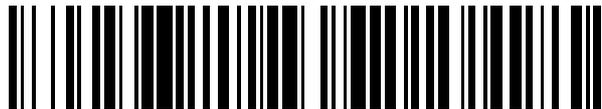


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 699 739**

51 Int. Cl.:

**A61F 7/02** (2006.01)

**A61F 7/10** (2006.01)

**A61F 7/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **12.09.2011 PCT/US2011/051246**

87 Fecha y número de publicación internacional: **15.03.2012 WO12034129**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.09.2011 E 11824244 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.09.2018 EP 2613748**

54 Título: **Compresa médica de enfriamiento**

30 Prioridad:

**01.10.2010 US 389056 P**  
**10.09.2010 US 381840 P**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**12.02.2019**

73 Titular/es:

**MEDIVANCE INCORPORATED (100.0%)**  
**321 South Taylor Avenue, Suite 200**  
**Louisville, CO 80027, US**

72 Inventor/es:

**CARSON, GARY**

74 Agente/Representante:

**ISERN JARA, Jorge**

ES 2 699 739 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**

Compresa médica de enfriamiento

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere al enfriamiento de pacientes médicos. Más específicamente, la presente solicitud se refiere a una compresa de enfriamiento para tratar a pacientes médicos que se beneficien de un tratamiento de enfriamiento.

10

Antecedentes de la invención

Existen una serie de afecciones médicas en las que el enfriamiento sistémico supone una terapia eficaz. Por ejemplo, el enfriamiento sistémico rápido de pacientes con un accidente cerebrovascular y un traumatismo craneal presenta importantes beneficios terapéuticos. El accidente cerebrovascular es una causa importante de muerte y de discapacidad neurológica, pero investigaciones recientes han sugerido que, aunque las células cerebrales de una víctima de accidente cerebrovascular pueden perder su capacidad para funcionar durante dicho accidente cerebrovascular, no necesariamente mueren rápidamente. El daño cerebral causado por un derrame cerebral puede tardar horas en alcanzar su máximo efecto. Si se aplica una terapia neuroprotectora de enfriamiento durante ese periodo de tiempo, puede limitarse el daño neurológico y mejorarse el resultado para la víctima del accidente cerebrovascular.

Existen posibilidades similares para las víctimas de traumas, que pueden ser resultado de choques de vehículos, caídas, etc. Tales traumas pueden causar una lesión cerebral a través de mecanismos que se superponen con elementos presentes en la génesis de daños neurológicos en víctimas de accidentes cerebrovasculares. La lesión secundaria retardada a nivel celular, tras el traumatismo craneal inicial, está identificada como un factor importante que contribuye a la pérdida de tejido final que se produce tras la lesión cerebral.

Diversos estudios han demostrado que la terapia de enfriamiento confiere neuroprotección a las víctimas de accidentes cerebrovasculares, y que puede acelerar la recuperación neurológica. Dicha terapia de enfriamiento puede aplicarse usando una compresa médica de enfriamiento, que se coloca sobre el/la paciente. Por ejemplo, la compresa podría colocarse sobre el torso del/la paciente y hacerse circular a través de la compresa un líquido, tal como agua o aire. A continuación, se intercambia energía térmica entre el/la paciente y el fluido en circulación de modo que, cuando la temperatura del fluido sea más baja que la temperatura deseada del/la paciente, el/la paciente experimentará un enfriamiento. Es conocido por la técnica anterior el uso de compresas de enfriamiento que presentan una pluralidad de capas (US2008/255644 A1, US6648905 B2, US 2006/155350 A1). La forma en dos partes de la reivindicación 1 se basa en el documento US2008/255644 A1.

Sumario de la invención

La invención está definida por la reivindicación independiente 1 adjunta. En las reivindicaciones dependientes se ofrecen realizaciones preferidas. Las realizaciones de la invención proporcionan una compresa médica que comprende una pluralidad de capas.

Una primera capa de la compresa médica sirve para contener un primer fluido de intercambio térmico, que puede hacerse circular a través de la misma (por ejemplo, un fluido refrigerado que se haga circular a través de una unidad de bomba/intercambio de calor interconectada). La compresa médica puede posicionarse de manera selectiva para que haga contacto con un/a paciente por un primer lado de la misma, y puede operarse para el intercambio térmico entre el primer fluido circulable de intercambio térmico y un/a paciente, a través de un primer lado de la primera capa y el primer lado de la compresa médica. Una segunda capa de la compresa médica puede estar dispuesta sobre un segundo lado de la primera capa, opuesto al primer lado de la primera capa. La segunda capa encierra un segundo fluido de intercambio térmico.

La compresa médica puede operarse para el intercambio térmico entre el segundo fluido de intercambio térmico y el/la paciente, a través del primer lado de la compresa médica. En algunos acercamientos, el segundo fluido de intercambio térmico puede comprender un líquido con un punto de congelación de 0 °C o menos. A su vez, en tales acercamientos, puede enfriarse el segundo fluido de intercambio térmico contenido en la segunda capa, p. ej. a al menos un estado semicongelado, antes de su uso. Adicionalmente, en tales acercamientos el segundo fluido de intercambio térmico puede comprender un líquido en forma de gel. Por ejemplo, puede utilizarse un material de gel que comprenda una matriz de agua/polímero. En algunas implementaciones, pueden utilizarse geles de mantenimiento de la forma.

La compresa médica puede configurarse para diferentes niveles de comunicación térmica con el primer y segundo fluidos de intercambio térmico, en diferentes realizaciones. En algunas realizaciones, por ejemplo, más del 30 % de un área de la compresa médica en contacto con el/la paciente estará en comunicación térmica con el primer fluido de intercambio térmico (p. ej. ubicados de manera adyacente), y, en una realización específica, aproximadamente el

50 % del área de la compresa médica en contacto con el/la paciente estará en comunicación térmica con el primer fluido de intercambio térmico (p. ej. ubicados de manera adyacente). De manera similar, en otras realizaciones, más del 30 % de un área de la compresa médica en contacto con el/la paciente estará en comunicación térmica con el segundo fluido de intercambio térmico (p. ej. ubicados de manera adyacente), y, en una realización específica, aproximadamente el 50% del área de la compresa médica en contacto con el/la paciente está en comunicación térmica con el segundo fluido de intercambio térmico (p. ej. ubicados de manera adyacente).

En una realización, aproximadamente el 50 % del área de la compresa médica en contacto con el/la paciente está en comunicación térmica con el primer fluido de intercambio térmico (p. ej. ubicados de manera adyacente), y aproximadamente el 50 % del área de la compresa médica en contacto con el/la paciente está en comunicación térmica con el segundo fluido de intercambio térmico (p. ej. ubicados de manera adyacente).

La segunda capa puede extenderse a través de al menos la mayoría de una extensión lateral de la primera capa. Adicionalmente, la segunda capa puede comprender una pluralidad de cámaras. En algunas de tales realizaciones, cada una de la pluralidad de cámaras puede incluir una correspondiente porción diferente del segundo fluido de intercambio térmico en su interior. En algunas realizaciones, al menos una porción de cada una de la pluralidad de cámaras encerradas puede estar ubicada de manera lateralmente adyacente (por ejemplo, lado a lado) a las correspondientes porciones de contención de primer fluido de intercambio térmico, p. ej. canales de flujo de fluido, de la primera capa.

Cada una de la pluralidad de cámaras puede sobresalir desde el segundo lado de la primera capa, con unas muescas definidas entre las mismas. Por ejemplo, en una realización la pluralidad de cámaras puede definir una configuración en forma de gofre. La provisión de muescas entre cámaras adyacentes (p. ej., hendiduras que se extiendan lateralmente y/o longitudinalmente), junto con el uso de materiales flexibles para definir la primera y la segunda capas, permite un grado de movimiento pivotante, o de tipo bisagra, con respecto a dichas muescas. Dicha característica facilita el contacto médico con un/a paciente y resulta particularmente ventajosa cuando el segundo fluido de intercambio térmico está en un estado sólido o semisólido (p. ej., hielo).

Sobre el primer lado de la primera capa puede estar dispuesta una superficie adhesiva, y adaptada para el contacto adhesivo desprendible con la piel de un/a paciente. En ciertas realizaciones, la superficie adhesiva se extiende a través de al menos la mayoría de una extensión lateral de la primera capa. En tales realizaciones, la primera y segunda capas también pueden estar adaptadas para un contacto conforme entre la superficie adhesiva y la piel del/la paciente. Por ejemplo, como se indicó anteriormente, la primera y segunda capas pueden estar definidas por materiales flexibles.

Unos orificios pueden estar fluidicamente interconectados a la primera capa para la interconexión selectiva a una unidad separada de bomba/intercambiador de calor, provista para hacer circular el primer fluido de intercambio térmico. En tales casos, un primer orificio está fluidicamente interconectado a la primera capa para hacer circular el primer fluido de intercambio térmico hacia dentro de la primera capa, y un segundo orificio está fluidicamente interconectado a la primera capa para hacer circular el primer fluido de intercambio térmico fuera de la primera capa.

Las realizaciones de la invención también pueden comprender diferentes propiedades térmicas para los fluidos de intercambio térmico. Por ejemplo, en varias realizaciones al menos uno del primer fluido de intercambio térmico o el segundo fluido de intercambio térmico puede tener una conductividad térmica que exceda de 5,0 W/mK, que exceda de 10,0 W/mK, que exceda de 50,0 W/mK, que exceda de 100,0 W/mK, o que supere los 250 W/mK. El al menos uno del primer fluido de intercambio térmico o el segundo fluido de intercambio térmico puede comprender en varias realizaciones un líquido que contenga un material con una conductividad térmica que exceda la conductividad térmica del líquido, en al menos un factor de 10, un factor de 50, un factor de 100, un factor de 500, o un factor de 1000. Ejemplos de la invención también incluyen métodos para el enfriamiento por contacto de un/a paciente, y para proporcionar una compresa médica para el enfriamiento por contacto. En el primer aspecto, puede posicionarse una compresa médica sobre un/a paciente. Como parte de una primera etapa de transferencia entre una capa contenida de la compresa médica y el/la paciente, se transfiere energía térmica. La capa contenida puede encerrar un primer fluido de intercambio térmico que esté enfriado, p. ej. a una temperatura de 5 °C o menos (p. ej., agua congelada). Como parte de una segunda etapa de transferencia entre una capa de circulación de la compresa médica y el/la paciente, también se transfiere energía térmica, haciendo circular un segundo fluido de intercambio térmico a través de la capa de circulación de la compresa médica.

La primera etapa de transferencia puede efectuarse en más del 30 % de un área de la compresa médica en contacto con el/la paciente, y, en algunos casos, se efectúa en aproximadamente el 50 % de un área de la compresa médica en contacto con el/la paciente. De manera similar, la segunda etapa de transferencia puede efectuarse en más del 30 % de un área de la compresa médica en contacto con el/la paciente, y, en algunos casos, se efectúa en aproximadamente el 50 % del área. En una realización, la primera etapa de transferencia se efectúa en aproximadamente el 50 % de un área en contacto con el/la paciente y la segunda etapa de transferencia se efectúa en aproximadamente el 50 % del área.

La primera y segunda etapas de transferencia pueden estar al menos parcialmente separadas. Por ejemplo, la primera etapa de transferencia puede iniciarse en una primera ubicación y la segunda etapa de transferencia puede iniciarse en una segunda ubicación, diferente de la primera ubicación. En tales casos, puede moverse al/la paciente desde la primera ubicación hasta la segunda ubicación entre el inicio de la primera etapa de transferencia y el inicio de la segunda etapa de transferencia, por ejemplo, en un vehículo ambulatorio. En algunos ejemplos, durante la etapa en movimiento se completa al menos una parte de la primera etapa de transferencia.

El método ejemplar también puede comprender enfriar la compresa médica antes de cada una de las etapas de posicionamiento, primera transferencia y segunda transferencia. En tales casos, el primer fluido de intercambio térmico puede refrigerarse mediante dicho enfriamiento a una temperatura inferior a al menos 5 °C. En algunos acercamientos, puede enfriarse el primer fluido de intercambio térmico a un estado congelado o semicongelado antes de colocar la compresa sobre un/a paciente.

En algunos ejemplos, la compresa médica puede colocarse sobre el/la paciente mediante la adhesión de la misma a la piel de una parte corporal del/la paciente. En tales ejemplos, puede retirarse un revestimiento de una superficie adhesiva de la compresa médica, y ponerse la superficie adhesiva de la compresa médica en contacto con la piel de la parte corporal del/la paciente. La superficie adhesiva puede extenderse a través de al menos la mayoría de una extensión lateral de la capa de circulación. El intercambio térmico puede producirse a través de la superficie adhesiva durante la primera etapa de transferencia y durante la segunda etapa de transferencia, p. ej. sin desplazar o reposicionar la compresa médica en relación con el/la paciente.

En algunos ejemplos, la segunda etapa de transferencia comprende interconectar fluidicamente la compresa médica con un sistema de control de fluidos. En tales ejemplos, el segundo fluido de intercambio térmico puede circular a través de la capa de circulación de la compresa médica y del sistema de control de fluidos.

Para los expertos en la técnica resultarán evidentes numerosas características y ventajas adicionales de la presente invención al tener en cuenta la realización y las descripciones de los ejemplos, que se proporcionan a continuación.

Breve descripción de los dibujos

Puede lograrse una comprensión adicional de la naturaleza y las ventajas de la presente invención con referencia a las porciones restantes de la memoria descriptiva y los dibujos, en donde se usan los mismos números de referencia en todos los dibujos para referirse a los mismos componentes. En algunos casos, una sub-etiqueta estará asociada con un número de referencia después de un guion, para indicar uno de múltiples componentes similares. Cuando se haga referencia a un número de referencia sin especificar una sub-etiqueta existente, la intención será hacer referencia a todos estos múltiples componentes similares.

