

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 742 032**

51 Int. Cl.:

**A61M 13/00** (2006.01)

**A61M 16/10** (2006.01)

**A61M 16/16** (2006.01)

**A61M 1/28** (2006.01)

**A61M 39/02** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **07.11.2013 PCT/EP2013/073292**

87 Fecha y número de publicación internacional: **15.05.2014 WO14072423**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **07.11.2013 E 13789277 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.05.2019 EP 2916895**

54 Título: **Aparato de agitación**

30 Prioridad:  
**12.11.2012 GB 201220306**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**12.02.2020**

73 Titular/es:  
**BIOSURGICAL S.L. (100.0%)  
Carretera Torrejon-Ajalvir, KM. 5,200, Ajalvir  
Madrid 28864, ES**

72 Inventor/es:  
**ALBALAT, ALBERTO MARTINEZ**

74 Agente/Representante:  
**CARPINTERO LÓPEZ, Mario**

ES 2 742 032 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 de agitación

La presente invención se refiere a un aparato de agitación de fluido para la entrega, la circulación y/o la recirculación de fluidos, en particular, fluidos terapéuticos calentados o enfriados.

5 La quimioterapia puede implicar el uso de varios tipos de fármacos, por ejemplo, fármacos citotóxicos para destruir células cancerosas. Convencionalmente, los fármacos citotóxicos se inyectan directamente en el torrente sanguíneo del paciente o se administran por vía oral, en forma de tabletas o cápsulas que se descomponen de manera tal que los fármacos citotóxicos ingresan indirectamente al torrente sanguíneo del paciente. Dichas técnicas se basan en los fármacos citotóxicos que circulan en el torrente sanguíneo del paciente para llegar a las  
10 células cancerosas. La quimioterapia se puede usar sola, pero también se puede usar junto con otros tipos de tratamientos, tal como la cirugía citorrreductora, la radioterapia y otros, como un enfoque regular para las terapias combinadas contra el cáncer.

El tratamiento térmico, conocido comúnmente como hipertermia, que se usa en combinación con cualquiera de los tratamientos mencionados anteriormente, y en particular en combinación con ciertos medicamentos de  
15 quimioterapia, ha mostrado resultados prometedores en varios estudios clínicos. Se ha demostrado que la hipertermia tiene un efecto terapéutico en la destrucción de las células tumorales, ya que normalmente las células tumorales son más sensibles y menos resistentes al aumento de temperatura en comparación con las células sanas normales, pero también alteran la distribución de varios fármacos (aumento de la absorción). En particular, se ha demostrado que la hipertermia aumenta la efectividad de los tratamientos de quimioterapia estándar cuando  
20 se usan en combinación.

Diversas técnicas quirúrgicas se han desarrollado para aplicar quimio-hipertermia para tratar diferentes patologías.

Uno de los tipos más comunes de tratamiento de hipertermia es la quimio-hipertermia peritoneal. En este procedimiento, los fármacos citotóxicos se administran al abdomen del paciente en forma de fluidos a través de uno o más catéteres. Los catéteres se pueden insertar a través de un orificio cortado en la pared del abdomen del  
25 paciente o mediante técnicas laparoscópicas. Los fluidos pueden introducirse en el abdomen de un paciente a través del catéter(es) y dejarse circular dentro del abdomen y luego retirarse del abdomen utilizando un segundo (conjunto de) catéter(es).

Diferentes técnicas han sido descritas para ejecutar este tipo de procedimiento.

Algunas de las técnicas, conocidas como técnicas de "abiertas", implican la apertura de un acceso quirúrgico a la cavidad peritoneal, exponiendo su contenido y fijar las fronteras del acceso utilizando una técnica conocida como una técnica de "coliseo". Dado que la cavidad del paciente está abierta, existe el riesgo de contaminación del  
30 paciente por contaminantes en el área de tratamiento, pero igualmente, existe el riesgo de contaminación del área de tratamiento por cualquier fluido quimioterapéutico que se evapore de la cavidad abierta.

La cavidad peritoneal se llena con el fármaco quimioterapéutico que puede ser calentado usando un sistema de recirculación que incorpora una fuente de calor externa. La temperatura del fármaco quimioterapéutico es crítica en este tipo de tratamiento y se ha observado una pérdida del 10 % en la eficiencia para cada grado por debajo de 42 °C. Por lo tanto, si un fluido terapéutico circula dentro del cuerpo de un paciente a una temperatura demasiado  
35 baja, el fluido terapéutico puede no ser tan efectivo o, en circunstancias extremas, puede producirse hipotermia y choque térmico. Por encima de 44 °C, los tejidos del paciente pueden dañarse localmente. El aumento de la temperatura corporal central por encima de ciertos valores también puede provocar complicaciones graves, daños sistémicos y complicaciones potencialmente fatales para el paciente. Además, es probable que el fluido se evapore, lo que resulta en una pérdida de fluido y nuevamente una pérdida de eficiencia. Existe una tendencia a sobrecalentar el medicamento para compensar la caída de temperatura desde el área de tratamiento (generalmente a temperatura ambiente) hasta la cavidad del paciente para alcanzar la temperatura eficiente del  
40 medicamento y compensar la pérdida de líquido debido a la evaporación.

Para garantizar homogeneidad de la distribución de fluido y el calor en la cavidad se requiere una vigorosa agitación manual del contenido peritoneal y el fármaco. Este tipo de técnica ha demostrado su efectividad en varias publicaciones clínicas, pero también ha mostrado una serie de problemas y limitaciones prácticas, y efectos secundarios como se explicó anteriormente. Debido a la complejidad y a los riesgos de este procedimiento, los  
50 médicos a menudo optan por un tratamiento adyuvante menos traumático, pero menos eficiente, después de la cirugía citorrreductora.

Otras técnicas, a las que se hace referencia como técnicas "cerradas", se han desarrollado en un intento de reducir la complejidad y la invasividad de la técnica abierta/coliseo. El riesgo de evaporación y pérdida de calor es

mínimo, ya que la cavidad no se abre y el procedimiento es menos traumático. Sin embargo, se descubrió que estas técnicas son menos eficientes y los resultados menos reproducibles que los obtenidos con las técnicas abiertas. Esto probablemente está relacionado con la dificultad de garantizar la distribución homogénea del fármaco quimioterapéutico y la temperatura dentro de una cavidad cerrada. A medida que el medicamento se introduce en la cavidad, se estancará o migrará lenta y naturalmente alrededor de los órganos dentro de la cavidad y, en ausencia de la agitación manual utilizada en la técnica "abierta", es posible que el medicamento no entre en contacto con todas las zonas a tratar. Esta es una desventaja significativa, en particular, cuando se requiere tratamiento quimioterapéutico posquirúrgico, en el que el medicamento debe aplicarse y administrarse a todas las áreas objetivo y áreas adyacentes para prevenir la recurrencia de las células tumorales.

5

10 Es un objeto de esta invención es mitigar problemas tales como los descritos anteriormente.

La invención se define mediante las reivindicaciones.

Según un primer aspecto de la invención, se proporciona un aparato para proporcionar agitación de fluido dentro de una cavidad corporal de un paciente, comprendiendo dicho aparato al menos una fuente de gas; medios para suministrar gas desde la fuente de gas a una cavidad corporal de un paciente; y medios para recuperar gas de la cavidad corporal del paciente; de modo que sustancialmente todo el fluido presente en la cavidad está agitado.

