

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 536 053**

51 Int. Cl.:

**A61H 9/00** (2006.01)

**A61F 7/00** (2006.01)

**A61F 7/02** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.07.2011 E 11740770 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.03.2015 EP 2595585**

54 Título: **Aparato para la aplicación terapéutica de energía térmica**

30 Prioridad:

**23.07.2010 US 367315 P**

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

**20.05.2015**

73 Titular/es:

**AVACEN, INC. (100.0%)  
650 Columbia Street Suite 311  
San Diego, CA 92101, US**

72 Inventor/es:

**MUEHLBAUER, THOMAS G. y  
NEWMAN, NATHAN**

74 Agente/Representante:

**DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto**

**ES 2 536 053 T3**

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

## DESCRIPCIÓN

Aparato para la aplicación terapéutica de energía térmica

5 I. Campo de la Invención

Esta solicitud se refiere, en general, a la manipulación terapéutica de la termorregulación en mamíferos.

II. Antecedentes de la Invención

10 Normalmente, la temperatura corporal de los mamíferos está controlada estrictamente mediante un sistema regulador autónomo denominado en la presente memoria el sistema termorregulatorio. Un efector principal de este sistema regulador es el flujo sanguíneo hacia zonas especializadas de la piel en que el calor procedente del interior del cuerpo se puede disipar al entorno. Normalmente, cuando las temperaturas corporales y/o ambientales son elevadas, la dilatación de ciertos vasos sanguíneos favorece un flujo sanguíneo elevado hacia estas superficies, y cuando las temperaturas ambientales y/o corporales caen, la vasoconstricción reduce el flujo sanguíneo a estas superficies y minimiza las pérdidas de calor al entorno.

15 La inducción estratégica de vasodilatación en partes específicas del cuerpo, tales como las extremidades, puede ejercer beneficios terapéuticos positivos en zonas remotas del cuerpo. Por ejemplo, manipular la transferencia de calor a través de la piel puede modificar en respuesta la temperatura interior del cuerpo de un mamífero. Desafortunadamente, puede ser difícil inducir dichos cambios en una medida suficiente para terapia, dada la capacidad refinada del cuerpo humano para termorregular a efectos de mantener la homeostasis de temperatura o normotermia.

20 Aplicando calor y presión subatmosférica (negativa) a la piel de un individuo hipotérmico, se pueden conseguir aumentos en la temperatura interior del cuerpo (ver, por ejemplo, el documento de Grahn et al., "Recovery from mild hypothermia can be accelerated by mechanically distending blood vessels in the hand," J. Appl Physiol. (1998) 85(5): 1643-8). Se han descrito asimismo otras aplicaciones terapéuticas para enfriar la piel, por ejemplo, en el tratamiento del cáncer, tal como se describe en la patente de EE.UU. número 7.182.776, de Grahn. Sin embargo, no se han demostrado aplicaciones terapéuticas para aplicar calor continuamente a la piel después de que la temperatura del tronco alcance, o esté próxima a la normotermia para aumentar la circulación microvascular con el fin de tratar afecciones cuyos síntomas pueden incluir dolor e inflamación.

25 La patente de EE.UU. número 7.160.316, de Hamilton, describe aparatos y métodos para regular la temperatura interior del cuerpo utilizando una cámara de apéndice que tiene un elemento de intercambio de calor y está configurada para mantener condiciones de vacío. La cámara de apéndice incluye una cinta para fijar la mano de una persona en el elemento de intercambio de calor. En la práctica, dicha cinta no se acomoda a manos de diferentes tamaños: la cinta puede estar demasiado floja en manos pequeñas y puede provocar la vasoconstricción de la zona vascular de anastomosis arteriovenosa en la palma de manos grandes, debido a que la palma es presionada con demasiada fuerza contra el elemento de intercambio de calor. Adicionalmente, la cámara de apéndice incluye un cierre estanco de la mano configurado para cerrar un apéndice en el interior de la cámara de apéndice. Dicho cierre estanco de la mano puede provocar fugas y no proporciona las características adecuadas para mantener un vacío en la cámara de apéndice.

35 La patente de EE.UU. número 6.846.322, de Kane, describe aparatos y métodos para manipular la temperatura interior del cuerpo utilizando una cámara de apéndice configurada para mantener condiciones de vacío. La cámara de apéndice incluye un primer elemento flexible y un primer elemento de energía dispuestos en una parte superior de la cámara de apéndice, y un segundo elemento flexible y un segundo elemento de energía dispuestos en una parte inferior de la cámara de apéndice. El primer elemento flexible está configurado para mejorar el contacto superficial entre el primer elemento de energía y una parte superior del apéndice situado en el interior de la cámara de apéndice, mientras que el segundo elemento flexible está configurado para mejorar el contacto superficial entre el segundo elemento de energía y una parte inferior del apéndice. El sistema descrito en el documento de Kane adolece de una serie de inconvenientes, que incluyen la utilización de múltiples elementos para entregar energía térmica al apéndice, aumentando de ese modo la complejidad y el coste de fabricación, y proporcionando múltiples modos de fallo.

40 En vista de los inconvenientes mencionados de los sistemas conocidos anteriormente, sería deseable dar a conocer un sistema robusto y económico para llevar a cabo el calentamiento de todo el cuerpo a efectos de aumentar la circulación en todo el cuerpo.

55 III. Compendio de la Invención

60 La presente invención supera los inconvenientes de los aparatos conocidos anteriormente, disponiendo aparatos que incluyen una cámara de apéndice, un elemento de intercambio térmico, una plataforma de presión, una manga tubular, una fuente de vacío, una fuente de calentamiento o enfriamiento, y un controlador programable. La cámara de apéndice puede estar configurada para aceptar una mano humana y tiene partes superior e inferior, y una abertura para un apéndice con un borde. El elemento de intercambio térmico puede estar dispuesto en el interior de la parte inferior y puede estar configurado para contactar con la palma de la mano. La plataforma de presión puede

5 estar dispuesta debajo del elemento de intercambio térmico y puede estar configurada para medir la presión de la mano contra el elemento de intercambio térmico. La manga tubular puede tener un primer y segundo extremos abiertos y estar configurada para aceptar un brazo humano. Uno de los primer y segundo extremos puede estar dispuesto sobre el borde. La fuente de vacío puede estar acoplada a la cámara de apéndice para mantener la vasodilatación de la mano cuando ésta está situada en el interior de la cámara de apéndice, y la fuente de calentamiento o enfriamiento puede estar acoplada al elemento de intercambio térmico. El controlador programable puede estar configurado para monitorizar la presión medida utilizando la plataforma de presión, para controlar la aplicación de vacío a la cámara de apéndice y para controlar el calentamiento o enfriamiento del elemento de intercambio térmico con el fin de efectuar un calentamiento o enfriamiento sensible a un régimen de terapia preseleccionado.

15 El aparato puede incluir además una vejiga hinchable dispuesta en el interior de la parte superior y configurada para impulsar selectivamente la mano contra el elemento de intercambio térmico, con una fuerza suficiente para proporcionar una transferencia de calor satisfactoria, pero sin provocar vasoconstricción. El controlador programable puede estar configurado además para hinchar la vejiga hinchable a una presión preseleccionada.

20 El aparato puede estar configurado para calentar o enfriar a una persona normotérmica, por ejemplo, una persona con una temperatura corporal normal, o a una persona sub-normotérmica o una persona hiper-normotérmica. El aparato puede calentar o enfriar el apéndice a una temperatura dada y durante un tiempo suficiente para aumentar toda la circulación corporal, por ejemplo, la circulación microvascular. De acuerdo con un aspecto de la presente invención, dicho flujo sistémico aumentado puede inducir una redistribución del flujo sanguíneo en otras regiones corporales. Por ejemplo, un flujo sistémico aumentado puede provocar una redistribución del flujo intracraneal que alivia los síntomas asociados con malestares neurológicos, tales como migrañas.

25 El aparato puede asimismo calentar o enfriar el apéndice a una temperatura y durante un tiempo suficiente para aumentar toda la circulación corporal, por ejemplo, la circulación microvascular, a efectos de estimular otros mecanismos corporales defensivos o de calentamiento, tal como estimulando la actividad en el interior del sistema linfático. De acuerdo con un aspecto de la presente invención, dicha circulación aumentada puede fomentar la generación de exudado en un sitio remoto de una herida crónica, para fomentar la cicatrización de la herida.

30 El aparato puede adicionalmente calentar o enfriar el elemento de intercambio térmico para entregar calentamiento o enfriamiento normotérmico al apéndice, a una temperatura y durante un tiempo suficiente para aliviar los síntomas asociados con una deficiencia en el sistema endocrino. De acuerdo con un aspecto de la presente invención, la mayor circulación resultante de los aumentos normotérmicos en la temperatura del interior del cuerpo puede mejorar la respuesta endocrina, tal como estimulando o suprimiendo la generación y liberación de hormonas asociada con deficiencias tiroideas, o la ovulación o los ciclos menstruales.

40 Se dan a conocer asimismo métodos, que no forman parte de la invención, de utilización del aparato de la presente invención para tratar diversas afecciones médicas.

#### 40 IV. Breve descripción de los dibujos

Las figuras 1A y 1B son, respectivamente, vistas en perspectiva de un aparato a modo de ejemplo para tratar una afección, en una posición cerrada (figura 1A) y en una posición abierta (figura 1B).

45 Las figuras 2A y 2B representan realizaciones alternativas de una manga tubular que se lleva puesta en un brazo humano para su utilización con el aparato de las figuras 1A y 1B.

Las figuras 3A y 3B son vistas lateral y con las piezas desmontadas, respectivamente, de un elemento de intercambio térmico a modo de ejemplo para su utilización en el aparato de la presente invención.

Las figuras 4A y 4B son vistas lateral y en perspectiva, respectivamente, de un elemento de intercambio térmico alternativo para su utilización en un aparato de la presente invención.

50 La figura 5 es una vista esquemática de un aparato para tratar una afección utilizando energía térmica, construido de acuerdo con un aspecto de la presente invención.

La figura 6 representa un panel de control a modo de ejemplo, para su utilización en un aparato de la presente invención.

55 Las figuras 7A a 7C son una serie de imágenes obtenidas mediante una cámara de infrarrojos, que representan cambios en la temperatura del tronco, en la cabeza de un paciente con migraña tratado con el aparato de la presente invención.

#### 60 V. Descripción detallada de la Invención

La presente invención da a conocer un aparato para aplicar energía térmica a un humano a efectos de aumentar o reequilibrar la circulación sanguínea, y/o de estimular los sistemas linfático o endocrino para tratar diversas afecciones. Se prevé que el aparato de la presente invención proporcione resultados beneficiosos en el tratamiento de una serie de dolencias comunes, que incluyen la cicatrización mejorada de heridas crónicas, y el alivio de dolencias neurológicas y relacionadas con hormonas.

65 De acuerdo con un aspecto de la presente invención, se da a conocer un aparato que incluye una cámara de apéndice, una fuente de vacío y un elemento de intercambio térmico. En una realización, el aparato proporciona un

entorno de presión negativa que mantiene la vasodilatación de un área vascular de anastomosis arteriovenosa de la palma de una mano humana. El área vascular de anastomosis arteriovenosa puede experimentar vasodilatación a partir de hiper-normotermia previa al tratamiento y/o de calor distribuido al área procedente del elemento de intercambio térmico durante el tratamiento. La vasodilatación aumenta el intercambio de calor entre el elemento de intercambio térmico y el interior del cuerpo aumentando el flujo sanguíneo entre la palma y el interior del cuerpo. Se puede utilizar una cámara de apéndice, por ejemplo, una cámara de tipo concha de almeja, de tipo guante, de tipo bota o de tipo manga, para proporcionar un entorno de presión negativa proporcionando al mismo tiempo calor a un apéndice utilizando un sistema de intercambio térmico durante un tiempo preseleccionado, por ejemplo, entre aproximadamente 5 y 20 minutos. Si bien se describirán más adelante realizaciones de la invención con respecto a una cámara configurada para recibir una mano, se reconoce que la cámara de apéndice puede estar adaptada para su utilización con otras vasculaturas, tales como vasculaturas en la cabeza, un brazo, un pie y/o una pierna.

