

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 373 910**

51 Int. Cl.:

A61H 9/00 (2006.01)

A61F 7/08 (2006.01)

A61H 23/04 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **06016769 .9**

96 Fecha de presentación: **30.12.2003**

97 Número de publicación de la solicitud: **1736131**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **27.12.2006**

54 Título: **DISPOSITIVO PARA APLICAR UNA PRESIÓN PULSANTE A UNA REGIÓN LOCAL DEL CUERPO.**

30 Prioridad:
31.12.2002 GB 0230344

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
10.02.2012

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
10.02.2012

73 Titular/es:
Otivio AS
Oslo Innovation Centre Gaustadaleen 21
0349 Oslo, NO

72 Inventor/es:
Filtvedt, Marius y
Rein, Erling Bekkestad

74 Agente: **de Elzaburu Márquez, Alberto**

ES 2 373 910 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Dispositivo para aplicar una presión pulsante a una región local del cuerpo.

CAMPO DEL INVENTO

- 5 La presente memoria se refiere a un dispositivo para aplicar una presión pulsante a una región local del cuerpo y a aplicaciones del mismo. El dispositivo puede ser usado para aumentar el flujo de sangre en una región local del cuerpo, y en realizaciones preferidas proporciona un dispositivo para regular la temperatura del núcleo central del cuerpo de un paciente.

ANTECEDENTES DEL INVENTO

La aplicación de presión y/o energía térmica se usa frecuentemente para tratar varias condiciones médicas.

- 10 Es conocido tratar los edemas aplicando presión en el miembro que tiene el edema. Por ejemplo, es conocido sumergir un miembro en una cámara llena de mercurio en una bolsa flexible. Se aplica presión a través de la cámara de mercurio para tratar el edema. Más recientemente, se ha descrito una mejora de este sistema en el documento US-A-4.648.392 para reducir la cantidad de mercurio requerida en la cámara.

- 15 La aplicación de presión y temperatura combinadas se ha dado a conocer en el documento US-A-5.074.285 para el tratamiento de lesiones deportivas, tales como contusiones y rigidez muscular. En ese sistema, fuentes térmicas, que podrían ser calientes o frías, se introducen en bolsas próximas a la piel del usuario, y se aplica presión a una serie de bolsas de aire dispuestas a lo largo del miembro, que estén diseñadas para aplicar un gradiente de presión repetidamente al miembro.

- 20 La hipotermia es una condición resultante de una caída de la temperatura del cuerpo y varía en grados de acuerdo con la cantidad de enfriamiento. Son ya conocidos muchos métodos para tratar la hipotermia. En general, éstos comprenden introducir calor en el núcleo central del cuerpo por algún medio, para elevar la temperatura del cuerpo. Los tratamientos simples pueden adoptar la forma de una bebida caliente. Algunas veces se sopla aire caliente alrededor del cuerpo a través de mantas de aire. Tal sistema está ya bien establecido en hospitales, y se ha comercializado con el nombre de Bair Hugger®. El sistema se basa en calentar la periferia del cuerpo y usar el flujo de sangre del paciente para llevar el calor al núcleo central del cuerpo.

- 25 Una de las primeras respuestas fisiológicas de la hipotermia es la vasoconstricción periférica, la cual reduce la cantidad de sangre en la periferia del cuerpo. Esto puede hacer difícil la introducción de calor en el cuerpo a través de la aplicación de calor a la superficie del cuerpo. Es sabido que puede hacerse que los vasos, incluidos los capilares, las arteriolas, las arterias, las venillas y las venas, se vasodilaten bajo condiciones de presión negativa. Las regiones de la piel vasodilatadas, particularmente en el antebrazo, pueden constituir superficies eficaces para la transferencia de calor.

- 30 Un sistema en el que se aplica presión negativa al miembro para reducir la vasoconstricción periférica mientras se calienta la periferia del paciente para tratar la hipotermia, se ha dado a conocer en el documento US-A-5.683.438 y se vende con la marca Thermostat® de la firma Aquarius Medical Corp. En ese sistema, se coloca el miembro del paciente en una cámara herméticamente cerrada y se reduce la presión dentro de la cámara a una presión negativa comprendida entre -20 y -80 mm de columna de Hg (-2,7 a -10,7 kPa). Al mismo tiempo, se suministra energía térmica a la superficie del miembro usando una manta térmica, una lámpara de calor, o elementos de calentamiento químico. Otros desarrollos de este sistema se han descrito en el documento WO-A-01/80790.

- 40 Se conoce por el documento US-A-3.878.839 el hecho de proporcionar un dispositivo para aplicar una presión pulsante en un área de la piel de una extremidad o miembro de un cuerpo, que comprende una cámara de presión dentro de la cual puede insertarse un miembro, una capa de barrera de un material flexible, alojada dentro de la cámara para acoplarse o contactar con la piel, de tal manera que la capa de barrera define una región interna situada dentro de la cámara de presión para recibir el miembro, que está separado de un flujo de líquido dentro de la cámara, de tal modo que el dispositivo incluye un dispositivo de regulación destinado a generar una presión pulsante dentro de la cámara de presión, y un elemento o medios para generar una presión negativa entre la capa de barrera y el área de piel, a fin de mantener la capa de barrera en contacto con el área de piel, y en el que el dispositivo de regulación está dispuesto para generar impulsos de presión negativa de entre 20 mm de columna de Hg y -80 mm de columna de Hg (entre -2,7 kPa y -10,7 kPa).

SUMARIO DEL INVENTO

- 50 De acuerdo con el presente invento, el dispositivo para aplicar una presión pulsante se caracteriza por que el dispositivo de regulación permite la acumulación de presión negativa durante entre 5 y 15 segundos cada vez, y permite el retorno de la presión dentro de la cámara a, o hacia, la presión atmosférica durante entre 5 y 10 segundos cada vez.

El dispositivo del presente invento utiliza en general un líquido para aplicar una presión pulsante a una región local

5 del cuerpo, aumentando con ello el flujo de sangre en una región local del cuerpo. Esto puede ser beneficioso para proporcionar tratamientos terapéuticos a un paciente que pueda estar sufriendo de condiciones o complicaciones causadas por, pero no limitadas a, hipotermia, hipertermia, hemorragia cerebral, ataque al corazón, otras enfermedades isquémicas, neurocirugía, cáncer y úlceras. Además, los dispositivos del presente invento pueden proporcionar beneficios terapéuticos aumentando para ello la distribución de fluido de contraste a una parte local del cuerpo, aumentando la circulación venosa, aumentando la circulación linfática, cambiando la distribución farmacológica de los fármacos sistémicamente, y localmente debido al cambio local y posiblemente a la difusión del flujo de sangre, favoreciendo la cicatrización de tejidos aumentando para ello el flujo de sangre, aumentando el contacto de antígeno/anticuerpo a través de un aumento del flujo de sangre, del flujo linfático y de la difusión, aumentando el flujo de sustancias entre vasos y células a través de una difusión aumentada.

15 En varias realizaciones del presente invento, el dispositivo adopta la forma de una cámara de presión en la cual se puede colocar un miembro del cuerpo para aislarlo o encerrarlo herméticamente con respecto a las condiciones externas. La cámara de presión tiene normalmente paredes internas que definen, al menos en parte, un vaso para contener un líquido, con lo que en uso se puede sumergir el miembro en un recipiente de líquido en la cámara de presión. El líquido rodea a, y está en contacto con, el miembro, con un espacio de separación de aire que está presente por encima del líquido en una región superior del vaso. El dispositivo incluye además un elemento que está en comunicación con la región superior del vaso, para variar la presión por encima del líquido, de modo que se generen impulsos de presión dentro de la cámara. Los impulsos de presión generados por el cambio de presión por encima del líquido son transmitidos al miembro directamente a través del líquido.

20 Las anteriores y otras ventajas y propiedades de caracterización adicionales del presente invento, y los métodos de uso de los dispositivos del presente invento, se irán haciendo cada vez más evidentes para quienes posean los conocimientos corrientes de la técnica, mediante las referencias a la descripción detallada que sigue, y a los dibujos.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

25 La Figura 1 muestra un ejemplo del aparato del documento EP-B-1.583.498 para aplicar una presión pulsante a un miembro;

Las Figuras 2a a 2e ilustran varias curvas de presión que podrían ser usadas de acuerdo con el estado del cuerpo;

La Figura 3 muestra un gráfico de la velocidad de la sangre en la arteria braquial en función del tiempo, que ilustra el cambio de la velocidad de la sangre al ser conectada y desconectada la presión pulsante;

30 La Figura 4 ilustra el efecto que los impulsos de presión producen en la velocidad de la sangre, para impulsos que sean aproximadamente de 10 segundos (presión negativa) seguidos de descanso y 7 segundos sin presión (normalización);

La Figura 5 ilustra una realización preferida del aparato del documento EP-B-1.583.498, con más detalle;

Las Figuras 6a-6d ilustran otros aspectos, en detalle, del dispositivo de aplicación de presión usado en el aparato de la Figura 5;

35 Las Figuras 7a-7c muestran cómo el dispositivo de aplicación de presión es capaz de operar con diferentes ángulos;

Las Figuras 8a-8d muestran un dispositivo de aplicación de presión preferido, para uso en una parte inferior de la pierna y en el pie, estando acoplado a un paciente;

La Figura 9 ilustra una realización preferida del presente invento, que incorpora una capa de barrera entre el líquido y la piel del paciente;

40 La Figura 10 muestra una comparación entre la influencia que el dispositivo del documento EP-B-1.583.498 puede tener en la temperatura del núcleo central del cuerpo, comparada con la de un dispositivo usual durante la cirugía en un paciente;

La Figura 11 muestra una comparación de las velocidades de la sangre de un brazo sometido a presión pulsante y un brazo de control;

45 La Figura 12 muestra una comparación de las velocidades de la sangre de un brazo sometido a presión normal, constante y pulsante, y un brazo de control; y

La Figura 13 muestra el cambio en la temperatura linfática de un paciente en el tiempo, durante el tratamiento por hipertermia.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DEL INVENTO

50 Los dispositivos del presente invento, en términos generales, son en general aparatos para aplicar una presión pulsante a una región local del cuerpo. Varias realizaciones de estos dispositivos adoptan la forma de una cámara

de presión en la cual se puede colocar un miembro del cuerpo para aislarlo o encerrarlo herméticamente con respecto a las condiciones externas. La cámara de presión 5 de estas realizaciones tiene en general paredes internas que definen, al menos en parte, un vaso para contener un líquido, con lo que en uso el miembro puede ser sumergido en un líquido contenido en la cámara de presión, de tal modo que el líquido rodee a, y esté en contacto con, el miembro, habiendo presente un espacio de separación de aire por encima del líquido en una región superior del vaso, en que se proporciona un elemento en comunicación con la región superior del vaso, para variar la presión por encima del líquido de tal modo que se generen impulsos de presión dentro de la cámara, y en que los impulsos de la presión son transmitidos al miembro a través del líquido. En otras palabras, estos dispositivos se caracterizan porque la cámara de presión no contiene medios adicionales (por ejemplo, una esfera perfundida con agua) para separar el líquido de la superficie del miembro. Por lo tanto, es posible una construcción más simplificada que la usada en los dispositivos de la técnica anterior, reduciéndose con ello los costes de fabricación. Las paredes del vaso son, preferiblemente, las paredes internas de la cámara de presión, es decir, que se evita tener que proveer de cámaras o superficies de contención de líquido adicionales, manteniéndose simple la construcción del dispositivo.

En una realización del presente invento, se genera una presión pulsante negativa en la cámara, y preferiblemente la frecuencia de los impulsos es menor que la de pulsaciones del corazón del sujeto. Haciendo que el período de los impulsos sea más largo que el del pulso del corazón, se ha comprobado que se puede mejorar la circulación a través de la influencia de la presión rítmica aplicada. En general, los impulsos deberán ser del orden de cinco o más segundos, pero de menos de veinte segundos. Se hace notar que el período de los impulsos puede también variarse. En efecto, la presión pulsante acciona el flujo de sangre en forma similar a como la hace una bomba. Esto puede ser causado, en general por la acción de las venas y las arterias al dilatarse y contraerse con velocidades diferentes bajo la aplicación de la presión variable. Una caída de la presión origina estancamiento local venoso de la sangre, la cual es luego forzada a través de la red de venas al aumentar la presión, mejorándose con ello la circulación local. Por consiguiente, el presente invento proporciona un dispositivo para aumentar el flujo de sangre en una región local del cuerpo, a través de la aplicación de una presión pulsante a un área de la piel. También pueden obtenerse como resultado otros beneficios para la salud.

La invención proporciona un dispositivo que es fácil de construir y, con todo, proporciona mejoras sobre los dispositivos conocidos que se han expuesto anteriormente, en términos del flujo de sangre local mejorado que puede conseguirse.

En muchas realizaciones del presente invento, el líquido se hace circular en el dispositivo y alrededor de la superficie del miembro. De este modo, se puede ajustar la temperatura del líquido para influir en la temperatura de la sangre en las capas superficiales del miembro. La circulación del líquido permite controlar con precisión la temperatura.

De acuerdo con diversas realizaciones, el dispositivo del presente invento está en forma de una cámara de presión en la cual puede generarse un flujo de líquido, preferiblemente agua. La cámara tiene una abertura para introducir un miembro dentro de la cámara, para sumergirlo en el flujo de líquido proporcionado en la cámara. El dispositivo está provisto de un elemento, o de medios, para generar impulsos de presión simultáneamente dentro de la cámara, y ejercer con ello una presión pulsante sobre la superficie del miembro mientras el miembro está sumergido en el flujo de líquido.

Más en particular, en varias realizaciones del presente invento, los dispositivos de aplicación de presión pulsante incluyen un alojamiento que define una cámara de presión que tiene paredes y una abertura para recibir un miembro. Se ha previsto un elemento de cierre hermético para aislar herméticamente la cámara con respecto a las condiciones externas, estando dispuesto el elemento de cierre hermético alrededor de la abertura para formar un cierre hermético con el miembro. Se puede prever una conexión a través de una pared de la cámara, para comunicar la cámara con una fuente de presión que esté a una presión diferente a la presión atmosférica, para regular la presión dentro de la cámara. Pueden preverse una entrada y una salida en el alojamiento, para introducir y descargar un líquido dentro de, y fuera de, la cámara.

En varias realizaciones del presente invento, el líquido está a una temperatura diferente a la temperatura del núcleo central del cuerpo del cuerpo. Por consiguiente, el líquido es un medio de transferencia térmica, que transfiere calor al o fuera del cuerpo, dependiendo de que esté a una temperatura más caliente o más fría que la temperatura del núcleo central del cuerpo, respectivamente. La temperatura del medio de transferencia de calor y el régimen de transferencia de calor pueden ser suficientes para mantener la temperatura del núcleo central del cuerpo en una temperatura particular, por ejemplo, en la temperatura normal del cuerpo, o bien dentro de uno o dos grados a uno y otro lado de la temperatura particular. La temperatura del medio de transferencia de calor y el régimen de transferencia de calor pueden ser también mayores, para así efectuar un cambio en la temperatura del núcleo central del cuerpo del sujeto, por ejemplo, de un paciente. La regulación de la temperatura del núcleo central del cuerpo puede ser de utilidad en aplicaciones tanto no médicas como médicas.