15

Con el aparato de acuerdo con la presente invención, el riesgo de efectos adversos tales como los encontrados en las técnicas "abiertas" se reduce. Además, se puede lograr una distribución homogénea de líquido y calor en toda la cavidad del paciente para evitar la recurrencia de células cancerosas. También es importante tener en cuenta que el aparato según la presente invención es versátil, ya que puede usarse en combinación con cualquier tratamiento que implique la administración de un fluido en la cavidad de un paciente.

20

Preferiblemente, el fluido se agita con una presión controlada dentro de la cavidad corporal del paciente. En una realización preferida, el aparato comprende medios para controlar el volumen de gas suministrado a la cavidad corporal del paciente y el volumen de gas recuperado de la cavidad corporal del paciente. Si la cantidad de gas suministrado a la cavidad excede la cantidad de gas recuperado, entonces existe el riesgo de que se forme una bolsa de gas dentro de la cavidad del cuerpo del paciente, de manera que el fluido no pueda distribuirse homogéneamente a través de la cavidad del paciente y, en particular, al tejido del paciente rodeado por dicha bolsa de gas. La presente invención minimiza o elimina este riesgo.

25

El aparato comprende además un sistema de tubos que comprende al menos un tubo de entrada para suministrar gas al interior de la cavidad del paciente y al menos un tubo de salida para recuperar el gas de la cavidad del paciente; y medios para hacer circular gas a través del sistema de tubos.

30

Se pueden usar diferentes gases dependiendo de las aplicaciones y tratamientos, pero preferiblemente se deben recomendar gases biocompatibles, químicamente estables y especialmente con bajas tasas de absorción capilar para no reaccionar con los principios del fluido terapéutico y/o no incorporarse a el torrente sanguíneo del paciente, generando una embolia potencial. La fuente de gas debe estar de acuerdo con las normas médicas. El dióxido de carbono es el gas preferido dentro del contexto de la presente invención porque tiene una baja capacidad de absorción de sangre y, por lo tanto, el riesgo de embolia es mínimo. Además, publicaciones recientes describen, en modelos animales, el posible efecto terapéutico antitumoral del dióxido de carbono cuando se administra a presiones específicas en la cavidad peritoneal.

35

El aparato comprende preferiblemente medios para calentar o enfriar el gas antes del suministro en la cavidad del paciente. Preferiblemente, el aparato comprende medios para controlar la temperatura del gas antes del suministro a la cavidad del paciente. También preferiblemente, el aparato comprende un sensor de temperatura en la cavidad del paciente. Como se explicó anteriormente, un control preciso de la temperatura de cualquier fluido o gas suministrado a la cavidad del paciente es crítico en este tipo de tratamiento para lograr una eficiencia óptima y un riesgo mínimo para el paciente. En el caso del suministro de gas, la temperatura del gas también será un factor influyente, así como el flujo y la presión del gas suministrado a la cavidad del paciente.

40

45

El aparato comprende preferiblemente medios para controlar el flujo de gas y/o la presión del gas en el sistema de tubos y/o la cavidad corporal. Se debe ajustar el flujo y la presión del gas entregado y recuperado de la cavidad del paciente. Una presión demasiado baja dará como resultado una agitación insuficiente del fluido en la cavidad, mientras que un flujo demasiado alto podría dar como resultado un exceso de gas suministrado y una posible lesión al paciente. El flujo y la presión de entrada y salida deben ajustarse de modo que se elimine todo el gas introducido en la cavidad. Además, si el flujo y la presión no se ajustan correctamente, el exceso de gas puede permanecer en la cavidad del paciente y causar complicaciones de salud. El aparato puede comprender adicionalmente un sistema de sensor de presión y/o válvulas de alivio para controlar la presión en el aparato y evitar una posible sobrepresión.

50

Preferiblemente, el tubo de entrada comprende un sensor en línea de presión y/o un sensor de temperatura para medir la presión y/o temperatura del gas suministrado a la cavidad del paciente. También preferiblemente, el tubo de salida comprende un sensor de presión en línea y/o un sensor de temperatura para medir la presión y/o la temperatura del gas recuperado de la cavidad del paciente. Los sensores en línea se encuentran dentro del tubo para medir la temperatura, el flujo y/o la presión del gas. Este tipo de sensor es particularmente ventajoso porque facilita la inserción del tubo en el paciente y minimiza el riesgo de lesiones para el paciente, en comparación con los sensores dispuestos en el tubo o que se extienden desde la superficie externa del tubo.

El tubo de entrada comprende, además, medios para liberar el gas en la cavidad del paciente en la forma de burbujas. La liberación del gas en la forma de burbujas produce un "efecto Jacuzzi" en el que las burbujas crean una turbulencia y agitan el contenido de líquido de la cavidad del paciente. Esto presenta las ventajas de ser mínimamente perjudicial para el paciente y de garantizar una distribución homogénea del fluido y el calor en toda la cavidad.

Los medios de liberación de gas pueden comprender una pluralidad de aberturas en comunicación de fluido con la fuente de gas. El flujo de gas circula a través del sistema de tubos y sale a la cavidad del paciente a través de la pluralidad de aberturas, generando así una gran cantidad de burbujas de gas. El diámetro de la abertura determinará el tamaño de las burbujas generadas por los medios de liberación de gas, lo que a su vez afectará a la intensidad de la turbulencia y, por lo tanto, a la agitación del fluido dentro de la cavidad.

El aparato puede comprender además un sistema de suministro de fluido. El aparato de la presente invención puede usarse en paralelo con un sistema de suministro o recirculación de fluidos o combinarse físicamente con dicho sistema. El sistema de circulación de fluido como se describe en el documento WO 2012/084268 del propio inventor es un ejemplo de un sistema preferido para ser utilizado con el sistema de agitación según la presente invención.

Otro dispositivo de la técnica anterior se divulga en el documento US 5 388 571.

El sistema de suministro de fluido pueden comprender medios para controlar la temperatura del fluido, medios para calentar o enfriar el fluido y/o uno o más sensores para medir la temperatura del fluido que entra la cavidad del paciente, del fluido recuperado de la cavidad del paciente y/o en la cavidad del paciente. El sistema de suministro de fluido comprende preferiblemente medios para controlar el flujo y/o la presión en el fluido y/o uno o más sensores para medir el flujo y/o la presión que entra en la cavidad del paciente o que sale de la cavidad del paciente.

El sistema de suministro de fluido puede ser un sistema de circulación de fluido en el que el fluido se suministra a la cavidad del paciente y posteriormente se recupera. El aparato de agitación puede comprender una unidad de bombeo de fluido para el sistema de suministro de fluido que funciona independientemente o en coordinación con la unidad de bombeo de gas.

El sistema de suministro de fluido pueden comprender medios para la eliminación selectiva de contaminantes del sistema. En uso, el sistema puede contaminarse con contaminantes sólidos, tal como pequeños segmentos de los tejidos del paciente, que potencialmente pueden bloquear el sistema de tubos y/o ser absorbidos por la unidad de bombeo y causar daños. Para evitar esto, los contaminantes sólidos pueden separarse del fluido, por ejemplo, por medio de un filtro o un filtro en línea y posteriormente retirarse del sistema de suministro de fluido. Se puede usar el mismo tipo de medios de eliminación en el aparato de agitación, para separar contaminantes potenciales del gas y posteriormente eliminarlos del sistema de circulación de gas.