#### *Visión general del aparato*

Haciendo referencia a las figuras 1A y 1B, se dispone un aparato 100 para tratar una afección, que incluye una cámara de apéndice 101, un receptáculo 102, un panel de control 103 y una manga tubular opcional 104. La cámara de apéndice 101 puede estar configurada para aceptar una mano humana e incluye una parte superior 105 y una parte inferior 106. La parte superior 105 puede ser parcial o totalmente transparente, de tal modo que un usuario y/o un médico pueden monitorizar la mano durante el tratamiento. En una realización, las partes superior e inferior 105 y 106 pueden ser pivotadas abriéndolas y cerrándolas utilizando una bisagra 109. En esta realización, las partes superior y/o inferior 105 y 106 pueden incluir además elementos de sujeción, por ejemplo, hebillas de enganche rápido o cintas de VELCRO®, que sujetan juntas las partes cuando la cámara de apéndice 101 está cerrada. En una realización alternativa, las partes superior e inferior 105 y 106 pueden estar integradas. La cámara de apéndice 101 incluye además una abertura 107 para un apéndice que tiene un borde 108 y está configurada para aceptar la mano humana.

La cámara de apéndice 101 puede estar acoplada al receptáculo 102 que tiene un controlador programable, una fuente de calentamiento o enfriamiento y una fuente de vacío dispuestas en el mismo, las cuales se activan en respuesta a comandos introducidos a través del panel de control 103. La fuente de vacío está configurada para crear un vacío en la cámara de apéndice 101 cuando se coloca un apéndice en la misma, a efectos de mantener la vasodilatación de un área vascular de anastomosis arteriovenosa del apéndice, por ejemplo, situada en la palma de una mano. El área vascular de anastomosis arteriovenosa puede experimentar vasodilatación a partir de hiper-normotermia previa al tratamiento y/o de calor distribuido al área desde el elemento 113 de intercambio térmico, mostrado en la figura 1B, durante el tratamiento. La fuente de calentamiento o enfriamiento está configurada para hacer circular un medio de calentamiento o enfriamiento a la cámara de apéndice 101 a efectos de calentar o enfriar el apéndice en condiciones de vacío, aumentando de ese modo el intercambio de calor entre el aparato 100 y el interior del cuerpo de una mano.

Tal como se representa en la figura 1B, el aparato 100 se puede desplazar a una posición abierta pivotando la parte superior 105 en la bisagra 109. La parte superior 105 puede tener el borde superior 110 dimensionado adecuadamente, de tal modo que el borde superior 110 encaje en el interior del borde inferior 111 de la parte inferior 106 cuando la cámara de apéndice 101 está cerrada. La parte inferior 106 de la cámara de apéndice 101 incluye preferentemente la plataforma de presión 112 y el elemento 113 de intercambio térmico configurado para contactar con la palma de la mano. La plataforma de presión 112 está configurada para medir la presión de la mano contra el elemento 113 de intercambio térmico y puede incluir un sensor de presión, por ejemplo, un transductor de presión o una celda de carga, para medir la presión. La plataforma de presión 112 puede incluir además una banda elástica incorporada o una cinta de VELCRO® acoplada, configurada para fijar una mano a un elemento 113 de intercambio térmico en la plataforma de presión 112. El elemento 113 de intercambio térmico puede estar dispuesto en la plataforma de presión 112 y está acoplado operativamente a la fuente de enfriamiento o calentamiento, de tal modo que se puede hacer circular el medio de enfriamiento o calentamiento para enfriar o calentar el elemento 113 de intercambio térmico. Ventajosamente, la plataforma de presión 112 y el elemento 113 de intercambio térmico están configurados para acomodar manos de muchos tamaños, incluyendo las de pacientes inconscientes, minimizando al mismo tiempo los riesgos de incomodidad o vasoconstricción. Adicionalmente, la presión medida en la plataforma de presión 112 se puede utilizar para determinar si una mano está colocada demasiado floja en el elemento 113 de intercambio térmico, reduciendo de ese modo la transferencia de calor, o está colocada demasiado apretada, induciendo de ese modo la vasoconstricción de la vasculatura de la palma. Tal como se explica más adelante, se puede presentar una alarma audible o visible en el panel de control 103, si la presión medida no está comprendida dentro de un intervalo predeterminado, por ejemplo, es demasiado alta o demasiado baja.

De acuerdo con un aspecto de la presente invención, la parte superior 105 de la cámara de apéndice 101 incluye una vejiga hinchable 114 opcional, que está configurada para impulsar selectivamente la mano contra el elemento 113 de intercambio térmico. La vejiga hinchable 114 se puede hinchar a una presión preseleccionada, por ejemplo 20,68 kPa (3 lb por pulgada cuadrada), para asegurar que la palma está presionada cómodamente contra el elemento 113 de intercambio térmico sin provocar la vasoconstricción de la vasculatura de la palma. Ventajosamente, la vejiga hinchable 114 está configurada para acomodar muchos tamaños diferentes de manos, incluyendo los de pacientes inconscientes, sin provocar incomodidad o vasoconstricción. Tal como se describe en mayor detalle más adelante, la construcción de una única vejiga del sistema representado en la figura 1B permite

disponer manos tanto grandes como pequeñas en el interior de la cámara 101, de tal modo que las manos pequeñas son empujadas con presión suficiente contra el elemento 113 de intercambio térmico para efectuar una transferencia de calor satisfactoria, mientras que las manos mayores no son retenidas tan apretadamente como para inducir vasoconstricción de la vasculatura de la palma.

5 En realizaciones preferidas, la cámara de apéndice 101 comprende un plástico duradero y relativamente rígido o una aleación de metal, o una combinación de los mismos, de los cuales se pueden formar componentes individuales utilizando procesos convencionales de moldeo por inyección o de estampado. Preferentemente, la parte superior 105 de la cámara 101 comprende un plástico rígido, sustancialmente transparente o un polímero, tal como policarbonato, que permite al usuario o al cuidador visualizar la colocación de la mano en el interior de la cámara.

10 Haciendo referencia a continuación a la figura 2A, se describe una primera realización de una manga tubular 104 adecuada para ser utilizada con el aparato 100. La manga tubular 104 se puede acoplar de manera desacoplable a la cámara de apéndice 101 y tiene un primer extremo 104A y un segundo extremo 104B, cada uno de ellos dimensionado adecuadamente para recibir un apéndice, ilustrativamente un brazo. Un primer y/o un segundo extremo 104A y 104B pueden incluir una banda elástica incorporada o una cinta de VELCRO® acoplada. El segundo extremo 104B está dimensionado preferentemente para estar dispuesto sobre el borde 108 cuando se sitúa una mano en el interior de la cámara de apéndice 101. A continuación, cuando la fuente de vacío acoplada al interior de la cámara 101 aplica un vacío, una parte de la manga tubular 104 es atraída fuertemente alrededor del brazo y hacia la abertura para un apéndice 107 para crear un cierre sustancialmente hermético en el interior de la cámara de apéndice 101, suficiente para mantener la vasodilatación del apéndice encerrado. La manga 104 puede comprender un material flexible y duradero, tal como neopreno, que puede ser utilizado con diferentes pacientes. Alternativamente, la manga 104 puede ser desechable y estar diseñada para un solo uso. En este caso, con el aparato 101 se pueden suministrar mangas 104 de diferentes tamaños para reducir la contaminación cruzada si el dispositivo es utilizado por múltiples pacientes.

15 La figura 2B representa una realización alternativa de una manga tubular diseñada para reducir adicionalmente la contaminación cruzada, cubriendo por completo el apéndice colocado en la cámara 101. La manga tubular 104' comprende preferentemente un plástico ligero, tal como polietileno, y es desechable después de un único uso. Para esta realización, la manga tubular incluye un primer extremo 104A' que está diseñado para deslizarse sobre un apéndice, tal como un brazo, mientras que el segundo extremo forma una bolsa o mitón 104B'. Una serie de orificios 104C están dispuestos en la parte de mitón 104B' que contacta con el dorso de los dedos. Cuando el apéndice se sitúa en el interior de la cámara 101, y se activa la fuente de vacío, el primer extremo 104A' de la manga tubular 104' será atraído hacia abajo sobre el brazo para ocluir la abertura 107, proporcionando de ese modo un cierre sustancialmente hermético para la cámara 101. Cualquier cantidad de aire atrapado en el interior del mitón 104B' será extraída desde el interior de la manga tubular 104' a través de orificios 104C, provocando de ese modo que el mitón 104B' sea atraído fuertemente alrededor de la mano. Siempre que el material que compone la manga 104' sea lo suficientemente delgado, se espera que la manga tubular 104' proporcione la transferencia de calor adecuada entre la palma de la mano y el elemento 113 de intercambio térmico, reduciendo al mismo tiempo el potencial de propagación de bacterias o virus en los casos en que múltiples usuarios utilizan el aparato 100, tal como en instalaciones hospitalarias o de residencia de ancianos.

20 Haciendo referencia a continuación a las figuras 3A y 3B, se describe el elemento 113 de intercambio térmico, incluyendo por lo menos un canal 115, una entrada 116 del medio y una salida 117 del medio. En una realización, el elemento 113 de intercambio térmico comprende una bolsa flexible, por ejemplo, de plástico, que tiene una serie de canales. El elemento 113 de intercambio térmico está fabricado, preferentemente, de un material que puede transferir calor hacia o desde la palma de una mano humana, y puede comprender un material flexible y duradero, tal como neopreno, y puede ser desechable después de una única utilización o ser un metal biocompatible, tal como aluminio, o una aleación metálica. Se puede utilizar una bomba dispuesta en el receptáculo 102 para bombear un medio de calentamiento o enfriamiento, por ejemplo agua, desde una fuente de calentamiento o enfriamiento a la entrada 116 del medio. El medio circula a través del canal 115 y sale por la salida 117 del medio. La entrada 116 y la salida 117 pueden adoptar la forma de una fijación de perforación rápida que abre el acceso a un canal precargado y cerrado 115.

25 El elemento 113 de intercambio térmico puede estar soportado en la plataforma de presión 112, que puede comprender un elemento de aislamiento ligero térmicamente para reducir la inercia térmica y el peso global del dispositivo. La plataforma de presión 112 puede incluir el sensor de presión 118 y la tapa 119, tal como se muestra en la figura 3B. El sensor de presión 118 es un sensor de presión adecuado, por ejemplo, un transductor de presión o una celda de carga, y está configurado para medir una presión y/o una fuerza que un apéndice aplica a la plataforma de presión 112. La tapa 119 puede estar configurada para retener el sensor de presión 118 en el interior de la plataforma de presión 112.

30 Las figuras 4A y 4B representan una realización alternativa del elemento 213 de intercambio térmico, la serie de canales 215, la entrada 216 del medio y las salidas 217 del medio, y dispuesta en la plataforma de presión 212 o integral con la misma. Se puede utilizar una bomba dispuesta en el receptáculo 102 para bombear un medio de calentamiento o enfriamiento, por ejemplo agua, desde una fuente de calentamiento o enfriamiento a la entrada 216

del medio. El medio circula a continuación a través de la serie de canales 215 para calentar o enfriar el elemento 213 de intercambio térmico y drena en un colector de salida conectado a la salida 217 del medio. El elemento 213 de intercambio térmico está fabricado, preferentemente, de un material que puede transferir calor hacia o desde la palma de una mano humana, y puede comprender un metal biocompatible, tal como aluminio, o una aleación metálica. Para reducir la inercia térmica del elemento 213 de intercambio térmico, el elemento 213 puede comprender superficies cóncavas a juego, fundidas o estampadas, y estar soportado en una estructura aislante de soporte. De este modo, el elemento 213 de intercambio térmico puede, preferentemente, alcanzar rápidamente su temperatura de funcionamiento una vez que se introduce el medio de calentamiento o enfriamiento, mientras que la utilización de un soporte aislante ligero reduce el peso global de la cámara 101. La plataforma de presión 212 puede incluir además un sensor de presión similar al sensor de presión 118 descrito anteriormente.

Haciendo referencia a continuación a la figura 5, se describe un esquema que muestra los componentes internos de la realización del aparato 100. En esta realización, el receptáculo 102 contiene sistemas electrónicos y mecánicos, por ejemplo, el sistema de calentamiento o enfriamiento y el sistema de vacío, necesarios para regular la temperatura y la presión en el interior de la cámara 101. El receptáculo 102 incluye preferentemente una bomba de vacío 301, una bomba 304 del medio, un calentador 305, una fuente 306 de calentamiento o enfriamiento, que incluye el medio 307 de calentamiento o enfriamiento, un controlador programable 310, una fuente de alimentación 311 y un enfriador 316. La electrónica dispuesta en el receptáculo 102 está acoplada al panel de control 103, de tal modo que el controlador programable 310 activa el aparato 100 de acuerdo con comandos de entrada o con la selección de regímenes terapéuticos preprogramados introducidos a través del panel de control 103.