La Fig. 1 ilustra una configuración general para una compresa médica de acuerdo con realizaciones de la invención;

Las Figs. 2A y 2B proporcionan unas vistas superior y lateral para ilustrar una estructura de una capa de circulación de fluido de la compresa médica, en una realización;

Las Figs. 3A y 3B proporcionan vistas en sección transversal de compresas médicas para diferentes realizaciones de la invención;

La Fig. 4 ilustra una estructura de compresa médica ejemplar para su aplicación a un/a paciente, en una realización ilustrativa;

La Fig. 5 proporciona una ilustración esquemática de una pluralidad de compresas médicas fluidicamente interconectadas con un sistema de control de fluidos;

La Fig. 6 es un diagrama de circuito de fluido que ilustra una realización de una compresa médica, y un sistema de circulación de fluido relacionado, de acuerdo con una realización de la invención; y

La Fig. 7 es un diagrama de flujo que resume métodos ejemplares de uso de una compresa médica.

La Fig. 8 ilustra otra configuración de una realización de compresa médica.

La Fig. 9 es una vista de conjunto despiezada de la realización médica de la compresa de la Fig. 8.

Las Figs. 10A, 10B y 10C son vistas superiores de capas adyacentes, que comprenden la realización de la compresa médica de la Fig. 9.

La Fig. 10 es una vista inferior de la capa de la realización de compresa médica de la Fig. 8, que se muestra en la Fig. 10C.

Las Figs. 11A y 11B son vistas inferiores de una porción lateral recortada de la capa de la realización de compresa médica de la Fig. 8, que se muestra en las Figs. 10C y 10D.

Las Figs. 12A y 12B comprenden una vista en perspectiva y una vista en perspectiva en sección transversal, respectivamente, de un orificio de entrada de la realización de compresa médica mostrada en la Fig. 8, interconectado a un conector de una línea de circulación de fluido ilustrada en la Fig. 8.

Las Figs. 13A y 13B ilustran unas vistas en sección transversal, desplazadas a lo ancho, de la realización de compresa médica mostrada en la Fig. 8.

Descripción detallada

Las realizaciones de la invención proporcionan una compresa médica. Adicionalmente, se proporcionan métodos ejemplares para enfriar a un/a paciente por contacto. La compresa médica incluye una pluralidad de capas, siendo al menos una de ellas una capa de circulación para contener un fluido de intercambio térmico que puede circular a través de la capa, y siendo al menos una de ellas una capa de contención que encierra un fluido de intercambio térmico contenido.

En la Fig. 1 se proporciona una vista general de una estructura de la compresa médica de acuerdo con realizaciones de la invención, mostrándose una vista tridimensional de una porción de una compresa médica 100. Una capa 116 de circulación comprende una capa de contención de fluido, para contener el fluido circulable de intercambio térmico que puede absorber y/o liberar energía térmica. Una capa 116 de circulación también puede comprender una capa conductora térmicamente adaptable, para facilitar el intercambio térmico con un/a paciente.

Una superficie adhesiva 120 puede estar dispuesta sobre un lado de contacto con piel de la capa 116 de circulación, para adherir la compresa 100 a la piel de un/a paciente. Puede proporcionarse un revestimiento desprendible 124 sobre la superficie adhesiva 120, para proteger la superficie adhesiva 120 de la contaminación mientras la compresa 100 no está en uso. El revestimiento desprendible 124 puede retirarse selectivamente cuando se use la compresa 100.

En un acercamiento, la superficie adhesiva 120 puede proporcionarse como una serie de tiras adhesivas orientadas hacia abajo (por ejemplo, tiras periféricas y/o tiras que se extiendan a lo largo de la extensión lateral de la compresa médica), cada una de las cuales tiene un revestimiento 124 selectivamente desprendible expuesto sobre la misma. Las tiras adhesivas pueden comprender una película de poliolefina o poliuretano, con un adhesivo de acrilato hipoalérgico sensible a la presión anclado a la compresa 100, con un adhesivo sensible a la presión a base de caucho.

En otro acercamiento, la superficie adhesiva 120 puede proporcionarse sobre una capa conformable, térmicamente conductora. La capa conformable y térmicamente conductora puede comprender un primer material, tal como un líquido (p. ej., agua), suspendido en una matriz definida por un segundo material, tal como un polímero. A este respecto, el líquido puede comprender preferentemente entre aproximadamente un 30 y 95 por ciento, en peso, del peso total del primer y segundo materiales. La superficie adhesiva y las capas de transferencia térmica pueden comprender distintos materiales por separado. Alternativamente, una capa térmicamente conductora puede comprender un material de hidrogel que tenga suficientes propiedades adhesivas para proporcionar integralmente la superficie adhesiva. En tales acercamientos, la superficie adhesiva 120 puede extenderse de todo el lado de contacto con piel de la compresa médica 100, o a través de al menos la mayoría del mismo.

Una capa 104 de contención puede estar interconectada con un segundo lado de la capa 116 de circulación, opuesto al lado de contacto con piel de la capa 116 de circulación. La capa 104 de contención puede incluir una pluralidad de cámaras 108, que en algunas realizaciones pueden estar encerradas individual o colectivamente, o que en otras realizaciones pueden estar encerradas en grupos. Cada una de las cámaras 108 puede estar definida por miembros flexibles que sobresalgan desde el segundo lado de la capa 110 de circulación, y que pueden tener muescas entre los mismos, como se ilustra en el dibujo (p. ej., definiendo de este modo una configuración de tipo gofre).

Generalmente se usa un primer fluido de intercambio térmico para la circulación a través de la capa 116 de circulación, y generalmente se usa un segundo fluido de intercambio térmico para la contención en la capa 104 de contención. Como se describe con más detalle a continuación, el primer y segundo fluidos de intercambio térmico pueden ser a veces el mismo fluido, pero esto no es un requisito de la invención y, en diferentes realizaciones, se pueden usar diferentes fluidos de intercambio térmico en las capas de circulación y de contención. En este último sentido, en algunas realizaciones el segundo fluido de intercambio térmico puede comprender un líquido de un material de gel, p. ej. un material de gel de mantenimiento de la forma.

Las Figs. 2A y 2B ilustran detalles de una estructura de la capa 116 de circulación en una realización ejemplar, con unas vistas superior y lateral. La capa 116 de circulación comprende una matriz de hoyuelos que presenta una pluralidad de hoyuelos 204, estructurados para lograr un nivel deseado de comunicación térmica con los fluidos de intercambio térmico en las capas de circulación y de contención. Dentro de la capa 116 de circulación se proporcionan unas rutas de fluido, mediante unos canales 212 formados por la estructura de la capa 116 de circulación entre los hoyuelos 204. Esto permite que el primer fluido de intercambio térmico fluya por rutas serpenteantes o tortuosas alrededor de los hoyuelos. Ventajosamente, la disponibilidad de múltiples rutas serpenteantes permite que el primer fluido de intercambio térmico fluya a través de la capa 116 de circulación con una amplia cobertura, mejorando el intercambio térmico con la piel del/la paciente y aumentando la eficacia del enfriamiento. La línea 210 en negrita ilustra un ejemplo de una porción de una potencial ruta.

La vista transversal de la Fig. 2B ilustra más en particular cómo la estructura de la matriz de hoyuelos define los canales 212, en una realización particular, y cómo se logra el intercambio térmico con el primer y segundo fluidos de

intercambio térmico. Específicamente, una estructura 214 (que comprenda p. ej. un material a base de polímero) puede definir la matriz de hoyuelos con unos canales 212, proporcionados de manera hermética entre la estructura 214 y una capa 215 de tipo lámina (que comprenda p. ej. un material a base de polímero). El intercambio térmico se produce entre el primer fluido de intercambio térmico y la piel de un/a paciente en ubicaciones definidas por los canales 212, estando dispuesto el primer fluido de intercambio térmico adyacente a la piel del/la paciente, y por lo tanto en comunicación térmica directa o casi directa con la misma, cuando se aplica la compresa médica.

El intercambio térmico entre el segundo fluido de intercambio térmico y la piel del/la paciente puede producirse entre los canales 212, en aquellas ubicaciones en las que la estructura 214 de la capa 116 de circulación permite que el segundo fluido de intercambio térmico llene los hoyuelos 204. En la realización ilustrada, las cámaras encerradas 218 separadas que comprenden la capa 104 de contención pueden estar definidas por los hoyuelos 204 y las porciones obstruidas superpuestas 216, para proporcionar un posicionamiento adyacente y una comunicación térmica directa, o casi directa, entre la piel del/la paciente y el segundo fluido de intercambio térmico en la capa 104 de contención. En diversas realizaciones, la porción obstruida superpuesta 216 puede dimensionarse de manera que se extienda sobre una pluralidad de hoyuelos 204 para definir las cámaras cerradas separadas, para contener el segundo fluido de intercambio térmico.

Con la estructura ilustrada, aproximadamente el 50 % del lado en contacto con la piel de la capa 116 de circulación se proporciona adyacente a la capa de circulación, y por lo tanto en comunicación térmica directa o casi directa con la misma, y aproximadamente el 50 % del lado en contacto con la piel de la capa 116 de circulación se proporciona adyacente a la capa de contención, y por lo tanto en comunicación térmica directa o casi directa con la misma. La estructura puede variarse en otras realizaciones para lograr diferentes niveles relativos de comunicación térmica entre las diferentes capas. Por ejemplo, en realizaciones diferentes, más del 20 %, más del 30 %, más del 40 %, más del 50 %, más del 60 %, más del 70 %, o más del 80 % del lado de contacto con la piel de la capa 116 de circulación se proporciona en comunicación térmica directa o casi directa con el primer fluido de intercambio térmico. En otras realizaciones, más del 20 %, más del 30 %, más del 40 %, más del 50 %, más del 60 %, más del 70 % o más del 80 % del lado de la capa 116 de circulación en contacto con la piel se proporciona en comunicación térmica directa o casi directa con el segundo fluido de intercambio térmico.

Cabe observar que, si bien en la realización ilustrada en las Figs. 2A y 2B se proporciona en general aproximadamente el 100 % del lado de contacto con la piel de la capa 116 de circulación en comunicación con uno u otro de los fluidos de intercambio térmico, esto tampoco es un requisito específico de la invención. El área total del lado en contacto con la piel de la capa 116 de circulación puede a veces tener menos del 100 % de su área en comunicación con una de las capas de intercambio térmico. Si bien a la hora de tratar ciertas afecciones puede ser ventajoso el hecho de que el 100 % del área esté en comunicación con un fluido de intercambio térmico, puramente en pos del tratamiento, debido a las muchas formas variables de aquellas partes del cuerpo en las que puede aplicarse el tratamiento pueden resultar preferibles configuraciones en las que menos del 100 % del área se encuentre en comunicación térmica, para proporcionar una mayor integridad estructural a la compresa médica para tales aplicaciones, para configurar rutas de circulación especializadas para ciertas áreas del cuerpo, o por otras razones que puedan resultar evidentes para los expertos en la técnica. En realizaciones específicas, más del 50 %, más del 60 %, más del 70 %, más del 80 % o más del 90 % del área del lado que está en contacto con la piel de la capa 116 de circulación se proporciona en comunicación térmica con uno o ambos del primer y segundo fluidos de intercambio térmico.

El nivel de comunicación térmica con los diferentes fluidos de intercambio térmico también se puede proporcionar, según se desee, con diferentes configuraciones de la capa de contención. Esto se ilustra a través de una comparación de la Fig. 3A con la Fig. 3B, para realizaciones particulares.

En el dibujo de la Fig. 3A, la compresa se identifica generalmente con el número de referencia 300, teniendo la capa 304 de contención una pluralidad de cámaras 308. La capa 316 de circulación está cubierta por el lado de contacto con la piel, con una capa adhesiva 320 y un revestimiento desprendible 324.

El dibujo ilustra cómo la pluralidad de cámaras 308 se extienden en una dirección a lo largo de la página, pero se entenderá que las cámaras 308 también pueden extenderse en una dirección ortogonal a la página. En una realización específica en la que las cámaras 308 se proporcionan con una configuración generalmente rectangular, y en la que cada una tiene sustancialmente el mismo tamaño y forma, la capa 304 de contención puede tener una configuración en forma de gofre, pero esto no es un requisito de la invención. En otras realizaciones, los tamaños de las cámaras 308 pueden ser diferentes, y las cámaras 308 pueden estar organizadas en una configuración que no sea rectangular, en particular según resulte adecuado para la aplicación en partes específicas del cuerpo o para aplicaciones especializadas.

En la realización de la Fig. 3A, el fluido en la capa 304 de contención se proporciona en comunicación térmica directa con la capa 316 de circulación, de modo que los hoyuelos 304 de la capa de circulación pueden contener parte del segundo fluido de intercambio térmico. Esta realización también permite que las diferentes cámaras 304 de la capa 304 de contención estén en comunicación fluidica entre sí.

En una realización alternativa, tal como se ilustra en la Fig. 3B, la compresa médica 340 incluye una membrana 352 (por ejemplo, una capa flexible de un material a base de polímero) proporcionada entre la capa 344 de contención y la capa 356 de circulación, que también está cubierta por un adhesivo 360 en el lado que está en contacto con la piel y por un revestimiento desprendible 364. La membrana actúa para encerrar las cámaras 348 de la capa 344 de contención por separado de la capa 356 de circulación. Dicho recinto puede proporcionarse de manera que permita la comunicación fluidica entre las cámaras 348 o de manera que se evite la comunicación fluidica entre las cámaras 348, permitiendo que las diferentes cámaras encapsulen individualmente diferentes fluidos de intercambio térmico. En algunas configuraciones, cada cámara 348 puede estar encerrada individualmente, aunque en otras disposiciones, que hacen uso de la membrana 352, las cámaras 348 pueden estar encerradas en grupos de manera que se proporcione comunicación fluidica entre diferentes grupos de cámaras 348. Tales realizaciones pueden resultar adecuadas para ciertas aplicaciones especializadas, en las cuales sean deseables diferentes propiedades térmicas en diferentes posiciones de la compresa médica.