En una realización preferida, el aparato comprende además un dispositivo para la separación de fluido recuperado de la cavidad del paciente a partir de gas recuperado de la cavidad del paciente. Algo de líquido se mezclará inevitablemente con el gas que sale de la cavidad del paciente. El dispositivo de separación de gas-fluido es particularmente ventajoso cuando se requiere la recuperación del gas y/o del fluido. El gas puede recuperarse para la recirculación en el sistema de agitación, mientras que el fluido puede recuperarse para la recirculación en un sistema de circulación de fluido.

El dispositivo de separación puede comprender al menos una cámara para recibir el líquido y el gas recuperado de la cavidad del paciente y la cámara comprende al menos un orificio de entrada para la recuperación de fluido y gas desde la cavidad del paciente. La mezcla de gas y fluido ingresa a la cámara a través del puerto de entrada y se recibe en la cámara en la que se pueden separar, por ejemplo, por decantación. El fluido más pesado se depositará en el fondo de la cámara, mientras que el gas más ligero se acumulará por encima del fluido.

La cámara puede comprender al menos un puerto de salida para extraer el gas de la cámara y en comunicación de gas con el tubo de salida. El gas que se ha acumulado sobre el fluido se extrae de la cámara a través de un puerto de salida y se lleva al tubo de salida. Por lo tanto, el puerto de salida se ubica preferiblemente en la parte superior

de la cámara donde se acumulará el gas, por encima del fluido en la parte inferior de la cámara.

El gas extraído puede ser recirculado en el sistema de tubos. Una vez separado del fluido, el gas extraído puede recircularse en el sistema de agitación. Esto es particularmente ventajoso en procedimientos en los que se requiere un gran volumen de gas. Alternativamente, el gas extraído puede descartarse. Cuando se requieren cantidades muy pequeñas de gas, el gas extraído a veces simplemente se libera a la atmósfera. Sin embargo, esto no es aconsejable en vista de la posible contaminación del aire del área de tratamiento.

La cámara puede comprender al menos un puerto de salida para extraer el fluido de la cámara. Preferiblemente, el puerto de salida estará ubicado en la parte inferior de la cámara, donde se acumulará el fluido. En una realización preferida, la cámara comprende una base desmontable y el puerto de salida está moldeado integralmente a dicha base de cámara para que se produzca una conexión robusta y sellada. Esta parte del puerto base también tiene la ventaja de ser relativamente fácil y, por lo tanto, económica de producir. El fluido extraído puede recircularse al sistema de suministro de fluido. Alternativamente, el fluido extraído puede desecharse.

La cámara de condensación puede comprender medios para facilitar la condensación del fluido. Como se explicó anteriormente, la mezcla gas-fluido se separará en la cámara de decantación. Sin embargo, parte del fluido terapéutico, en particular cuando el fluido se ha calentado, estará presente en forma de gas en la cámara.

Los medios de condensación pueden comprender, por ejemplo, una o más superficies de condensación que se extienden desde una o más superficies interiores de la cámara. Estas superficies de condensación aumentan el área de superficie disponible para que el fluido terapéutico en forma de gas se condense nuevamente en forma de fluido y posteriormente se deposite en el fondo de la cámara. Las superficies de condensación pueden estar dispuestas en un ángulo de más de 0 grados y menos de 90 grados con respecto a la superficie interna desde la cual se extiende la superficie de condensación. Las superficies en ángulo presentan la ventaja de facilitar que el fluido recuperado del proceso de condensación se deslice hacia abajo por las superficies inclinadas y se deposite en el fondo de la cámara.

La cámara de separación comprende preferiblemente un elemento de sujeción para fijar el dispositivo de separación al paciente. En su forma más simple, el elemento de sujeción comprende preferiblemente un anclaje dentro del paciente que tiene una porción que se extiende desde el anclaje, a través de los tejidos del paciente y que se extiende más allá de la superficie de la piel del paciente para que pueda fijarse al dispositivo de separación, fijando así el dispositivo de separación al paciente.

El elemento de seguridad puede comprender un pasador que tiene una base de pasador y un miembro de pasador hueco que se extiende desde la base de pasador, en el que las dimensiones exteriores del elemento de pasador se corresponde sustancialmente con las dimensiones interiores de una abertura en la base de la cámara. La base actúa como un anclaje dentro del paciente. El miembro de pasador se extiende desde la base, a través de los tejidos del paciente y se extiende más allá de la superficie de la piel del paciente. El pasador se fija a la base de la cámara, fijando así el dispositivo de separación al paciente. En una realización preferida, la base es sustancialmente plana de modo que, en uso, se encuentra a lo largo de la superficie interna de la capa interna del abdomen del paciente. Preferiblemente, la base está desprovista de ángulos y, más preferiblemente, es circular u ovalada, para evitar lesiones en los tejidos del paciente. El miembro de pasador se extiende sustancialmente perpendicularmente desde la base de pasador, de modo que, en uso, la base puede quedar plana contra la capa interna del abdomen de la piel del paciente. Preferiblemente, el miembro de pasador comprende medios de retención, tales como uno o más nervios que se extienden, para fijar el miembro de pasador a la base de la cámara.

El pasador puede ser un/el puerto de entrada para la recuperación de fluido y gas desde la cavidad del paciente. Por lo tanto, el puerto de pasador/entrada permite el paso de gas y fluido desde la cavidad del paciente a la cámara.

El miembro alargado puede estar preferiblemente hecho de un material flexible. Alternativamente, el pasador (que incluye la base y el miembro alargado) está formado integralmente y está hecho de un material flexible.

El elemento de sujeción comprende preferiblemente una clavija para fijar el miembro de pasador a la base de la cámara, en el que la clavija tiene una dimensión exterior mayor que la dimensión interior del miembro de pasador. Por lo tanto, la clavija puede insertarse en el miembro de pasador de modo que empuje el miembro de pasador contra los bordes de la abertura en la base de la cámara, fijando así también el miembro de pasador a la base de la cámara y creando un sello más fuerte.

El aparato puede comprender además una cubierta que rodea parcialmente los medios de sujeción. Por ejemplo, el elemento de cubierta cubre el miembro de pasador que se extiende hacia la cámara y la clavija. La base de la cámara puede comprender una porción de tornillo de rosca correspondiente a una porción de tornillo de rosca de la

cubierta.

El dispositivo de separación puede comprender medios para evitar la obstrucción del puerto de entrada por los tejidos del paciente. Cuando la mezcla de gas y líquido se extrae de la cavidad del paciente, los tejidos del paciente se atraerán hacia el puerto de entrada y pueden bloquear parcial o completamente el paso de la mezcla de gas y líquido y causar lesiones. Los medios de prevención de bloqueo comprenden preferiblemente un filtro, que puede estar dispuesto dentro del paciente y adyacente al puerto de entrada para evitar que los tejidos del paciente queden atrapados o bloqueen el puerto de entrada. Los medios de prevención de bloqueo son preferiblemente sustancialmente en forma de cuenco. Esta forma es ventajosa porque crea una separación alrededor del puerto de entrada y, además, los tejidos del paciente pueden deslizarse sobre su superficie.