Generalmente, los regímenes de transferencia de energía térmica son proporcionales al área superficial en la que se produce la transferencia. Sumergiendo todo el miembro en el líquido, aunque con una capa de barrera entre medias, el área superficial en la que tiene lugar la transferencia de calor es maximizada. La circulación del líquido en torno al miembro también mejora la transferencia de energía térmica entre el líquido y el miembro. En primer lugar, la

circulación hace posible un control preciso de la temperatura. El líquido que es introducido en la cámara y se hace circular en ella puede ser mantenido a una temperatura precisa.

5 La circulación permite también que tenga lugar convección forzada. La convección forzada permite una mejor transferencia de energía si se compara con los miembros en los que se usa conducción (por ejemplo, poniendo el miembro en contacto con un colchón de agua caliente) o en los que se utiliza convección natural (por ejemplo, sumergiendo el miembro en una masa en reposo de agua calentada). La conducción se produce cuando la energía es transferida a, o desde, un material en reposo, en contacto con otro material en reposo. Por ejemplo, si un miembro se colocase en contacto directo con un colchón de agua calentada, el calor se transferiría desde el colchón de agua al miembro. La convección natural tiene lugar cuando se transfiere en masa la energía a o desde una gran masa al medio ambiente circundante (tal como el aire o el agua). Por ejemplo, si se sumergiera un miembro en una masa de agua caliente en reposo, el calor sería transferido desde la masa de agua al miembro. La convección forzada tiene lugar cuando se transfiere energía a o desde una gran masa a un medio circundante en movimiento (tal como aire o agua). La convección forzada se usa en el presente invento cuando se coloca un miembro en una masa de agua calentada que está circulando alrededor de la superficie del miembro. La convección forzada permite un máximo de transferencia de calor en comparación con los métodos anteriores que usan la conducción o la convección natural.

10 Igualmente, un medio líquido permite una mejor transferencia de energía térmica que un medio de aire. Los medios que tienen una conductividad térmica y un calor específico más altos permiten una mejor transferencia de calor que la de los otros medios. La conductividad térmica y el calor específico del agua son aproximadamente de 100 a 200 veces mayores que los del aire. Por consiguiente, el con el presente invento se transfiere la energía mucho mejor que con los métodos por aire forzado y otros. Por lo tanto, haciendo circular un líquido en vez de aire, se hace máxima la transferencia de energía.

15 Los dispositivos del presente invento aumentan también la velocidad de la sangre local por aplicación de presión pulsante negativa al miembro. La presión pulsante negativa aumenta la velocidad de la sangre en el miembro mucho más que la presión negativa constante sola. El aumento de la velocidad de la sangre es ventajoso, debido a que la sangre calentada en el miembro puede ser transferida rápidamente del miembro al resto del cuerpo.

20 Se genera y relaja o libera de forma alterna presión negativa dentro de la cámara. La presión negativa generada y liberada alternadamente comprende normalmente generar presión negativa alternadamente durante un intervalo de tiempo predeterminado y liberar la presión negativa durante un intervalo de tiempo predeterminado. Por ejemplo, la generación y la liberación de la presión negativa alternadamente dentro de la cámara comprenden generar presión negativa alternadamente durante un intervalo de tiempo comprendido entre aproximadamente 5 y 15 segundos, y liberar la presión negativa durante un intervalo de tiempo comprendido entre aproximadamente 5 y 10 segundos. En realizaciones especialmente preferidas, la generación y la liberación de presión negativa alternadamente dentro de la cámara comprende generar presión negativa alternadamente durante un intervalo de tiempo de aproximadamente 10 segundos, y liberar la presión negativa durante un intervalo de tiempo de aproximadamente 7 segundos.

25 Igualmente, la generación y la liberación alternadas de la presión negativa dentro de la cámara, comprende preferiblemente generar alternadamente una presión negativa comprendida entre aproximadamente -20 mm de columna de Hg y -80 mm de columna de Hg, y liberar la presión negativa. Por ejemplo, en realizaciones preferidas, la generación y la liberación alternadamente de impulsos de presión negativa dentro de la cámara comprende generar alternadamente una presión negativa de aproximadamente -40 mm de columna de Hg y liberar la presión negativa.

30 El líquido introducido en la cámara de presión de los dispositivos del presente invento comprende generalmente uno más líquidos que tienen una temperatura diferente a la temperatura del núcleo central del cuerpo. Por ejemplo, se puede utilizar en el dispositivo del presente invento agua que esté a una temperatura diferente de la temperatura del núcleo central del cuerpo.

35 Los efectos de la presión pulsante, al menos en una realización preferida, se cree que son los siguientes. En primer lugar, se genera una presión negativa que conduce a un aumento de la presión transmural. Esto conduce a una dilatación local mecánica de los vasos, debida a la caída de presión. Además, se dilatan las venas más que las arterias, debido a la naturaleza más elástica de las paredes. Al cabo de unos pocos segundos, la presión negativa conduce a un estancamiento local de la sangre venosa. Durante este período, el flujo de sangre aumenta también en las arterias, debido a la dilatación. El estancamiento de la sangre se cree que está presente en todas las capas (plexo) desde las venas subcutáneas a las más centrales. El estancamiento de la sangre en las venas lleva más sangre más próxima a la superficie de la piel, y hace con ello que sea más sensible a la transferencia de calor (ganancia/pérdida). El retorno de la sangre a través de más venas periféricas reduce el intercambio de calor entre las arterias que suministran y las venas de retorno, el efecto de contracorriente. Cuando la presión cae hasta cero, con respecto a la presión atmosférica, las venas se estrechan, y se obliga a la sangre a circular en la dirección en que la resistencia al flujo es más baja. Las válvulas venosas forzarán efectivamente a la sangre en la dirección hacia el corazón, solamente. Si se añade una presión positiva, caerá la presión transmural. La presión transmural es mucho mayor en las arterias. Esto conduce a una constricción relativamente mayor de las venas, comparada con la

de las arterias, y las venas son “vaciadas” de sangre. Las venas quedan entonces dispuestas para recibir más sangre, y la presión empieza a caer de nuevo. Los capilares micro vasculares parecen ser afectados también, y hay asimismo una posibilidad de que el sistema linfático sea también afectado y aumente el flujo de linfa. Se cree que la circulación linfática es afectada por la presión pulsante, del mismo modo que en las venas, debido a que los vasos tienen también válvulas de paso en un solo sentido. Al ser las paredes de los vasos incluso más delgadas que las de las venas, un sistema que opere sobre el sistema linfático solo puede ser utilizado operando a presiones más bajas, incluyendo presiones positivas, pero siguiendo con el mismo modo pulsante, con lo que se reducen al mínimo los efectos en las arterias/venas (debido a que el flujo de sangre aumentado puede tener un efecto negativo en los edemas, etc.). Un ejemplo de esto puede ser el de aplicar los impulsos con conexión durante 15 segundos y desconexión durante 15 segundos, a menos de 20 mm de columna de Hg (2,7 kPa).

Usando una técnica de medición de efecto Doppler de ultrasonidos, se ha comprobado que una realización preferida puede mejorar la velocidad de la sangre hasta al menos un 30% en la arteria braquial. En experimentos, se ha observado un promedio de al menos el 50% de aumento de la velocidad de la sangre, y un aumento del 200% en un solo sujeto. Mediante la pulsación de la presión, se cree que se facilita el aumento inmediato y repetido de la velocidad de la sangre, sin inducir constricción reflejada como resultado del estancamiento venoso. Es este un efecto que parece ocurrir con las disposiciones de presión negativa constante conocidas. El reflejo es más acusado en las piernas, probablemente porque en ellas actúe como medio para evitar el estancamiento de la sangre cuando se está de pie. Cuando se está en condiciones de presión negativa constante de -40 mm de columna de Hg (-5,3 kPa), se comprobó que el flujo de sangre disminuía hasta en un 20%. Esto es debido probablemente al reflejo venoso-arterial que se obtiene cuando se distienden las venas. Los receptores de las paredes de las venas perciben la dilatación, y a través de un arco de reflejo espinal se contraen las arteriolas de suministro. En el presente invento, la pulsación de la presión tiende a prevenir esto, y por el contrario se aumenta el flujo de sangre. Sin agente alguno farmacológico, u otro de bloqueo, se ha demostrado que el invento funciona mejor en los brazos, debido al reducido efecto de contracción reflejo. Cuando sea posible bloquear o reducir el reflejo en las piernas, se puede conseguir una mejor circulación que en los brazos, y hay también una mayor área total de transferencia de calor de la que beneficiarse.

El aumento del flujo de sangre depende del estado térmico del paciente. Si el paciente está frío, los vasos de la piel se contraen para eliminar la pérdida de calor. El tejido adiposo subcutáneo es también un eficaz aislador. De este modo, la transferencia de calor (ganancia/pérdida) está limitada. En esas condiciones, el presente invento puede ser muy efectivo. Los vasos son “forzados” a hacer circular la sangre y se puede restablecer eficazmente el intercambio de calor con el medio de transferencia de calor.

En un estado caliente, los vasos están ya dilatados. En tal situación, se puede reducir el potencial de aumento del flujo. Sin embargo, la aplicación de una presión positiva puede ayudar a que las venas vacíen sangre al corazón. Si se aplica agua fría localmente para enfriar a un paciente caliente, hay tendencia a que los vasos sanguíneos se contraigan. Una presión pulsante hará que se mantengan abiertos los vasos, y ayudará a la transferencia efectiva de calor hacia fuera del cuerpo.

El calor aplicado localmente afecta a la circulación localmente. El agua fría puede contraer los vasos localmente, y el agua caliente puede dilatar los vasos. Esto puede dar resultado a veces desventaja para el paciente. Aplicando una presión pulsante se puede “forzar” la circulación, mientras la piel actúa como una superficie de transferencia de energía térmica, por ejemplo, como un radiador.

El mayor flujo de sangre puede utilizarse de muchas formas diferentes. Las aplicaciones potenciales del invento son numerosas. El invento puede ser usado en relación con varios problemas clínicos importantes, que se relacionan a continuación:

- Prevención de hipotermia por transferencia de calor al cuerpo (ganancia de calor)
- Tratamiento de hipotermia por transferencia de calor al cuerpo (ganancia de calor)
- Prevención de hipertermia por transferencia de calor desde el cuerpo (pérdida de calor)
- Tratamiento de hipertermia por transferencia de calor desde el cuerpo (pérdida de calor)
- Inducir hipotermia para tratar pacientes con hemorragia cerebral, ataque al corazón, u otras enfermedades isquémicas, para neurocirugía, etc.
- Inducir hipertermia para tratar pacientes de cáncer global y localmente
- Tratamiento de úlceras por aumento local del flujo de sangre que dificulte su crecimiento (úlceras en las piernas)
- Cambio de la distribución farmacológica de los fármacos, sistémica y localmente, debido al cambio local del flujo y posiblemente de la sangre

- Aumento de la distribución de fluido de contraste a una parte local del cuerpo
 - Aumento de la circulación venosa
 - Aumento de la circulación linfática
 - Favorecer la cicatrización de los tejidos por aumento del flujo de sangre
- 5
- Aumento del contacto de antígeno-anticuerpo a través del aumento del flujo de sangre, del flujo linfático, y de la difusión
 - Aumento del flujo de sustancias entre vasos y células a través de un aumento de la difusión.

10 Los efectos fisiológicos en el cuerpo de las presiones negativas han sido sujeto de investigación, con las principales conclusiones de que el 90% de la presión negativa se distribuye en el tejido que está por debajo, con una mayor presión transmural y dilatación de los vasos, y cambios en la circulación venosa y arterial.

15 La referencia a un "miembro" aquí usada, deberá ser interpretada como que lo es a cualquier parte de un cuerpo, humano o animal, que pueda ser fácilmente introducida en el dispositivo. Por ejemplo, un brazo, o una pierna, o una parte de un brazo o de una pierna, por ejemplo, el antebrazo, la mano, la pantorrilla, el pie, o posiblemente incluso más de una de tales partes del cuerpo, si la situación lo permite. En ciertas situaciones puedes ser preferible usar más de un dispositivo para aumentar la cantidad de transferencia de calor. Para transferir energía térmica a o desde el paciente, cuanto mayor sea el área superficial de contacto con la piel, y cuanto más eficiente sea el área de la piel para la transferencia de energía térmica desde, o a, la sangre del paciente, y por consiguiente al núcleo central del cuerpo del paciente, tanto mejor. Por esta razón, se prefiere usar el antebrazo del paciente en el dispositivo. Hay también una menor contracción refleja en el antebrazo que en la pierna de un paciente, lo que conduce a una mejor transferencia de energía térmica. Cuando se requiera máxima transferencia de calor, el dispositivo deberá ser lo suficientemente grande como para acomodar la totalidad del brazo, o al menos todo lo que sea posible del brazo superior, por ejemplo, hasta la parte media del brazo superior. El elemento de cierre hermético, por ejemplo, un manguito de obturación, se ajusta preferiblemente por encima del codo, alrededor del bíceps u el tríceps del paciente, extendiéndose el resto del brazo y de la mano dentro del dispositivo. No solamente se hace con esto máxima el área superficial de la piel expuesta al líquido, sino que también significa que la sangre estará circulando en el plexo venoso distendido en estrecha proximidad al líquido, durante más tiempo, al fluir a través del brazo superior, del antebrazo y de la mano. De este modo, por lo tanto, se pueden hacer máximos tanto el volumen como la velocidad del flujo de sangre.

20 Cuando se esté usando el dispositivo para transferir solamente pequeñas cantidades de energía térmica, por ejemplo, para calentar el cuerpo como preparación para una actividad deportiva, para enfriar el cuerpo en un día de calor, o para calentarlo en un día frío, o por comodidad, etc., puede ser suficiente una menor área de transferencia de energía térmica, tal como justamente la mano o el pie. El dispositivo podría adoptar la forma de un mitón o de una bota, por ejemplo. Por lo tanto, para aplicaciones como, por ejemplo, cuando se requiera una menor extensión de la transferencia de calor, el manguito de obturación puede formar un cierre hermético en posición más próxima al extremo del miembro, o quizás incluso se puede prever un segundo elemento de cierre hermético para la mano o para el pie, que sea externo al dispositivo, una vez que esté en posición el brazo o la pierna.

25 Los requisitos para el acceso y para la transferencia de calor impondrán, en gran medida, dónde pueda aplicarse el dispositivo en el cuerpo. Si se está practicando una operación en la parte superior del cuerpo, puede ser entonces preferible usar el dispositivo en la pierna del paciente, de modo que el dispositivo no estorbe al cirujano. Sin embargo, con objeto de que el dispositivo actúe eficazmente, en particular en el tratamiento y la prevención de la hipotermia, debe ser capaz de transmitir calor a o desde el paciente, a un régimen que sea más rápido que el régimen con el que el paciente pueda perder o generar calor a través de los procesos biológicos normales. En estudios preliminares, se ha llegado a la conclusión de que no siempre se puede conseguir eso en una persona saludable normal, usando un dispositivo que encierre justamente la parte inferior de la pierna y el pie, aunque se puede conseguir algún beneficio en ciertas situaciones. En teoría, es también imaginable que un dispositivo de un tamaño apropiado y que tenga un elemento de cierre hermético apropiado pueda recibir las dos piernas de un paciente, para hacer máxima la transferencia de energía térmica.