La fuente de vacío 301 está configurada para crear un vacío en la cámara de apéndice 101 a un régimen de bombeo adecuado, por ejemplo, mayor de aproximadamente 4 litros por minuto, para mantener la vasodilatación de la palma humana dispuesta en el interior de la cámara 101. En una realización, la fuente de vacío 301 puede ser una bomba de diafragma acoplada a la cámara de apéndice 101 a través de una línea de vacío 302. El sensor de vacío 303A puede estar acoplado a la cámara de apéndice 101. El sensor de vacío 303A está configurado para detectar la presión en el interior de la cámara de apéndice 101 y para entregar una señal al controlador programable 310 a través de la línea 303B o de manera inalámbrica, que se utiliza para conseguir un vacío preseleccionado, por ejemplo, entre 25 mm de Hg y 35 mm de Hg, en el interior de la cámara 101. La salida 312 de la fuente de vacío 301 puede descargar el aire que ha sido expulsado por la fuente de vacío 301. En una realización en la que el aparato 100 incluye una vejiga hinchable 114, la salida 312 de la fuente de vacío 301 puede estar acoplada a la vejiga hinchable 114 de tal modo que la vejiga hinchable 114 se puede hinchar utilizando gas, por ejemplo aire, que ha sido desechado por la fuente de vacío 301. La presión del aire en el interior de la vejiga 114 puede estar monitorizada por el sensor de presión 314A, que tiene una salida acoplada al controlador programable 310. De este modo, la salida 312 de la fuente de vacío 301 puede ser conectada selectivamente, en respuesta al controlador programable 310, a la vejiga 114 para mantener una presión preseleccionada en la vejiga hinchable 114, por ejemplo, de 20,68 kPa (3 psi). El controlador programable 310 puede estar acoplado asimismo a la válvula 314B de presión de la vejiga, de tal modo que el controlador 310 maneja la válvula 314B abriéndola para redirigir el gas bombeado desde la salida 312 a la salida de desagüe 313 de la vejiga, una vez que la vejiga 114 ha conseguido una presión objetivo predeterminada, monitorizada mediante el sensor de presión 314A.

La bomba 304 del medio está configurada para bombear el medio 307 de calentamiento o enfriamiento, desde la fuente 306 del calentamiento o enfriamiento hasta el elemento 113 de intercambio térmico a través de la entrada 308 del medio y saliendo a través de la salida 309 del medio. La fuente 306 de calentamiento o enfriamiento puede incluir un calentador 305 que está configurado para calentar el medio 307. El calentador 305 puede ser un calentador eléctrico adecuado, por ejemplo, una resistencia calentadora, y puede estar sumergido en la fuente 306 de enfriamiento o calentamiento. En una realización, el elemento 113 de intercambio térmico incluye el sensor de temperatura 315, por ejemplo, un termopar, dispuesto junto al elemento 113 de intercambio térmico o la plataforma de presión 112, o en su interior. El sensor de temperatura 315 está configurado para medir la temperatura en el elemento 113 de intercambio térmico. El sensor 315 puede estar acoplado de manera operativa al controlador programable 310 para regular el funcionamiento de la fuente 304 del medio, a efectos de mantener el elemento 113 de intercambio térmico sustancialmente a una temperatura objetivo que puede estar preprogramada o ser introducida a través del panel de control 103.

En una realización, en la que el medio 307 se va a calentar, el calentador 305 está configurado para calentar el medio 307 hasta una temperatura tal que el elemento 113 de intercambio térmico se calienta aproximadamente hasta 43 °C, medidos por el sensor 320 de temperatura del medio. El sensor 320 de temperatura del medio es un sensor de temperatura adecuado, por ejemplo, un termopar, configurado para medir la temperatura del medio 307 y puede estar dispuesto junto a la fuente 306 de calentamiento o enfriamiento, o en el interior de la misma. El controlador programable 310 puede controlar el calentador 305 a través de la línea 318 de control de calor o de manera inalámbrica, basándose en mediciones del sensor 320 comunicadas a través de la línea 321 del sensor de temperatura o de manera inalámbrica. En una realización en la que el medio 307 se va a enfriar, se puede utilizar el enfriador 316 para enfriar el medio 307 hasta una temperatura adecuada. El enfriador 316 puede estar sumergido en el interior de la fuente 306 de calentamiento o enfriamiento, y el controlador programable 310 puede controlar el enfriador 316 a través de la línea 319 de control del enfriamiento o de manera inalámbrica, en base a mediciones procedentes del sensor 320 comunicadas a través de la línea 321 del sensor de temperatura o de manera

- 5 inalámbrica. El enfriador 316 puede incluir un dispositivo Peltier, un dispositivo de enfriamiento por desecante, o puede estar configurado para generar una reacción química endotérmica o exotérmica para proporcionar una variación de temperatura. En una realización preferida, en medio 307 de calentamiento o enfriamiento se desplaza a través del aparato 100 en una configuración de lazo cerrado. Una configuración en lazo cerrado puede reducir las necesidades de mantenimiento para un usuario debido a que el lazo cerrado minimiza la pérdida del medio 307 de calentamiento o enfriamiento que se produce generalmente si la fuente 306 de calentamiento o enfriamiento se separa del aparato 100. Una configuración de lazo cerrado puede asimismo minimizar la contaminación del medio 307 de calentamiento o enfriamiento.
- 10 El controlador programable 310 puede utilizar un microcontrolador disponible comercialmente, y está programado para controlar la fuente de vacío 301, la bomba 304 del medio, la monitorización de presión en la plataforma de presión 112, la regulación de la temperatura del elemento 113 de intercambio térmico, y el hinchado y deshinchado de la vejiga 114. El controlador programable 310 puede estar configurado para monitorizar la presión que aplica un apéndice a la plataforma de presión 112, medida, por ejemplo, por el sensor de presión 118. El sensor de presión 118 es un sensor de presión adecuado, por ejemplo, un transductor de presión o una celda de carga, y está configurado para medir una presión y/o una fuerza que un apéndice aplica a la plataforma de presión 112. El controlador programable 310 puede determinar si la presión y/o la fuerza medidas están dentro de un intervalo predeterminado, y puede hacer que el panel de control 103 avise a un usuario/cuidador/médico si la presión y/o la fuerza medidas no están dentro del intervalo predeterminado. Por ejemplo, el panel de control 103 puede avisar a un usuario/cuidador/médico de que la fuerza aplicada a la plataforma de presión es menor de 8,89 N (2 lb).
- 15 20 El controlador programable 310 está configurado asimismo para controlar la aplicación de vacío a la cámara de apéndice 101 controlando el régimen de bombeo de la fuente de vacío 301 y monitorizando las condiciones, por ejemplo, de presión, del sensor de vacío 303A dispuesto en, o sobre la cámara de apéndice 101. El controlador programable 310 está configurado además para controlar el calentamiento o enfriamiento del elemento 113 de intercambio térmico para que efectúe un calentamiento o enfriamiento normotérmico, temperatura corporal de aproximadamente 36 a 38 °C (97 a 100 °F), en función de un régimen de terapia preseleccionado. En una realización, el controlador programable 310 está configurado para controlar el calentamiento o enfriamiento del elemento 113 de intercambio térmico para determinar si el elemento 113 de intercambio térmico excede una temperatura predeterminada, por ejemplo, 43°C. El controlador programable 310 puede controlar el régimen de bombeo de la bomba 304 del medio, la salida del calentador 305, y puede asimismo monitorizar el sensor 118 de la plataforma de presión, el sensor 314A de presión de la vejiga, el sensor 315 de temperatura y el sensor 320 de la temperatura del medio.
- 25 30 El controlador programable 310 puede estar configurado para hinchar la vejiga hinchable 114 hasta una presión preseleccionada cuando es activado mediante el panel de control 103, en base a señales de presión obtenidas del sensor 314A. Además, la cámara 101 puede incluir asimismo un sensor de límite asociado con la bisagra 109 que envía señales al controlador programable 310 para que hinche la vejiga 114 cuando la parte superior 105 se acopla con la parte inferior 106.
- 35 40 Tal como se describe en mayor detalle más adelante, el controlador programable 310 puede incluir una memoria no volátil para almacenar programas terapéuticos dirigidos al tratamiento de malestares específicos. Por ejemplo, una realización del aparato 100 prevista para su utilización en una configuración para residencias de ancianos puede incluir programas para aumentar toda la circulación corporal para tratar dolencias neurológicas, tales como migrañas, o problemas circulatorios, tales como heridas crónicas o un flujo sanguíneo periférico reducido a consecuencia de diabetes o de inmovilidad. En este contexto, el aparato puede ser utilizado por una serie de residentes en residencias de ancianos para proporcionar alivio de dichas dolencias, e incluir regímenes terapéuticos preprogramados (por ejemplo, regulaciones adecuadas de temperatura para duraciones preseleccionadas) adecuados para el tratamiento de dichos residentes. El controlador programable 310 incluye asimismo, preferentemente, características de seguridad preprogramadas, por ejemplo, que apagan el dispositivo si los sensores del aparato, tales como los sensores de temperatura y de presión, fallan o se desconectan. El controlador programable 310 puede incluir asimismo un circuito de error que presenta códigos de error en el panel de control 103.
- 45 50 55 La fuente de alimentación 311 está configurada para alimentar el aparato 100. La fuente de alimentación 311 puede ser una fuente de alimentación conocida en la técnica, de CA, CC o una combinación. En una realización preferida, la fuente de alimentación 311 incluye baterías recargables.
- 60 En realizaciones alternativas, se pueden omitir uno o varios de los componentes suministrados en el interior del receptáculo 102. Por ejemplo, una realización del aparato 100 adecuada para su utilización en un hospital, donde ya están disponibles líneas de aspiración en las habitaciones de los pacientes, puede omitir la fuente de vacío 301 y utilizar en su lugar el sistema de aspiración "local", aunque el funcionamiento de la válvula 314B de la vejiga y el vacío generado en la cámara 101 seguirían estando controlados por el controlador programable 310.
- 65 Haciendo referencia a continuación a la figura 6, se describe un panel de control 103 a modo de ejemplo. El panel de control 103 está configurado para proporcionar una interfaz de usuario para que un usuario y/o un clínico o un

cuidador controle las operaciones del aparato 100. El panel de control 103 puede incluir un botón de encender/apagar 401, un botón de temperatura 402, un botón de inicio 403 un botón de temporizador 407 y fuentes de iluminación asociadas, por ejemplo, LEDs. El panel de control 103 puede estar acoplado operativamente al controlador programable 310 de la figura 5, de tal modo que el controlador programable 310 controla las bombas, el calentador, el enfriador y/o los sensores del aparato, basándose en entradas de usuario recibidas en el panel de control 103. El panel de control 103 puede incluir asimismo una pantalla de visualización 409 opcional, por ejemplo, una lectura de LCD o LED, que visualiza un programa preseleccionado que se selecciona utilizando los botones 410 "izquierda" y "derecha" opcionales. Los programas preseleccionados almacenados en el aparato 100 pueden ser cargados en fábrica, o generados utilizando un programa adecuado de soporte lógico en un ordenador personal convencional, y a continuación subidos a la memoria asociada con el controlador programable 310 a través de un puerto de datos, por ejemplo, un puerto USB, en el receptáculo 102.

Pulsar el botón de encender/apagar 401 activa la fuente de alimentación 311 y enciende el LED 401A para indicar que el aparato está encendido. Después de que se ha activado la alimentación al controlador, el sistema puede ponerse por defecto en modo de calentamiento, indicado mediante el LED de calentamiento H 402A. Si se pulsa una vez el botón de temperatura 402 dentro de un tiempo predeterminado, por ejemplo, de 5 segundos, desde la recepción de alimentación, se iluminará el LED de enfriamiento C 402B y se activarán las funciones de enfriamiento asociadas. El aparato se puede conmutar entre calentamiento y enfriamiento utilizando el botón de temperatura 402. Dejar la unidad en modo de calentamiento o en modo de enfriamiento durante un tiempo preseleccionado, por ejemplo, de más de 5 segundos, puede activar las funciones asociadas. Una vez que se ha activado el modo de calentamiento o enfriamiento, el aparato calentará o enfriará el medio de calentamiento o enfriamiento. Cuando el medio alcanza una temperatura predeterminada, por ejemplo, de aproximadamente 44 °C en modo de calentamiento, se encenderá el LED listo 403A indicando que el aparato está listo para comenzar. A continuación, se puede seleccionar el número de minutos de funcionamiento utilizando el botón temporizador 407. Ilustrativamente, se pueden seleccionar tiempos de 5, 10, 15 ó 20 minutos; sin embargo, el alcance de la invención no se limita a estos tiempos. En la realización, si no se pulsa el botón temporizador 407, se utilizan 10 minutos por defecto. A continuación, el tratamiento puede empezar automáticamente, o se puede iniciar pulsando el botón de empezar 403.