Pueden usarse diversos fluidos de intercambio térmico diferentes en diferentes realizaciones de la invención tanto para el primer como para el segundo fluido de intercambio térmico, incluyendo gases y líquidos tales como el agua. Como apreciarán los expertos en la técnica, las características de intercambio térmico de la compresa 100 pueden depender de las propiedades térmicas de los fluidos de intercambio térmico que se utilicen. En particular, algunas realizaciones hacen uso de fluidos de intercambio térmico que incluyen impurezas, que pueden estar en forma sólida, líquida o gaseosa, para adaptar las propiedades de intercambio térmico de la compresa.

La Tabla I indica las propiedades y densidades térmicas de ciertos materiales ejemplares que pueden usarse en diferentes realizaciones, y de las propiedades y densidades térmicas de los tejidos biológicos que pueden interactuar térmicamente con la compresa 100.

Tabla I

Material	Capacidad térmica (kJ/kg°C)	Conductividad térmica (W/mK)	Densidad (g/cm <sup>3</sup> )
Aluminio	0,9	230	2,71
Grafito	0,7	170 – 370	2,2
Cobre	0,38	390	8,97
Agua	4,186	0,57	1
Hielo	2,1	1,7	
Tejido muscular	3,6	0,36 – 0,5	1
Hueso	1,2	0,5	2
Grasa	1,67	0,186 – 0,3	0,93
Sangre	4	0,472 – 0,62	1

Como se indica en la tabla, una combinación de agua y un metal, u otro material como los que se enumeran en la tabla, puede producir una mayor conductividad térmica. Si se complementa el agua, por ejemplo, con un 10 % en volumen de aluminio o grafito, su conductividad térmica aumentara en un factor de aproximadamente 20. Al mezclar las sustancias de esta manera, pueden usarse ventajosamente las propiedades fluidicas del agua al mismo tiempo que se aumenta la conductividad térmica. Aunque el aluminio y el grafito tienen una conductividad térmica similar, en algunas realizaciones la capacidad térmica específica del grafito ofrece ventajas adicionales sobre el uso del aluminio.

En una realización, un primer fluido de intercambio térmico puede comprender un líquido, tal como agua, para la circulación a través de la capa 116 de circulación. Adicionalmente, el segundo fluido de intercambio térmico puede comprender un líquido de un material de gel. En un acercamiento, se puede utilizar un material de gel de celulosa que pueda fluir hacia la capa 104 de contención y que sea curable, para asumir un estado de mantenimiento de la forma dentro de la capa 104 de contención. Por ejemplo, puede utilizarse un gel de carboximetilcelulosa (CMC) que incluya aluminio acetato para reticular el CMC y formar un gel de mantenimiento de la forma.

La Fig. 4 proporciona una ilustración de una configuración 400 de una capa de circulación de compresa médica, como se ha descrito anteriormente, sin la capa orientada hacia el paciente. Como apreciarán los expertos en la técnica, existen muchas configuraciones que pueden usarse dependiendo de factores tales como la parte o partes del cuerpo en las que se aplicará la compresa médica, la naturaleza de la condición a tratar, el entorno donde va a tratarse la afección, es decir en un hospital, consultorio médico, lugar del accidente u otro.

La configuración 400 incluye unas áreas 408 en las que pueden proporcionarse hoyuelos de la capa de circulación (no mostrada), p. ej. como se describió anteriormente. Los canales 412 pueden estar definidos por unos nervios 414, o porciones elevadas. Se hace circular fluido a través de la capa de circulación, a través de los orificios de fluido que pueden proporcionarse en unos puntos 416 de unión ramificada, para proporcionar acceso a los canales 412 dentro de la capa de circulación. La ubicación, la configuración y la orientación de los orificios pueden establecerse selectivamente para proporcionar diversas ventajas. En particular, los orificios se pueden proporcionar de manera que se evite que el peso del/la paciente cree áreas localizadas de alta presión en la piel al presionar el orificio o el tubo conectado contra la piel del/la paciente. La reducción de estas áreas de alta presión reduce el riesgo de causar

úlceras por presión. Además, el tubo puede salir de una plataforma de soporte de pacientes (p. ej., una camilla de emergencia) sin efectuar giros múltiples, reduciendo de este modo el riesgo de retorcimientos o torsiones, que limitarían el flujo de fluido.

5 Los nervios 414 evitan que el primer fluido de intercambio térmico siga una trayectoria directa entre los orificios de entrada y salida de la capa de circulación, p. ej. que vaya directamente desde el punto 416-1 al punto 416-2. En su lugar, el primer fluido de intercambio térmico fluye a lo largo de una trayectoria tal como ilustra la línea en negrita 424. Cabe observar que esta trayectoria ejemplar es esquemática; a un nivel más detallado, las trayectorias reales adoptadas por el primer fluido de intercambio térmico son trayectorias serpenteantes, según lo dictado por la  
10 estructura de hoyuelos de la capa y como se explicó anteriormente en relación con las Figs. 2A y 2B.

Las configuraciones específicas para los canales de fluido pueden ser como las descritas, por ejemplo, en la Patente de Estados Unidos n.º 6,648,905. Por ejemplo, una primera pluralidad de canales dentro de la capa de circulación puede tener una configuración serpenteante coincidente. Más en particular, cada uno de los canales que  
15 comprenden la primera pluralidad de canales puede tener una configuración con forma general de S. Tales canales pueden tener una longitud sustancialmente común, por ejemplo, en realizaciones en las que cada canal tiene una longitud dentro de aproximadamente el 15 % de una longitud media, medida a lo largo de sus respectivas trayectorias centrales. De manera similar, los canales también pueden tener un ancho medio sustancialmente común, por ejemplo, en realizaciones en las que cada canal tiene una anchura dentro de aproximadamente el 25 %  
20 de un promedio de las anchuras medias de cada canal. También puede estar dispuesta una segunda pluralidad de canales de manera coincidente y, de manera similar, tener longitudes y anchuras sustancialmente comunes según lo definido. La estructura también puede incluir cámaras de graduación de fluido en los orificios de fluido, para distribuir el fluido y normalizar el flujo de fluido a través de las diferentes pluralidades de canales.

25 La Fig. 5 proporciona una ilustración esquemática de cómo se puede lograr la circulación a través de la capa 116 de circulación. El dibujo muestra una pluralidad de compresas, tal como puede resultar apropiado para una configuración a aplicar en diversas partes del cuerpo cuya forma haga menos efectivo el uso de una sola compresa. Por ejemplo, la aplicación en el torso puede implicar el uso de una compresa 100 para el lado derecho del/la paciente, y de una compresa 100 para el lado delantero del cuerpo, donde se curva. La aplicación en las piernas  
30 puede involucrar compresas separadas para cada una de las piernas, etc. Se muestra cómo cada una de la pluralidad de compresas 100 tiene la misma estructura general que la compresa 100 descrita en detalle en relación con la Fig. 1, incluyendo tanto una capa 116 de circulación como una capa 104 de contención que tiene una pluralidad de cámaras 108.

35 El fluido puede hacerse circular a través de los orificios 504 y 508 de fluido mediante un módulo 520 de sistema de control de fluidos interconectable, por ejemplo, a través de líneas de tubo interconectadas. En una disposición, el módulo 520 de sistema de control de fluidos comprende una bomba 532 para aspirar fluido a través de las compresas 100 por presión negativa, usualmente menos de aproximadamente -10 psi, aunque en diferentes realizaciones se pueden usar otras presiones. Se proporciona al menos un dispositivo 528 de intercambio térmico  
40 para enfriar el fluido circulado y un depósito 524 de fluido.

En la Fig. 6 se muestra un diagrama de circuito fluido para ilustrar con mayor detalle cómo circula el líquido a través de la compresa médica, designada por el número de referencia 610 en el dibujo. La compresa médica está conectada con el sistema 600 de circulación de fluido utilizando unos pares 612 de compresa-conector. Cada  
45 par 612 de compresa-conector incluye un conector 612A de entrada, para la conexión con una entrada 620 de la compresa médica 610, y un conector 612B de salida para la conexión con una salida 622 de la compresa médica 610. Tanto la conexión de entrada como la de salida pueden fabricarse con tubos flexibles o estructuras similares adecuadas para la conexión fluidica. Simplemente a modo de ilustración, la realización mostrada incluye seis pares 612 de conector-compresa para poder conectar seis compresas médicas 610 con el sistema 600 de  
50 circulación de fluido. Pero debe observarse que la invención no está limitada por el número de pares 612 de conector-compresa, y que diferentes realizaciones pueden presentar un número mayor o menor de pares 612 de conector-compresa. Cada conector 612A de entrada de los pares 612 de conector-compresa está conectado mediante una línea 618 de alimentación de salida a un conector 614 de entrada, y cada conector 612B de salida de los pares 612 de conector-compresa está conectado con una línea 620 de alimentación de salida a un conector 616  
55 de salida principal. El sistema 600 de circulación de fluido también incluye una bomba 630, un módulo 660 de almacenamiento de temperatura, y un depósito 680 de fluido.

La bomba 630 está conectada aguas abajo a través de una línea 632 de entrada de bomba, procedente del conector 616 de salida principal, y preferentemente es autocebante. Un sensor 634 de temperatura y un sensor 636  
60 de presión en la línea 632 de entrada de bomba miden la temperatura y la presión, respectivamente, del fluido que sale de la compresa 610 o compresas conectadas con el sistema 600 de circulación de fluido. La información del sensor 636 de presión se puede usar para controlar la velocidad de la bomba 630, para mantener una presión negativa generalmente constante. La bomba 630 está conectada aguas arriba, a través de unas líneas 638 de salida de bomba y una válvula 640 de tres vías, tanto con el depósito 680 como con el módulo 660 de almacenamiento de  
65 temperatura.

El módulo 660 de almacenamiento de temperatura incluye unos elementos 662 de enfriamiento y un sensor 664 de temperatura. Los elementos 662 de enfriamiento pueden activarse para enfriar el fluido dentro del módulo 660 de almacenamiento de temperatura, hasta una temperatura deseada detectable por el sensor 664 de temperatura. El módulo 660 de almacenamiento de temperatura está conectado a través de una línea primaria 666 de salida de módulo de almacenamiento de temperatura, aguas arriba del depósito 680, de modo que el fluido que se ha enfriado a la temperatura deseada dentro del módulo 660 de almacenamiento de temperatura fluya desde el mismo hasta el depósito 680 mientras la bomba 630 está operando, es decir bombeando fluido a través de la misma. La válvula 640 de tres vías puede regularse para controlar la proporción de fluido que fluye al depósito 680 directamente desde la bomba 630, y la porción de fluido que fluye desde la bomba 630 a través del módulo 660 de almacenamiento de temperatura hasta el depósito 680 para controlar la temperatura del fluido que fluye hacia dentro de la compresora 610. El módulo 660 de almacenamiento de temperatura también está conectado al depósito 680 a través de una línea secundaria 668 de salida de módulo de almacenamiento de temperatura. Una válvula 670 normalmente abierta, situada en la línea secundaria 668 de salida de módulo de almacenamiento de temperatura, permite drenar el fluido desde el módulo 660 de almacenamiento de temperatura al depósito 680 cuando la bomba 630 no está funcionando.

El depósito 680 de fluido incluye un sensor 682 de nivel para detectar un nivel de fluido dentro del depósito 680 y el elemento 684 de enfriamiento, para preenfriar el líquido de dentro del depósito 680. Cuando sea deseable, por ejemplo, cuando el sensor 682 de nivel indique que el nivel de fluido ha caído por debajo de un nivel especificado, se puede agregar fluido adicional al depósito a través de un orificio 686 de llenado, que está conectado con el depósito 680 mediante una línea 688 de llenado. Preferentemente, el depósito 680 tiene una entrada y una salida que no se mezclan, para minimizar las variaciones de temperatura no deseadas del fluido dentro del depósito. La salida del depósito 680 está conectada a través de una línea 690 de salida de depósito al conector 614 de entrada principal. Pueden proporcionarse un sensor 692 de temperatura y un sensor 694 de flujo en la línea 690 de salida del depósito. El sensor 692 de temperatura mide la temperatura del fluido suministrado a las entradas de la compresora a través de la línea 618 de alimentación de entrada. La información del sensor 692 de temperatura puede usarse para regular la válvula 640 de tres vías, para controlar la temperatura del fluido. La información del sensor 694 de flujo y del sensor 634 de temperatura, en la línea 632 de entrada de la bomba, puede usarse para determinar la transferencia de calor entre el/la paciente y las compresas conectadas al sistema 600 de circulación de fluido. Se proporciona una línea 696 de drenaje con una válvula 698 de dos vías normalmente cerrada, para drenar el fluido de las compresas al depósito 680 cuando se complete el proceso de enfriamiento.

Pueden usarse otras configuraciones para el sistema 600 de circulación de fluido, en realizaciones alternativas, de las cuales se ilustran y describen ejemplos en la Patente n.º 6,197,045 de cesión común.

La Fig. 7 proporciona un diagrama de flujo, que ilustra métodos ejemplares para usar una compresora médica de acuerdo con realizaciones de la invención. Si bien el diagrama de flujo establece funciones específicas que se llevan a cabo, y las ilustra en un orden ejemplar, éstas no pretenden ser limitativas. En diversas realizaciones alternativas pueden omitirse algunas de las funciones, pueden llevarse a cabo adicionalmente otras funciones no ilustradas específicamente, y/o puede cambiarse el orden con respecto al específicamente ilustrado en el dibujo.