30 En uso, por encima de la superficie del líquido que haya en la cámara permanece una bolsa de aire. La presión dentro de la cámara se varía alterando para ello la presión del aire en esa bolsa de aire. La presión y los cambios de presión dentro de la cámara son transferidos a la superficie del miembro a través del líquido.

35 La referencia al "aire" aquí usada, como a un medio para regular la presión, no está destinada en modo alguno a limitar el invento a dispositivos que usen precisamente aire. Serían también adecuados otros gases, por ejemplo, los gases inertes, aunque aumentarían considerablemente los costes de operación del dispositivo.

40 Preferiblemente, el gas es aire y la fuente de presión es una línea de vacío, que son corrientes en los hospitales. Cuando solamente se disponga de aire comprimido, se puede usar un convertidor para convertirlo en una fuente de

- 5 presión negativa. Tales fuentes de presión están a una presión sustancialmente constante, y por lo tanto es necesario prever un dispositivo de regulación para generar una presión pulsante. Una bomba podría proporcionar los impulsos de presión directamente, o bien podría usarse conjuntamente con un dispositivo de regulación para generar los impulsos de presión. Cuando se esté usando el dispositivo en un ambiente no hospitalario, por ejemplo, como parte de un equipo de rescate, puede ser entonces necesario usar una bomba, la cual puede tener su propia fuente de energía, o bien ser operada manualmente. La circulación del líquido podría conseguirse por medio de un agitador situado en la cámara.
- 10 Preferiblemente, la fuente de presión está a una presión inferior a la presión atmosférica, produciendo con ello una caída de la presión dentro de la cámara para aplicar una presión negativa (es decir, la cantidad de presión por debajo de la presión atmosférica) al miembro). La cámara deberá estar configurada para soportar presiones negativas de al menos -80 mm de columna de Hg (-10,7 kPa) y preferiblemente, y preferiblemente considerablemente más. Es decir que una presión negativa de -80 mm de columna de Hg (-10,7 kPa) dentro de la cámara correspondería a una presión interna de 680 mm de columna de Hg (90,7 kPa) con base en el valor normal para la presión atmosférica de 760 mm de columna de Hg (101,3 kPa).
- 15 Preferiblemente, la fuente de presión está a una presión negativa de -80 mm de columna de Hg (-107 kPa), más preferiblemente de -60 mm de columna de Hg (-8,0 kPa) o menos, y lo más preferiblemente es de aproximadamente -40 mm de columna de Hg (-5,3 kPa), con objeto de reducir las posibles complicaciones que se piensa que surgirán de la aplicación de presiones negativas más altas. La finalidad de la presión negativa es la de estimular la vasodilatación local en la superficie del miembro, de modo que la presión negativa deberá elegirse para hacer
- 20 máxima ésta, al tiempo que haga mínimo el riesgo de posibles complicaciones. La pulsación de la presión negativa se ha comprobado que estimula el flujo de sangre, y por esa razón se genera preferiblemente en la cámara una presión pulsante negativa de 0 a -40 mm de columna de Hg (0 a -5,3 kPa).
- 25 Preferiblemente, la fuente de presión está a una presión negativa constante, y se arrastra o impulsa aire a la cámara a través de una válvula para hacer que la presión dentro de la cámara retorne a o hacia la presión atmosférica. Debido al tiempo durante el cual está abierta la válvula, o al régimen con el que puede entrar el aire a través de la válvula, la cámara puede no ser hecha retornar por completo a la presión atmosférica entre los impulsos de presión, y puede permanecer una pequeña cantidad de presión negativa cada vez en la cámara al final del pulso. Ésta podría estar comprendida, por ejemplo, entre 0 y -20 mm de columna de Hg (0 y -2,7 kPa), o más preferiblemente entre 0 y -10 mm de columna de Hg (0 y -1,3 kPa), y más preferiblemente todavía entre 0 y -5 mm de columna de Hg (0 y -0,67 kPa). Lo más preferiblemente, el régimen con el cual pueda entrar el aire a través de la válvula, y el período de los impulsos, son tales que la presión dentro de la cámara se hace retornar a la presión atmosférica durante cada pulso de presión. En las realizaciones más preferidas, el cambio en la presión de la cámara es sustancialmente instantáneo, de tal modo que el tiempo que se invierte en cambiar la presión supone solamente una pequeña fracción del tiempo durante el que está abierta la válvula, por ejemplo, menos del 50%, preferiblemente menos del
- 35 25%, y lo más preferiblemente, menos del 10% del tiempo durante el que permanece abierta la válvula durante un impulso de presión. Se prefiere que el gráfico de la presión en función del tiempo siga una curva con dientes sustancialmente cuadrados, con transiciones bruscas en los cambios de presión. En la práctica, puede producirse un cierto redondeo de las transiciones. Análogamente, la fuente de presión deberá tener capacidad suficiente como para llevar la presión a la presión negativa o positiva deseada tan rápidamente como sea posible, y preferiblemente dentro de niveles de trabajo similares a los de la válvula.
- 40 En una serie de sistemas conocidos anteriores, en los cuales se aplicó a un paciente una presión oscilante, se pensó que era lo mejor variar la presión en el tiempo según las pulsaciones del corazón. Los presentes inventores han comprobado que es mejor un período de la oscilación más largo. Es decir, que cada paso de aplicación de presión negativa deberá durar más de un segundo, esto es, cinco segundos o más, por ejemplo, aproximadamente
- 45 siete segundos o más. Sin embargo, hay un tiempo óptimo, dado que impulsos más largos durante más de 30 segundos y presiones constantes, tienden a reducir el flujo de sangre. La relajación de la presión a la presión atmosférica deberá ser durante períodos correspondientes, aunque puede ser de duración ligeramente diferente.
- 50 Preferiblemente, los tiempos durante los cuales está abierta y cerrada la válvula no son iguales, y por consiguiente los impulsos de presión negativa y presión atmosférica no son iguales. Preferiblemente, la longitud del impulso de presión negativa es más larga que el período "de reposo", cuando la presión está a la presión atmosférica o retornando a la presión atmosférica.
- 55 Preferiblemente, es un 5% más largo o mayor, más preferiblemente mayor que un 10% más largo, y lo más preferiblemente de más de un 25% más largo. En una realización que se ha comprobado que funciona particularmente bien, se aumentó la presión negativa durante 7 segundos y se liberó durante 10 segundos.
- La válvula podría ser situada en el camino de comunicación con la fuente de presión, pero es preferible disponerla en el alojamiento de la cámara, y situada cerca de la parte superior de la cámara cuando está en uso, de modo que el aire es arrastrado o impulsado a la bolsa de aire, en vez de al líquido. En condiciones de presión negativa, si la válvula estuviese situada por debajo del nivel del líquido, crearía burbujas en el líquido, y podría afectar a la temperatura del líquido. Bajo condiciones de presión positiva, el quedar la válvula sumergida podría dar por

resultado que el líquido fuese expulsado de la cámara. Se puede programar un microprocesador para operar la válvula, y se pueden almacenar diferentes ajustes para diferentes aplicaciones.

El alojamiento podría ser de cualquier forma, por ejemplo, rectangular, es decir, en forma de caja, pero es preferiblemente tubular y de sección transversal circular u ovalada, es decir, en general cilíndrico. Una superficie redondeada es más capaz de soportar las presiones negativas y permite que el alojamiento sea hecho oscilar ligeramente de un lado a otro, para aliviar la incomodidad para el paciente. El elemento de cierre hermético puede limitar el movimiento del miembro con respecto a la cámara, de modo que se puedan efectuar pequeñas cantidades de rotación del miembro haciéndolo rodar para ello ligeramente en el alojamiento. Esto no sería posible con un alojamiento de sección transversal triangular o cuadrada, que tuviese caras planas, donde en ciertos casos puede requerirse un sistema de cierre hermético más flexible o superficies de oscilación. Si el dispositivo está específicamente destinado para la pierna inferior y el pie de un paciente, puede entonces comprender dos secciones; una sección tubular para alojar la pierna del paciente, y una sección de caja en el extremo, que es de mayores dimensiones, para acomodar el pie del paciente. La sección tubular puede permitir que el dispositivo sea hecho oscilar de un lado a otro, mientras que la sección de caja con caras planas cuelga a un lado de la mesa de operaciones. La ventaja importante es que la forma de la cámara no es crítica para el funcionamiento del dispositivo, aparte de que éste debe tener un tamaño suficiente para acomodar el miembro del paciente. Como resultado, puede hacerse mucho más barato que los dispositivos existentes, y sin embargo se pueden seguir los beneficios de la mejor transferencia de energía térmica al paciente.

En realizaciones en las que el alojamiento comprende un cilindro alargado de sección transversal circular que tenga una pared lateral curvada y una pared extrema plana, preferiblemente la conexión a la fuente de presión se proporciona en la pared lateral curvada del alojamiento, para colocación en posición en un punto más alto en uso. De esta forma, se reduce la probabilidad de que el líquido sea aspirado fuera de la cámara por la fuente de presión negativa. Más preferiblemente, se proporcionan dos conexiones en la pared lateral del alojamiento, una próxima a la pared extrema del alojamiento y la otra próxima al elemento de cierre hermético y a la abertura en el otro extremo del alojamiento. Como puede resultar difícil situar en posición a un paciente de modo que el miembro esté exactamente horizontal, se puede elevar ligeramente un extremo del alojamiento, a mayor altura que el otro. Proporcionando dos conexiones en el alojamiento, que estén conectadas a la fuente de presión por una conducción de aire común dotada de un conector en Y, se asegura que uno al menos de los conectores esté en comunicación con la bolsa de aire por encima de la superficie del líquido. Preferiblemente, el conector en Y está situado a una altura por encima de la superficie del líquido, de modo que el líquido tiende a no ser aspirado hacia arriba por una de las líneas de aire. Si una de las conexiones llega a quedar sumergida, por ejemplo, cuando se modifique la posición del miembro del paciente bajo presiones negativas de -40 mm de columna de Hg (-5,3 kPa), se prefiere para esto una altura de 50 mm o más. Alternativamente, podría situarse en posición una válvula para seleccionar uno de los conectores, o los dos, para conexión a la fuente de presión.

El elemento de cierre hermético puede ser de cualquier forma que sea capaz de cerrar herméticamente el espacio de separación entre la abertura de la cámara y la parte del miembro, por ejemplo, un manguito de caucho o similar. En la condición de presión negativa la presión atmosférica puede ayudar a la formación de un cierre hermético del elemento de cierre hermético con el miembro. Se prefieren materiales blandos, tales como juntas tóricas de neopreno. Se puede ajustar un elemento de cierre hermético alrededor del miembro antes de su introducción en la cámara, y conectarlo luego a la cámara para formar un cierre hermético con ella una vez esté situado el miembro dentro. Uno de los usos preferidos del dispositivo es para tratar la hipotermia, donde es importante hacer circular la sangre calentada desde la región periférica del miembro, alrededor del cuerpo y a su través, al núcleo central. Un elemento de cierre hermético demasiado apretado puede actuar como un torniquete y cortar esa circulación.

El elemento de cierre hermético es también importante debido a que crea una región de tejido relativamente isquémico en la piel situada por debajo del elemento de cierre hermético, durante la presión negativa. Cuando se libera la presión, las sustancias vasoactivas (potasio, ADP [adenosín difosfato], adenosina, etc.) se desplazan con la sangre y dilatan las arterias que están por debajo, para aumentar el flujo de sangre.

El líquido contenido en la cámara es para transferir energía térmica a o desde el miembro. Como se ha mencionado en lo que antecede, preferiblemente ese líquido es agua. Para tratar la hipotermia, se usa agua caliente a una temperatura comprendida entre 40 y 45°C, preferiblemente de 43°C. Algunos pacientes sentirán dolor a temperaturas superiores a los 43,5°C. Para tratar la hipertermia, se usa agua más fría o fría, a temperaturas inferiores a 35°C, o más preferiblemente a 30°C o más bajas. El agua por debajo de 15°C puede hacer que las fibras nerviosas "del dolor" empiecen a protestar.

En situaciones en las que la temperatura del medio de transferencia de calor o la cantidad de superficie para la transferencia de calor disponible no sea suficiente para efectuar un cambio de la temperatura del núcleo central del cuerpo con la suficiente rapidez, se puede administrar un anestésico regional al miembro, bloqueándose con ello las señales de los termo receptores para así disminuir la actividad simpática en los vasos, que impida la vasoconstricción. Previniendo los escalofríos con un anestésico quirúrgico total para el brazo, es decir, con petidina, cuando se trate de inducir la hipotermia, se puede mejorar la transferencia de calor desde el núcleo central del cuerpo.

De esta forma, en los métodos anteriores se incluye, preferiblemente, la etapa de proporcionar una anestesia regional o local al miembro, por ejemplo, mediante la administración de un agente anestésico al paciente.

En una disposición preferida, se aplica una anestesia regional en el plexo braquial antes de aplicar el presente invento al brazo del paciente. El anestésico regional tiene los siguientes efectos principales:

- 5 Bloquea la actividad simpática en los vasos sanguíneos, y dilata con ello los vasos en el brazo (señales eferentes). Esto es importante para la puesta en práctica eficiente del método.
- Bloquea la actividad simpática hacia los vasos sanguíneos, por lo que se dilatan los vasos del brazo (señales eferentes). Esto es importante para el funcionamiento eficiente del método.
 - 10 • Bloquea las señales nerviosas aferentes de todos los receptores en el brazo hacia el sistema nervioso central. Tiene efectos en el centro de regulación de la temperatura, reduciendo las señales que dicen al cuerpo que inicie el calentamiento/escalofríos/contracción.
 - Libera al paciente del dolor, lo cual puede ser también importante para el control de la presión de la sangre.

15 Mediante la anestesia del miembro, por ejemplo, del brazo del paciente, antes de su introducción en los dispositivos descritos en lo que antecede, se podrían usar líquidos a temperaturas más altas o más bajas que las anteriormente sugeridas, es decir, superiores a 43,5°C, más preferiblemente de más de 45°C, o bien menores que 30°C, y más preferiblemente de 10°C o más bajas, para proporcionar una mayor transferencia de energía térmica a través de la piel del paciente.

20 A temperaturas inferiores a 25°C, y preferiblemente de menos de 23°C, donde haya un gradiente de la temperatura de al menos 14°C, la anestesia regional es particularmente beneficiosa, debido a la cantidad de control que esto aporta sobre la temperatura del núcleo central del cuerpo del paciente, por ejemplo, manteniendo o disminuyendo la temperatura del núcleo central del cuerpo del cuerpo. Además, los fluidos enfriados pueden ser administrados al paciente (por ejemplo, a 4°C), para disminuir la temperatura del cuerpo unos pocos grados (2-3), antes de mantener la baja temperatura del núcleo central del cuerpo del cuerpo, operando para ello el dispositivo a 23°C. Tanto la inducción de la hipotermia (por ejemplo, para el tratamiento de hemorragias cerebrales), como el tratamiento de la hipertermia, podrían hacerse de este modo.

25 Además, se pueden plantear situaciones en las que se cause arrugamiento de la piel por larga exposición de la piel a un líquido. Sin embargo, se pueden añadir sustancias al líquido para reducir esto al mínimo y aliviar cualquier incomodidad causada. Por ejemplo, se pueden añadir al líquido ablandadores y humidificadores conocidos en la técnica, para reducir el arrugamiento de la piel. Otra solución es la de usar una estera perfundida con agua, que se dispone para proporcionar simultáneamente impulsos de presión al miembro, donde éste haga contacto con la estera, al tiempo que se transfiere energía térmica. Estos sistemas son conocidos de la técnica anterior. Sin embargo, una manta de calentamiento ordinaria (perfundida con agua) tendrá demasiado aire y demasiadas áreas en las que no haga contacto, para que sea lo suficientemente eficaz como para regular la temperatura del cuerpo fiablemente.