10 Se describirá la invención con referencia a las figuras adjuntas, en las que

La figura 1 es una representación esquemática de un aparato de agitación;

La figura 2 es una representación esquemática de un aparato de agitación usado en combinación con un sistema de circulación de fluido;

15 La figura 3 es una representación esquemática de un aparato de agitación que comprende un sistema de circulación de fluido;

La figura 4 es una representación esquemática de un primer dispositivo de separación de gas-fluido;

La figura 5 es una representación esquemática de un segundo dispositivo de separación de gas-fluido;

La figura 6 es una representación esquemática de un tercer dispositivo de separación de gas-fluido;

20 Las figuras 7A-7D son representaciones esquemáticas de una base de cámara, un pasador, una clavija y una cubierta comprendidos en un elemento de sujeción;

La figura 8 es una representación esquemática de un elemento de sujeción que comprende una base de cámara, un pasador y una clavija;

La figura 9 es una representación esquemática del elemento de sujeción de la figura 8 que comprende además una cubierta;

25 La figura 10 es una representación esquemática del elemento de sujeción de la figura 8 que comprende además un filtro;

Las figuras 11A y 11B son representaciones esquemáticas de una primera cámara y tapa para su uso con un dispositivo de separación de gas-fluido; y

30 Las figuras 12A y 12B son representaciones esquemáticas de una segunda cámara y tapa para su uso con un dispositivo de separación gas-fluido.

Con referencia a la figura 1, se ilustra un aparato 1 para proporcionar agitación de fluido en el interior de una cavidad C del cuerpo de un paciente, comprendiendo dicho aparato 1 al menos una fuente de gas (no mostrada); al menos una bomba 2; al menos un sistema 3 de tubos, comprendiendo dicho sistema 3 de tubos al menos un tubo 4 de entrada para suministrar gas G a la cavidad del paciente y al menos un tubo 5 de salida para recuperar gas de la cavidad del paciente.

35 El gas G, por ejemplo, dióxido de carbono, procedente de la fuente de gas (no mostrada) se introduce en el sistema 3 de tubos del aparato 1 de agitación a través del puerto 6 de alimentación de gas. El sistema 3 de tubos está provisto de uno o más depósitos de gas, por ejemplo, globos 7 de gas, para aumentar el volumen de gas en el aparato 1 de agitación. La bomba 2 permite la circulación del gas G a través del sistema 3 de tubos, en la dirección indicada por las flechas en la figura 1, de modo que se libera en la cavidad del paciente a través del tubo 4 de entrada.

40 Un segmento de tubo 4 de entrada insertado en la cavidad C del paciente comprende una pluralidad de aberturas 8 a través de las cuales el gas G se libera en forma de burbujas en la cavidad. Cualquier fluido F en la cavidad se agita debido a la turbulencia causada por la introducción de las burbujas de gas y se distribuye y administra de manera homogénea en el área objetivo.

45 El gas sale de la cavidad del paciente a través del tubo 5 de salida para volver a entrar en el sistema 3 de tubos. El aparato mostrado en la figura 1 comprende además un dispositivo 9 de separación de gas-fluido intercalado entre la cavidad del paciente y el tubo de salida, de modo que cualquier fluido que salga de la cavidad junto con el gas

se elimine antes de que el gas vuelva a entrar en el sistema de tubos.

Un dispositivo 9 para la separación de fluido recuperado de la cavidad del paciente a partir de gas recuperado de la cavidad del paciente se muestra en la figura 4. Este dispositivo 9 de separación de gas-fluido comprende una cámara 10 para recibir la mezcla de gas-fluido recuperada de la cavidad del paciente. En esta realización, la

5 La cámara 10 comprende un puerto 11 de entrada de gas para la recuperación de la mezcla de gas-líquido de la cavidad del paciente y un puerto 12 de salida de gas para extraer el gas de la cámara 10. El puerto 12 de salida está en comunicación de gas con el tubo 5 de salida y está ubicado por encima del nivel del fluido en la parte superior de la cámara 10. En esta realización, el puerto 12 de salida está formado integralmente con la tapa 16 de

10 la cámara. En el aparato como se muestra en la figura 1, el gas G que sale del dispositivo 9 de separación de gas-fluido se recircula al aparato 1 de agitación. El gas G también podría descartarse adecuadamente, aunque esta alternativa solo se recomienda para pequeñas cantidades de gas.

La figura 5 muestra un segundo dispositivo 9 de separación de gas-fluido que comprende además un puerto 13 de salida de fluido para extraer el fluido F de la cámara 10. El fluido F extraído puede desecharse, como se muestra, por ejemplo, en la figura 2, o reintroducirse en un sistema 14 de circulación de fluido, como se muestra en la figura

15 3.

La figura 6 muestra un tercer dispositivo 9 de separación de gas-fluido en el que el puerto 12 de salida de gas está ubicado en una superficie lateral de la cámara 10, pero podría igualmente formarse integralmente con la tapa 16, como se muestra en las figuras 4 y 5. En esta realización, el dispositivo 9 comprende medios para facilitar la condensación del fluido F recuperado de la cavidad del paciente. Parte del fluido F terapéutico estará en forma de gas, en particular, si se ha calentado antes del suministro a la cavidad del paciente, y se mezclará con el gas G del aparato de agitación. En el dispositivo 9 de separación de la figura 6, el fluido F en forma de gas entrará en contacto con las superficies 15 de condensación y las superficies internas de la cámara 10 y se condensará nuevamente en forma fluida, facilitando así su separación del gas G.

20 Los medios de condensación pueden tomar cualquier forma que incrementará el área de la superficie interior de la cámara 10, sin embargo, las superficies 15 de condensación que se muestran en la figura 6 se prefieren porque la superficie plana evita el atrapamiento de fluido F condensado, la pendiente facilita el movimiento del fluido F condensado hacia el fondo de la cámara 10, y el diseño es simple, simplificando así la fabricación de la cámara 10. La superficie 15 de condensación se une preferiblemente a una pared interna de la cámara 10, se puede unir alternativa o adicionalmente a la base de la cámara 10 o a la tapa 16 de la cámara 10. El ángulo entre la superficie 15 de condensación y la superficie a la que está unida es más de 0 grados y menos de 90 grados (o más de 90 grados y menos de 180 grados).

25 Las figuras 7A a 7D y 8 a 10 representan una base 17 de la cámara, un pasador 18, una clavija 19, una cubierta 20 y un filtro 21 para su uso con medios de sujeción de acuerdo con la presente invención para la fijación del dispositivo de separación al paciente.

30 En esta realización, la base 17 de la cámara 10 está conectada de forma desmontable (por ejemplo, que se puede atornillar) a la parte inferior de la cámara 10, y una tapa 16 está conectada de forma desmontable a la parte superior de la cámara 10. Alternativamente, la cámara 10, la tapa y/o la base 17 pueden formarse integralmente.

El pasador 18, en uso, se inserta en el paciente a través de una abertura y comprende una base 18a de pasador, y un miembro 18B de pasador hueco, en esta realización una extensión del pasador tubular con un canal 18D interior en comunicación de fluido/gas con la cavidad del paciente, que se extiende desde la base 18A de pasador. La base 18A de pasador en esta realización es un disco que se coloca plano contra la piel del paciente [¿capa de grasa?], y comprende una abertura 18C en comunicación de fluido/gas con la cavidad del paciente. En uso, el miembro 18B de pasador se extiende a través de los tejidos del paciente y sale más allá de la abertura en la piel del paciente. El pasador 18 en esta realización está moldeado integralmente y está hecho de un material plástico flexible para facilitar la inserción. Alternativamente, la extensión 18B del pasador puede estar hecha de un material plástico flexible y la base 18A del pasador puede estar hecha de un material diferente al de la extensión del pasador 18B.

La clavija 19 comprende un canal 19A interno en comunicación de fluido/gas con la cavidad del paciente. Las dimensiones externas de la clavija 19 son tales que cuando se insertan en el canal 18D interno de la extensión 18B del pasador, las paredes de la extensión 18B del pasador se empujan contra los bordes de una abertura 17A en la base 17 de la cámara 10 para asegurar el sellado y fijar el pasador 18 a la base 17 de la cámara (ver la figura 8). Para un agarre adicional, la clavija 19 comprende una superficie 19C exterior acanalada. Para un sellado adicional, la clavija 19 comprende un borde 19B periférico que se encuentra en el extremo de la extensión 18D del pasador.