El método ejemplar comienza en el bloque 704, enfriando el segundo fluido de intercambio térmico en la capa de contención de la compresora médica. Como se señaló anteriormente, pueden usarse diferentes fluidos de intercambio térmico en diferentes realizaciones y, por lo tanto, los puntos de transición de fase del fluido pueden diferir en diferentes realizaciones. En algunas realizaciones, el segundo fluido de intercambio térmico tiene un punto de congelación igual o inferior a 0 °C. En aquellas realizaciones en las que el segundo fluido de intercambio térmico comprende agua mezclada con otra sustancia, el punto de congelación puede ser superior o inferior a 0 °C. En ciertas realizaciones, el segundo fluido de intercambio térmico puede comprender un líquido, tal como agua, que comprenda un material de gel de mantenimiento de la forma que pueda enfriarse a 0 °C o menos, de manera que el líquido está en estado congelado o al menos parcialmente congelado, en el bloque 704, y en donde el gel de mantenimiento de la forma mantendrá una configuración inicial a medida que el segundo fluido de intercambio térmico se calienta durante el uso.

También cabe observar que enfriar el segundo fluido de intercambio térmico, en el bloque 704, puede o no implicar un cambio de fase en el fluido. Por ejemplo, si el segundo fluido de intercambio térmico es agua pura, puede enfriarse hasta una temperatura comprendida en cualquier lado de su punto de congelación a 0 °C, sin desviarse del alcance previsto de la invención. De hecho, incluso si el segundo fluido de intercambio térmico se congela como parte del enfriamiento en el bloque 704, todavía se considerará un "fluido" según el uso del término en el presente documento. Adicionalmente, si el segundo fluido de intercambio térmico presenta un punto de evaporación que se cruza como parte del enfriamiento en el bloque 704, de modo que su fase cambie de gas a líquido, aun se considerará un "fluido" según el uso del término en el presente documento.

Generalmente, se prevé que el uso de la compresora médica dé lugar a la transferencia de energía térmica al segundo fluido de intercambio térmico, y dicha transferencia puede dar lugar a la inversión de un cambio de fase que se produzca como parte del enfriamiento en el bloque 704. Tales realizaciones también están destinadas específicamente a estar dentro del alcance de la invención.

En el bloque 708, se identifica un/a paciente que va a beneficiarse de la aplicación de una terapia de enfriamiento. El/la paciente puede estar experimentando un accidente cerebrovascular, un traumatismo craneal, u otra lesión o enfermedad que pueda tratarse eficazmente mediante terapia de enfriamiento. Sin embargo, cabe señalar específicamente que no es un requisito de la invención que el/la paciente sufra algún trastorno, tanto si es un trastorno causado por una lesión u otro tipo de trastorno. En algunos métodos ejemplares, la terapia de enfriamiento se puede usar como un complemento de la aplicación de otros procedimientos médicos, como cuando se identifica que un/a paciente sometido a una cirugía se beneficia de la aplicación de la terapia de enfriamiento.

La compresa médica se aplica en el/la paciente, identificado/a en el bloque 712, retirando un revestimiento o una pluralidad de revestimientos de la capa adhesiva, dependiendo de si las realizaciones usan una capa adhesiva generalmente continua o tienen una pluralidad de tiras adhesivas. En realizaciones en las que no se usa adhesivo, puede omitirse el bloque 712. En el bloque 716, se coloca la compresa médica sobre el/la paciente. En general, la compresa esta ideada para ponerla en contacto con el tejido de la piel usando el adhesivo para adherir la misma a la piel y, por lo tanto, generalmente mantendrá su posición en el/la paciente durante la terapia de enfriamiento. Pero en realizaciones alternativas la compresa puede colocarse sobre otros tipos de tejido, aunque tales realizaciones pueden omitir el uso de un adhesivo.

La naturaleza de la compresa médica según se ha descrito anteriormente, en particular sus propiedades térmicas, permite una transferencia de energía térmica entre la capa contenida y el/la paciente en el bloque 720. La transferencia da como resultado el enfriamiento del/la paciente, al menos localmente en el área donde se haya aplicado la compresa, con el consiguiente calentamiento del segundo fluido de intercambio térmico.

En el bloque 724 se mueve al/la paciente a una segunda ubicación, donde puede hacerse circular el primer fluido de intercambio térmico a través de la capa de circulación de la compresa médica, en el bloque 728. Esto da como resultado una transferencia de energía térmica entre la capa de circulación y el/la paciente, en el bloque 732. Para lograr la circulación del fluido, la compresa médica puede interconectarse selectivamente a un sistema de control de fluidos. La circulación del primer fluido de intercambio térmico puede lograrse utilizando el sistema de control de fluidos según lo descrito en relación con las Figs. 5 y 6, y como se describe también en las patentes de Estados Unidos n.º 6,197,045, 6,648,905 y 6,799,063. El movimiento del/la paciente en el bloque 724 puede tener lugar de diversas formas diferentes, que reflejan diversas implementaciones de la invención. Dicho movimiento también se combina con otros aspectos de la invención, incluyendo en particular el uso de dos fluidos de intercambio térmico que se utilicen de manera diferente, para lograr numerosos beneficios. Por ejemplo, puede haber circunstancias en las que no esté disponible un sistema adecuado de control de fluidos en la ubicación donde se aplique la compresa médica al/la paciente, en el bloque 716. Esto puede producirse, por ejemplo, en situaciones de emergencia en las que se almacene una compresa médica del tipo descrito en el presente documento en un vehículo ambulatorio, a la cual puedan acceder paramédico/as que no tengan acceso al sistema de control de fluidos en la ubicación de la emergencia. También puede producirse en entornos en los que un/a médico/a tenga almacenadas en su consultorio compresas médicas del tipo descrito en el presente documento, pero en los que el sistema de control de fluidos se encuentre en un hospital. Otros entornos en los que pueden darse tales circunstancias incluyen clínicas u oficinas de enfermería en escuelas, en las cuales pueden guardarse compresas médicas, para su uso, pero no contar con el equipo de sistema de control de fluidos, que es más grande y especializado.

Independientemente de las circunstancias particulares, la combinación de una capa de contención y una capa de circulación en una sola compresa médica proporciona una serie de beneficios a la hora de tratar dolencias para las que resulte valiosa la terapia de enfriamiento. Si bien las compresas médicas que incluyen una capa de circulación pueden proporcionar un enfriamiento efectivo, la falta de disponibilidad de un sistema de control de fluidos en la ubicación en la que se atiende al/la paciente por primera vez implica el riesgo de perder tiempo, lo que puede ser de vital importancia para prevenir daños biológicos que podrían mitigarse con terapia de enfriamiento. La mera aplicación de una sustancia fría, tal como el hielo, resulta menos efectiva por muchas razones. Como se señaló anteriormente, el segundo fluido de intercambio térmico puede ser una sustancia que se adapte mejor al intercambio térmico, al tener propiedades de intercambio térmico más efectivas. Las compresas médicas que incluyen un adhesivo también ayudan a mantener una posición constante sobre el/la paciente, de cara a aplicar la terapia de enfriamiento. Adicionalmente, la compresa médica integrada ya estará preparada y posicionada en el/la paciente para su uso con un sistema de control de fluidos, cuando se alcance una ubicación donde esto sea posible. El tiempo de aplicación de la terapia de enfriamiento puede ser crucial para lograr los beneficios de la terapia, y la combinación descrita en el presente documento puede marcar una diferencia decisiva en el nivel de daños biológicos irreversibles que se produzcan en el/la paciente, pudiendo incluso prevenirse por completo los daños irreversibles en algunos casos.

Una vez que se ha aplicado el tratamiento, puede retirarse la compresa médica del/la paciente en el bloque 736. Al tiempo mismo tiempo, puede desconectarse la compresa médica del sistema de control de fluidos y desecharse la misma.

Las Figs. 8-13A y 13B ilustran otra realización de una compresa médica 800. Como se muestra en las Figs. 8 y 9, pueden proporcionarse unas líneas 880a, 880b de circulación de fluido para hacer circular un primer fluido de intercambio térmico a través de la compresa médica 800. Por ejemplo, puede interconectarse fluidicamente un

conector 882a, situado en un primer extremo de la línea 880a de circulación de fluido, con un orificio 802a de entrada de fluido de la compresión médica 800, y flúidicamente un conector 882b, situado en un primer extremo de la línea 880b de circulación de fluido, con un orificio 802b de salida de fluido de la compresión médica 800. Pueden proporcionarse unos segundos extremos de las líneas 880a, 880b de circulación de fluido, para la interconexión y la desconexión selectivas con respecto a un sistema de control de fluidos del tipo al que se ha hecho referencia anteriormente. En la realización ilustrada, puede proporcionarse un dispositivo conector 884 en los segundos extremos de la primera y segunda líneas 880a, 880b de circulación de fluido para la interconexión con el sistema de control de fluidos. En un acercamiento, el dispositivo conector 884 puede ser del tipo descrito en la Patente de Estados Unidos n.º 6,827,728.

Ahora se hace referencia a la Fig. 9, que ilustra adicionalmente la compresión médica 800. En la realización ilustrada, la compresión médica 800 puede incluir una capa superior 820, una capa 830 de contención, una capa intermedia 840, una capa 850 de interfaz y una capa inferior 860. Como se ilustra, las diversas capas pueden estar dispuestas de forma apilada o laminada, y pueden tener una configuración sustancialmente común (p. ej., rectangular). Posteriormente, se prevén diversas configuraciones adicionales, incluyendo configuraciones diseñadas para zonas anatómicas de uso específico.

La capa intermedia 840 y la capa 850 de interfaz pueden proporcionarse de manera que definan una capa de circulación entre las mismas, en donde un primer fluido de intercambio térmico puede fluir dentro y fuera de dicha capa de circulación a través de las líneas 880a, 880b de circulación de fluido. Adicionalmente, la capa intermedia 840 y la capa 830 de contención pueden proporcionarse de manera que definan una capa de contención entre las mismas, para contener un segundo fluido de intercambio térmico.

Como podrá observarse, puede proporcionarse un segundo fluido de intercambio térmico contenido en la capa de contención, para enfriar a un/a paciente, independientemente de y/o en relación superpuesta con la circulación de un primer fluido de intercambio térmico a través de la capa de circulación de fluido. Adicionalmente, puede hacerse circular un primer fluido de intercambio térmico a través de la capa de circulación de fluido, para enfriar a un/a paciente, independientemente de y/o en una relación superpuesta con el enfriamiento del/la paciente por parte de un segundo fluido de intercambio térmico contenido dentro de la capa de contención.

En un acercamiento, la capa superior 820, la capa 830 de contención y la capa intermedia 840 adyacentes pueden estar interconectadas alrededor de sus periferias (por ejemplo, mediante soldadura por RF de materiales de copolímero que comprendan dichas capas). La capa 850 de interfaz puede estar conectada a través de un lado superior de la misma a un lado inferior de la capa intermedia 840. La capa 850 de interfaz puede definir una superficie adhesiva en su lado inferior, para el contacto con el/la paciente. En un acercamiento, la capa 850 de interfaz de fluido puede comprender un material de hidrogel para presentar una superficie adhesiva a través de la extensión lateral del lado inferior de la capa 850 de interfaz de fluido (p. ej., a través de todo o sustancialmente todo el lado inferior). Por ejemplo, pueden utilizarse materiales de hidrogel que comprendan una matriz de polímero/agua comercializada por AquaMed Technologies de Langhorne, Pennsylvania, EE. UU. La capa inferior 860 puede comprender un revestimiento desprendible, en donde la capa inferior 860 puede desprenderse fácilmente de la superficie adhesiva inferior de la capa 850 de interfaz en el momento de colocar la compresión médica 800 en un/a paciente cualquiera, para el enfriamiento por contacto (p. ej., acoplamiento adhesivo directo con la piel de un/a paciente). La superficie adhesiva puede mostrar un valor de adherencia durante la aplicación inicial en la piel de aproximadamente 0,80 g/mm a 3,15 g/mm, para facilitar la fijación en un/a paciente, pero facilitar la extracción después del uso.

Como se ilustra en la Fig. 9, la capa 830 de contención puede comprender una pluralidad de cámaras 832 que sobresalen hacia arriba y en sentido opuesto a un lado inferior de la capa de contención, y hacia arriba desde un lado superior de la capa intermedia, con unas muescas 834 entre dichas cámaras 832. Un lado superior de la capa intermedia 840 puede estar provista de una pluralidad de depresiones 842, p. ej. una matriz de hoyuelos, que se extienden a través de su extensión lateral. En un acercamiento, las cámaras 832 y las depresiones 842 pueden estar dispuestas en una relación opuesta, cara a cara, para la comunicación flúidica entre las mismas, p. ej. como se muestra abajo en la Fig. 13B. A este respecto, al menos una porción de un segundo fluido de intercambio térmico contenido por la capa de contención puede estar contenida por la pluralidad de depresiones 842 y la pluralidad de cámaras 832, que definen la capa de contención.

En un acercamiento, las cámaras 832 y las muescas 834 pueden estar dispuestas en filas y columnas para facilitar la flexión de la compresión médica a lo largo de las muescas 834, para el acoplamiento conforme de la compresión médica 800 con un/a paciente. A este respecto, cada una de las capas 820, 830, 840 y 850 puede tener una construcción flexible para facilitar la curvatura, o flexión, a lo largo de las dimensiones laterales y/o longitudinales de las mismas. A modo de ejemplo, cada una de las capas puede comprender un material de copolímero tal como un material de poliolefina (por ejemplo, etilvinilacetato).