Durante el tratamiento, el aparato puede monitorizar características tales como la presión de vacío, la presión de la vejiga hinchable (si está presente), la presión de la placa de presión, la temperatura del medio y la temperatura del elemento de intercambio térmico. Se pueden utilizar LEDs de estado 404, 405 y 406 para indicar una serie de condiciones del aparato. Por ejemplo, el LED de estado "V" 405 se puede iluminar si el vacío en el interior de la cámara de apéndice cae por debajo de 25 mm de Hg, y la fuente de vacío se puede desconectar después de un tiempo predeterminado, por ejemplo, de 10 segundos, si el vacío no aumenta por encima de 25 mm de Hg. Como otro ejemplo, el LED de estado "L" 405 se puede iluminar si el sensor de temperatura detecta una temperatura de 44 °C o mayor en el elemento de intercambio térmico, y el aparato puede desconectar automáticamente la bomba del medio después de un tiempo predeterminado, por ejemplo, de 20 segundos. Como otro ejemplo más, el LED de estado "P" 406 se puede iluminar si el sensor de presión en la plataforma de presión detecta que la presión aplicada a la misma mediante un apéndice no está dentro de un intervalo predeterminado. Los significados de las diferentes combinaciones de mensajes de alerta de LEDs iluminados 408 pueden estar indicados en el manual de usuario.

Si está disponible una característica para proporcionar un régimen de terapia preprogramada utilizando los botones opcionales 410 y la pantalla 409, se pueden pulsar los botones 410 para seleccionar un programa predeterminado específico a efectos de controlar dicha activación del aparato 100. En este caso, la selección de un programa preseleccionado utilizando los botones 410 seleccionará si la terapia se debe llevar a cabo con calentamiento o enfriamiento, y la duración del tratamiento, y por lo tanto puede anular el funcionamiento de los botones 402 y 407 que se ha descrito anteriormente.

#### *Métodos de utilización del aparato*

A continuación se describirán métodos, que no forman parte de la invención, de utilización del aparato para la aplicación terapéutica de energía térmica, haciendo referencia a las figuras 1A a 6.

Tal como se utilizan los términos en la presente memoria, "sistema termorregulatorio" se refiere al sistema regulador autónomo y a los componentes del mismo que son responsables del mantenimiento o del control de la temperatura en un mamífero, en particular el mantenimiento y el control de la temperatura del tronco. Como tal, el sistema termorregulatorio que está involucrado es el responsable del control de la temperatura del tronco del mamífero, bajo diversas condiciones ambientales. Además, el término "manipular" aplicado al sistema termorregulatorio de un mamífero se refiere a un cambio o una modulación en la respuesta del sistema a las temperaturas ambientales, donde la naturaleza del cambio o de la modulación es, en general, para modificar el control termorregulatorio y por lo tanto, el estado o estados del mamífero de una manera que no es normal u observada en una situación de control. En otras palabras, manipular significa provocar que el estado o estados termorregulatorios del mamífero se desvíen del nivel actual en el momento del tratamiento acorde con la invención.

"Interior del cuerpo" significa la zona o parte interna del cuerpo del mamífero, a diferencia de la superficie del mamífero, especialmente la zona interna del tronco.



- Se considera que el sistema termorregulatorio desciende desde las temperaturas normales (o en un estado sub-normotérmico) si las temperaturas de puntos particulares en el interior del cuerpo caen por debajo de intervalos normales y/o los gradientes de temperatura entre diferentes puntos del interior del cuerpo exceden intervalos normales. Los intervalos normales de temperatura para temperaturas profundas del tronco están generalmente entre 5 35 y 39, y habitualmente entre 36 y 38° C, donde la temperatura del tronco es a menudo de 37° C. Un gradiente normal entre dos puntos en el interior del cuerpo, por ejemplo, entre el cerebro y el corazón, el cerebro y el abdomen, etc., generalmente no es mayor de aproximadamente 2° C de magnitud, normalmente no es mayor de aproximadamente 1° C de magnitud, y a menudo no es mayor de 0° C de magnitud.
- 10 A pesar de que la amplitud del intervalo "normal" de temperaturas en los humanos abarca tanto como desde 35 hasta 39° C, para un conjunto de condiciones, las temperaturas interiores inferiores a 37° C en unos 0,5 a 1,0 grados o más, se pueden considerar sub-normotérmicas o tendentes a la subnormotermia. Por lo tanto, para humanos, las temperaturas del tronco "bajas" significan aquéllas menores de 36° C, más preferentemente menores de 35,5° C, o 15 en el caso más preferente menores de 35° C. Si bien la práctica de la invención se muestra mediante su aplicación a humanos, no está limitada de este modo. Los expertos en el campo de la salud de los animales estarán familiarizados con intervalos normales de temperaturas, y con temperaturas consideradas como sub-normotérmicas, para otras especies de mamíferos, y deberían ser capaces de poner en práctica la invención para dichas especies, correspondientemente.
- 20 Mediante dicha aplicación, la temperatura del tronco del mamífero, se mantiene si es sustancialmente normotérmica en el momento del tratamiento, o se incrementa sustancialmente hasta los niveles normales si es sustancialmente sub-normotérmica en el momento del tratamiento. Por lo tanto, la cantidad de aumento de la temperatura del tronco conseguida en el sujeto puede ser de 0 si las temperaturas del tronco previas al tratamiento son normales o, si no, 25 es generalmente de por lo menos aproximadamente 0,1, más frecuentemente por lo menos aproximadamente 0,5, normalmente de por lo menos aproximadamente 1,0, en ocasiones de 2,0, o de cualquier aumento requerido para llevar al sujeto sustancialmente a normotermia. Por lo tanto, se pueden utilizar métodos, que no forman parte de la invención, para aumentar la temperatura del tronco del mamífero hasta una temperatura comprendida aproximadamente en el intervalo desde 37 hasta 44° C, normalmente aproximadamente desde 38 hasta 40° C.
- 30 El aparato 100 puede ser utilizado para tratar diversas afecciones que se consideran producidas por deficiencias de los sistemas circulatorio, linfático y endocrino, y puede asimismo incidir beneficiosamente en déficits neurológicos. Se espera, por ejemplo, que la utilización del aparato de la presente invención pueda tratar o aliviar diversas dolencias, que incluyen: cicatrización mejorada para heridas crónicas y afecciones postoperatorias; proporcionar alivio para afecciones respiratorias tales como asma; afecciones del sueño tales como ronquidos y apnea del sueño; 35 trastornos metabólicos tales como hipotiroidismo; obesidad; síndrome de fatiga crónica; ciertos trastornos autoinmunes; fenómeno de Raynaud; sofocos; edema; enfermedad renal; cirrosis; alergias; malestares neurológicos tales como la enfermedad de Parkinson, neuropatía diabética, migrañas, enfermedad de Alzheimer, trastorno bipolar, esquizofrenia, trastornos de déficit de atención (ADD, attention deficit disorder), trastorno de déficit de atención con hiperactividad (ADHD, attention deficit hyperactivity disorder), trastorno obsesivo compulsivo (OCD, obsessive compulsive disorder) y autismo; trastornos circulatorios asociados con vasoconstricción tales como hipertensión, síndrome del túnel carpiano, dedo en gatillo, y artritis; diabetes; trastornos dermatológicos asociados con un flujo sanguíneo limitado a la piel, tales como eccema; trastornos que se sabe interrumpen procesos termorregulatorios, tales como estrés y ansiedad; afecciones neurodegenerativas tales como esclerosis múltiple y fibromialgia; y secuelas de quimioterapia (que afectan a la digestión). El aparato 100 se puede utilizar asimismo para 45 mejorar el suministro de fármacos aumentando la circulación corporal.
- En funcionamiento, un usuario o un clínico activa el aparato 100 utilizando el panel de control 103 y selecciona un modo de calentamiento o enfriamiento, o si está disponible, uno de una serie de regímenes terapéuticos preprogramados. La manga tubular 104 se coloca sobre el apéndice del usuario, por ejemplo, mano, brazo, pie o 50 pierna, o el usuario introduce su apéndice en la manga tubular 104 teniendo el extremo 104B colocado sobre el borde 108 y retenido firmemente en posición utilizando una banda elástica o cintas de VELCRO®, si están dispuestas. A continuación, el apéndice se posiciona en el interior de la cámara de apéndice, por ejemplo, la cámara de apéndice 101, y se cierra la cámara, si es necesario. La parte superior de la cámara de apéndice se puede sujetar a la parte inferior utilizando hebillas de enganche rápido o cintas de VELCRO®, si están dispuestas. El 55 segundo extremo 104B de la manga tubular 104 se puede colocar sobre un borde de la cámara de apéndice, si es necesario. Alternativamente, para la realización de la figura 2B, el primer extremo 104A' de la manga puede ser evertido sobre el borde 108. A continuación se puede hinchar la vejiga opcional 114 para empujar la palma de la mano del usuario contra el elemento de intercambio térmico, hasta que se obtiene una presión deseada en la vejiga 114 bajo el control del controlador programable. Alternativamente, se puede permitir que la mano descansa en el 60 elemento de intercambio térmico por la acción de la gravedad y la presión en el interior de la cámara de apéndice. Se aplica vacío en la cámara de apéndice, por ejemplo, desde 25 mm Hg hasta 35 mm Hg, utilizando la fuente de vacío situada en el receptáculo 102 para mantener la vasodilatación en el interior del apéndice. El elemento 113 de intercambio térmico es enfriado o calentado para proporcionar calentamiento o enfriamiento normotérmico, por ejemplo, calentamiento o enfriamiento a una persona que tiene un tratamiento previo a temperatura corporal normal, 65 al apéndice a una temperatura y durante un tiempo suficiente para aliviar síntomas asociados con la afección. Tras la finalización del tratamiento, el controlador programable cierra la fuente del medio, cierra la fuente de vacío, y

deshincha la vejiga 114, si está dispuesta. A continuación, el usuario puede romper el cierre estanco de vacío abriendo el primer extremo 104A de la manga tubular 104 o arrancando el segundo extremo 104B del borde 108, permitiendo de ese modo al usuario retirar de la cámara el apéndice.

5 Tal como se ha descrito anteriormente, el aparato de la presente invención está previsto para crear vasodilatación en un área vascular de anastomosis arteriovenosa de un mamífero, entregar calor al interior del cuerpo del mamífero utilizando el área vascular de anastomosis arteriovenosa dilatada, y puede continuar proporcionando calor al interior del cuerpo utilizando el área vascular de anastomosis arteriovenosa dilatada, para un cuerpo en tratamiento previo de normotermia o un cuerpo en tratamiento previo de sub-normotermia, de tal modo que el interior del cuerpo alcance la normotermia. Los solicitantes consideran que continuar distribuyendo calor al área de anastomosis arteriovenosa dilatada, a un cuerpo en normotermia, o al interior de un cuerpo que ha alcanzado la normotermia, provoca la vasodilatación secundaria en otras áreas vasculares periféricas y de anastomosis arteriovenosa por todo el cuerpo, para disipar el exceso de calor infundido por el aparato. La rápida distribución mediante el sistema circulatorio de la sangre necesaria para llenar estas estructuras vasculares de intercambio de calor recién dilatadas aumenta la circulación microvascular, beneficiando todos los órganos (internos y periféricos) y los sistemas neurológicos, linfáticos y endocrinos asociados.

Se espera asimismo que el aparato de la presente invención pueda ser utilizado para tratar diversos malestares neurológicos que no han sido previamente identificados como tratables mediante la aplicación terapéutica de energía térmica. Por ejemplo, se espera que la utilización del aparato fabricado de acuerdo con los principios de la presente invención provoque una circulación sistémica mejorada, que a su vez provoque la redistribución del flujo sanguíneo intracraneal y periférico. Sin desear limitarse a dicha teoría sobre el mecanismo de acción, se espera que dicha redistribución pueda conducir a diversos patrones de flujo en el cerebro, por ejemplo, en la circulación del polígono de Willis, aliviando de ese modo los síntomas de malestares neurológicos tales como la enfermedad de Parkinson, migrañas, enfermedad de Alzheimer, trastorno bipolar, esquizofrenia, trastorno por déficit de atención (ADD), trastorno por déficit de atención con hiperactividad (ADHD), trastorno obsesivo compulsivo (OCD) y autismo

Se espera asimismo que la mayor circulación resultante de la utilización del aparato construido de acuerdo con la presente invención proporcione varios beneficios importantes a pacientes que sufren una circulación periférica pobre. Por ejemplo, se sabe que los pacientes diabéticos que mantienen un control deficiente de la glucosa sanguínea sufren circulación sanguínea periférica deficiente y neuropatía, teniendo a menudo como resultado la amputación de miembros, especialmente de dedos. Se espera que los tratamientos proporcionados utilizando el aparato de la presente invención aumenten la circulación periférica en pacientes diabéticos, reduciendo de ese modo el riesgo de ocurrencia de gangrena que requiere amputación. Además, se espera que la circulación periférica mejorada reduzca la neuropatía en dichos pacientes, lo cual reduce además el riesgo de lesiones en los apéndices y miembros periféricos que requieren amputación.