Una tapa 20 opcional se proporciona para el sellado y la protección de las partes que se extienden en la cámara 10

adicional. La tapa 20 rodea parcialmente esas partes y comprende una abertura 20A en conexión de fluido/gas con la cavidad del paciente. La tapa 20 en esta realización es una tapa de tornillo con la rosca 20B de tornillo interna acoplada con la rosca 17B de tornillo correspondiente en la base 17 de la cámara 10 (véase la figura 9).

5 Con referencia a la figura 10, el dispositivo 9 de separación comprende medios para impedir la obstrucción del puerto 11 de entrada de la cámara 10 en forma de un filtro 21 en forma de cuenco. El filtro 21 está hecho, por ejemplo, de una malla que evita que los tejidos del paciente u otros cuerpos puedan bloquear el paso del fluido y el gas fuera del paciente. El aparato 1 también puede comprender elementos de filtración adicionales (no mostrados) para retener elementos biológicos o químicos y evitar la contaminación del elemento de bombeo, el paciente y/o el entorno.

10 Como se explicó anteriormente, la función primaria del dispositivo 9 es separar el líquido de gas que sale de la cavidad del paciente. Otra función importante del dispositivo 9 es actuar como un indicador visual del nivel de líquido en el paciente y, por lo tanto, de la homogeneidad de la distribución del líquido terapéutico dentro de la cavidad del paciente. El dispositivo 9 se coloca en el abdomen del paciente, lo más preferiblemente en la región más alta del abdomen del paciente. El fluido terapéutico se administra en la cavidad del paciente y llenará  
15 gradualmente la cavidad desde el fondo de la cavidad hasta la parte superior de la cavidad. A medida que el nivel de fluido alcanza la parte superior de la cavidad, comenzará a subir al dispositivo 9, proporcionando así una indicación visual del nivel de fluido dentro de la cavidad. El profesional puede ajustar la entrega del fluido en consecuencia, ya que ningún fluido en el dispositivo 9 indicará la posible presencia de una bolsa de aire dentro de la cavidad (donde el fluido no estará en contacto con el tejido del paciente y, por lo tanto, no se administrará de  
20 manera homogénea) y el volumen de fluido suministrado a la cavidad se puede ajustar. La ausencia de fluido en el dispositivo 9 también puede indicar un bloqueo del puerto 11 de entrada y el profesional puede desbloquear el puerto 11 o reposicionar el dispositivo 9 para evitar el impedimento del puerto 11 por los tejidos del paciente. Un alto nivel de líquido en el dispositivo podría indicar un exceso de líquido dentro de la cavidad, y para permitir una separación no contaminada del gas del fluido, el profesional puede ajustar el volumen de fluido entregado a la  
25 cavidad.

Volviendo a la figura 1, el tubo 4 de entrada comprende un sensor de temperatura en línea (no mostrado) para controlar la temperatura del gas G que entra en la cavidad C, preferiblemente en un segmento del tubo 4 adyacente al punto de entrada en el paciente para una lectura precisa. El aparato 1 también comprende un sensor de temperatura (no mostrado) para controlar la temperatura dentro de la cavidad del paciente. El tubo 5 de salida  
30 comprende un sensor de temperatura en línea (no mostrado) para controlar la temperatura del gas que sale de la cavidad del paciente. La temperatura del gas se ajusta utilizando un dispositivo de calentamiento o enfriamiento (no mostrado) controlado con un controlador de temperatura (no mostrado).

Del mismo modo, el tubo 4 de entrada comprende un sensor de flujo en línea y/o de presión (no mostrado) para controlar el flujo y/o la presión del gas que entra en la cavidad y el tubo 5 de salida comprende un sensor de flujo en línea y/o de presión (no mostrado) para controlar el flujo y/o la presión del gas que sale de la cavidad. El flujo y la presión del gas se ajustan con un controlador de flujo/presión (no mostrado).

El aparato 1 de agitación se utiliza con un sistema de suministro de fluido (no mostrado), que solo suministra el fluido a la cavidad del paciente. El sistema de suministro de fluido comprende una fuente de fluido y un tubo de entrada de fluido para suministrar el fluido a la cavidad del paciente y, opcionalmente, un sistema de calentamiento y/o enfriamiento y los correspondientes sensores y controlador y un sistema de control de presión y/o flujo. El fluido se extrae y se separa usando un dispositivo 9 de separación de gas/fluido descrito anteriormente.

En la disposición mostrada en la figura 2, el aparato 1 de agitación se utiliza junto con un sistema 14 de circulación de fluido. El sistema 14 de circulación de fluido es un sistema de suministro de fluido que también permite la recuperación del fluido desde la cavidad del paciente y la recirculación del fluido extraído nuevamente dentro de la  
45 cavidad del paciente. El sistema 14 de circulación de fluido comprende un tubo 22 de entrada para suministrar el fluido a la cavidad del paciente, un tubo 23 de salida para recuperar fluido de la cavidad del paciente, una bomba 24 (por ejemplo, una bomba peristáltica) y un dispositivo 25 de calentamiento/enfriamiento de fluido.

En la disposición mostrada en la figura 3, el aparato 1 de agitación se combina con un sistema 14 de circulación de fluido. En esta realización, el tubo 23 de salida del sistema 14 de circulación de fluido está conectado al puerto 13 de salida de fluido del dispositivo 9 de separación de gas/fluido del aparato 1 de agitación, de modo que el fluido F es recuperado de la cavidad del paciente por el aparato de agitación, separado del gas G en el dispositivo 9 de separación de gas/fluido, y recirculado a través del sistema 14 de circulación de fluido.

Ahora se describirá el funcionamiento con referencia a la figura 3. En uso, el aparato 1 de agitación de fluido está conectado al paciente como sigue. El tubo 4 de entrada de gas se inserta en el paciente y se coloca adyacente a la  
55 cavidad del paciente, de modo que las aberturas 8 del tubo 4 de entrada se encuentren adyacentes al área a tratar.

Se hace una pequeña abertura en el paciente adyacente a la cavidad para que se pueda instalar el dispositivo 9 de separación de gas/fluido. El pasador 18 se inserta a través de la abertura y se coloca de modo que la base 18A del pasador quede plana contra los tejidos del paciente y la extensión del pasador 18B se extiende más allá de la  
 5 abertura y la abertura 18C del pasador y el canal 18D están en comunicación de fluido/gas con la cavidad del paciente. La extensión 18B del pasador se aplica a la abertura 17A de la base 17 de la cámara 10 y se sella y fija adicionalmente insertando la clavija 19A en el canal 18D de la extensión 18B del pasador. La cubierta 20 se enrosca al tornillo 17B de la base 17 de la cámara para rodear y proteger parcialmente el pasador 18 y la clavija 19.

Un fluido F terapéutico se introduce en la cavidad C del paciente a través de un sistema 14 de circulación de fluido y se hace circular por medio de una bomba 24. El dispositivo 25 de calentamiento/enfriamiento del sistema 14 de circulación de fluido calienta o enfría el fluido F. La temperatura del fluido F se ajusta usando un controlador de temperatura (no mostrado) y se mide mediante un sensor de temperatura en línea (no mostrado) antes de la  
 10 entrada en el paciente. El sensor de temperatura está dispuesto dentro del tubo 22 de entrada de fluido y está ubicado adyacente al punto de entrada al paciente para que se tome una lectura precisa. Otro sensor de temperatura (no mostrado) está ubicado dentro de la cavidad del paciente. El flujo y la presión del fluido F se ajustan utilizando un controlador de flujo y presión (no mostrado). La presión del fluido F se mide mediante un sensor de presión (no mostrado) en el tubo 22 de entrada.