30 Una solución para este problema es la de utilizar una "doble" aspiración, en la que la presión negativa se divide en una presión negativa "interna" y una "externa". La presión interna, al ser de solamente unos pocos mm de Hg, por ejemplo, menor que -5 mm de Hg (<-0,67 kPa), se aplica entre la piel y la parte del dispositivo perfundida con agua (por ejemplo de una manta). Ésta aspirará el material hacia la piel, y hará que sea máximo el contacto entre el compartimiento del agua y la piel. Material delgado, elástico o no elástico, con conductancia térmica relativamente alta, por ejemplo, silicio, látex, etc. Después se aplica presión pulsante externa (por ejemplo, impulsos de presión negativa) fuera de la manta de agua. Se cree que esa doble presión es crítica para optimizar el efecto de transferencia de calor. Por consiguiente, este sistema proporcionaría un modo de transferir energía térmica a o desde un sujeto, al tiempo que proporciona simultáneamente una presión pulsante, en aplicaciones en las que no se desee el contacto directo con el agua. El dispositivo podría adoptar la forma del que se ha descrito anteriormente, excepto en que en vez de ser sumergido el miembro en un líquido contenido dentro de la cámara, se rodea en cambio el miembro por el líquido contenido dentro de la cámara, pero separado de ese líquido por una capa de material flexible.

35 Por consiguiente, de acuerdo con el presente invento, se proporciona un dispositivo para aplicar una presión pulsante a un área de la piel de un miembro de un cuerpo, que comprende una cámara de presión dentro de la cual se puede introducir el miembro, una capa de barrera de material flexible alojada dentro de esa cámara para aplicación contra la piel, definiendo la capa de barrera una región interior dentro de la cámara de presión, para recibir al miembro, que está separado de un flujo de líquido dentro de la cámara, en que el dispositivo incluye un dispositivo de regulación para generar una presión pulsante dentro de la cámara de presión, y un elemento o medios para generar una presión negativa entre la capa de barrera y el área de la piel, para mantener la capa de barrera en contacto con el área de la piel, de tal manera que el dispositivo de regulación se ha dispuesto para generar impulsos de presión negativa de entre -20 mm de columna de Hg y -80 mm de columna de Hg (entre -2,7 kPa y -10,7 kPa), estando el dispositivo caracterizado por que el dispositivo de regulación permite la acumulación de presión negativa

- 5 durante entre 5 y 15 segundos cada vez, y permite el retorno de la presión dentro de la cámara a, o hacia, la presión atmosférica durante entre 5 y 10 segundos cada vez. Preferiblemente, la capa de barrera adopta la forma de un manguito que se extiende a lo largo de la parte media del dispositivo, por ejemplo, a lo largo de un eje geométrico central de una cámara de presión cilíndrica. Eso asegura el contacto sobre un área superficial del miembro mayor que con los dispositivos de la técnica anterior, los cuales pueden hacer contacto en menos del 50% del miembro, por ejemplo, por hacer contacto con solamente un lado de un brazo. El flujo de líquido puede ser parcialmente contenido por las paredes de la cámara de presión actuando como un vaso de contención, o contenido dentro de una estera perfundida con agua.
- 10 Con esta realización, la característica más importante es la de mantener la región entre la piel y la capa d barrera de agua sustancialmente libre de aire (vacío). Esto contribuye a asegurar que el material delgado que contiene el agua se pegará sobre la piel, incluso aunque haya sido aplicada una presión pulsante externa. El "vacío" en esa región, por ejemplo de 1-3 mm de Hg, puede ser constante en vez de pulsante, junto con la presión externa. El sudor de la piel del paciente se acumulará en esa región entre la piel y la capa de barrera, lo cual ayudará a la conducción del calor.
- 15 Este dispositivo puede hacerse funcionar de acuerdo con un método que incluye las etapas de generar una presión negativa entre la capa de barrera y el área de piel, generar un flujo de líquido dentro de la cámara de presión, adyacente a la piel, generar impulsos de presión negativa dentro de la cámara, y transmitir los impulsos de presión a la piel a través de la capa de barrera. De preferencia, el método incluye transferir calor a o desde la piel, al tiempo que, simultáneamente, se aplican impulsos de presión. De esta forma, el hecho de rodear el miembro con una membrana flexible que es arrastrada y apretada sobre la piel mediante succión, proporciona una ventaja común consistente en maximizar el área de transferencia de calor disponible, haciendo el aparato más efectivo e influyendo en la temperatura del núcleo central del cuerpo. Por otra parte, la reducción o evitación de una respuesta en el sistema nervioso simpático, al menos localmente en el miembro, mediante un agente anestésico, proporciona la ventaja de maximizar la transferencia de calor a través del área disponible, lo que de nuevo hace el aparato más eficaz a la hora de influir en la temperatura del núcleo central del cuerpo.
- 20
- 25 También se contemplan otras posibilidades para el dispositivo. Por ejemplo, el dispositivo podría tener paredes conteniendo sales que, después de ser catalizadas puedan producir calor por una reacción exotérmica. Esto podría ser beneficioso en una situación aguda, en la que sea necesario iniciar rápidamente el calentamiento, y quizás donde no se disponga de una fuente de energía externa. Esos medios de calentamiento pueden ser adicionales a las otras fuentes de calentamiento, por ejemplo, para ser usados como una fuente de calor de emergencia.
- 30 Otra posibilidad para el equipo de emergencia es hacer que todo el dispositivo esté fabricado de un material inflable de peso ligero. Utilizando una fuente de alta presión, el dispositivo puede ser inflado de tal manera que las paredes se vuelvan rígidas. Puede utilizarse entonces la fuente de alta presión (por ejemplo, un gas a presión) para impulsar la presión pulsante durante un cierto tiempo, hasta que pueda proporcionarse desde algún otro lugar una potencia externa.
- 35 Otra posibilidad adicional es la de proporcionar diferentes presiones y/o temperaturas en diferentes compartimientos dentro del dispositivo, de modo que, por ejemplo, se pueda mantener caliente la mano del paciente para hacer que la sangre siga las venas superficiales cuando retorne al núcleo central, pero de ese modo la sangre que vuelve puede ser enfriada, debido a que es más accesible. Se ve que eso podría mejorar los regímenes de enfriamiento del núcleo central.
- 40 A continuación se describirán ciertas realizaciones preferidas, a modo de ejemplos, y con referencia a los dibujos que se acompañan, Figuras 1-13.
- 45 En la Figura 1 se ha ilustrado un sistema para aplicar una presión pulsante a una región local del cuerpo. Adaptado al brazo 1 de un paciente 2 se ha representado un dispositivo 3 que comprende una cámara de presión 4 que tiene una abertura 5 en un extremo, dentro de la cual se introduce el brazo 1. Un elemento de cierre hermético 6, adaptado al brazo 1, forma un cierre hermético con la cámara de presión 4 con respecto a las condiciones externas. La cámara de presión 4 está provista de una entrada 7 y de una salida 8, para alimentar un líquido 9, por ejemplo, agua caliente, a y fuera de la cámara de presión 4. Se pueden adaptar conectadores 10, 11 a la entrada 7 y a la salida 8, respectivamente, para conectar fácilmente el flujo de líquido. Se pueden usar válvulas (no representadas) en esas posiciones, para controlar el flujo de líquido. Como se ha ilustrado en la Figura 1, el brazo 1 está sumergido en el líquido 9, pero existe un espacio de separación de aire 12 por encima del líquido 9. En un ejemplo, la cámara de presión 4 se llena solamente en sus tres cuartas partes con líquido 9. La presión en ese espacio de separación de aire es hecha pulsar, para generar impulsos de presión que son transmitidos al brazo 1 del paciente 2 a través del líquido 9.
- 50
- 55 En la realización ilustrada, la cámara de presión 4 es de forma cilíndrica y se ha previsto una región de la pared circunferencial 13 con una pieza de conexión 14 en comunicación con una fuente de presión 15. Preferiblemente, se usan dos piezas de conexión 14 con conectadores 16. Se pueden disponer válvulas para aislar las piezas de conexión 14 como se desee (por ejemplo, en lugar de los conectadores 16). La fuente de presión 15 es preferiblemente un dispositivo de aspiración, para aspirar el aire fuera de la cámara de presión 4, es decir, para

crear una presión negativa en la cámara de presión 4.

Con objeto de hacer la presión pulsante, se arrastra o impulsa aire de vuelta a la cámara de presión 4, desde el exterior. Se puede disponer una entrada de aire en la conexión 17, con una válvula de control 18, para arrastrar aire de vuelta al espacio de separación de aire 12. Alternativamente, y más preferiblemente, se puede introducir aire en las líneas de presión 19 que enlazan la fuente de presión 15 con el dispositivo 3, a través de la conexión 14, por ejemplo, por medio de un regulador 20. Para ambas disposiciones, la conexión 17 puede también proporcionar una entrada para llenar la cámara de presión 4 de agua, antes de poner en marcha la bomba. Se ha previsto un registrador de la presión 21, con una salida 22 para vigilar la presión dentro del dispositivo 3. El regulador 20 (que por ejemplo comprende válvulas magnéticas) y cualesquiera válvulas adicionales previstas, pueden controlarse con un ordenador 23 convenientemente programado.

Las Figuras 2a a 2e ilustran cinco ejemplos de curvas de presión que podían ser generadas dentro del dispositivo 3, de acuerdo con el estado del cuerpo y con la condición que esté siendo tratada. En la Figura 2a, la presión varía entre 0 y -40 mm de columna de Hg (0 y -5,3 kPa) durante periodos de tiempo de 7 y 10 segundos, respectivamente. En la Figura 2b, los impulsos duran 5 segundos en un ciclo de tiempo completo de aproximadamente 10 segundos. En la Figura 2c los impulsos son de aproximadamente 7 segundos de longitud. En la Figura 2d, la presión es hecha oscilar entre 0 y -40 mm de columna de Hg (0 y -5,3 kPa) para impulsos de aproximadamente 3 segundos cada uno. En la Figura 2e, el impulso de presión negativa dura aproximadamente el doble que el tiempo en el que está a la presión atmosférica.

En la Figura 3, se ha representado la velocidad de la sangre (en esencia, el flujo de sangre) en la arteria braquial, con respecto al tiempo, y cómo varía ésta bajo la influencia de la presión pulsante negativa y cuando se desconecta la presión pulsante. Se midió la velocidad/flujo de la sangre usando técnicas de medición por Doppler láser y Doppler transónico. La técnica Doppler de ultrasonidos, con la cual se mide la velocidad de la sangre, es importante, ya que las mediciones se realizan fuera del dispositivo. Partiendo de la razonable hipótesis de que el diámetro del vaso sanguíneo sea constante, la velocidad será entonces proporcional al flujo (volumen/tiempo). Los valores fueron transferidos a un ordenador mediante un registro ECG (de electrocardiograma), las velocidades pueden ser muestreadas batido por batido. Como se ha ilustrado en la Figura 3, la presión pulsante conduce a un aumento significativo de la velocidad/flujo medio medido de la sangre arterial.

En la Figura 4 se ha representado un detallado registro de 1 minuto. La presión negativa se ejerce durante 10 segundos y se libera durante 7 segundos (panel superior). Se mide la velocidad de la sangre en la arteria braquial, fuera de la cámara de presión 4. La presión de la sangre aumenta hasta un cierto punto, aproximadamente, -25 mm de columna de Hg (-3,4 kPa) antes de bajar. Esto se considera que es debido a una constricción refleja de las arterias, a causa del estancamiento venoso. Dejando que la presión caiga de nuevo, se facilita el aumento inmediato y repetido de la velocidad de la sangre, sin la restricción refleja del flujo de sangre, como la que puede producirse con una presión negativa constante.

En la Figura 5 se ha ilustrado otro ejemplo del aparato. Se han usado en esta realización los mismos números de referencia que en la Figura 1 donde se corresponden. La cámara de presión 4 comprende un tubo acrílico. En una realización preferida, el tubo tenía un diámetro de 16 cm, y una longitud de 50 cm. El elemento de cierre hermético 6 comprende un aro de POM (polioximetileno) con una entalla (de 16 cm de diámetro x 10 cm), como una pieza de extensión que soporta un elemento de cierre hermético de neopreno interior 25, y un elemento de cierre hermético de caucho exterior 26. La entrada 7 y la salida 8 están previstas para alimentación de líquido, por ejemplo, de agua, a través de las líneas de alimentación 27. Éstas conectan con un baño de agua 28, para controlar la temperatura del líquido, y con una bomba 29, por ejemplo, una bomba peristáltica, para hacer circular el líquido.

Las líneas de alimentación 27 son preferiblemente de silicona, excepto en donde se extienden a través del baño de agua. En el baño de agua 28, se usan tuberías de cobre, para asegurar una buena transferencia de calor. Las tuberías de cobre tienen preferiblemente aproximadamente 6 m de longitud, asegurando el equilibrio de la temperatura del agua entre el baño de agua y el agua que hay en las tuberías. El baño de agua podría calentar el agua a 45°C y enfriarla a 4°C. Se pueden preferir temperaturas de trabajo más altas o más bajas, según se desee. Se puede usar material aislante para mantener las temperaturas de funcionamiento. El baño de agua 28 puede incluir un termómetro 30 y una alarma 31 para avisar de temperaturas de funcionamiento peligrosas.

Preferiblemente, se usa una bomba peristáltica 29 para hacer circular el líquido, y preferiblemente la misma está situada en un nivel inferior al de la cámara de presión 4, dejando así que las fuerzas gravitatorias y la succión creada por la cámara alimenten a la bomba. Debido a esa posición de la bomba 29, la cantidad de agua que va a la cámara de presión 4 se equilibra siempre con el volumen de agua que viene a la bomba 29, evitándose el estancamiento del agua en la cámara de presión 4. Por comparación, otras bombas parecían necesitar un sistema de regulación bastante avanzado para equilibrar la entrada/salida.

Sensores de la temperatura, 32, 33, pueden registrar la temperatura de la piel y la temperatura timpánica en el oído del paciente 1.

Para generar presión negativa dentro de la cámara de presión 4, se abre la válvula B del regulador 20, conectando

el interior de la cámara de presión 4 con el dispositivo de aspiración 15. Después de transcurrido un período de tiempo, preferiblemente de 10 segundos, la válvula B se cierra y la válvula A abre. La válvula A arrastra o impulsa aire del interior de la cámara de presión 4, haciéndolo retornar a la presión atmosférica. La válvula A permanece abierta durante otro período de tiempo, preferiblemente de segundos. La válvula A se cierra después, y se abre la válvula B, para repetir el ciclo.

La Figura 6a representa una vista en despiece ordenado del dispositivo de aplicación de presión 3 usado en la Figura 5. Una pinza circular 34 retiene el elemento de cierre hermético de neopreno 25 en la pieza 24 de extensión de POM (polioximetileno) con una entalla.