Se espera que la utilización del aparato de la presente invención pueda fomentar asimismo la cicatrización de heridas estimulando el sistema linfático. En particular, se ha observado que el suministro de calor a una persona normotérmica (una persona que tiene una temperatura corporal aproximadamente normal) aumenta toda la circulación sanguínea. Sin desear limitarse a ninguna teoría en relación con el mecanismo de acción, se considera que dicha circulación aumentada estimulará asimismo los sistemas linfático y endocrino. Con respecto al sistema linfático, que controla la transmisión de fluidos intracelulares, se espera asimismo que un aumento en la circulación sanguínea produzca un aumento correspondiente en el flujo del sistema linfático. Para un paciente que sufre heridas crónicas, tales como úlceras diabéticas, se espera que la estimulación del sistema linfático mejore el flujo de exudado al punto de la herida crónica. Siempre que se adopten medidas para impedir la acumulación de exudado en el punto de la herida (por ejemplo, para impedir el crecimiento bacteriano), se espera que dicho exudado aumentado lave de toxinas el lecho de la herida, y entregue materiales (plaquetas y proteínas) más rápidamente al punto de la herida, que faciliten la curación de la herida.

El funcionamiento mejorado del sistema linfático resultante de la utilización del aparato de la presente invención puede ser asimismo beneficioso para pacientes que sufren edema, por ejemplo, resultante de la enfermedad renal en etapa terminal o de cirrosis hepática. En dichos pacientes, la hipertensión resultante de la disminución de la función renal y/o de una función hepática reducida debida a cirrosis puede tener como resultado la acumulación de un exceso de fluido intestinal en el abdomen y las piernas. Se considera que aumentando toda la circulación corporal de acuerdo con la presente invención, se pueden conseguir múltiples beneficios. En primer lugar, se espera que la circulación mejorada en todo el cuerpo conduzca a la vasodilatación de los vasos periféricos, permitiendo de este modo que la sangre llene dichos vasos y reduzca la hipertensión. En segundo lugar, se espera que el flujo sanguíneo aumentado estimule el sistema linfático, facilitando posiblemente la eliminación y procesamiento de fluidos intestinales y reduciendo el edema. A la vez que se considera curativa, la utilización con dichos pacientes del aparato de la presente invención de manera regular, por ejemplo una o dos veces por semana, puede ser paliativa y mejorar la calidad de vida del paciente.

Sin desear limitarse a ninguna teoría en relación con el mecanismo de acción, se considera que la presente invención afecta a la temperatura del tronco abriendo una o varias anastomosis arteriovenosas (AVAs, arteriovenous anastomoses) en el cuerpo del paciente mediante la aplicación de un gradiente de temperatura que intercambia

calor en sangre en la AVA que se pone en circulación mediante el corazón. Probablemente están implicados asimismo mecanismos termorregulatorios de retroalimentación, estimulando la transferencia de calor en el tronco y/o en la cabeza en respuesta a aumentos en la temperatura en cualquier otro lugar del cuerpo. Cualquiera que sea el mecanismo de acción, la utilización de la invención para aplicar calor a la piel en una posición en el cuerpo lejana respecto del punto previsto de tratamiento (por ejemplo, a las extremidades para termorregular temperaturas troncales o craneales) produce transferencias de calor en el interior del cuerpo a niveles terapéuticos.

Se considera además que la utilización del aparato de la invención tendrá un efecto sobre procesos metabólicos en el cuerpo, afectando a la actividad de ciertas enzimas y hormonas. Por ejemplo, los cambios termorregulatorios producidos por la utilización de la invención pueden influir sobre la actividad de enzimas involucradas en el dolor, tales como enzimas de síntesis de prostaglandina-E (PEGS), enzimas COX (1, 2 y/o 3) y/o PEGS-1 microsómicas (mPEGS), muy probablemente aumentando la cinética enzimática reducida por temperaturas del tronco anormalmente bajas. En los trastornos metabólicos tales como el hipotiroidismo, se reduce la temperatura corporal y disminuye la función enzimática, lo que ralentiza el metabolismo y conduce a ganancia de peso y fatiga. El incremento de la temperatura corporal de acuerdo con la invención puede restablecer el régimen cinético de las enzimas y afectar positivamente a los trastornos metabólicos.

Los pacientes en una situación pre-diabética o diabética, medida clínicamente a partir de los niveles de glucosa y/o de A1C en el sujeto con el tiempo, pueden experimentar pérdida de peso utilizando los métodos que no forman parte de la invención. De nuevo, sin desear limitarse a ninguna teoría sobre el mecanismo de acción, el impacto potencial sobre procesos metabólicos que se describe en la presente memoria puede entrar en juego en individuos pre-diabéticos y diabéticos, en quienes las temperaturas del tronco se pueden hacer sub-normotérmicas con el tiempo, o en individuos normotérmicos que se pueden beneficiar de una mayor circulación.

Las respuestas biológicas producidas mediante la utilización de la invención tienen implicaciones terapéuticas para una amplia gama de afecciones. Por ejemplo, las migrañas, el síndrome de fatiga crónica y ciertos trastornos autoinmunes comparten síntomas con la hipofunción del sistema nervioso autónomo y simpático (SNS, sympathetic nervous system). El SNS controla la constricción de los vasos sanguíneos, reduciendo el flujo sanguíneo a las extremidades cuando se activa. La sangre caliente procedente del corazón calentará en primer lugar el vínculo nervioso de SNS detrás del corazón. La influencia del SNS puede entonces invertir la hipofunción SNS y, a su vez, invertir los síntomas de la afección bajo tratamiento. Por lo tanto, en las realizaciones preferidas, la invención se puede utilizar para tratar migrañas y, asimismo, para reducir la incidencia de eventos pre-migraña, tales como prodromos y auras.

Se puede asimismo extraer energía térmica de la cabeza para proporcionar efectos beneficiosos. En algunas realizaciones, se elimina energía térmica desde el suministro de sangre arterial a la cabeza, por ejemplo, la sangre arterial de las carótidas. Los expertos en la materia de las técnicas clínicas estarán familiarizados con, o pueden fácilmente determinar otras medidas para mejoras beneficiosas en la afección de pacientes tratados; por ejemplo, reducciones en la masa corporal, mejoras en la función neurológica evidenciadas por los resultados de pruebas de funciones motoras, y similares.

Además, se pueden tratar los trastornos circulatorios asociados con la vasoconstricción en las extremidades (tales como el síndrome del túnel carpiano, dedo en gatillo y artritis). El tratamiento de trastornos dermatológicos asociados con un flujo sanguíneo limitado a la piel (tal como eccema) se puede efectuar asimismo aumentando el flujo local de sangre y oxígeno al punto de tratamiento. Los trastornos que es sabido perturban procesos termorregulatorios, tales como estrés, ansiedad, afecciones neurodegenerativas tales como esclerosis múltiple y fibromialgia, así como secuelas de quimioterapia (que afectan a la digestión) pueden asimismo ser afectados beneficiosamente mediante la utilización de la invención.

Los tratamientos con energía térmica descritos anteriormente se pueden llevar a cabo con o sin la ayuda de dispositivos y/o procesadores de datos automatizados. De este modo, en ciertas realizaciones se utilizan uno o varios sensores para detectar temperaturas en la zona del tronco y de la cabeza del mamífero. Se pueden utilizar cualesquiera dispositivos adecuados de detección de la temperatura, donde los dispositivos adecuados incluyen: termopares, termistores, sensores de temperatura por microondas, cámaras de infrarrojos y similares. La posición y la naturaleza de los dispositivos de detección de la temperatura depende necesariamente de si se va a detectar la temperatura del tronco o de la cabeza del mamífero. Para detectar la temperatura torácica/abdominal del tronco, las posiciones de interés de los sensores incluyen: el esófago, el recto y, en el caso de detección por microondas, cualquier posición en la superficie del cuerpo para medir la temperatura subyacente. Para la temperatura de la cabeza, las posiciones de interés de los sensores incluyen: el canal auditivo, la cavidad oral y, en el caso de detección por microondas, cualquier posición en la superficie de la cabeza para medir la temperatura subyacente.

Los datos recogidos reunidos desde estos dispositivos de sensor pueden ser procesados por un procesador, por lo menos, para visualizar los datos para el operario en un formato amigable/legible para el usuario. Los datos pueden ser asimismo procesados por un procesador que provoca o inhibe los eventos de transferencia de energía térmica en respuesta a los datos detectados o a variaciones en los mismos.

A continuación se exponen ejemplos de la práctica de la invención. No se deberá considerar que estos ejemplos limitan la invención, cuyo alcance está definido por las reivindicaciones adjuntas.

*Ejemplo 1: tratamiento de síntomas de migraña y pre-migraña*

5 Se confirmó una mejora beneficiosa en la situación de los pacientes humanos tratados de migraña, tanto mediante informes de pacientes sobre reducciones en la incidencia de síntomas adversos (por ejemplo, eventos premonitorios, dolor y náuseas) así como mediante la detección por cámara de infrarrojos de cambios en la temperatura corporal en las manos y la cabeza (incluyendo el cuello) asociados con vasodilatación, tal como se muestra en las figuras 7A a 7C. Las figuras 7A a 7C son una serie de imágenes obtenidas por cámara de infrarrojos que representan cambios en la temperatura del tronco en la cabeza de un paciente de migraña, número 5 en la siguiente tabla, tratado de acuerdo con los métodos de esta descripción.

15 La figura 7A muestra una imagen térmica tomada inmediatamente antes del tratamiento de un paciente con migraña activa; la figura 7B muestra una imagen térmica tomada tras la finalización de un tratamiento de 7 minutos; y la figura 7C muestra una imagen térmica tomada 3 horas después. En las imágenes, las áreas más blancas son las más calientes, las gris oscuro las siguientes más calientes y las gris claro las menos calientes. Las áreas blancas cerca del cráneo mostradas en la figura 7A desaparecen después del tratamiento, tal como se muestra en la figura 7B, y todas las áreas blancas desaparecen 3 horas después del tratamiento, tal como se muestra en la figura 7C.

20 En el estudio de pacientes tratados de migraña, cada uno de los voluntarios humanos, cuyos resultados a se enumeran continuación, fue tratado durante un periodo continuo de 10 minutos mediante la aplicación de energía térmica a 43 °C bajo una presión promedio de 30 mm de Hg. La sección de "Resultados" de la tabla siguiente está basada en la respuesta verbal de los pacientes tratados.

	Edad	Género	Fase *	Resultado
1	65	Femenino	Migraña	Migraña impedida. Enferma semanal durante 20 años, curada en 4 meses
2	45	Femenino	Migraña	Alivio en 30 min.
3	65	Femenino	Aura	Migraña impedida
4	55	Masculino	Aura	Migraña impedida
5	20	Femenino	Migraña	Alivio inmediato. Sin síntomas después de 3 horas
6	50	Femenino	Migraña	Alivio inmediato.
7	35	Masculino	Migraña	Alivio inmediato.
8	27	Femenino	Migraña (21 días)	Alivio inmediato. Come de nuevo.
9	43	Femenino	Aura	Migraña impedida. Repetido 3 días consecutivos
10	35	Femenino	Prodomo	Migraña impedida
11	50	Femenino	Migraña	Alivio inmediato
12	Adulto	Masculino	Migraña	Sin alivio con enfriamiento de 10 min. A continuación alivio del 90% 18" después de calentamiento.
13	Adulto	Femenino	Migraña	2 horas de migraña al tratarse. Alivio claro inmediato en la cabeza. Reducción del dolor.
14	Adulto	Femenino	Prodomo	Migraña en curso impedida. Repetido con los mismos resultados en tres eventos independientes durante tres días

25 \* Fase: prodomo, aura, migraña

*Ejemplo II: pérdida de peso*

30 Un paciente notificó una pérdida de peso del 20% cuando estuvo sometido a dos tratamientos al día, después de caminar y antes de acostarse, de acuerdo con la presente invención.

*Ejemplo III: autismo, OCD y ADD*

35 Un cuidador de un paciente con autismo, ADD y OCD notificó una calma mayor, atención mejorada y habilidades de lenguaje mejoradas en el paciente cuando estuvo sometido a uno o dos tratamientos de calentamiento al día, de acuerdo con la presente invención.

*Ejemplo IV: fibromialgia*

40 Tres pacientes con fibromialgia notificaron dolor reducido y mayor capacidad de actividad cuando estuvieron sometidos a uno o dos tratamientos de calentamiento al día, de acuerdo con la presente invención.