Un gas G, tal como dióxido de carbono, se introduce en el sistema 3 de tubos del aparato 1 de agitación a través del puerto 6 y se hace circular a través del aparato 1 por medio de la bomba 2. El gas G se puede calentar o  
 20 enfriar y la temperatura del gas G se puede ajustar usando un controlador de temperatura (no mostrado). La temperatura del gas G se mide mediante un sensor de temperatura en línea (no mostrado) antes de ingresar al paciente. El sensor de temperatura está dispuesto dentro del tubo 4 de entrada de gas y está ubicado adyacente al punto de entrada al paciente para que se tome una lectura precisa. El flujo y la presión del gas G se ajustan utilizando un controlador de flujo y presión (no mostrado). La presión del gas G se mide mediante un sensor de  
 25 presión (no mostrado) en el tubo 4 de entrada.

El gas G se libera en la cavidad C del paciente a través de aberturas 8 en la forma de burbujas, de manera que se genera turbulencia dentro de la cavidad C que agita el fluido F. La agitación asegura que el fluido F se distribuye homogéneamente por toda la cavidad y se administra a las áreas a tratar. Por lo tanto, el fluido F puede alcanzar  
 30 áreas que están ocultas en pliegues o detrás de órganos y tejidos que normalmente dificultarían el acceso a esas áreas.

El gas G y el fluido F se recuperan de la cavidad del paciente usando un dispositivo 9 de separación de gas/fluido como se describe anteriormente. El filtro 21 en forma de cuenco, como se muestra en la figura 10, evita que cualquier tejido u otros materiales entren o bloqueen el puerto 11 de entrada del dispositivo 9 de separación. La  
 35 mezcla de gas-fluido entra en la cámara 10 a través del puerto 11 de entrada. El fluido F más pesado se deposita en el fondo de la cámara 10, mientras que el gas más ligero migra hacia la parte superior de la cámara 10 por encima del nivel del fluido. La condensación de cualquier fluido F en forma de gas se facilita mediante el uso de superficies de condensación, como se muestra en la figura 6.

El gas G se retira de la cámara 9 de separación a través del puerto 12 de salida de gas situado ya sea en la parte superior o en la pared lateral de la cámara 10 y por encima del nivel del líquido. El gas se reintroduce en el sistema  
 40 3 de tubos a través del tubo 5 de salida de gas, que se conecta al puerto 12 de salida. La temperatura y la presión del gas G se miden mediante uno o más sensores dispuestos en o sobre el tubo 5 de salida de gas. Se proporcionan depósitos de gas o globos 7 para aumentar la capacidad de volumen del sistema 1 de agitación y evitar el uso de grandes tramos de tubo.

El fluido F se retira de la cámara 9 de separación a través del puerto 13 de salida de fluido situado en la parte inferior de la cámara 10, ya sea en la pared lateral de la cámara 10 o, preferentemente, en la base 17 de la cámara  
 45 10. El fluido F se reintroduce en el sistema de circulación de fluido 14 a través del tubo 23 de salida de fluido. La temperatura, el flujo y la presión del fluido F que sale de la cámara 10 se mide mediante uno o más sensores dispuestos en o sobre el tubo 23 de salida de fluido.

El presente aparato proporciona un aparato de agitación de fluido útil en el suministro y/o la recirculación de fluidos terapéuticos. El aparato se puede usar para suministrar fluidos terapéuticos calentados a órganos y/o cavidades corporales, como el peritoneo, pero también se puede usar para suministrar fluidos terapéuticos a diferentes  
 50 temperaturas (enfriados o calentados) a este u otros órganos, tal como los riñones, el colon o el hígado. El presente aparato es particularmente ventajoso en tratamientos que requieren volúmenes de fluido terapéutico, por ejemplo, con quimiohipertermia peritoneal, ya que la agitación garantiza la homogeneidad de la distribución y de la  
 55 temperatura del fármaco en toda la cavidad.

**REIVINDICACIONES**

1. Un aparato (1) para proporcionar agitación dentro de una cavidad (C) corporal de un paciente llena de un fluido terapéutico, comprendiendo dicho aparato (1):
- una fuente de gas;
- 5 un sistema (3) de tubos que comprende al menos un tubo (4) de entrada para suministrar gas (G) desde la fuente de gas a la cavidad (C) corporal del paciente; y al menos un tubo (5) de salida para recuperar gas (G) de la cavidad (C) corporal del paciente;
- y medios para hacer circular gas (G) a través del sistema (3) de tubos;
- 10 en el que el tubo (4) de entrada de gas comprende además medios para liberar gas (G) en la cavidad (C) del paciente en forma de burbujas, de manera que se agita sustancialmente todo el fluido y/o contenido presente en la cavidad (C) corporal.
2. El aparato (1) de la reivindicación 1, en el que el fluido terapéutico es un líquido.
3. El aparato (1) según la reivindicación 1 o 2, en el que la cavidad (C) corporal del paciente está en la cavidad peritoneal del paciente.
- 15 4. El aparato (1) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el fluido se agita con una presión controlada dentro de la cavidad (C) corporal del paciente.
5. El aparato (1) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende:
- medios para monitorizar el volumen de gas (G) suministrado a la cavidad (C) corporal del paciente y el volumen de gas (G) recuperado de la cavidad (C) corporal del paciente.
- 20 6. El aparato (1) según la reivindicación 1, en el que los medios de liberación de gas comprenden una pluralidad de aberturas (8) en comunicación fluida con la fuente de gas.
7. El aparato (1) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que incluye un sistema de suministro de fluido.
8. El aparato (1) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además un dispositivo (9) para separar el fluido recuperado de la cavidad (C) del paciente del gas (G) recuperado de la cavidad (C) del paciente.
- 25 9. El aparato (1) según la reivindicación 8, en el que el dispositivo (9) de separación comprende al menos una cámara (10) para recibir el fluido y el gas (G) recuperados de la cavidad (C) del paciente y la cámara (10) comprende en al menos un puerto (11) de entrada para recuperar fluido y gas de la cavidad (C) del paciente.
- 30 10. El aparato (1) según la reivindicación 9, en el que la cámara comprende un elemento de sujeción para sujetar el dispositivo (9) de separación al paciente.
11. El aparato (1) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el gas (G) es dióxido de carbono.
12. El aparato (1) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además medios para calentar o enfriar el gas (G) antes del suministro a la cavidad (C) del paciente.
- 35 13. El aparato (1) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además medios para controlar el flujo de gas (G) y/o la presión de gas (G) suministrada y/o recuperada de la cavidad (C) corporal del paciente.
14. El aparato (1) según la reivindicación 7, en el que el sistema de suministro de fluido comprende medios (25) para calentar o enfriar el fluido.
- 40 15. El aparato (1) según la reivindicación 7, en el que el sistema de suministro de fluido comprende medios para controlar el flujo y/o la presión del fluido.
16. El aparato (1) según la reivindicación 7, en el que el sistema de suministro de fluido comprende medios para retirar selectivamente contaminantes del sistema.
- 45 17. El aparato (1) según la reivindicación 9, en el que la cámara comprende al menos un puerto (12) de salida para

extraer el gas (G) de la cámara (10) y en comunicación de gas con el tubo de salida.