Para adaptar la cámara de presión 4 al brazo del paciente 1, se hace primero deslizar el elemento de cierre hermético de caucho 26, el cual adopta la forma de una tubería con conicidad, hacia arriba por el brazo. Después se hace deslizar el elemento de cierre hermético de neopreno 25 con la pieza de extensión 24 por debajo del elemento de cierre hermético de caucho 26. Luego se introduce el brazo 1 en la cámara de presión, y se fija la pieza de extensión 24 para obturar la cámara de presión. Se mete el elemento de cierre hermético de caucho 26 sobre el elemento de cierre hermético de neopreno 25, la pieza de extensión 24 y la parte superior de la cámara de presión 4, para asegurar un cierre hermético correcto. Después se hace circular en la cámara de presión 4 agua caliente o fría, y se generan impulsos de presión dentro de la cámara de presión 4.

En las Figuras 7a a 7c se ha representado la aplicación del dispositivo de presión 3 operando con diferentes ángulos. La previsión de dos piezas de conexión 14 conectadas a las líneas de presión 19 garantiza que al menos una de las piezas de conexión 14 esté situada en el espacio de separación de aire 12. Esto es importante, ya que el paciente 1 puede estar en una posición de declinación o de inclinación, para facilitar la operación.

En las Figuras 8a a 8d se ha representado un dispositivo 3 de aplicación de presión que está adaptado para uso en una pierna. Dependiendo de la anchura de la rodilla, se elige el tamaño más apropiado de elemento de cierre hermético de neopreno 25a, 25b, 25c, y se adapta al paciente. El elemento de cierre hermético de caucho 26 ajustaría entonces sobre un extremo de la pieza de extensión 24. Como se ve en la Figura 8c, la cámara de presión 4 comprende una sección cilíndrica 36 para la pierna del paciente, y una sección de caja 36 para el pie. La sección cilíndrica 35 permitiría hacer rodar ligeramente el dispositivo 3 de lado a lado, para aliviar la incomodidad del paciente. En esta realización, se ha previsto una sola pieza de conexión 14 para comunicación con la fuente de presión 15. Se han previsto una entrada 7 y una salida 8 en la base de la sección de caja 36, para hacer circular agua dentro del dispositivo 3.

En la Figura 9 se ha representado otro dispositivo 3 que tiene un manguito 37 de un material flexible, tal como una membrana de látex, para proporcionar una barrera entre el agua en circulación y la piel del paciente. Tal dispositivo podría ser usado para evitar las arrugas en la piel. El manguito 37 divide la cámara de presión 4 en dos compartimientos; un compartimiento interior para recibir el miembro, y un compartimiento exterior para el líquido que se hace circular. Se ha previsto una conexión 38 en comunicación con el compartimiento interior, para crear una pequeña presión negativa de preferiblemente 0,5-1,0 mm de columna de Hg de presión negativa (-0,065 a .013 kPa). Ésta aspira el manguito 37 para que haga pleno contacto con el miembro, para asegurar una buena transferencia de energía térmica. Se aplican impulsos de presión al agua en circulación a través de la conexión con el compartimiento exterior por medio de líneas de presión 19, del modo normal. La presión en el compartimiento exterior puede reducirse en consecuencia, pero probablemente no sea necesario. Hay una menor probabilidad de fugas, y es más fácil la limpieza del sistema.

También puede usarse un manguito flexible similar que incorpore un elemento de calentamiento como un medio de proporcionar energía térmica al paciente (no representado). Para tal disposición se podría necesitar un cable eléctrico previsto de una longitud suficiente para permitir que el manguito sea adaptado al paciente antes de que el paciente meta su brazo en la cámara de presión 4. Alternativamente, puede ser posible alguna forma de calentamiento por inducción.

En la Figura 10 se han reflejado los resultados de una comparación entre el dispositivo del documento EP-B-1.583.498 y un sistema conocido de calentamiento de aire forzado, que se ha comercializado bajo la marca comercial registrada de "Bair Hugger"®. El Bair Hugger® está hecho de mantas que cubren cualquier parte del cuerpo que no esté siendo usada en una operación. En la cirugía abdominal, esto puede plantear un problema, ya que las partes mayores del cuerpo, por ejemplo, la cabeza, el cuello, el abdomen y las piernas, no pueden ser calentadas por el calentador de aire forzado, debido a que se requiere el acceso a ellas para otras operaciones. La cirugía abdominal es también con frecuencia de larga duración, por ejemplo, de más de dos horas, y los pacientes que desarrollen hipotermia plantean un problema enorme. La hipotermia puede originar graves problemas para los pacientes, incluyendo la arritmia cardíaca y un mayor riesgo de infección y de enfermedades isquémicas del corazón. En el estudio se aplicó un dispositivo de aplicación de presión, como el representado en la Figura 1, al brazo del paciente, y se comprobó que era suficiente para mantener caliente el brazo del paciente.

En un ensayo de prueba adicional, se administró anestesia en el plexo en el brazo izquierdo, para bloquear las señales procedentes de los termorreceptores hacia el sistema nervioso central, y disminuir con ello la actividad simpática de los vasos, evitándose la vasoconstricción. Después de inducir anestesia regional, se hizo pulsar la

presión dentro de la cámara y se hizo circular agua a 10°C en la cámara de presión, para inducir hipotermia. La presión dentro de la cámara fue hecha pulsar entre 0 y -10 mm de columna de Hg (0 y -5,3 kPa). La temperatura del núcleo central disminuyó desde 36,9°C hasta 36,3°C. Para inducir la anestesia, el doctor usó 40 ml de xilocaína al 0,1%. Con esto no se obtuvo una anestesia regional total del brazo, y el sujeto empezó a tener algunos escalofríos durante la última parte del enfriamiento. La anestesia quirúrgica completa del brazo sería posible con la petidina, para así evitar los escalofríos. Se cree que si se hubiera usado el mismo procedimiento en pacientes con anestesia general, habría sido probablemente incluso más fácil inducir la hipotermia.

La medición del flujo de sangre se hizo usando Doppler transónico y Doppler láser. En los ejemplos preferidos, se usó la técnica de Doppler ultrasónico para medir la velocidad de la sangre (m/s). Si no hay cambio en el diámetro del vaso, la velocidad es proporcional al flujo (volumen/tiempo). También se usó el Doppler láser para registrar el flujo de sangre (a.u.) en la piel. Los registros fueron transferidos a un ordenador mediante una tarjeta A/D (analógica/digital) y muestreados a 50 Hz. Usando un registro de ECG (electrocardiograma) simultáneo, se muestrearon las velocidades, batido a batido, en otro ensayo, se usó también el ordenador para abrir y cerrar las válvulas, generándose una presión pulsante (10, 11).

En un ensayo de prueba adicional, se estudiaron los efectos de la aplicación de una presión pulsante negativa en las velocidades de la sangre arterial. En el ensayo de prueba se situaron cómodamente los sujetos sobre una cama, en posición supina, se separó el brazo derecho del cuerpo con un ángulo de 70-90 grados, y se situó dentro de una cámara de plexiglás transparente en forma de un tubo construido a la medida, similar al aparato ilustrado en la Figura 1. Se formó un cierre hermético entre la cámara y el brazo superior mediante un collarín de neopreno, que fue unido a un adaptador. Una tubería flexible de caucho elástico cubría el adaptador/collarín de neopreno y continuaba en aproximadamente 5 cm sobre el brazo, y aproximadamente 5 cm a distancia sobre el tubo. Se conectó la cámara a un dispositivo de aspiración médico ajustable. Se conectaron un par de válvulas magnéticas controladas por ordenador entre la cámara y el dispositivo de aspiración, lo que hizo posible controlar la presión dentro de la cámara. Cada experimento para cada sujeto individual fue dividido en tres períodos, cada uno de ellos consistente en un período de medición de 2 minutos precedido y seguido por registros de la línea de base de 1 minuto (véase la Figura 11). Durante cada período, la presión dentro de la cámara fue o bien 0 (= presión ambiente, o -40, o bien pulsada entre 0 -40 mm de columna de Hg. Se aplicó presión pulsante al brazo derecho (brazo experimental) y no se aplicó presión al brazo izquierdo (brazo de control). La presión aplicada al brazo derecho fue hecha pulsar en secuencias de 10 segundos de conexión y 7 segundos de desconexión. El orden de los períodos en cada experimento se eligió al azar. El registro de la línea de base se inició cuando el flujo de la sangre de la arteria braquial presentó grandes fluctuaciones, que indicaban que el sujeto estaba en su zona térmicamente neutra.

Se midió la velocidad de la sangre usando métodos de Doppler ultrasónico y de Doppler láser. Se midió la velocidad de la sangre del brazo derecho en la arteria axilar derecha, y se midió la velocidad del brazo izquierdo en la arteria braquial izquierda. Se hizo funcionar un velocímetro Doppler de ultrasonidos bidireccional (SD-100, CE Vingmed Ultrasound, HortonNorway) en el modo de impulsos, con una sonda de manejo manual de 10 MHz. El haz de ultrasonidos fue dirigido con un ángulo de aproximadamente 45° al vaso en el lado medio del brazo, aproximadamente a 5 cm de distancia de la fosa axilar. Como se ha indicado anteriormente, como control se efectuaron también mediciones de la velocidad de la sangre en la arteria braquial izquierda. El SD-100 en el lado derecho tenía también incorporado un electrocardiograma (ECG) de superficie de tres conductores, que fue fijado al hombro derecho y al hombro izquierdo, y al borde inferior de la caja torácica, en la línea clavicular media izquierda. Se registró el flujo del Doppler láser (LDF) desde la pulpa del segundo dedo del brazo izquierdo (MBF3D; Moor Instruments, Devon, Reino Unido). Además, se obtuvo la presión de la sangre (BP) arterial instantánea del tercer dedo izquierdo, usando un dispositivo fotopleletismográfico (Ohmeda 2300 Finapres, Madison, W). Se vigiló la presión en la cámara con un manómetro digital (Transmisor Piezorresistivo Serie 23, Keller AG, Suiza). Las lecturas de los instrumentos fueron alimentadas en la línea a un ordenador personal y registradas a diferentes frecuencias. El mismo ordenador fue preprogramado para controlar las válvulas magnéticas. Los registros fueron presentados en tiempo real en una pantalla de ordenador.

Se calcularon las velocidades medias instantáneas en la sección transversal de las arterias axilar y braquial, mediante los instrumentos Doppler de ultrasonidos, y junto con las lecturas del LDF (flujo del Doppler Láser), la BP (presión de la sangre) y presión en la cámara, alimentadas en la línea a un ordenador para promediar el tiempo batido por batido, se desconectaron cíclicamente mediante ondas R de electrocardiograma (ECG). Las señales analógicas fueron convertidas en unas señales digitales y registradas por el ordenador a 2 Hz y a 50 Hz. El programa calculaba el ritmo del corazón (HR) sobre la base de la señal del ECG.

En las Figuras 11A-E se han representado los registros simultáneos de la presión en la cámara, HR, BP, y la velocidad de la sangre en ambos brazos de un sujeto. En ellas se muestra la velocidad de la sangre a lo largo del tiempo para el brazo derecho (el experimental), comparada con la velocidad de la sangre a lo largo del tiempo para el brazo izquierdo (el de control). Durante la fase pulsante, la velocidad de la sangre en la arteria axilar derecha presenta grandes fluctuaciones, las cuales están en sincronismo con las fluctuaciones de la presión. Al principio y al final de la presión negativa constante, hay grandes cambios en la velocidad de la sangre. Hay también un pequeño aumento de la velocidad de la sangre, que dura aproximadamente 15 segundos, cuando se aplica la presión negativa. Al retirar la presión negativa, hay una disminución de la velocidad de corta duración. Ésta va seguida de

otro aumento que dura más, 15 segundos, de la velocidad, con otro aumento de la presión. La velocidad de la sangre en el brazo de control es aproximadamente del mismo valor que el de los registros de la línea de base en el brazo opuesto. No hay grandes cambios en las velocidades en el brazo de control. La MAP (Presión Arterial Media) y el HR (Ritmo del Corazón) no cambian durante el experimento, lo que se comprobó que era común a todos los ensayos experimentales. Por consiguiente, la presión pulsante negativa produce un aumento de la velocidad de la sangre, en comparación con la presión normal.

En las Figuras 12A-C se han representado la presión en la cámara comparada con las velocidades de la sangre relativas desde cada uno del brazo derecho (el experimental) y el brazo izquierdo (el de control) durante la presión normal, la presión negativa constante, y la presión pulsante negativa. La primera columna representa la presión normal, la segunda columna representa la presión negativa constante, y la tercera columna representa la presión pulsante negativa. La velocidad media de la sangre en el brazo derecho (el experimental) es un 47,4% más alta cuando se aplica presión pulsante negativa, si se compara con la velocidad de la sangre media bajo la presión normal. La velocidad de la sangre media es un 16,9% más alta cuando se aplica presión negativa constante, en comparación con la velocidad de la sangre media bajo presión normal. La velocidad de la sangre media en el brazo izquierdo (el de control) es aproximadamente la misma en cada uno de estos casos. Por consiguiente, la presión pulsante negativa produce un aumento mucho mayor de la velocidad de la sangre que la presión negativa constante.

También se puede usar el presente invento para enfriar pacientes que tengan hipertermia. La Figura 13 presenta la temperatura timpánica de un paciente con hipertermia a lo largo del tiempo. Se expuso un paciente a aire caliente a una temperatura de 40-50°C y con una humedad relativa del 40% durante 1-2 horas, y llegó a desarrollar hipotermia con una temperatura timpánica de 38,5°C. Inicialmente se midió la temperatura del cuerpo como de 37,0°C. Después de aplicado el equipo y de iniciar el registro en el ordenador, la temperatura había subido a 37,5°C. En el punto A en la Figura 13, la temperatura timpánica le había subido a 38,7°C, y había empezado a sudar. En el punto B, la temperatura timpánica le había subido hasta 38,5°C y el paciente comunicaba que se sentía incómodo. Se colocó un brazo del paciente en la cámara de una realización del dispositivo del presente invento. Se puso el agua en circulación a 23°C y se aplicó presión pulsante al brazo en secuencias de 10 segundos a -40 mm de columna de Hg y de 7 segundos a 0 mm de columna de Hg. Se mantuvieron el aire caliente a 40-50°C y la humedad relativa del 40% durante el tratamiento. Cuarenta minutos después, la temperatura timpánica le había bajado a 37,6°C. Por consiguiente, el presente invento puede ser usado para tratar pacientes con hipertermia.

Otras posibilidades que se contemplan dentro del presente invento son la de hacer la cámara de presión 4 más correcta anatómicamente; hacer un modelo de "un tamaño que sirva para todos los casos", o de talla única; de una pieza o de múltiples piezas; la previsión de una "puerta" para meter el brazo/pierna con un acceso más fácil, etc. Además de para el tratamiento de la hipotermia, se puede usar el invento en muchos problemas clínicos diferentes. El tratamiento de los pies isquémicos es una posibilidad. Otra es la del tratamiento de grandes úlceras en las piernas para evitar la amputación.