*Ejemplo V: herida crónica*

Un paciente con una herida postoperatoria que se infectó, notificó cicatrización después de 3 meses estando sometido a uno o dos tratamientos de calentamiento al día, de acuerdo con la presente invención. Antes de los tratamientos de calentamiento, fueron insatisfactorios los tratamientos siguientes: llevar consigo un vacío en la

herida durante meses; 40 tratamientos hiperbáricos de 5 días a la semana, una hora y media al día, durante 8 semanas; y 4 injertos cutáneos en la herida.

*Ejemplo VI: heridas diabéticas*

5 Un paciente con heridas diabéticas y pérdida de circulación en los apéndices notificó cicatrización de las heridas diabéticas, y calentamiento y sensibilidad en los apéndices cuando estuvo sometido a dos tratamientos al día, de acuerdo con la presente invención.

*Ejemplo VII: crecimiento de uñas*

10 Un paciente con pérdida de uñas notificó el crecimiento de las uñas por primera vez en años, cuando estuvo sometido a un tratamiento de calentamiento al día, de acuerdo con la presente invención.

*Ejemplo VIII: dolor postoperatorio, alergias y ronquidos*

15 Un paciente con dos cirugías de rodilla ACL, alergias y ronquidos notificó reducción del dolor, reducción de los síntomas de alergia y reducción de los ronquidos cuando estuvo sometido a uno o dos tratamientos de calentamiento del día, de acuerdo con la presente invención.

*Ejemplo IX: enfermedad de Parkinson*

20 Un paciente con enfermedad de Parkinson notificó una menor severidad de los temblores, discurso mejorado, habilidades motoras mejoradas y mejora de la memoria a largo plazo cuando estuvo sometido a uno o dos tratamientos al día, de acuerdo con la presente invención.

*Protocolos propuestos para el tratamiento de afecciones*

25 Se recomiendan protocolos propuestos de tratamiento de 10 minutos, dos veces al día (preferentemente al despertarse y antes de acostarse), en el modo de calentamiento, para las afecciones siguientes: heridas crónicas; afecciones postoperatorias; afecciones respiratorias tales como asma; afecciones del sueño tales como ronquidos y apnea del sueño; trastornos metabólicos tales como hipotiroidismo; obesidad; síndrome de fatiga crónica; ciertos trastornos autoinmunes; fenómeno de Raynaud; sofocos; edema; enfermedad renal; cirrosis; alergias; malestares neurológicos tales como enfermedad de Parkinson, neuropatía diabética, migrañas, enfermedad de Alzheimer,  
30 trastorno bipolar, esquizofrenia, trastorno de déficit de atención (ADD), trastorno de déficit de atención con hiperactividad (ADHD), trastorno obsesivo compulsivo (OCD) y autismo; trastornos circulatorios asociados con vasoconstricción tales como hipertensión, síndrome del túnel carpiano, dedo en gatillo y artritis; diabetes; trastornos dermatológicos asociados con flujo sanguíneo restringido a la piel tales como eccema; trastornos que se sabe  
35 perturban procesos termorregulatorios tales como estrés y ansiedad; afecciones neurodegenerativas tales como esclerosis múltiple y fibromialgia; y secuelas de quimioterapia (que afectan a la digestión).

Si bien se han descrito en lo anterior diversas realizaciones ilustrativas de la invención, resultará evidente para un experto en la materia que se pueden realizar en las mismas diversos cambios y modificaciones sin apartarse de la invención. Las reivindicaciones adjuntas están destinadas a cubrir la totalidad de dichos cambios y modificaciones  
40 que caen dentro del verdadero alcance de la invención.

**REIVINDICACIONES**

1. Aparato para el tratamiento de una afección de un humano, que comprende:

5 una cámara de apéndice (101) que tiene una parte superior (105), una parte inferior (106) y una abertura (107) para un apéndice;  
 un elemento (113) de intercambio térmico dispuesto en el interior de la parte inferior de la cámara de apéndice;  
 un sensor de presión (112) para medir la presión de un apéndice contra el elemento de intercambio térmico,  
 10 donde el sensor de presión está dispuesto bajo el elemento de intercambio térmico;  
 una fuente de vacío (301) acoplada a la cámara de apéndice, estando adaptada para crear un vacío en la cámara de apéndice utilizando la fuente de vacío para inducir vasodilatación en el interior del apéndice;  
 una fuente (306) de calentamiento o enfriamiento acoplada al elemento de intercambio térmico; y  
 15 un controlador programable (310) configurado para monitorizar la presión medida utilizando el sensor de presión, para controlar la aplicación de vacío a la cámara de apéndice y para controlar el calentamiento o enfriamiento del elemento de intercambio térmico con el fin de efectuar un calentamiento o enfriamiento normotérmico en respuesta a un régimen de terapia preseleccionado.

20 2. El aparato según la reivindicación 1, en el que el controlador programable está configurado además para controlar el elemento de intercambio térmico a efectos de suministrar calentamiento o enfriamiento normotérmico al apéndice a una temperatura y durante un tiempo suficiente para aumentar toda la circulación corporal y aliviar un síntoma asociado con, por lo menos, uno de un malestar circulatorio, neurológico, linfático o endocrino.

25 3. El aparato según la reivindicación 1 ó 2, en el que la cámara de apéndice está configurada para aceptar una mano humana.

4. El aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que el elemento de intercambio térmico está configurado para contactar con el apéndice efectos de calentar o enfriar selectivamente dicho apéndice.

30 5. El aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, que comprende además una manga tubular (104) con un primer extremo abierto, estando configurada la manga para aceptar una mano humana, en el que la manga tubular está adaptada para ser acoplada de manera desacoplable a la abertura de la cámara de apéndice, en el que la fuente de vacío está acoplada a la cámara de apéndice para mantener la vasodilatación de la mano cuando ésta está colocada en el interior de la cámara de apéndice.

35 6. El aparato según la reivindicación 5, en el que el controlador programable incluye memoria para almacenar una serie de programas que se pueden seleccionar para implementar el régimen de terapia preseleccionado.

40 7. El aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, que comprende además un panel de control (103) que permite introducir parámetros seleccionados para efectuar el régimen de terapia preseleccionado.

8. El aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 7, en el que el sensor de presión comprende una celda de carga configurada para medir la presión del apéndice contra el elemento de intercambio térmico.

45 9. El aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, que comprende además una vejiga hinchable (114) dispuesta en el interior de la parte superior y configurada para empujar selectivamente el apéndice contra el elemento de intercambio térmico; y

50 en el que el controlador programable está configurado además para hinchar la vejiga hinchable a una presión preseleccionada.

10. El aparato según la reivindicación 9, que comprende además un sensor de presión (118) configurado para medir la presión de la vejiga hinchable.

55 11. El aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, que comprende además un sensor de temperatura (315) configurado para medir la temperatura en el elemento de intercambio térmico.

60 12. El aparato según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11, en el que el controlador programable está adaptado además para controlar un medio para calentar/enfriar, mediante una línea de control de calor/frío para calentar el elemento de intercambio térmico a efectos de proporcionar calentamiento o enfriamiento normotérmico al apéndice durante aproximadamente de cinco a veinte minutos.

65 13. El aparato según la reivindicación 11, en el que el medio de calentamiento está adaptado para calentar el elemento de intercambio térmico aproximadamente a 43 °C medidos por el sensor de temperatura, para proporcionar calentamiento o enfriamiento normotérmico al apéndice.

14. El aparato según cualquiera de las reivindicaciones 5 a 13, en el que la manga tubular comprende además un segundo extremo abierto, en el que uno del primer y el segundo extremos está dispuesto sobre un borde de la abertura para un apéndice.

5 15. El aparato según cualquiera de las reivindicaciones 5 a 13, en el que la manga tubular comprende además un segundo extremo que forma un una bolsa o un mitón (104B).

16. El aparato según la reivindicación 15, que comprende además una serie de orificios (104C) en una parte de la bolsa o del mitón.