La capa superior 820 puede proporcionarse de modo que defina una capa aislante, o espacio de aire, entre la capa superior 820 y la capa 830 de contención. A este respecto, dicha capa aislante puede rodear las cámaras 832 para mejorar el intercambio térmico entre el segundo fluido de intercambio térmico y un/a paciente, durante el uso.

Para facilitar adicionalmente el posicionamiento conforme de la compresa médica 800 y/o la transferencia térmica mejorada entre un/a paciente y un primer fluido de intercambio térmico que circule a través de la capa de circulación, las depresiones 842 pueden estar dispuestas en filas y columnas escalonadas. A este respecto, las depresiones 834 del lado superior de la capa intermedia 840 proporcionan unas correspondientes proyecciones sobre el lado inferior de la capa intermedia 840. A su vez, dentro de la capa de circulación de fluido pueden estar definidas unas trayectorias de flujo tortuoso alrededor de las proyecciones.

En relación con las características mencionadas anteriormente, ahora también se hace referencia a las Figs. 10A, 10B y 10C, que ilustran vistas superiores de las capas 820, 830 y 840, y a la Fig. 10D, que ilustra una vista inferior de la capa 840. La capa superior 820 puede definir unos pliegues a lo ancho, pudiendo estar diferentes pliegues posicionados entre las columnas de las cámaras 832 de la capa 830 de contención. La capa superior 820 también puede incluir unas aberturas 825 para posicionar el orificio 802a de entrada y el orificio 802b de salida a través de las mismas.

Como puede apreciarse, el orificio 802a de entrada y el orificio 802b de salida pueden extenderse a través de unas aberturas alineadas en la capa superior 820, la capa 830 de contención y la capa intermedia 840 para proporcionar comunicación fluidica con la capa de circulación definida por la capa intermedia 840 y la capa 850 de interfaz de fluido. Adicionalmente, la capa superior 820 puede incluir una o más aberturas 827 para recibir un orificio 804 de llenado a través de las mismas, como se muestra en la Fig. 9, para el uso selectivo para hacer fluir un segundo fluido de intercambio térmico hacia el interior de la capa de contención (por ejemplo, durante el ensamblaje de la compresa médica 800).

Ahora se hace referencia a la Fig. 10B, que ilustra la capa 830 de contención con las cámaras 832 y las muescas 834, que definen una matriz de filas y columnas. Adicionalmente, la capa 830 de contención puede incluir unas aberturas 835 para posicionar el orificio 802a de entrada y el orificio 802b de salida a través de las mismas. Adicionalmente, la capa 830 de contención puede incluir una o más aberturas 837 para recibir el orificio 804 de llenado a través de las mismas, como se muestra en la Fig. 9.

Como se ilustra en las Figs. 10C y 10D, la capa intermedia 840 también puede incluir unas aberturas 845 para posicionar el orificio 802a de entrada y el orificio 802b de salida a través de las mismas. Además, la capa intermedia 840 puede incluir una o más aberturas 847 para recibir el orificio 804 de llenado a través de las mismas, como se muestra en la Fig. 9.

En relación a la Fig. 10C, las depresiones 842 se muestran sobre la parte superior de la capa intermedia 840. En relación con la Fig. 10D, tales depresiones 842 definen unas proyecciones hacia abajo, en el lado inferior de la capa intermedia 840. Adicionalmente, se proporcionan unos nervios 844 que se proyectan hacia abajo en el lado inferior de la capa intermedia 840. A su vez, unas trayectorias tortuosas de flujo pueden estar definidas para el flujo de un primer fluido de intercambio térmico entre los nervios 844, alrededor de las proyecciones definidas por las depresiones 842. Como puede apreciarse, tal flujo tortuoso de fluido puede producirse entre el orificio 802a de entrada y el orificio 802b de salida.

En este sentido, ahora se hace referencia a las Figs. 11A y 11B y a las Figs. 12A y 12B. La Fig. 11A ilustra una porción en corte de un lado inferior, una porción de borde lateral de la capa intermedia 840, que muestra una abertura 845 que se extiende a través de la misma, e ilustra unas proyecciones, correspondientes a las depresiones 842 y los nervios 844, que se proyectan hacia abajo en el lado inferior de la capa intermedia 840. Como se muestra, las depresiones 842 tienen una configuración troncocónica invertida.

La Fig. 11B ilustra la porción en corte mostrada en la Fig. 11A, con un extremo engrosado 805 del orificio 802a de entrada dispuesto en un lado inferior de la capa intermedia 840. Como se muestra, el extremo engrosado 805 incluye una porción 805a de disco, una abertura 805b y unos miembros 805c de separación que sobresalen desde la porción 805a de disco, alrededor de la abertura 805b. El orificio 802a de entrada puede tener una construcción suficientemente rígida (p. ej. que comprenda un material plástico moldeado, integral), de modo que los miembros de separación 805c mantengan una separación deseada entre las capas para el flujo de fluido en la abertura 805b.

En las Figs. 12A y 12B el orificio 802a de entrada se muestra interconectado a un conector 882a. Como se ilustra, además del extremo engrosado 805, el orificio 802a de entrada comprende una porción tubular 807 en comunicación fluidica con la abertura 805b. Como puede apreciarse, la porción tubular 807 puede estar dimensionada de modo que encaje a través de las aberturas 825, 835 y 845 de la capa superior 820, la capa 830 de contención y la capa intermedia 840, respectivamente. Adicionalmente, la porción tubular 807 puede estar configurada para la interconexión selectiva con el conector 882a.

Por ejemplo, y como se muestra en la Fig. 12B, la porción tubular 807 puede estar configurada, junto con el conector 882a, para una interconexión de tipo encaje a presión en un sentido. Con este fin, un extremo superior de la porción tubular 807 puede estar dimensionado para recibir un orificio tubular 885 en el conector 882a. Adicionalmente, la porción tubular puede estar provista de un labio 807a que sobresalga hacia dentro. A su vez, el primer orificio tubular 885 puede tener una porción terminal ahusada 885a y un rebaje 885b adyacente, para la

recepción por encaje a presión del labio 807a de la porción tubular 807 del orificio 802a de entrada. Como se muestra más adelante en las Figs. 12A y 12B, el conector 882a puede tener una configuración en forma de L que incluya el primer y segundo orificios tubulares 885 y 887, unidos en un codo 886, produciendo de este modo una huella de interconexión de bajo perfil. La parte tubular 887 puede contar con púas, para la interconexión retentiva de tipo fluídico con un tubo que comprenda la línea 880a de circulación de fluido. Como puede apreciarse, el orificio 802b de salida y el conector 882b pueden estar configurados de manera análoga al orificio 802a de entrada y el conector 882a anteriormente descritos, respectivamente.

Ahora se hace referencia a las Figs. 13A y 13B, que ilustran vistas en sección transversal de la compresa médica 800, con el orificio 802a de entrada y el orificio 802b de salida de la misma interconectados a los conectores 882a y 882b, respectivamente. Para facilitar el análisis, no se muestran las líneas 880a y 880b de circulación de fluido.

Como se muestra en la Fig. 13A, los extremos engrosados 805 del orificio 802a de entrada y el orificio 802b de salida están situados entre la capa 850 de interfaz de fluido y la capa intermedia 840, para proporcionar un primer flujo de fluido de intercambio térmico hacia dentro de la capa de circulación definida por la capa 850 de interfaz y la capa intermedia 840, y al exterior de la misma. Como se ha mencionado, los miembros 805b de separación mantienen una separación mínima deseada para facilitar el flujo de fluido hacia dentro de la capa de circulación de fluido, y al exterior de la misma. Como muestra adicionalmente la Fig. 13A, el orificio 804 de llenado puede comprender un extremo engrosado 809 dispuesto entre un lado inferior de la capa 830 de contención y el lado superior de la capa intermedia 840. El extremo engrosado 809 puede incluir una porción 809a de disco, una abertura 809b y unos miembros 809c de separación que sobresalen en sentido opuesto a la porción 809a de disco, alrededor de la abertura 809b. Los miembros 809c de separación mantienen una separación mínima deseada para facilitar el flujo de fluido hacia dentro de la capa de contención. El orificio 804 de llenado incluye adicionalmente la porción tubular 811 para la interconexión y la desconexión fluidica selectiva con respecto a una fuente del segundo fluido de intercambio térmico, durante el llenado de la capa de contención. Puede proporcionarse un tapón 813 para cerrar la porción tubular 811 tras llenar la capa de contención.

Como puede apreciarse, la compresa médica 800 puede montarse y prepararse fácilmente para su uso. Por ejemplo, la capa 850 de interfaz puede estar provista de una capa desprendible 860, fijada de manera desprendible a la superficie adhesiva inferior de la capa de interfaz de fluido. A su vez, el lado superior de la capa 850 de interfaz de fluido puede estar interconectado a un lado inferior de la capa intermedia 840, con unos extremos engrosados 805 de los orificios 802a y 802b colocados entre los mismos, y las porciones tubulares 807 situadas a través de las aberturas 845, 835 y 825. Dicha interconexión puede producirse antes o después de interconectar la capa superior 820, la capa 830 de contención y la capa intermedia 840 alrededor de sus periferias. Como puede apreciarse, el extremo engrosado 809 del orificio 804 de llenado puede disponerse entre la capa intermedia 840 y la capa de contención, posicionando la porción tubular a través de las aberturas 847, 837 y 827, antes de dicha interconexión.

De manera similar, antes del uso puede hacerse fluir el segundo fluido de intercambio térmico a través del orificio 804 de llenado, hacia el interior de la capa de contención definida por la capa 830 de contención y la capa intermedia 840. A este respecto, el segundo fluido de intercambio térmico puede introducirse de manera que fluya a través del orificio 804 de llenado, las depresiones 842, y entre el lado inferior de la capa 830 de contención y el lado superior de la capa intermedia 840, para llenar las depresiones 842 y al menos una porción de las cámaras 832 a través de la totalidad lateral de la capa de contención.

En un ejemplo, se puede establecer inicialmente un vacío en la capa de contención haciendo uso del orificio 804 de llenado. A su vez, el orificio 804 de llenado puede interconectarse a una fuente para el segundo fluido de intercambio térmico. En un acercamiento, puede emplearse un material de gel (por ejemplo, un gel de celulosa que comprenda CMC, agua y un material de reticulación, tal como acetato de aluminio). El gel puede hacerse fluir hacia el interior de la capa de contención, para rellenar las depresiones 842 y al menos una porción de los volúmenes de las cámaras 832, o sustancialmente el volumen completo de las mismas. Puede insertarse entonces el tapón 813 de forma retenible en el orificio 804 de llenado. A su vez, se puede permitir que cure el material del gel, en donde la reticulación se produce de manera que el material de gel se endurezca para mantener una forma definida por el volumen de la capa de contención.

En las disposiciones contempladas, tras llenar la capa de contención de fluido con el segundo fluido de intercambio térmico, puede enfriarse la compresa médica 800. A modo de ejemplo, en algunas realizaciones puede simplemente colocarse la compresa médica en un congelador, lo que deja la compresa médica 800 lista para su uso.

En el momento del uso, puede retirarse la capa inferior 860 de una superficie adhesiva situada en el lado inferior de la capa 850 de interfaz de fluido, y puede ponerse la superficie adhesiva de la compresa médica 800 en contacto con un/a paciente para iniciar el enfriamiento del/la paciente. Como puede apreciarse, tal enfriamiento del/la paciente proporciona un intercambio térmico entre el segundo fluido de intercambio térmico y el/la paciente. Dicho intercambio térmico puede producirse, por ejemplo, durante el transporte de un/a paciente.