REIVINDICACIONES

- 5 1.- Un dispositivo para aplicar una presión pulsante a un área de piel de una extremidad o miembro de un cuerpo, que comprende una cámara de presión (4) dentro de la cual puede insertarse un miembro (1) una capa de barrera (37) de material flexible alojada dentro de la cámara (4) para su contacto o acoplamiento con la piel, de tal manera que la capa de barrera (37) define una región interior dentro de la cámara de presión, destinada a recibir el miembro (1), que está separado de un flujo de líquido (9) dentro de la cámara (4), de tal modo que el dispositivo incluye un dispositivo de regulación (15, 16, 17, 18) para generar una presión pulsante dentro de la cámara de presión (4), y un elemento o medios (34) para generar una presión negativa entre la capa de barrera (37) y el área de piel, a fin de mantener la capa de barrera (37) en contacto con el área de piel, de tal manera que el dispositivo de regulación (15, 16, 17, 18) se ha dispuesto para generar impulsos de presión negativa de entre -20 mm de columna de Hg y -80 mm de columna de Hg (entre -2,7 kPa y -10,7 kPa), estando el dispositivo caracterizado por que el dispositivo de regulación permite la acumulación de una presión negativa durante entre 5 y 15 segundos cada vez, y permite el retorno de la presión dentro de la cámara (4) a, o hacia, la presión atmosférica durante entre 5 y 10 segundos cada vez.
- 15 2.- Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, en el cual la longitud del impulso de presión negativa es mayor que la del periodo en que la presión está volviendo a, o es, la presión atmosférica.
- 3.- Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 2, en el cual la longitud del impulso de presión negativa es más del 10% más grande que la del periodo en que la presión está volviendo a, o es, la presión atmosférica.
- 20 4.- Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 3, en el cual la longitud del impulso de presión negativa es más del 25% más grande que la del periodo en que la presión está volviendo a, o es, la presión atmosférica.
- 25 5.- Un dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el cual el interior de la cámara de presión define, al menos en parte, un recipiente para albergar un líquido, por lo que, durante el uso, el recipiente está sustancialmente lleno de dicho líquido de manera tal, que está presente un espacio de separación de aire por encima del líquido, en una región superior del recipiente, y de modo que dicho dispositivo de regulación está en comunicación con la región superior del recipiente con el fin de modificar la presión por encima del líquido para así generar dichos impulsos de presión dentro de la cámara.
- 30 6.- Un dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el cual la cámara de presión consiste en un alojamiento cilíndrico alargado o con forma de caja, que tiene una abertura en uno de sus extremos destinada a recibir la extremidad o miembro, y un elemento de cierre hermético dispuesto en torno a la abertura para formar un cierre hermético contra el miembro.
- 35 7.- Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 6, en el que se han proporcionado una entrada y una salida en el alojamiento para introducir y descargar el líquido dentro y fuera de la cámara, y en el cual la entrada y la salida se encuentran en comunicación una con otra a través de un camino para el fluido, que se define por el interior de la cámara y la superficie de la capa de barrera flexible sobre el miembro, una vez que este se ha introducido en la cámara, de tal modo que, durante el uso, el líquido fluye desde la entrada al interior de la cámara, circula alrededor de, y en contacto con, la capa de barrera flexible que es arrastrada y apretada sobre la superficie del miembro, y es entonces descargado a través de la salida.
- 40 8.- Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 6 o la reivindicación 7, en el cual una bomba, preferiblemente en forma de una bomba peristáltica, está conectada a la cámara de presión a través de la entrada y la salida, para generar un flujo de líquido que se hace circular dentro de la cámara y en torno al miembro.
- 9.- Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 8, en el cual el líquido se hace circular a través de una unidad intercambiadora de calor antes de entrar en la cámara de presión, a fin de controlar la temperatura del líquido, y la unidad intercambiadora de calor comprende una pluralidad de tubos intercambiadores de calor alojados en el seno de un baño de agua.
- 45 10.- Un dispositivo de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el cual se ha proporcionado una conexión en una región superior de la cámara de presión, y se han proporcionado, preferiblemente, dos de dichas conexiones en dicha región superior, acopladas por un conector en Y, para comunicar la cámara con una fuente de presión que está a una presión diferente de la presión atmosférica, a fin de regular la presión dentro de la cámara.
- 50 11.- Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 10, en el cual dicha fuente de presión es un dispositivo de succión, preferiblemente una bomba de vacío o una línea o conducción de vacío.
- 12.- Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 11, en el cual dicha fuente de presión se ha ajustado para crear una presión negativa de -40 mm de columna de Hg (-5,3 kPa).
- 55 13.- Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 11 o la reivindicación 12, en el cual se ha proporcionado una válvula en conexión con la cámara de presión, entre dicha cámara y dicha fuente de presión, para arrastrar o

impulsar aire a intervalos al interior de la cámara de presión, a fin de generar con ello los impulsos de presión negativa.

14.- Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 13, en el cual la válvula es controlada por un sistema temporizador para impulsar aire al interior de la cámara de presión durante 7 segundos cada vez.

- 5 15.- Un dispositivo de acuerdo con la reivindicación 13 o la reivindicación 14, en el cual la válvula es controlada por el sistema temporizador para ser cerrada durante 10 segundos cada vez, a fin de permitir la acumulación de presión negativa.