18. El aparato (1) según la reivindicación 17, en el que el gas (G) extraído se recircula al sistema (3) de tubos.

19. El aparato (1) según la reivindicación 9, en el que la cámara comprende al menos un puerto (13) de salida para extraer el fluido de la cámara (10).

5 20. El aparato (1) según la reivindicación 19, en el que el fluido extraído se recircula al sistema de suministro de fluido.

21. El aparato (1) según la reivindicación 9, en el que la cámara (10) comprende medios (15) de condensación para facilitar la condensación del fluido.

10 22. El aparato (1) según la reivindicación 21, en el que los medios de condensación comprenden una o más superficies (15) de condensación que se extienden desde una o más superficies internas de la cámara.

23. El aparato (1) según la reivindicación 10, en el que el elemento de seguridad comprende un pasador (18) que tiene una base (18A) de pasador y un miembro (18B) de pasador hueco que se extiende desde la base (18A) de pasador, en el que las dimensiones externas del miembro (18B) de pasador corresponden sustancialmente con las dimensiones internas de una abertura en la base de la cámara (10).

15 24. El aparato (1) según la reivindicación 23, en el que el elemento de sujeción comprende una clavija (19) para sujetar el miembro (18B) de pasador a la base de la cámara (10), en el que la clavija (19) tiene una dimensión exterior mayor que la dimensión interior del miembro (18B) de pasador.

25. El aparato (1) según la reivindicación 10, que comprende además una cubierta (20) que rodea parcialmente los medios de sujeción.

20 26. El aparato (1) según la reivindicación 8, en el que el dispositivo (9) de separación comprende medios (21) para evitar el bloqueo del puerto de entrada por los tejidos del paciente.