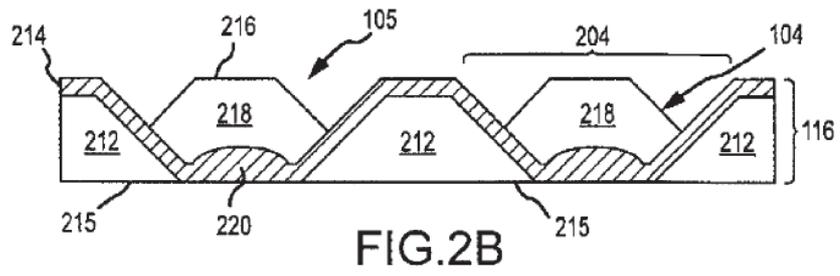
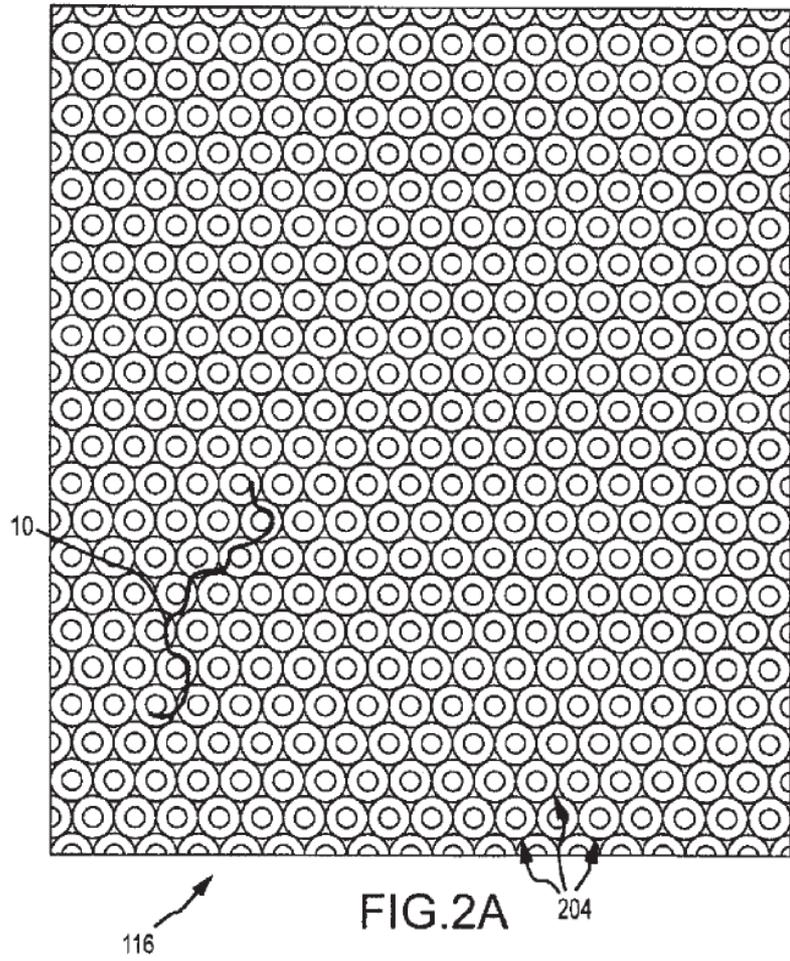
- Adicionalmente, cuando se desee someter a enfriamiento al/la paciente a través del intercambio térmico entre un primer fluido de intercambio térmico, que se hace circular a través de la compresa médica 800, y un/a paciente, pueden interconectarse los conectores 882a, 882b de las líneas 880a, 880b de circulación de fluido a los orificios 802a, 802b, y el conector 884 puede interconectarse a un sistema de control de circulación de fluido, en donde el primer fluido de intercambio térmico puede circular a través de la capa de circulación de la compresa médica 800 para lograr el enfriamiento del/la paciente de manera conjunta con el enfriamiento del/la paciente a través del segundo fluido de intercambio térmico (p. ej., durante y después del calentamiento del segundo fluido de intercambio térmico), o de manera independiente al mismo.
- 5
- 10 La anterior descripción de la presente invención se ha presentado con fines ilustrativos y descriptivos. Adicionalmente, la descripción no pretende limitar la invención a la forma dada a conocer en el presente documento. En consecuencia, las variaciones y modificaciones proporcionales a las anteriores enseñanzas, y la habilidad en la técnica relevante y el conocimiento de la misma, están dentro del alcance de la presente invención. Las realizaciones descritas anteriormente en el presente documento pretenden adicionalmente explicar modos conocidos de poner en práctica la invención, y de permitir que otros expertos en la técnica utilicen la invención en tales realizaciones o en otras, y con diversas modificaciones requeridas por la una o más aplicaciones o usos particulares de la presente invención. La interpretación de las reivindicaciones adjuntas pretende incluir realizaciones alternativas, en la medida en que lo permita la técnica anterior.
- 15
- 20 Habiendo descrito diversas realizaciones, los expertos en la técnica reconocerán que pueden usarse diversas modificaciones, construcciones alternativas y equivalentes, sin apartarse del alcance de la invención. Por consiguiente, la anterior descripción no debe interpretarse como limitante del alcance de la invención, que está definido en las siguientes reivindicaciones.
- 25

**REIVINDICACIONES**

1. Una compresa médica (100, 300, 800), que comprende:
  - 5 una primera capa (116, 316, 840/850) para contener un primer fluido circulable de intercambio térmico, para la circulación a través de la misma, en donde la compresa médica puede operarse para el intercambio térmico entre dicho primer fluido circulable de intercambio térmico y un/a paciente, a través de un primer lado de la primera capa;
  - 10 una segunda capa (104, 304, 830) dispuesta sobre un segundo lado de la primera capa, opuesta al primer lado de la primera capa, caracterizada por que la segunda capa comprende una pluralidad de cámaras (108, 308, 832) que sobresalen en sentido opuesto al segundo lado de la primera capa, y una pluralidad de porciones (212, 412) definidas por una pluralidad de depresiones (204, 304, 842) ubicadas en relación lateral, lado a lado, con las correspondientes porciones de la primera capa, encerrando un segundo fluido de intercambio térmico dentro de la segunda capa, en donde la compresa médica puede operarse para el intercambio térmico entre el segundo fluido de intercambio térmico encerrado y un/a paciente, a través del primer lado de la primera capa.
2. La compresa médica según la reivindicación 1, en donde dicho segundo fluido de intercambio térmico encerrado tiene un punto de congelación de 0 °C o menos.
- 20 3. La compresa médica según la reivindicación 1, en donde más del 30 % de un área de la compresa médica, que se proporciona para el contacto con el/la paciente, se encuentra adyacente al primer fluido circulable de intercambio térmico, y, por lo tanto, en comunicación térmica con el mismo.
- 25 4. La compresa médica según la reivindicación 1, en donde más del 30 % de un área de la compresa médica, que se proporciona para el contacto con el/la paciente, se encuentra adyacente al segundo fluido de intercambio térmico encerrado, y, por lo tanto, en comunicación térmica con el mismo.
- 30 5. La compresa médica según la reivindicación 1, en donde la pluralidad de depresiones está en contacto con el primer lado de la primera capa.
- 35 6. La compresa médica según la Reivindicación 1, en donde la segunda capa se extiende a través de al menos la mayoría de una extensión lateral de la primera capa.
- 40 7. La compresa médica según la reivindicación 1, en donde la pluralidad de cámaras comprende una pluralidad de cámaras encerradas, cada una de las cuales encierra en la misma una correspondiente porción diferente del segundo fluido de intercambio térmico encerrado.
- 45 8. La compresa médica según la reivindicación 1, en donde la pluralidad de cámaras sobresale en sentido opuesto al segundo lado de la primera capa, con muescas entre las mismas.
9. La compresa médica según la reivindicación 8, en donde la pluralidad de cámaras define una configuración en forma de gofre.
10. La compresa médica según la reivindicación 8, en donde la segunda capa se extiende a través de al menos la mayoría de una extensión lateral de la primera capa.
11. La compresa médica según la reivindicación 1, que comprende adicionalmente:
  - 50 una capa aislante, que se extiende sobre dicha pluralidad de cámaras para aislar dicha segunda capa.
- 55 12. La compresa médica según la reivindicación 1, que comprende adicionalmente una superficie adhesiva dispuesta sobre el primer lado de la primera capa y adaptada para el contacto adhesivo desprendible con la piel de un/a paciente.
13. La compresa médica según la reivindicación 12, en donde la primera y la segunda capas están adaptadas para un contacto conforme entre la superficie adhesiva y la piel del/la paciente.
- 60 14. La compresa médica según la reivindicación 1, que comprende adicionalmente:
  - un primer orificio fluídicamente interconectado a la primera capa, para hacer circular el primer fluido de intercambio térmico hacia el interior de la primera capa; y
  - un segundo orificio fluídicamente interconectado a la primera capa, para hacer circular el primer fluido de intercambio térmico fuera de la primera capa.

15. La compresa médica según la reivindicación 14, en donde cada uno de dicho primer orificio y dicho segundo orificio se extienden en sentido opuesto al segundo lado de la primera capa, a través de unas aberturas formadas a través de la segunda capa.
- 5 16. La compresa médica según la reivindicación 1, en donde dicho segundo fluido de intercambio térmico encerrado comprende un líquido en un material de gel.
17. La compresa médica según la reivindicación 16, en donde dicho material de gel es del tipo que mantiene la forma.
- 10 18. La compresa médica según la reivindicación 1, en donde el segundo fluido de intercambio térmico encerrado tiene una conductividad térmica que supera los 5,0 W/mK.
- 15 19. La compresa médica según la reivindicación 18, en donde el segundo fluido de intercambio térmico encerrado comprende un líquido que contiene un material con una conductividad térmica que excede la conductividad térmica del líquido, al menos en un factor de 100.