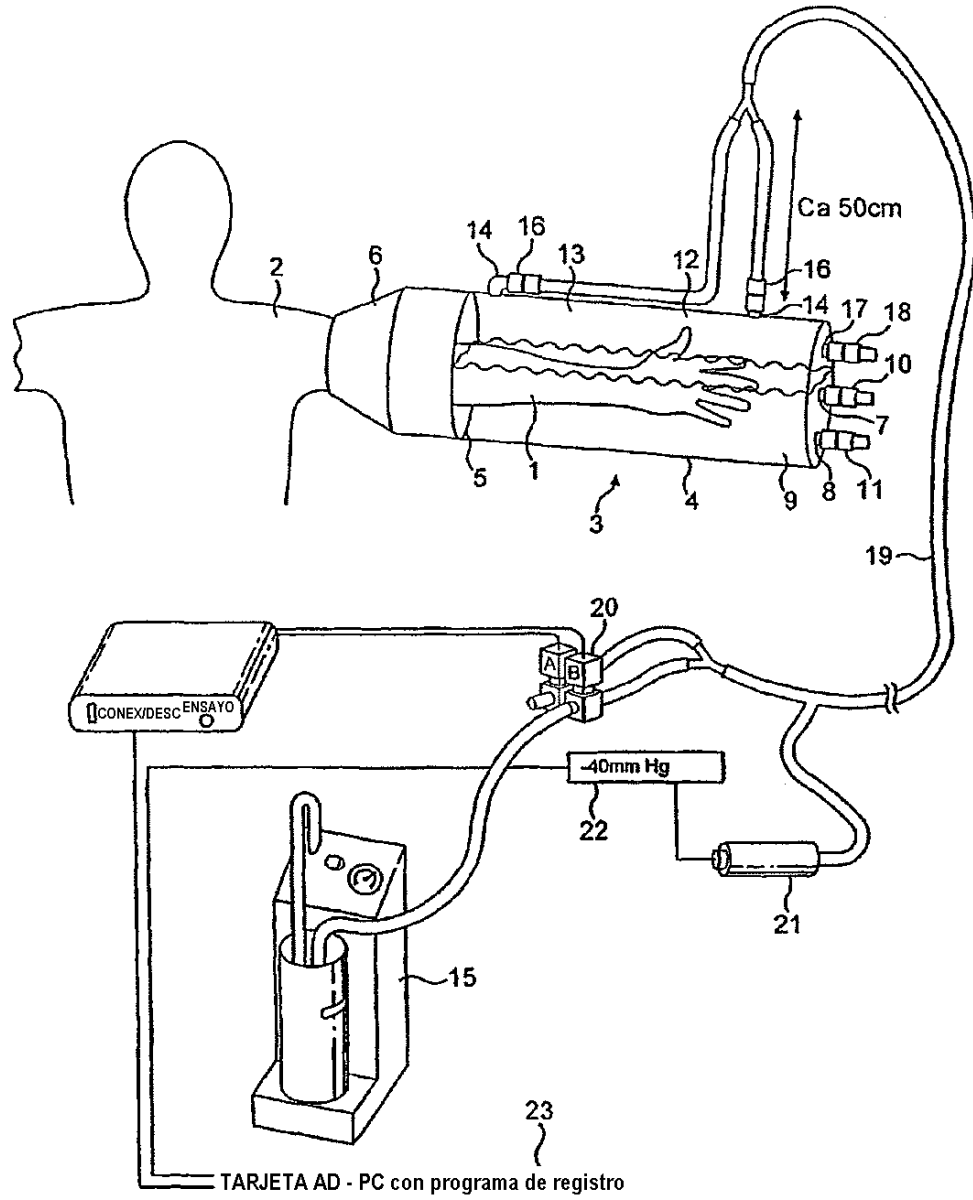


FIG. 1

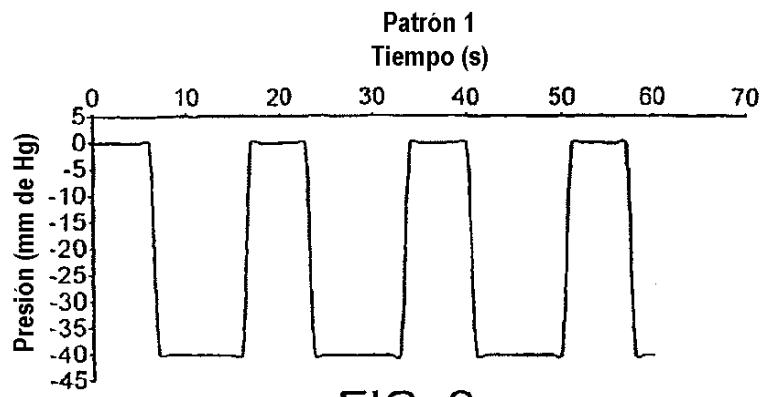


FIG. 2a

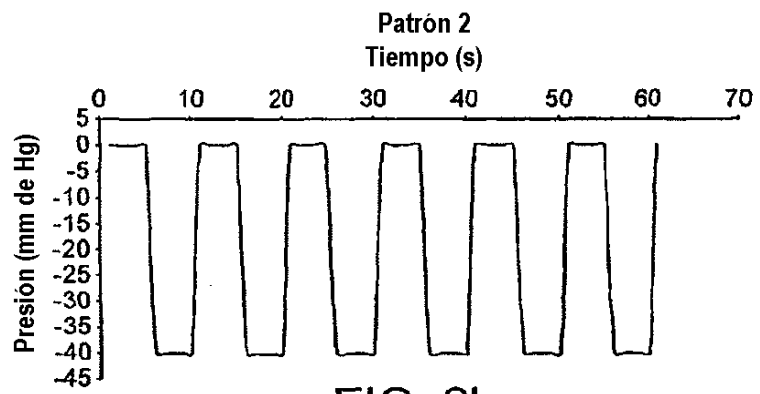


FIG. 2b

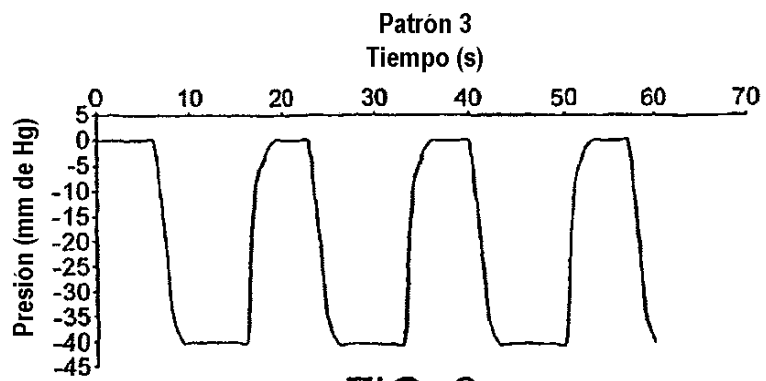


FIG. 2c

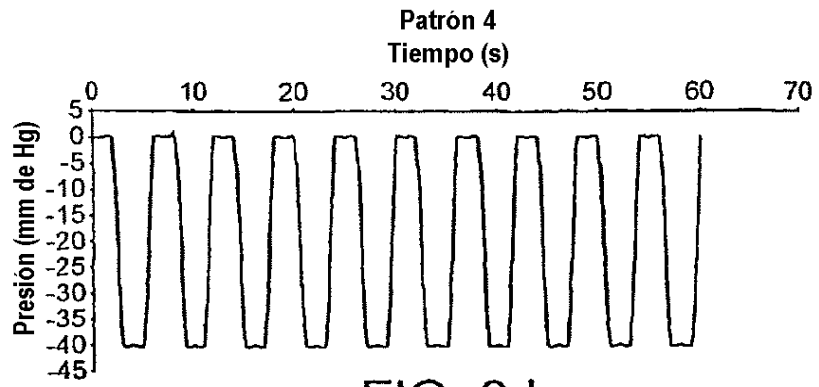


FIG. 2d

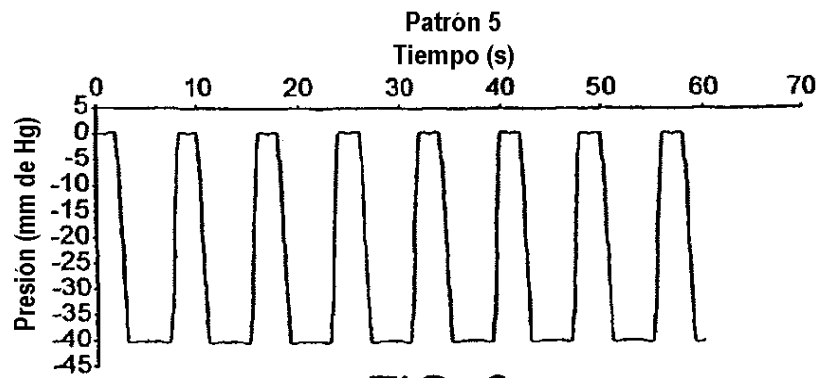


FIG. 2e

FIG. 3

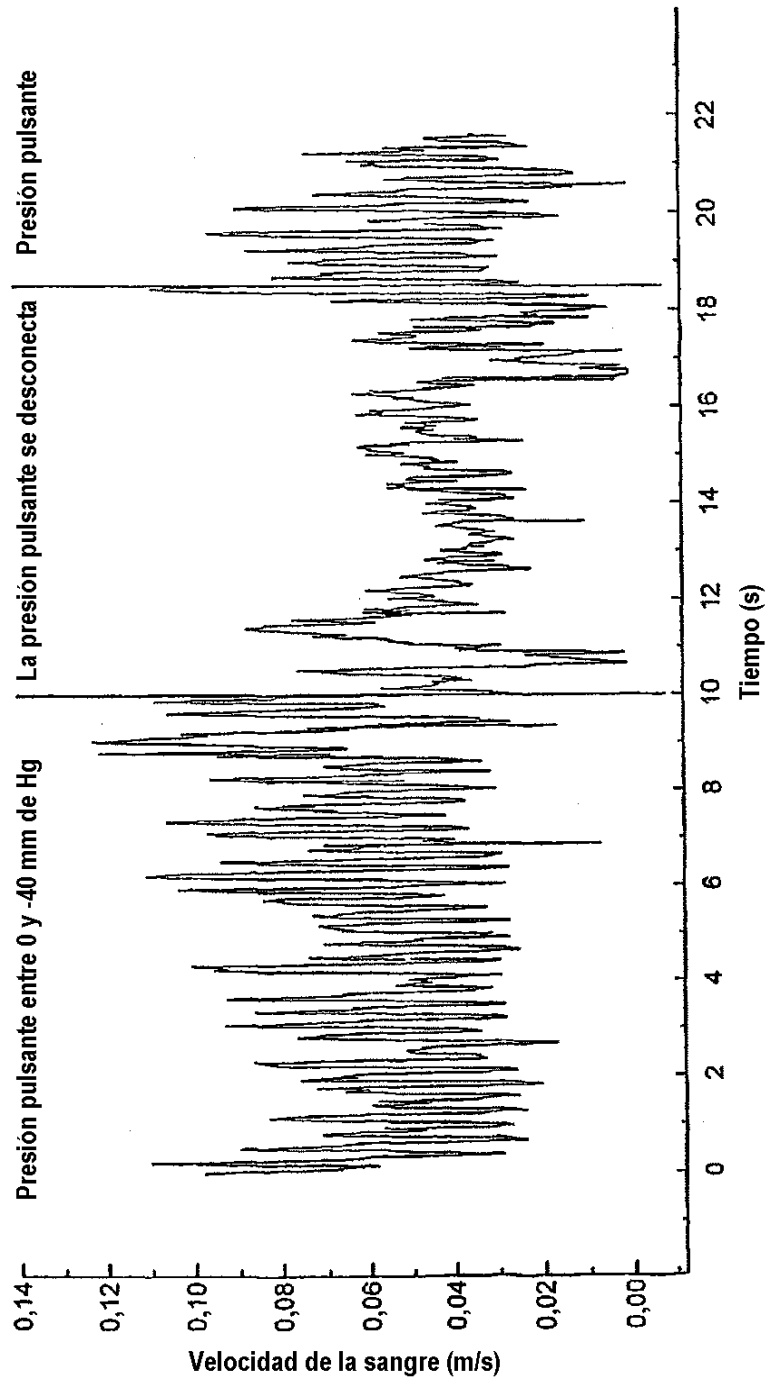
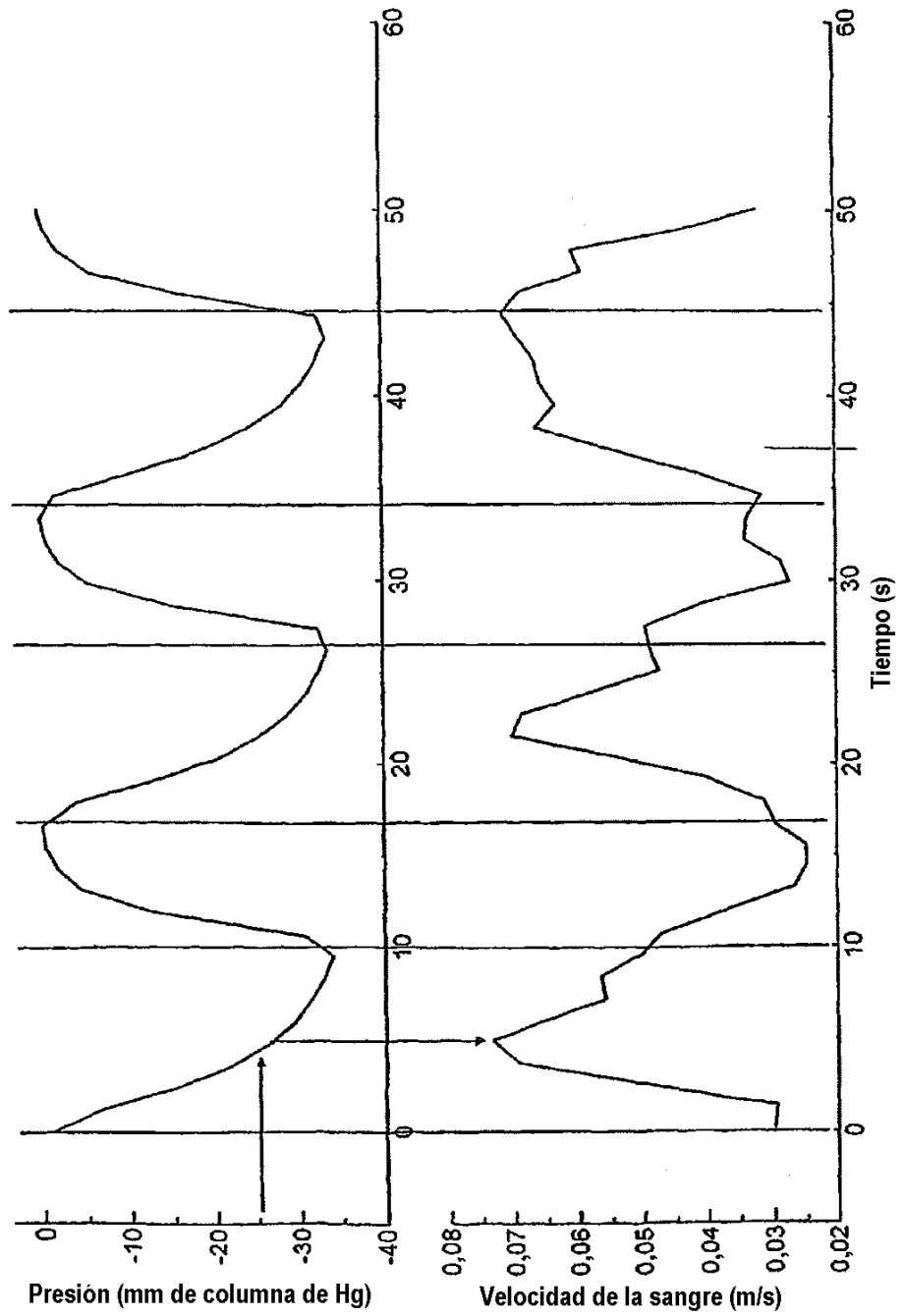


FIG. 4



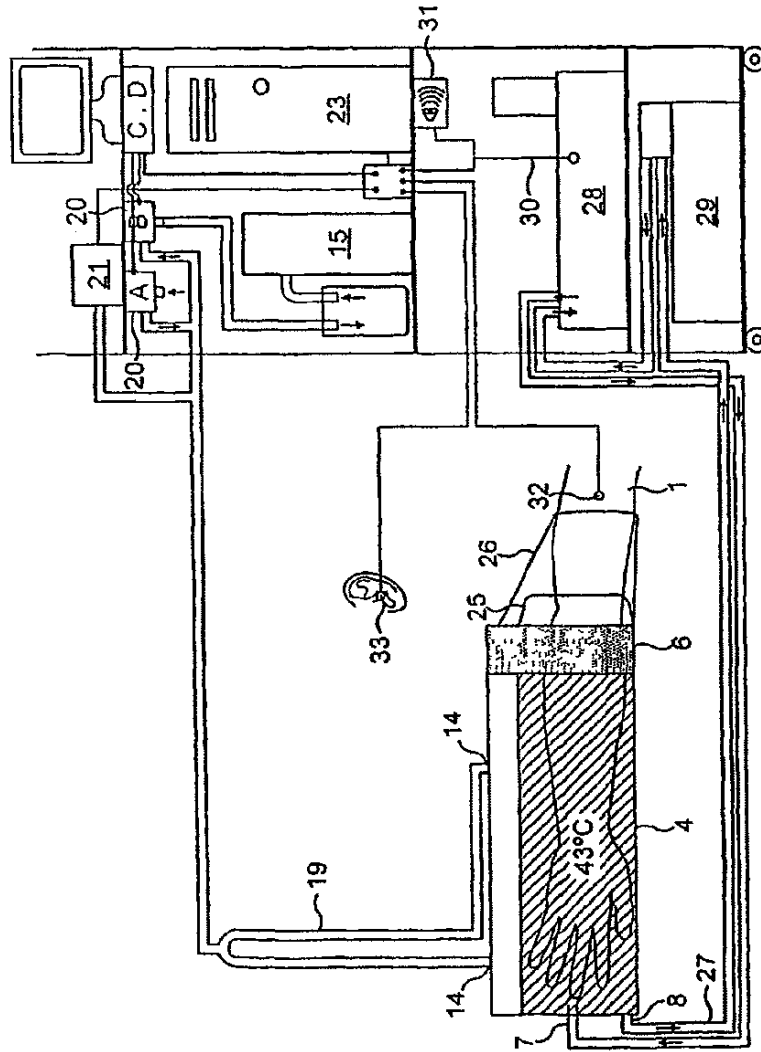
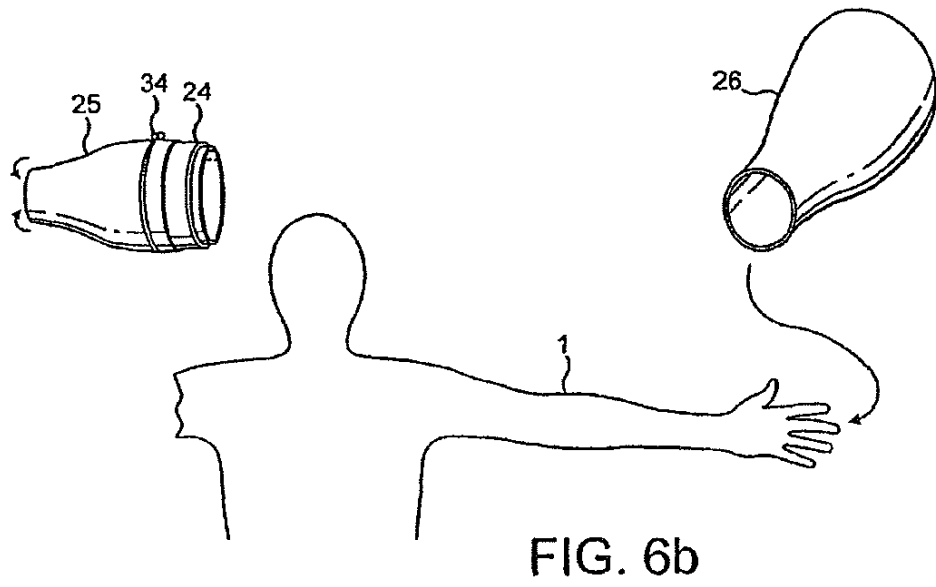
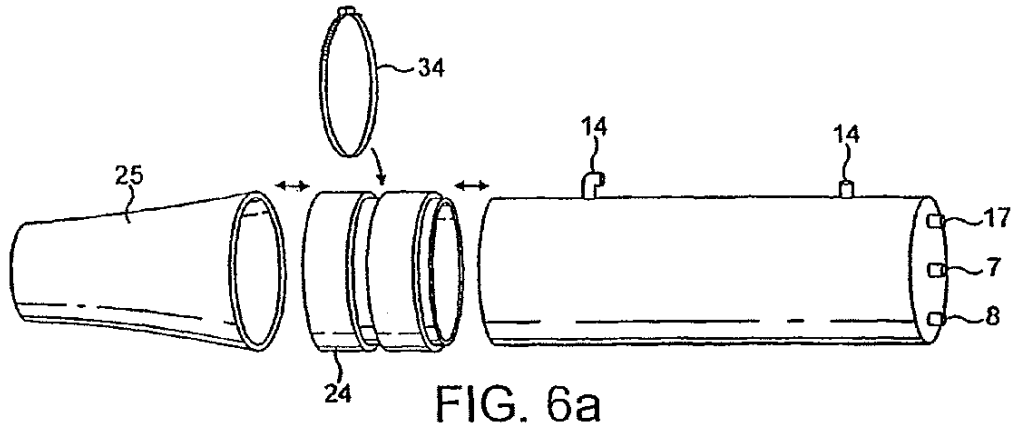


FIG. 5



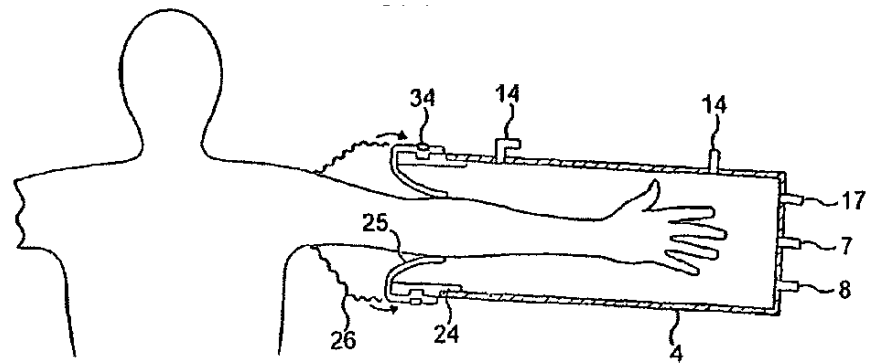


FIG. 6c

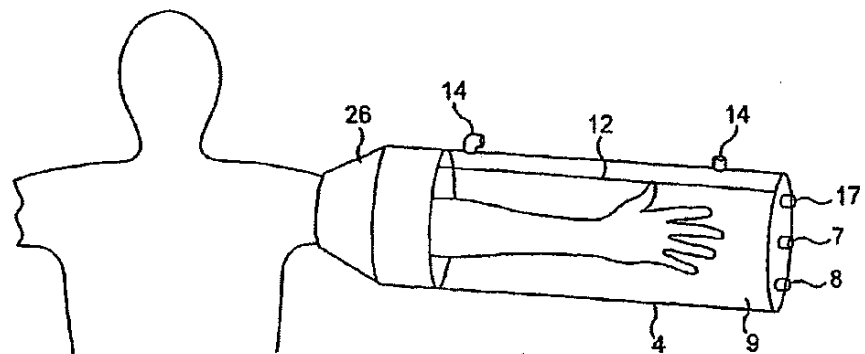


FIG. 6d

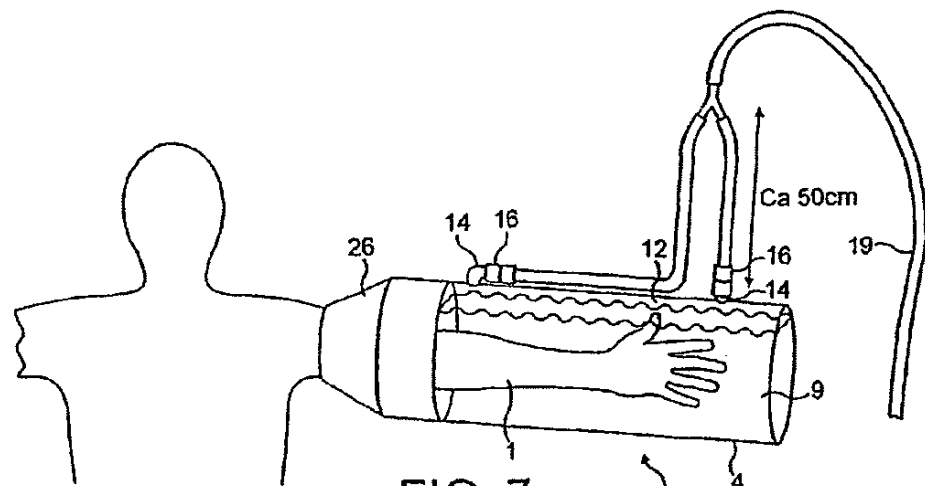
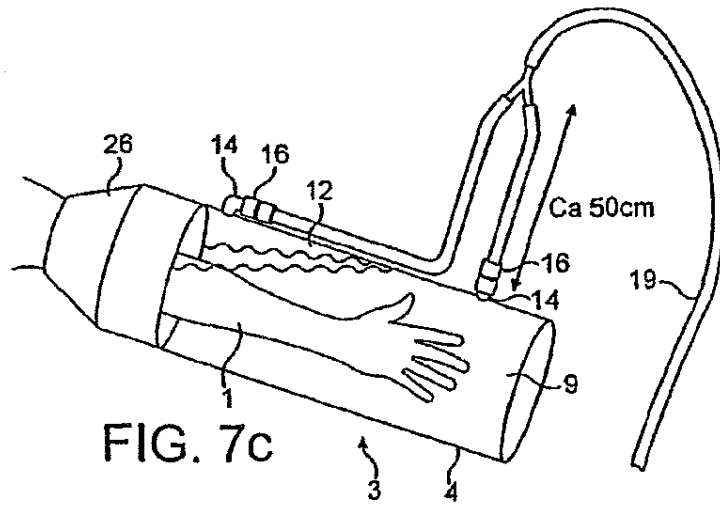
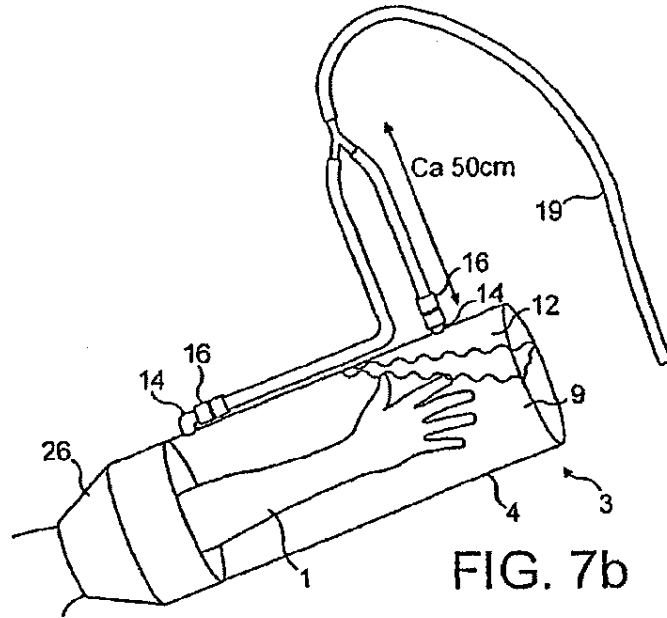