10

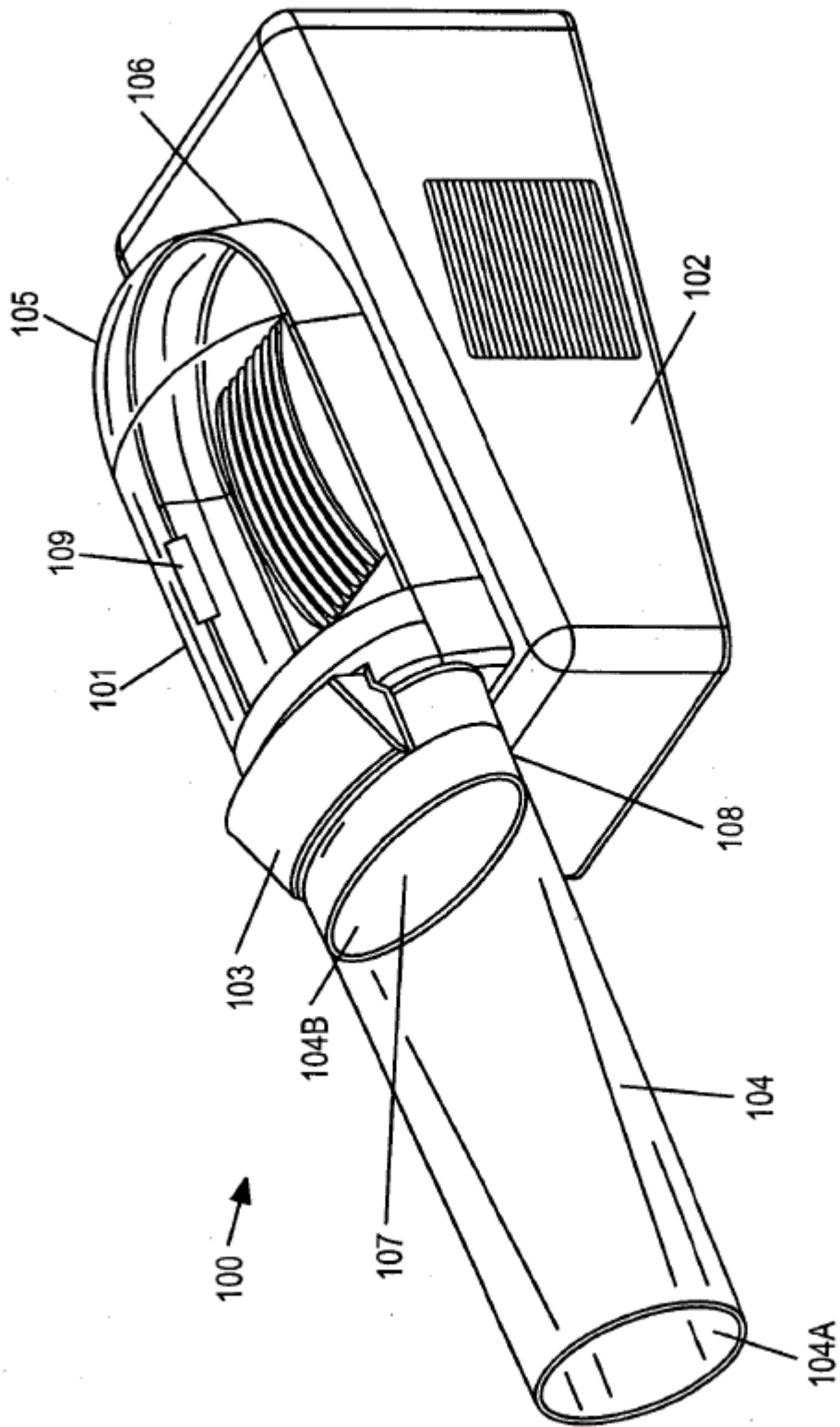


FIG. 1A





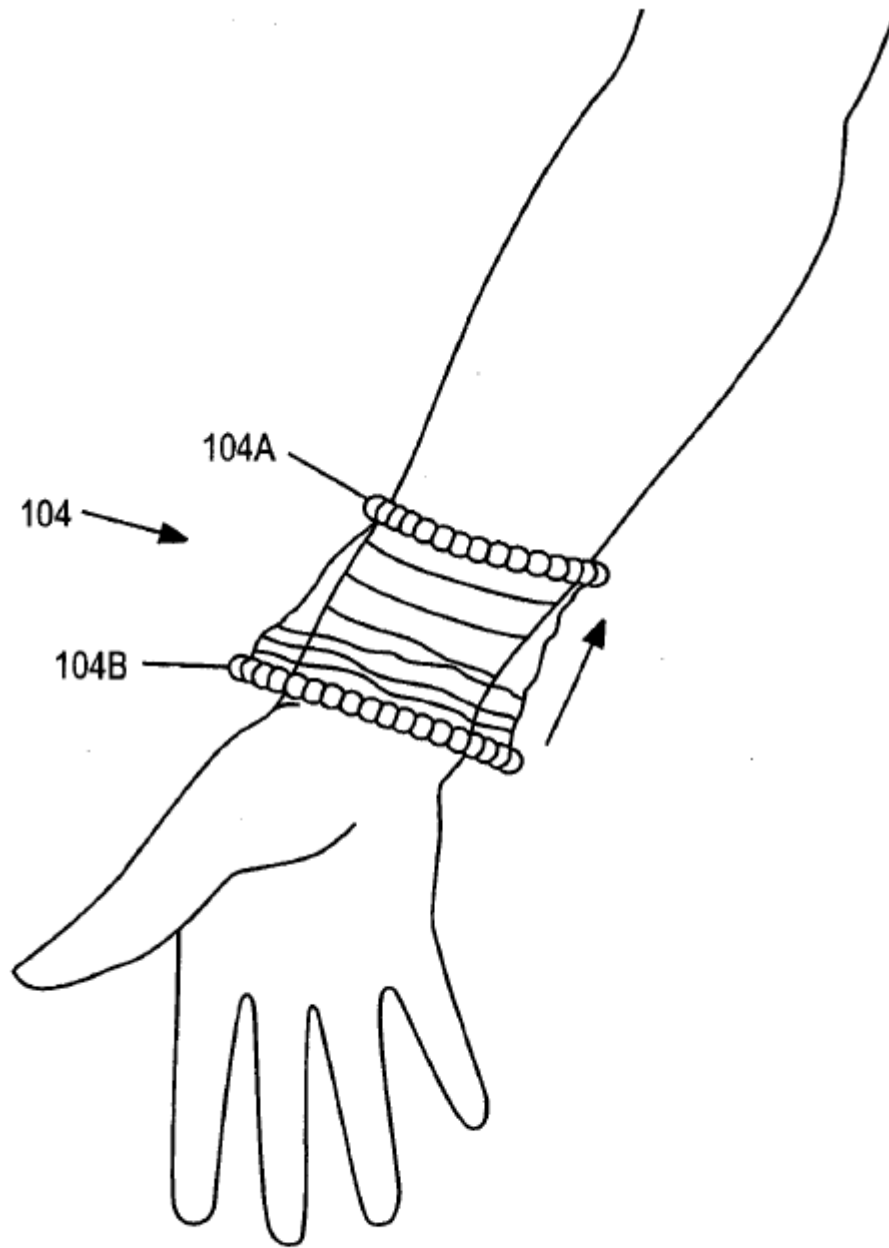


FIG. 2A

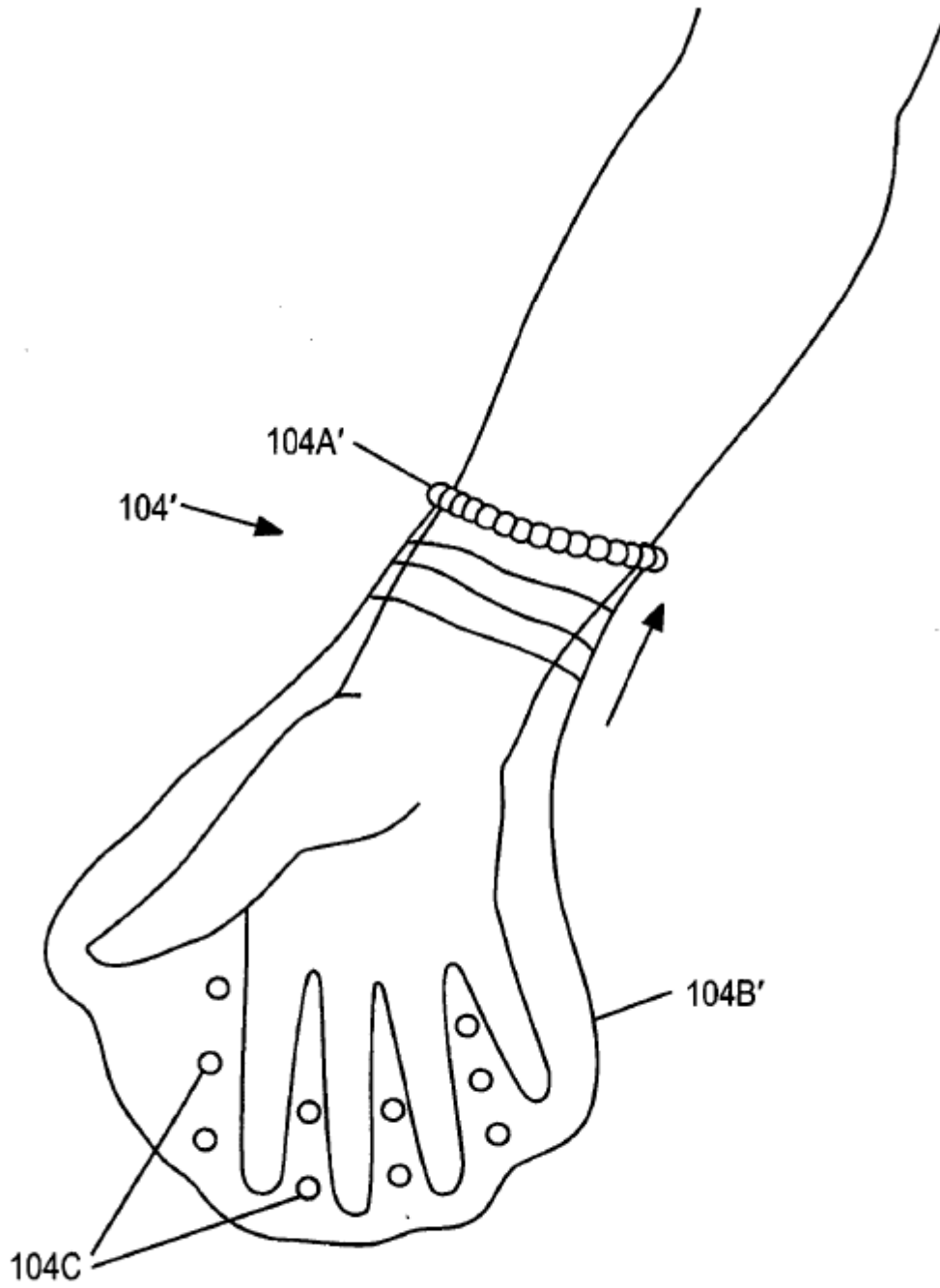


FIG. 2B

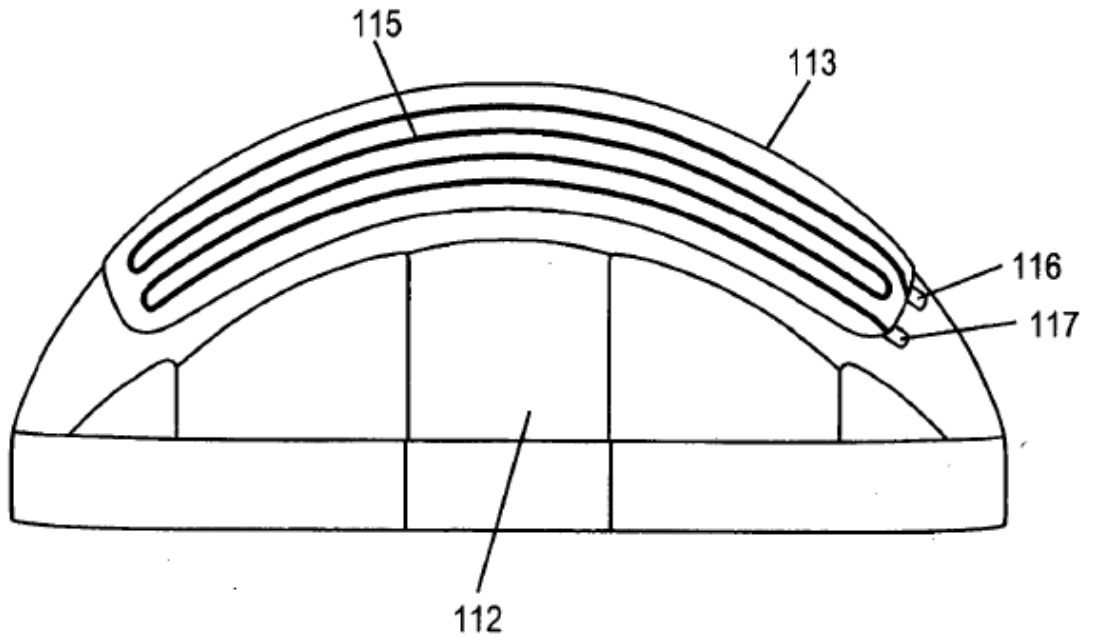


FIG. 3A

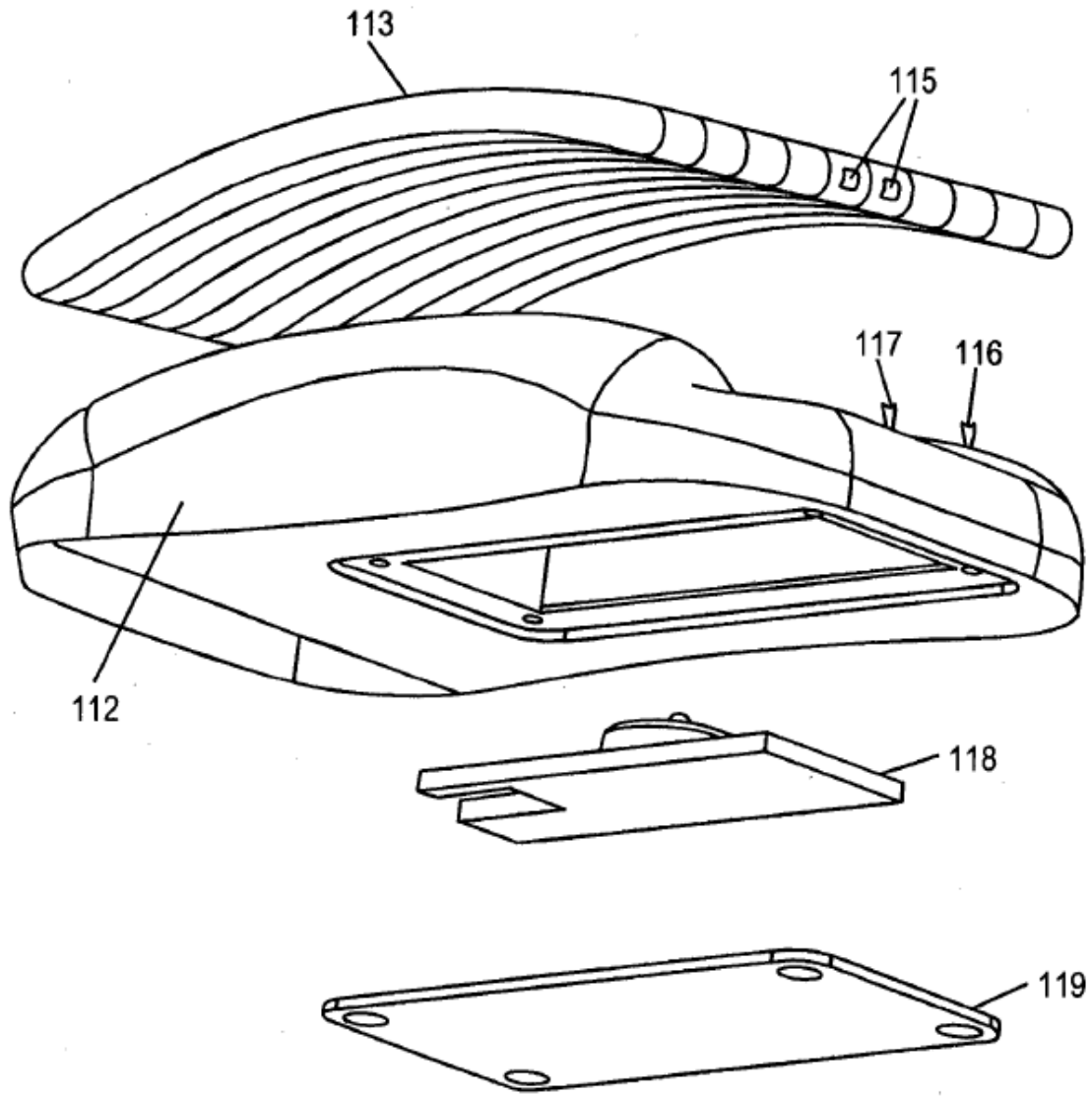


FIG. 3B

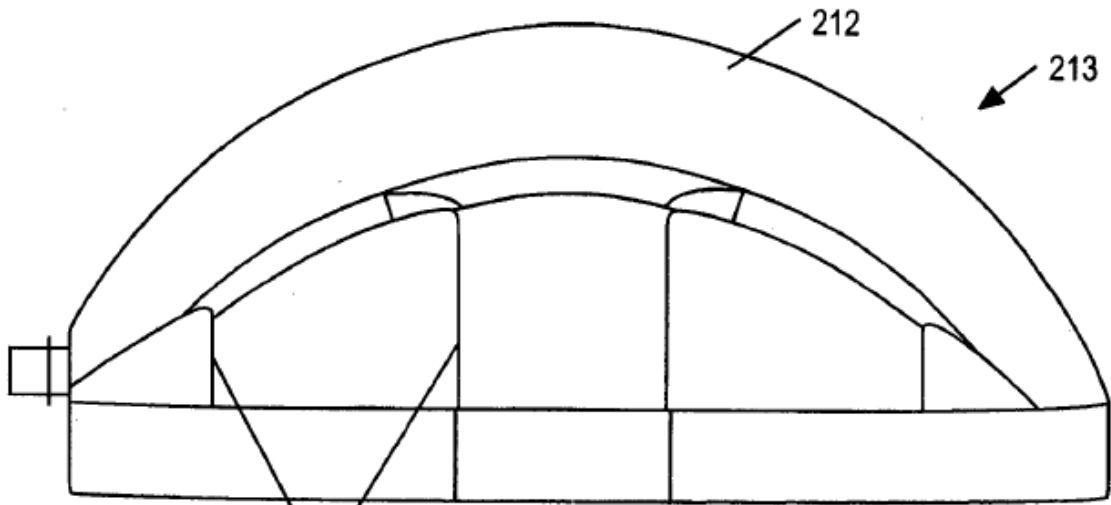