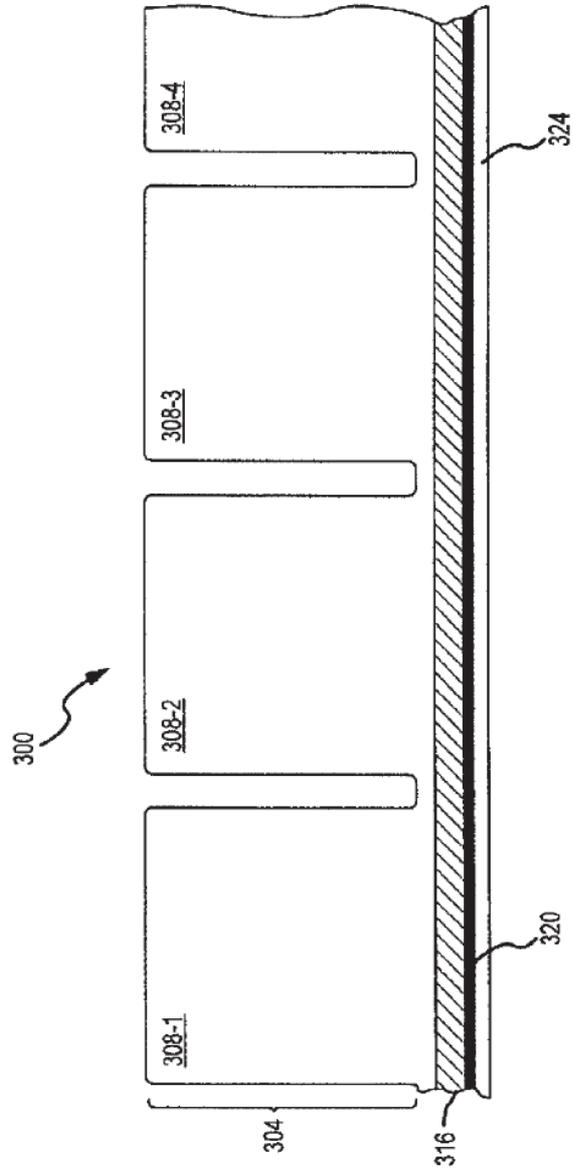


FIG.3A

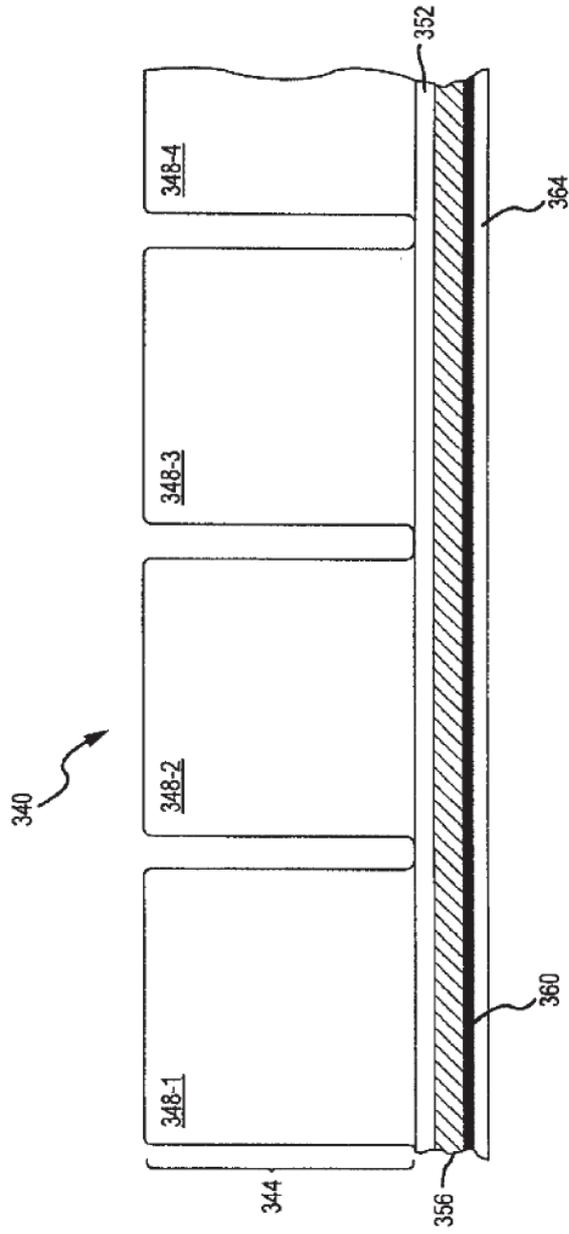


FIG.3B

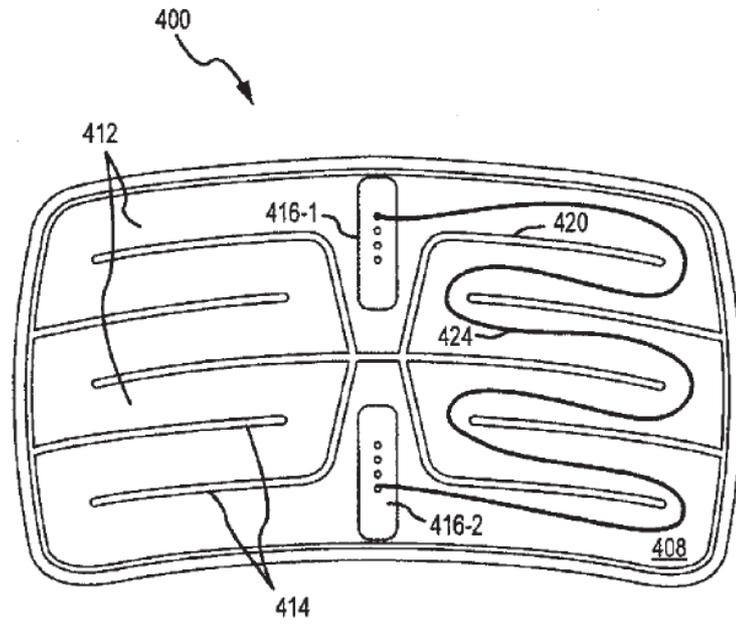


FIG. 4

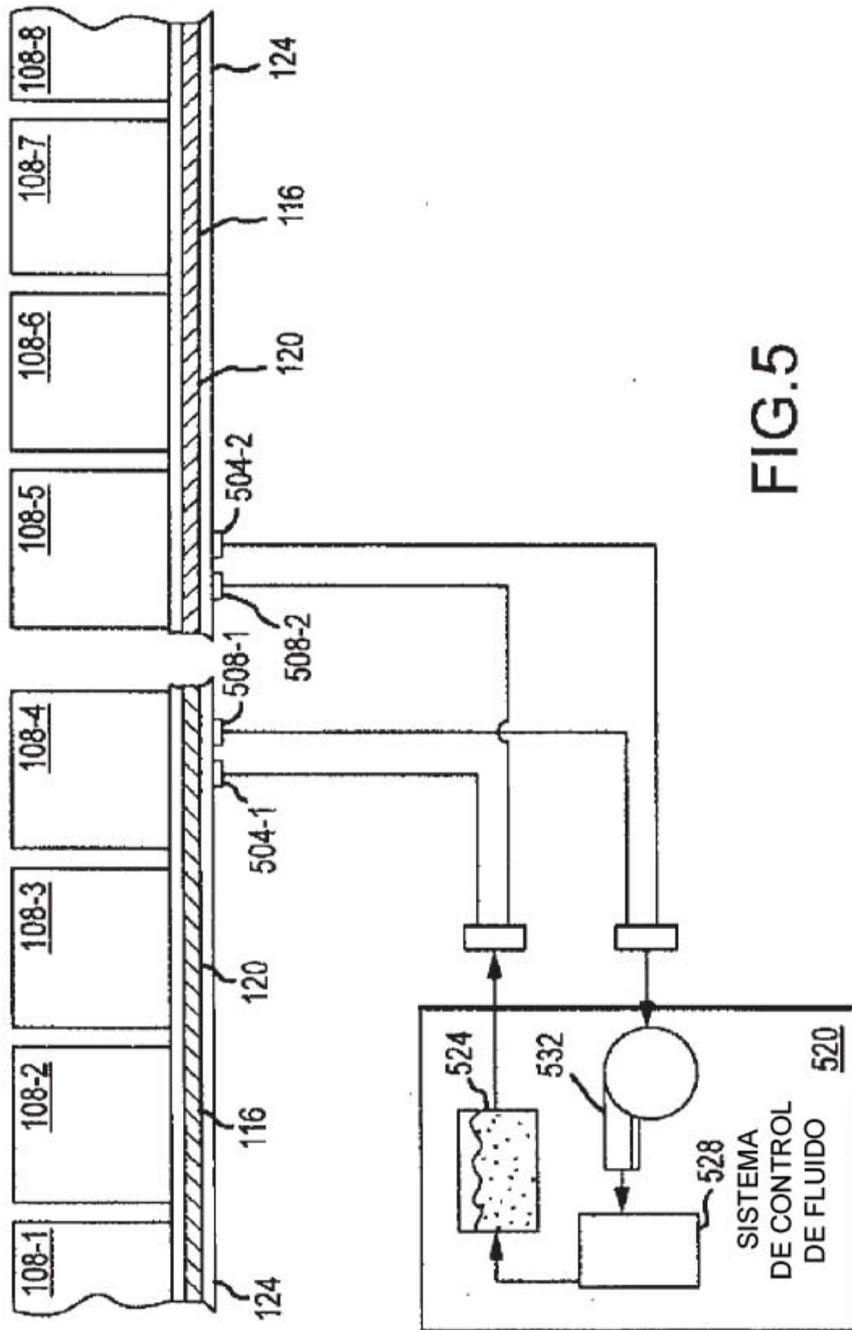


FIG.5

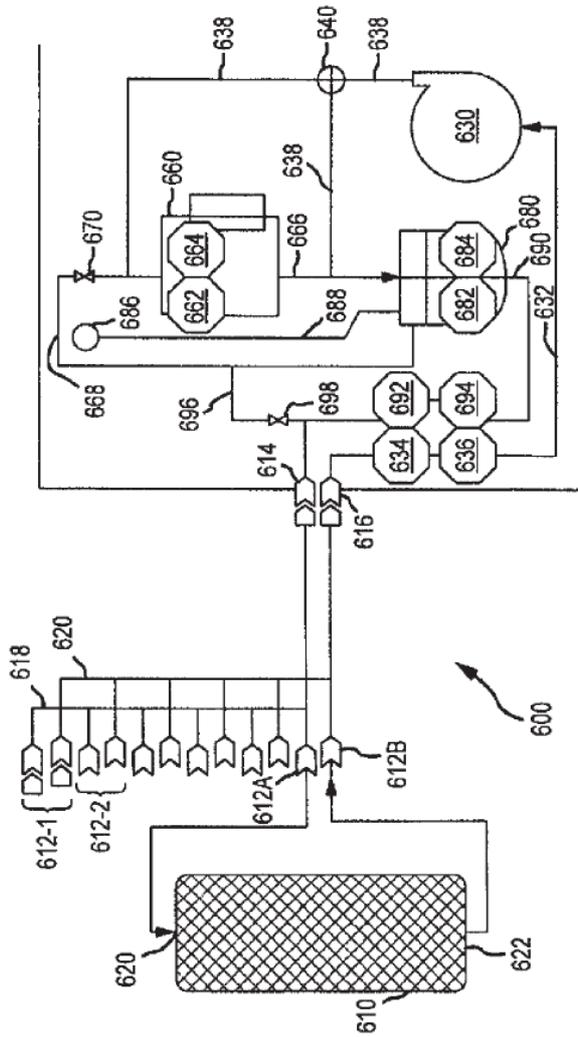


FIG.6

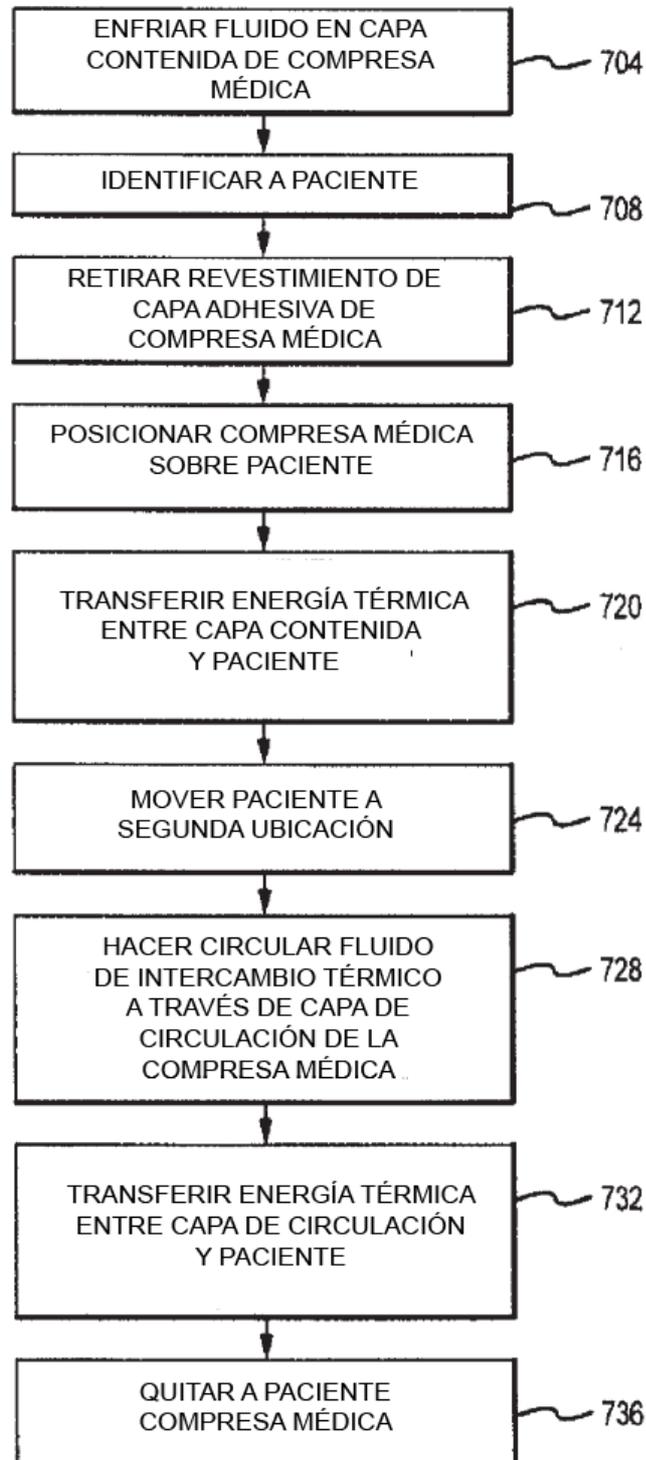


FIG.7

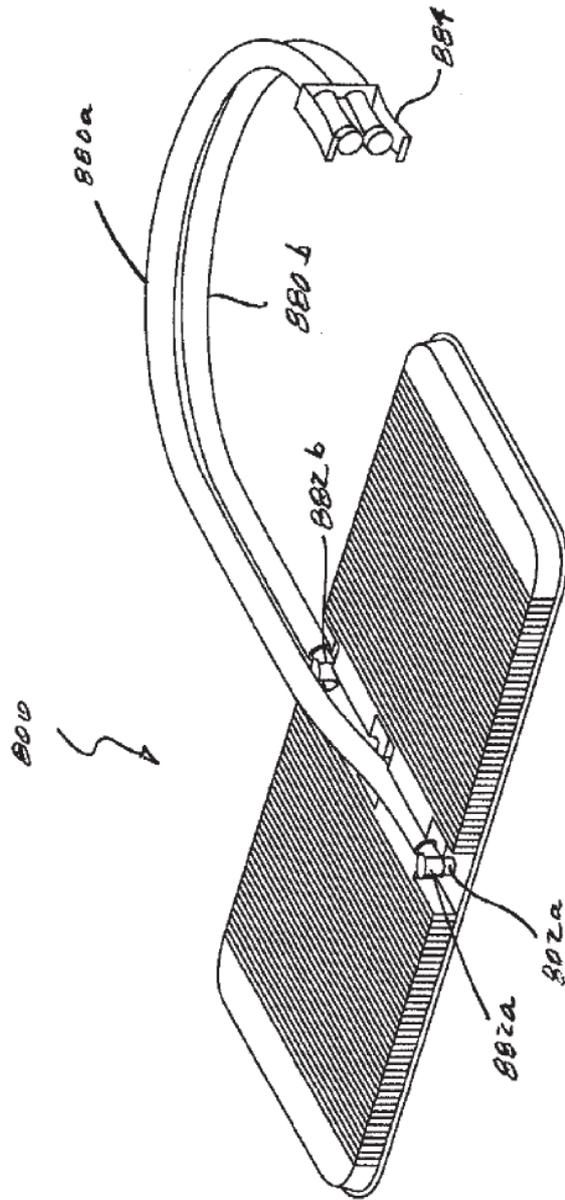


FIG.8

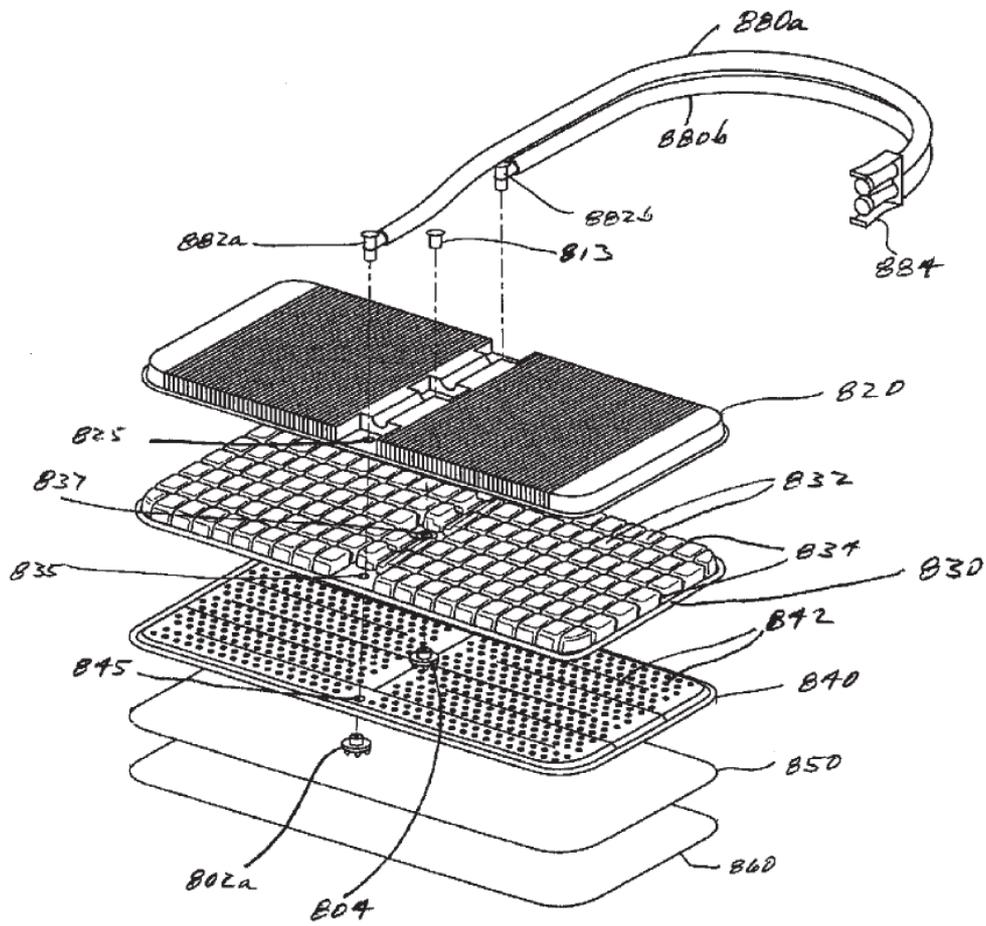
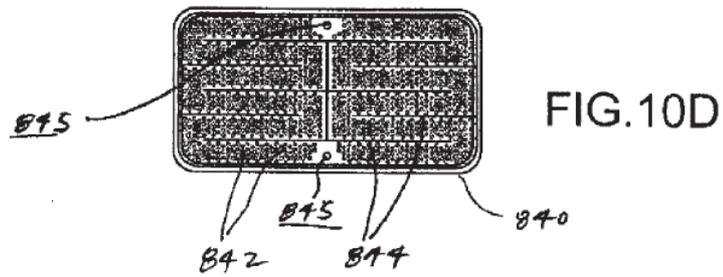
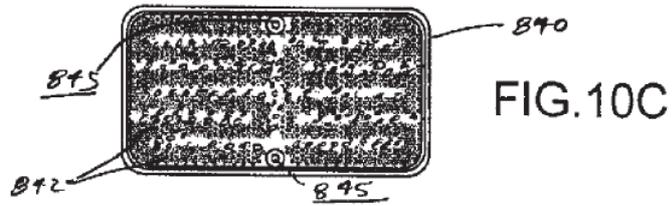
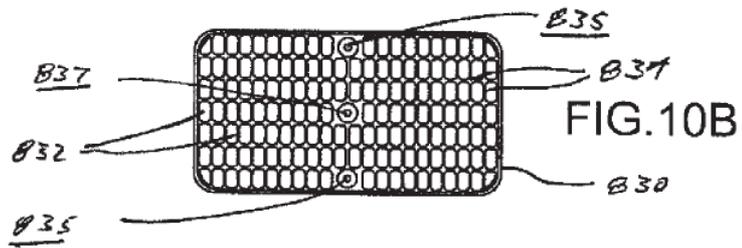
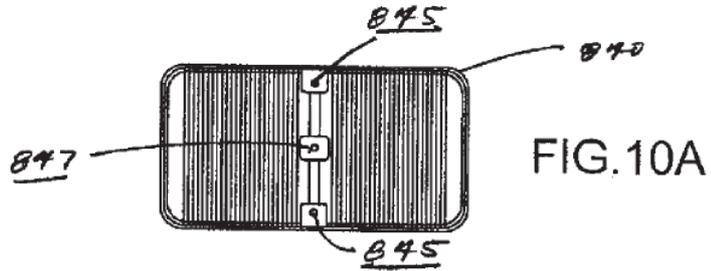