FIG. 7a



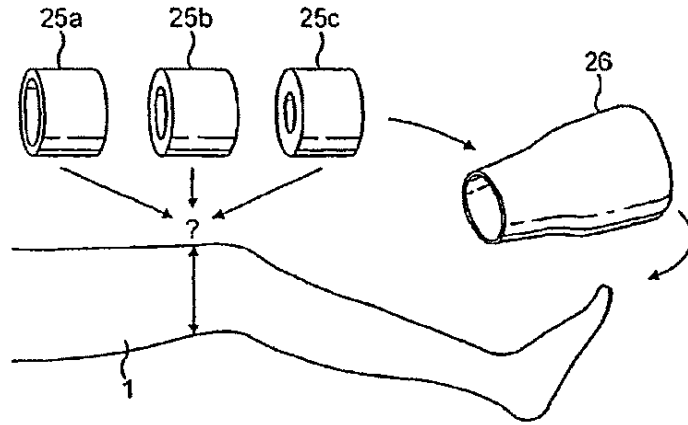


FIG. 8a

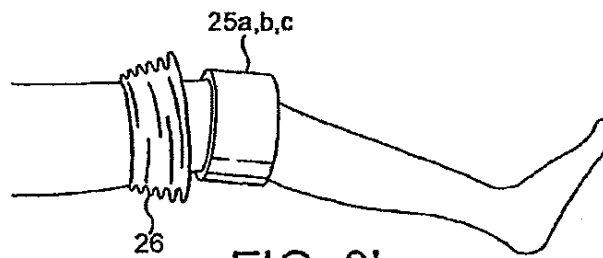
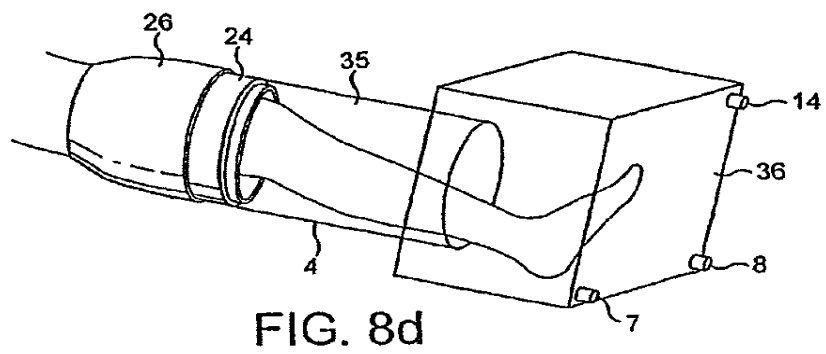
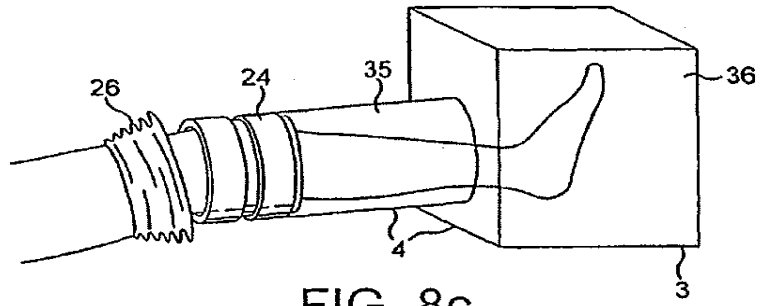


FIG. 8b



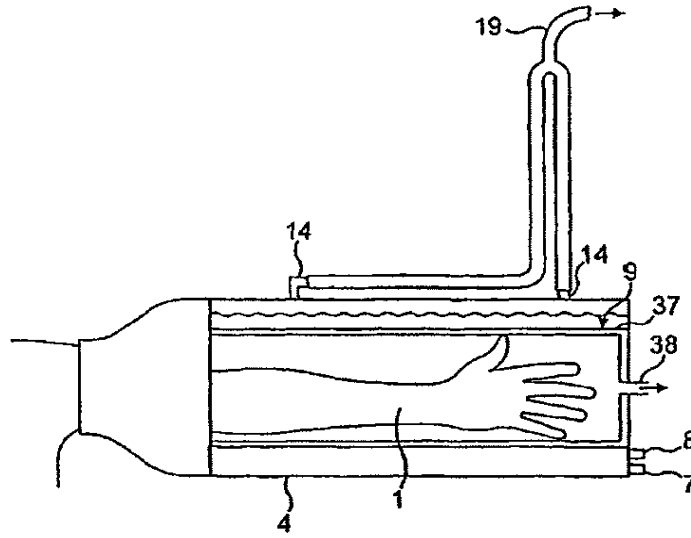
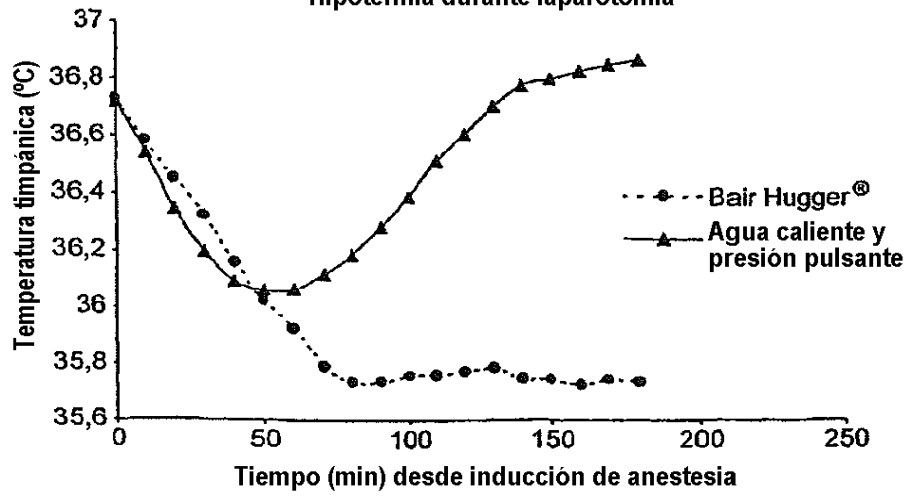


FIG. 9

FIG. 10
Hipotermia durante laparotomía



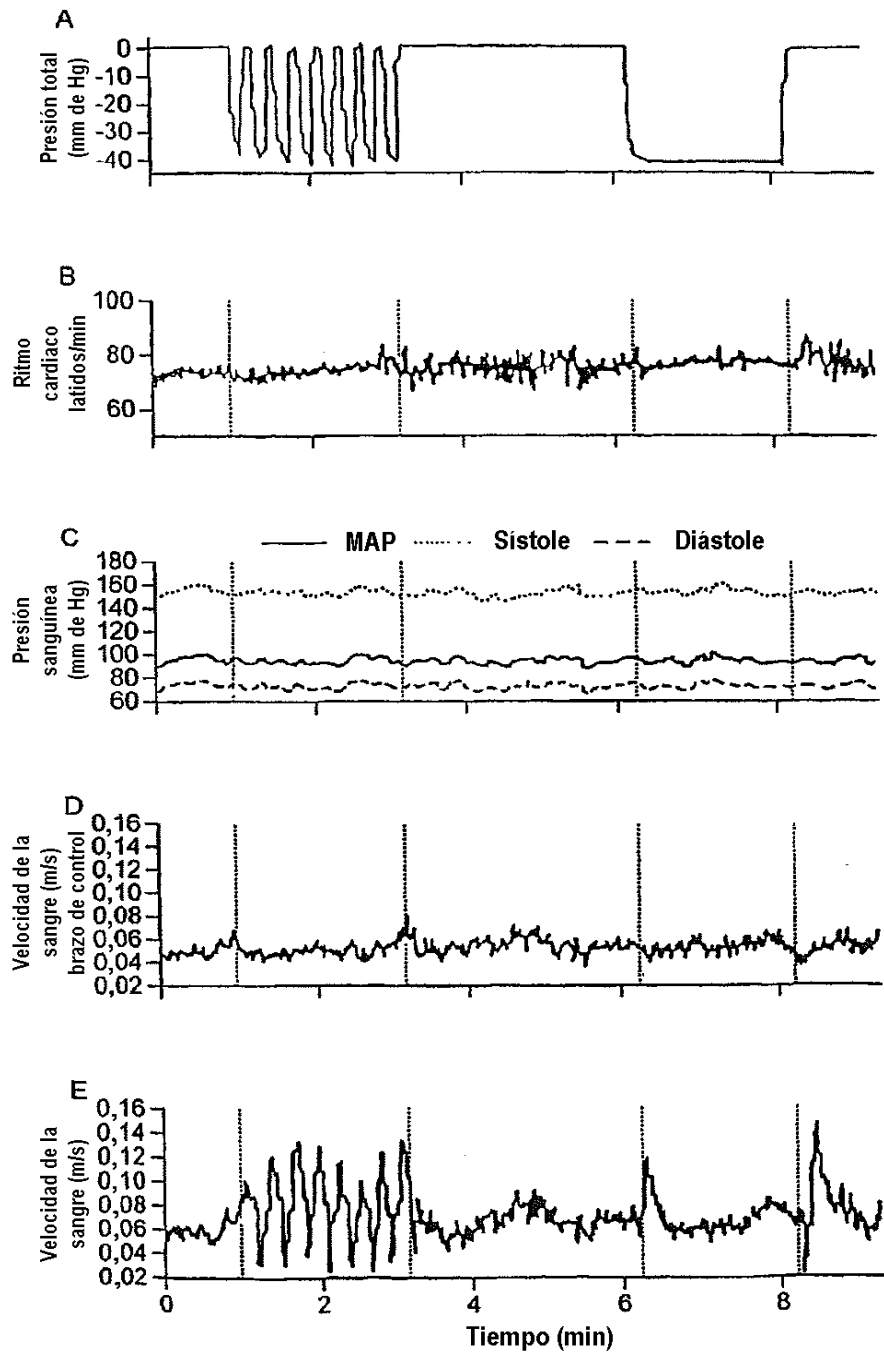


FIG. 11

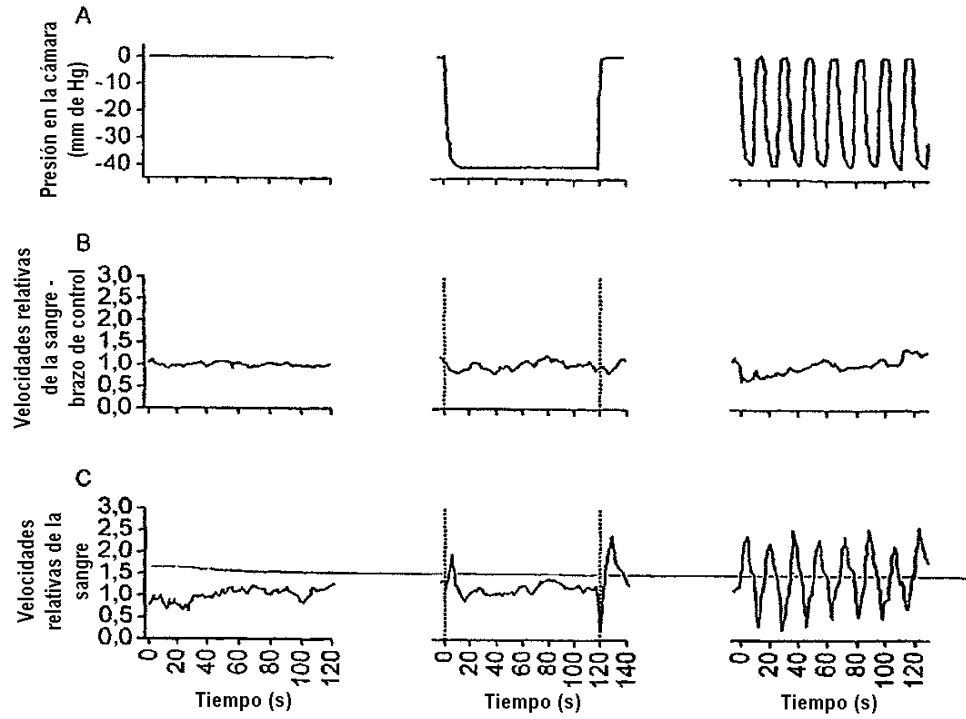


FIG. 12

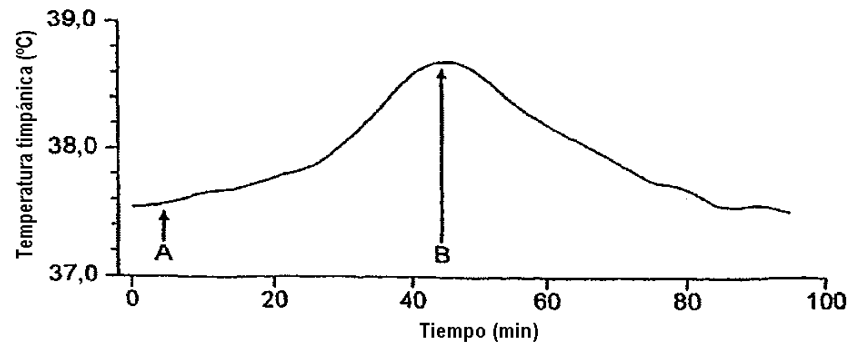


FIG. 13