FIG. 4A

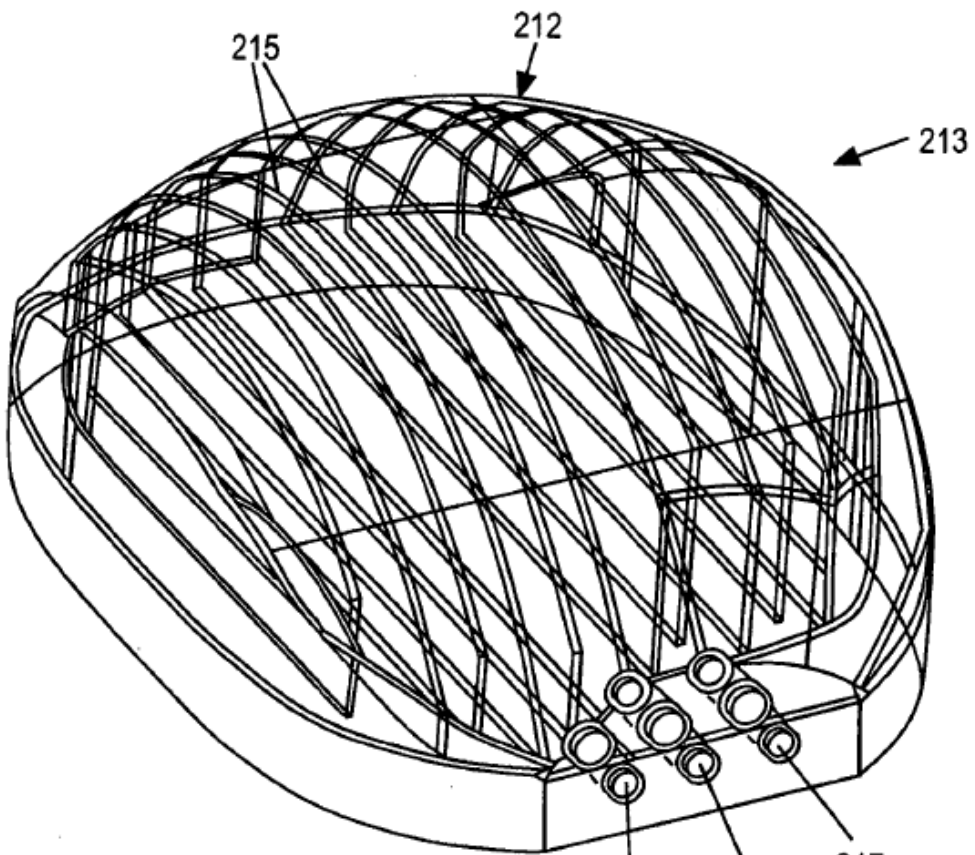
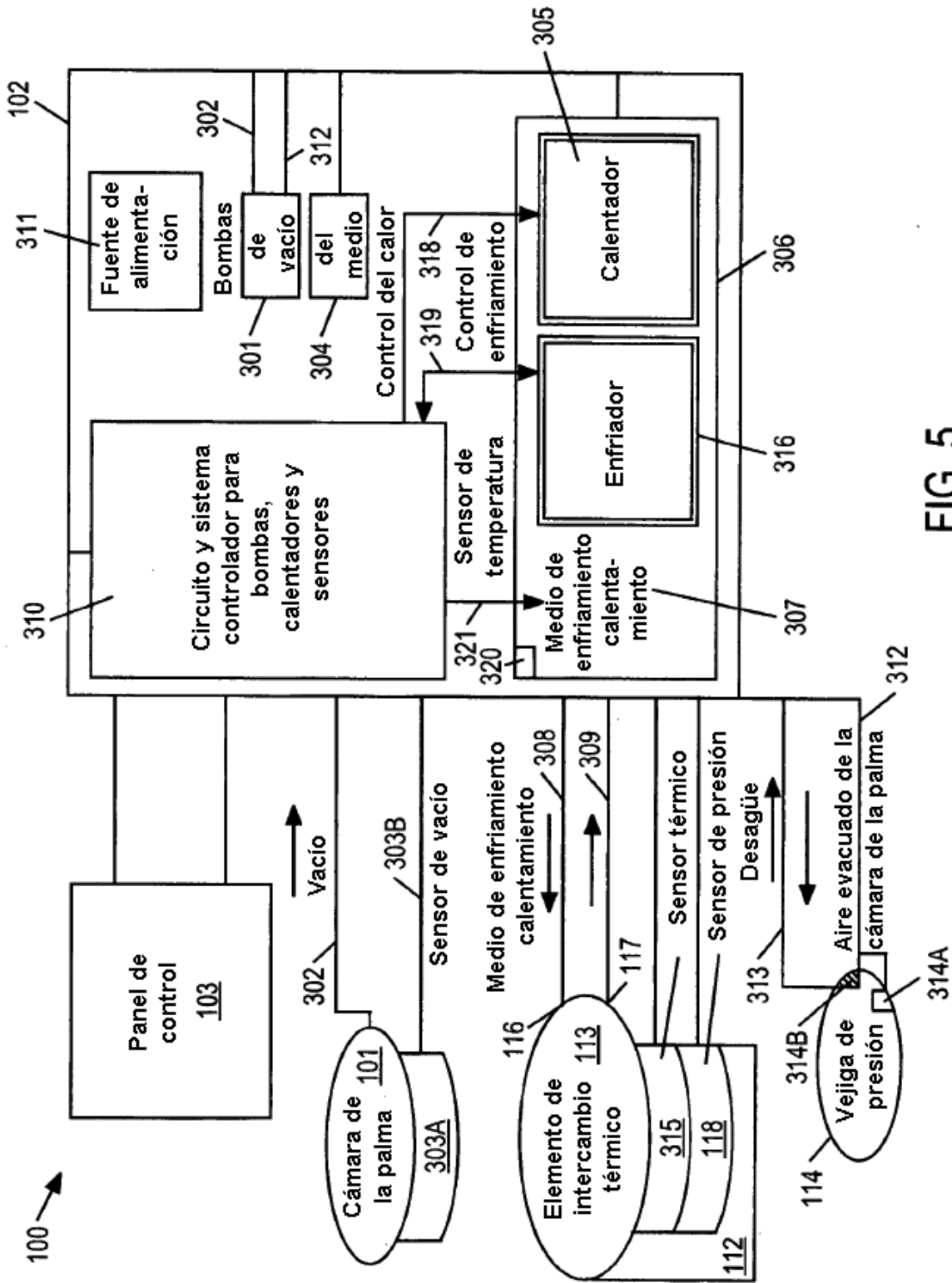


FIG. 4B



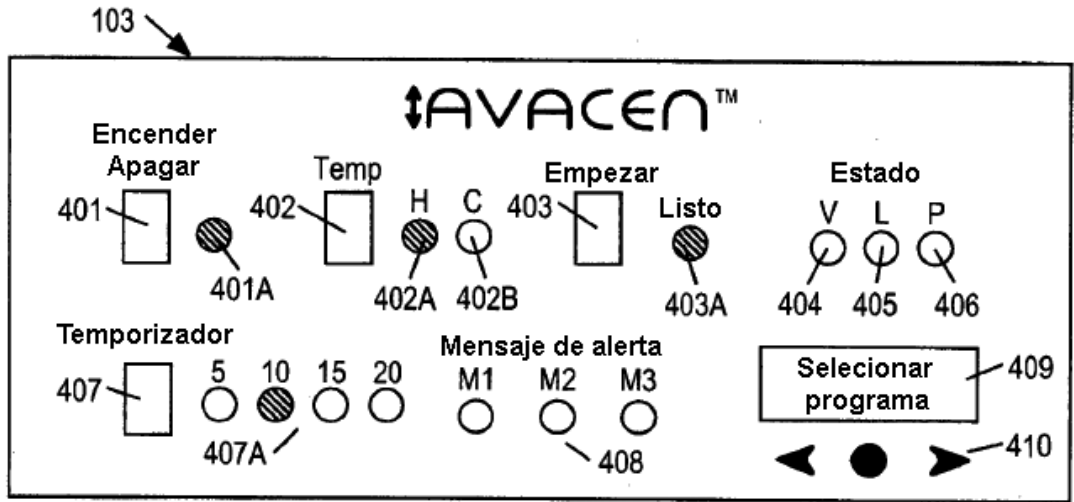


FIG. 6



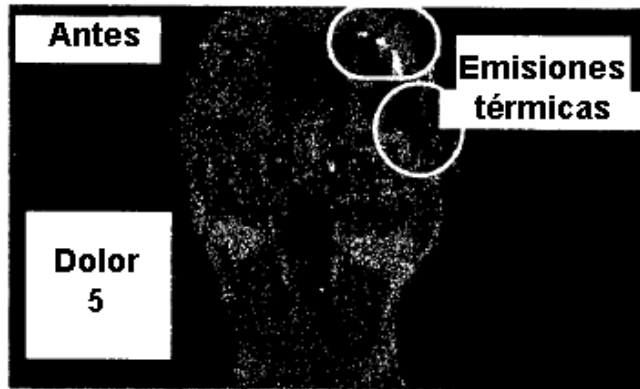


FIG. 7A

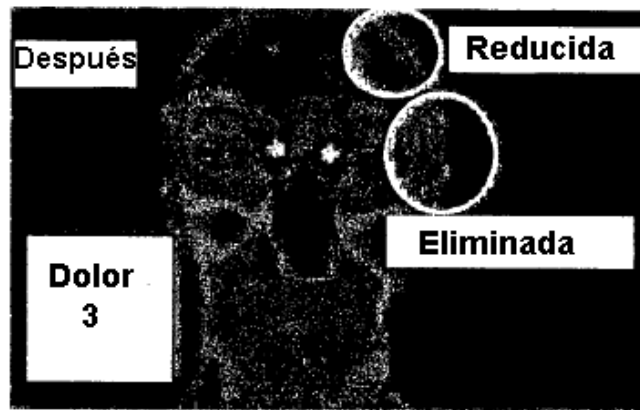


FIG. 7B

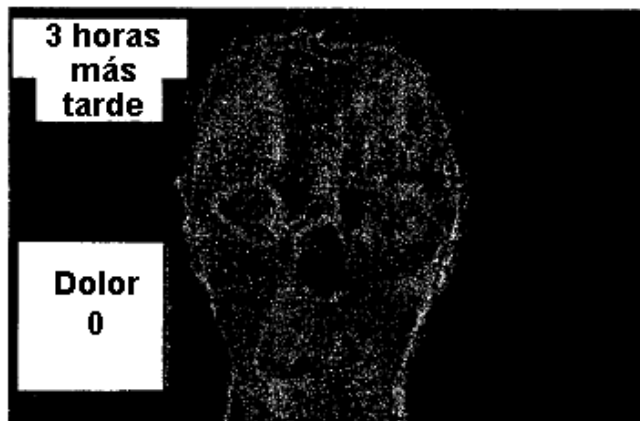


FIG. 7C