FIG.9



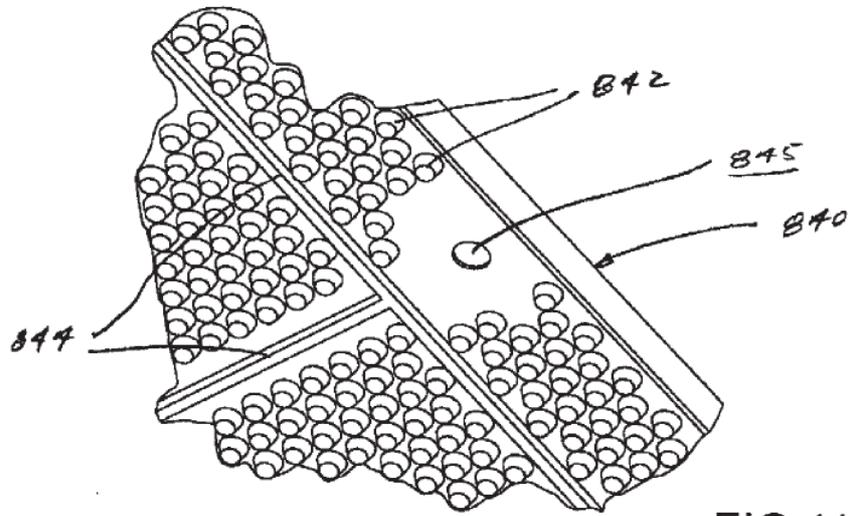


FIG. 11A

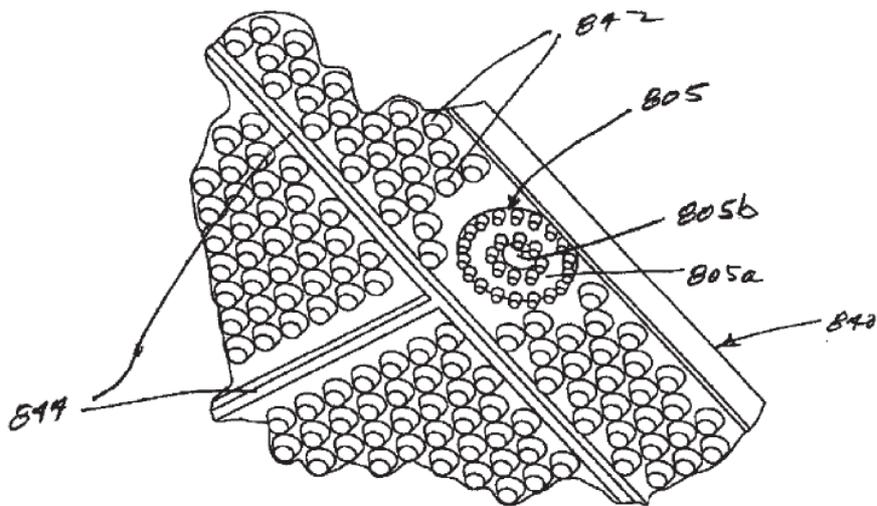


FIG. 11B

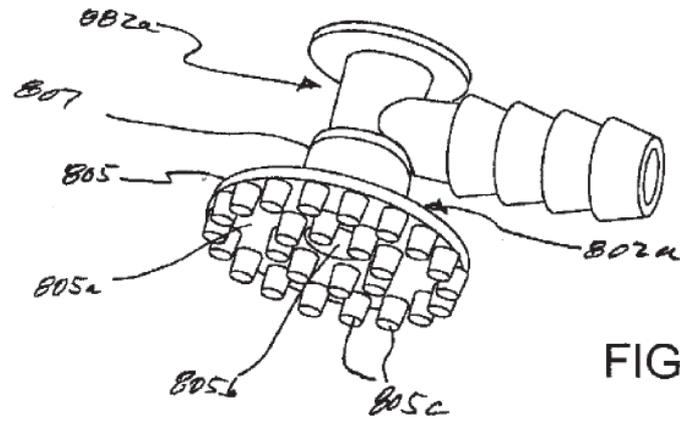


FIG. 12A

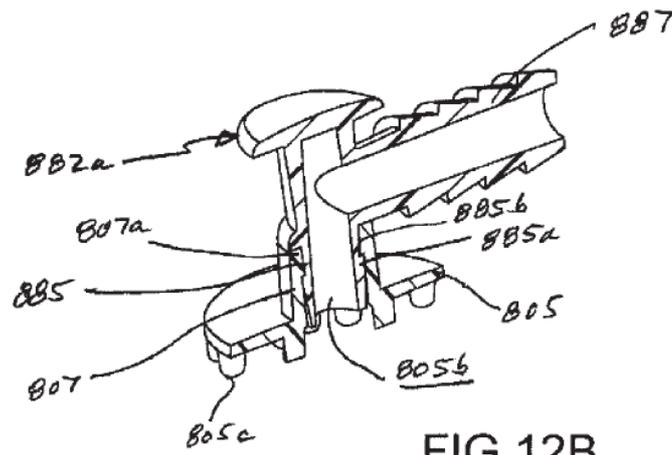


FIG. 12B

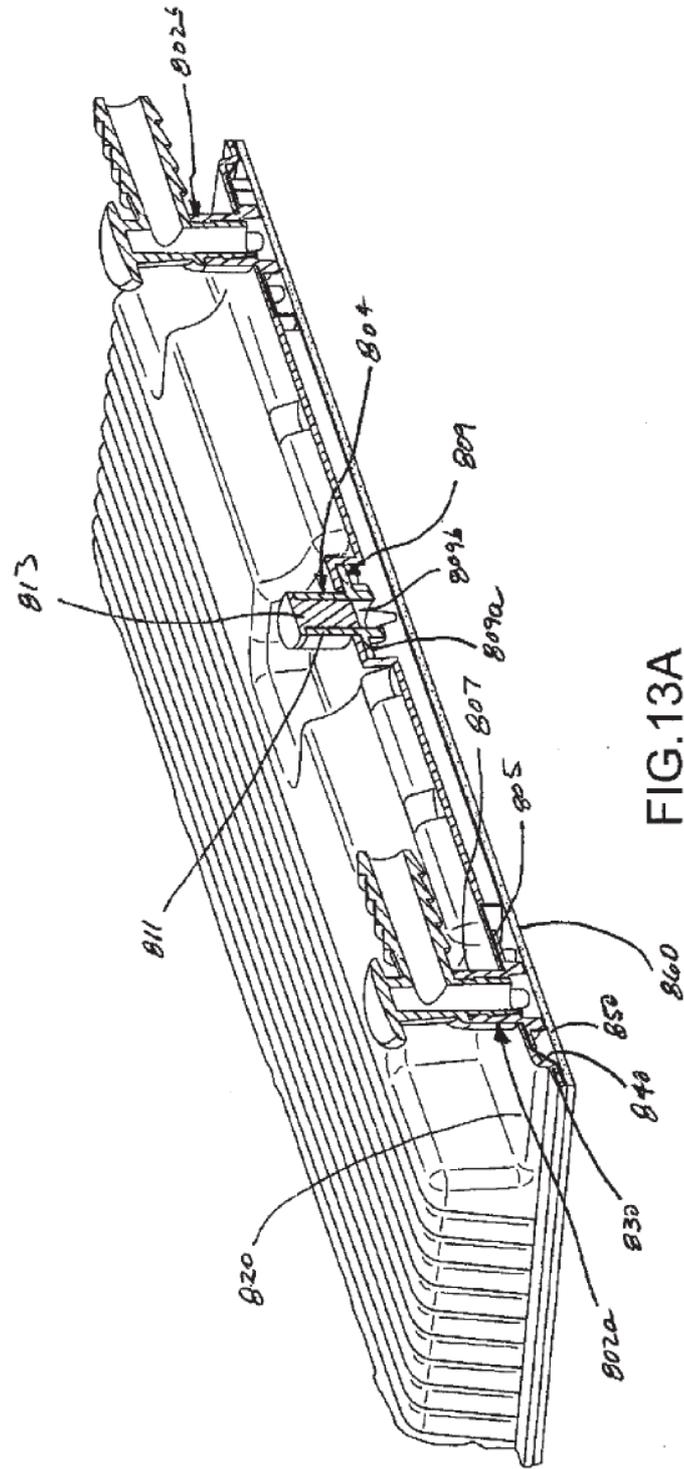


FIG.13A

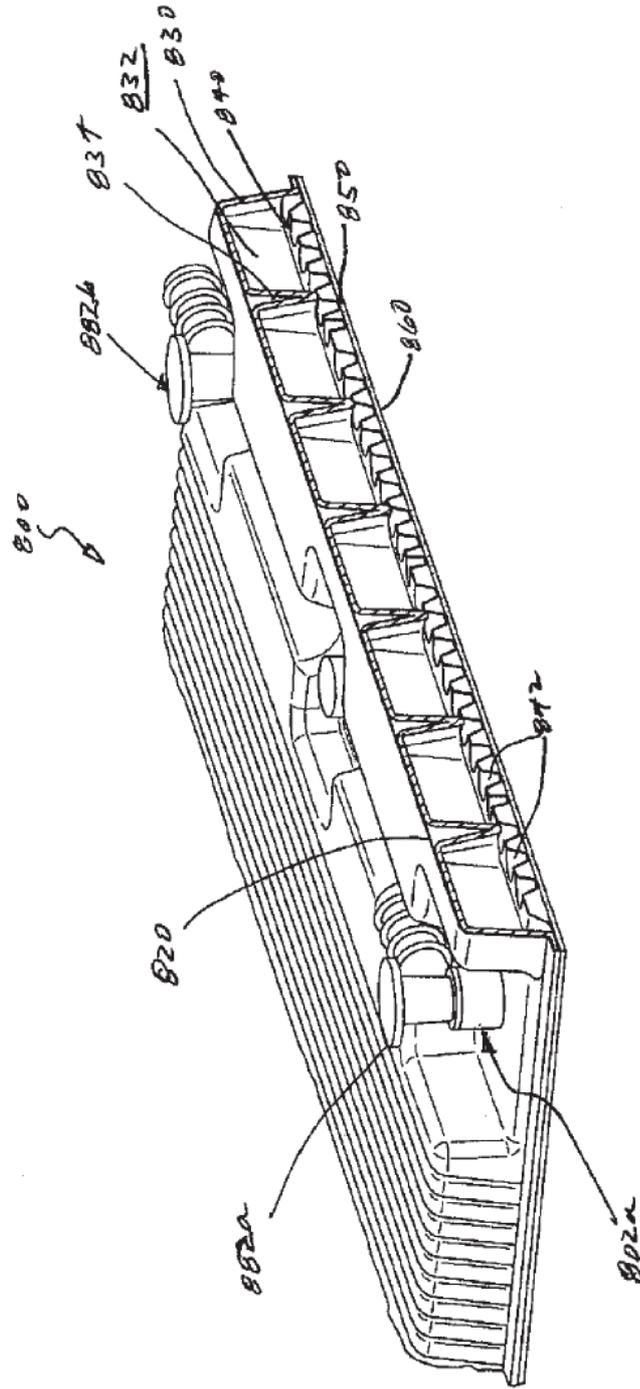


FIG.13B