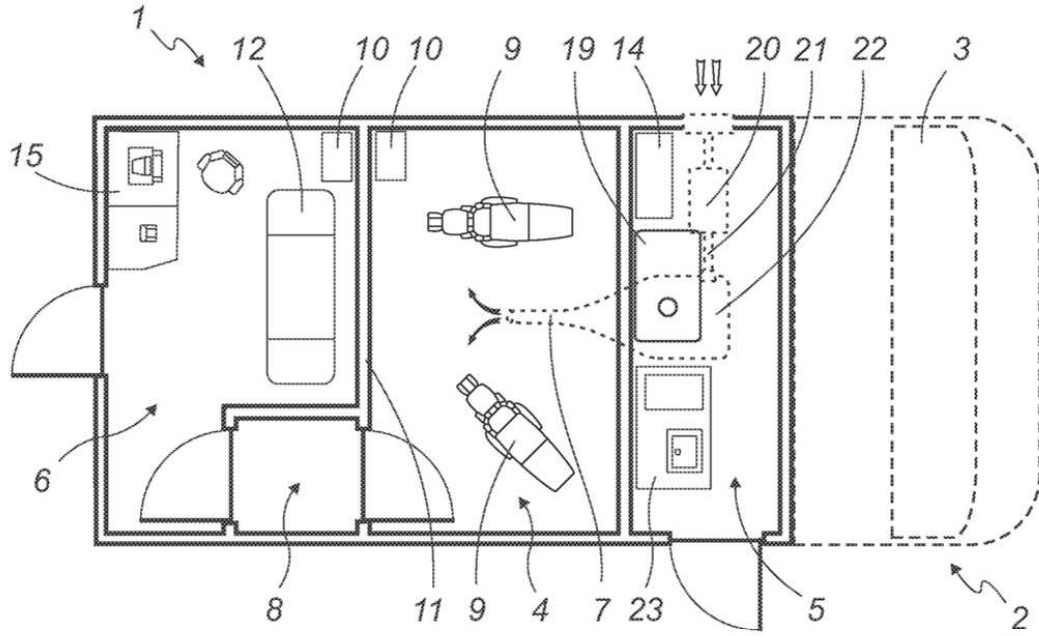


FIG.3

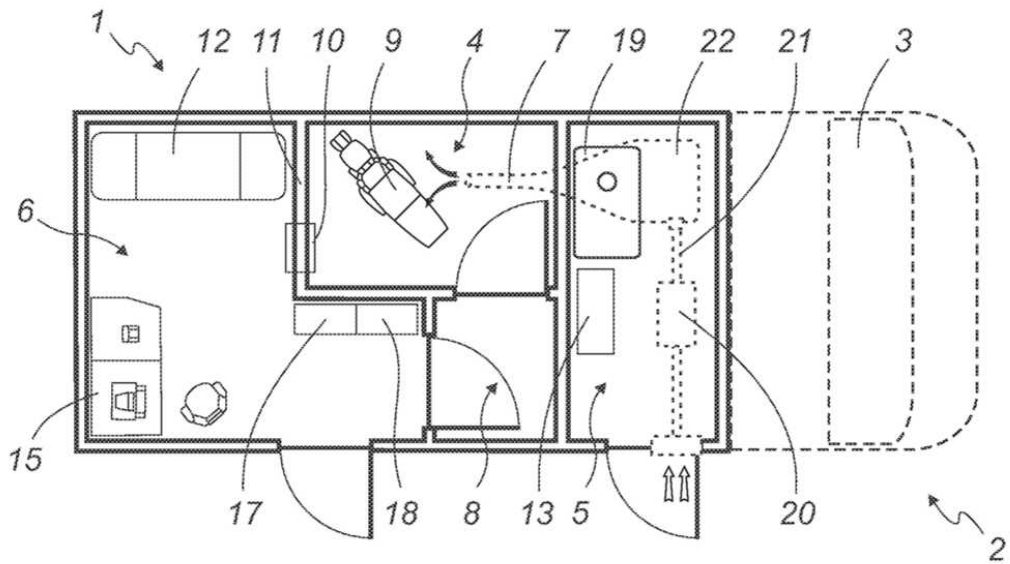


FIG.4