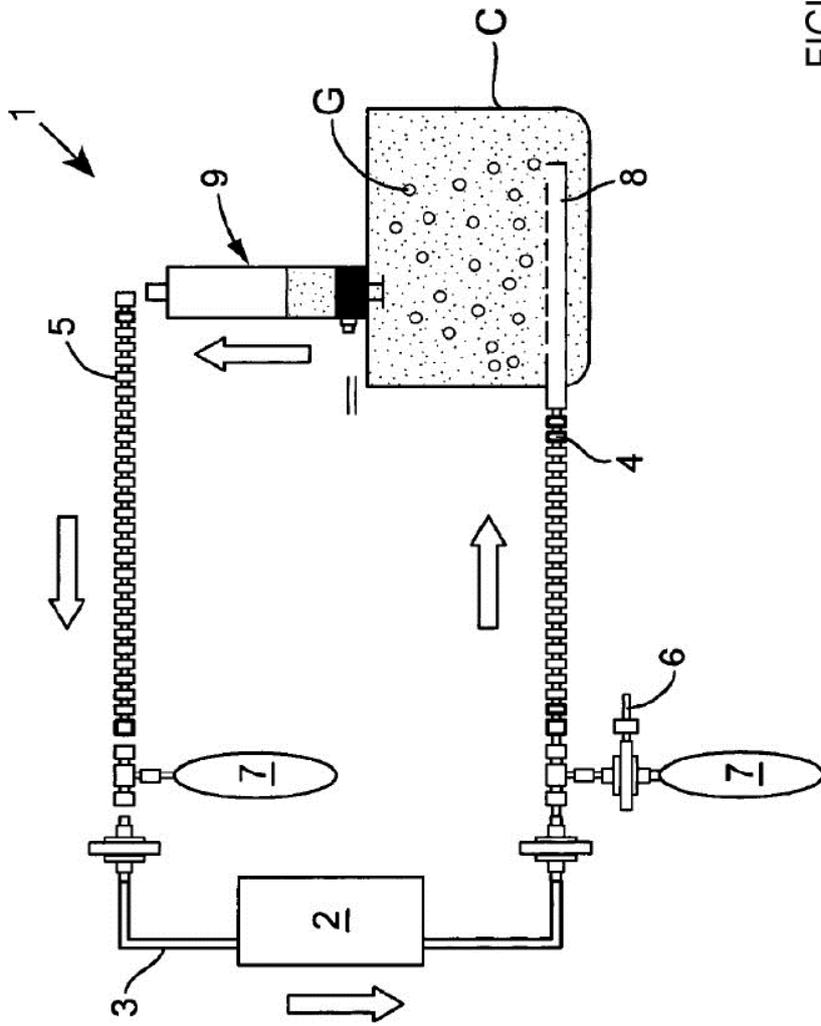


FIGURA 1

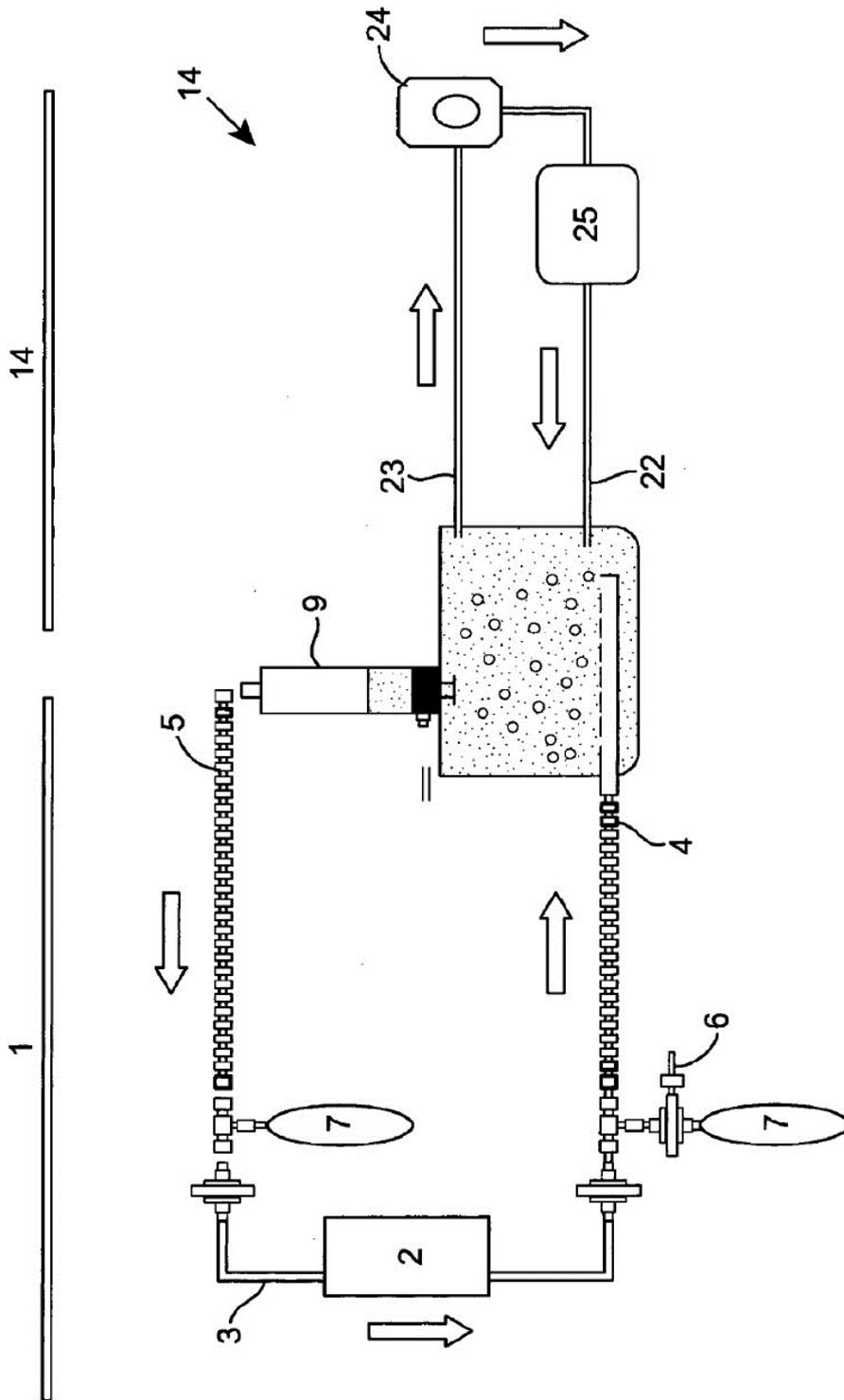


FIGURA 2

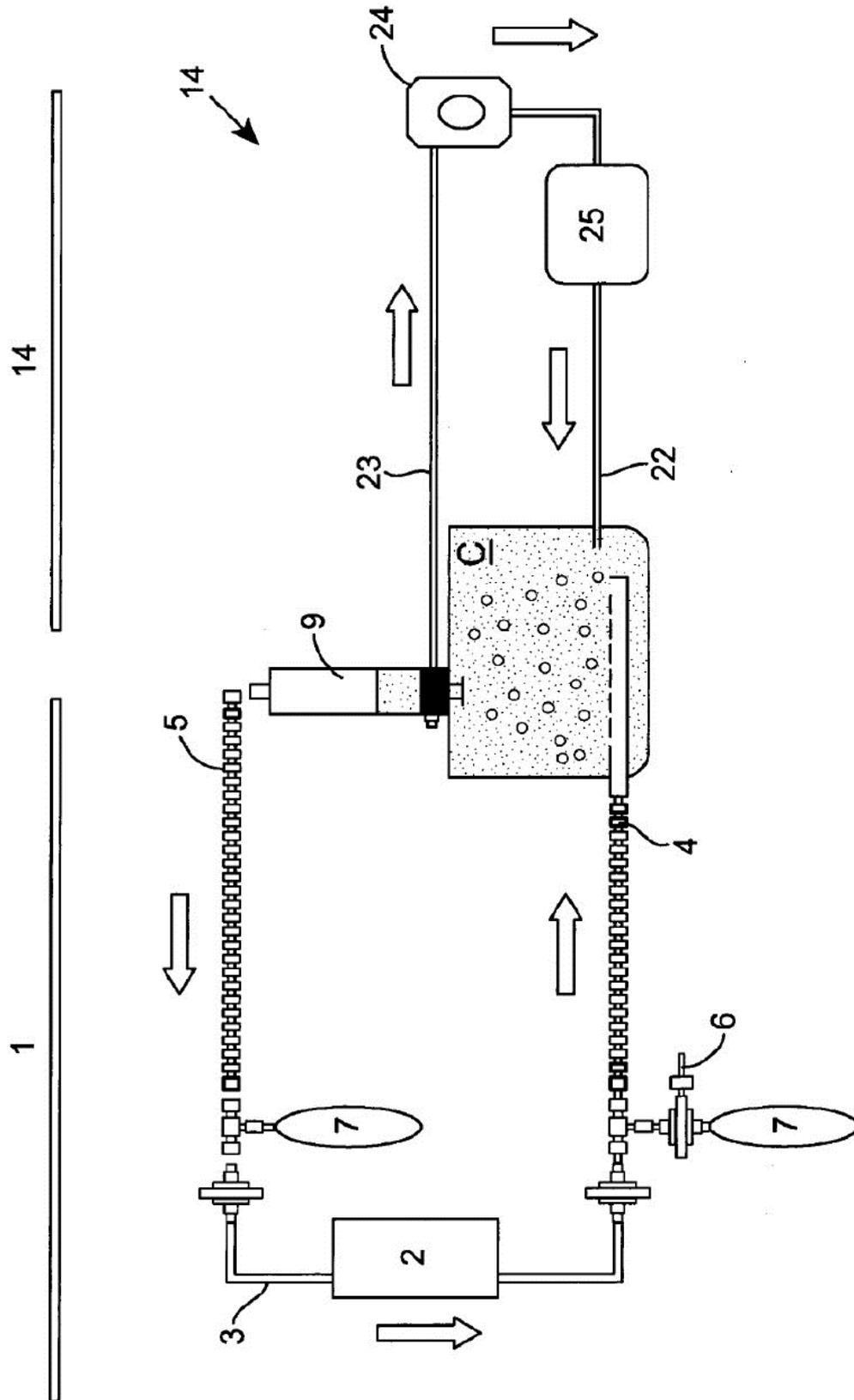


FIGURA 3

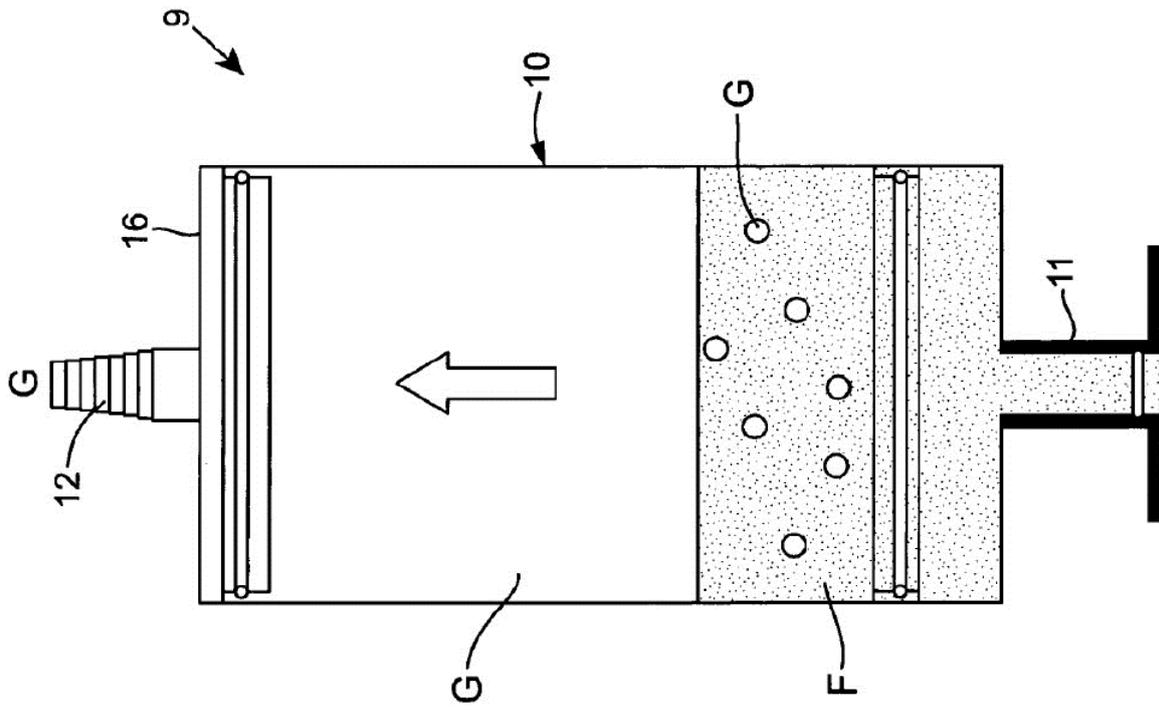


FIGURA 4

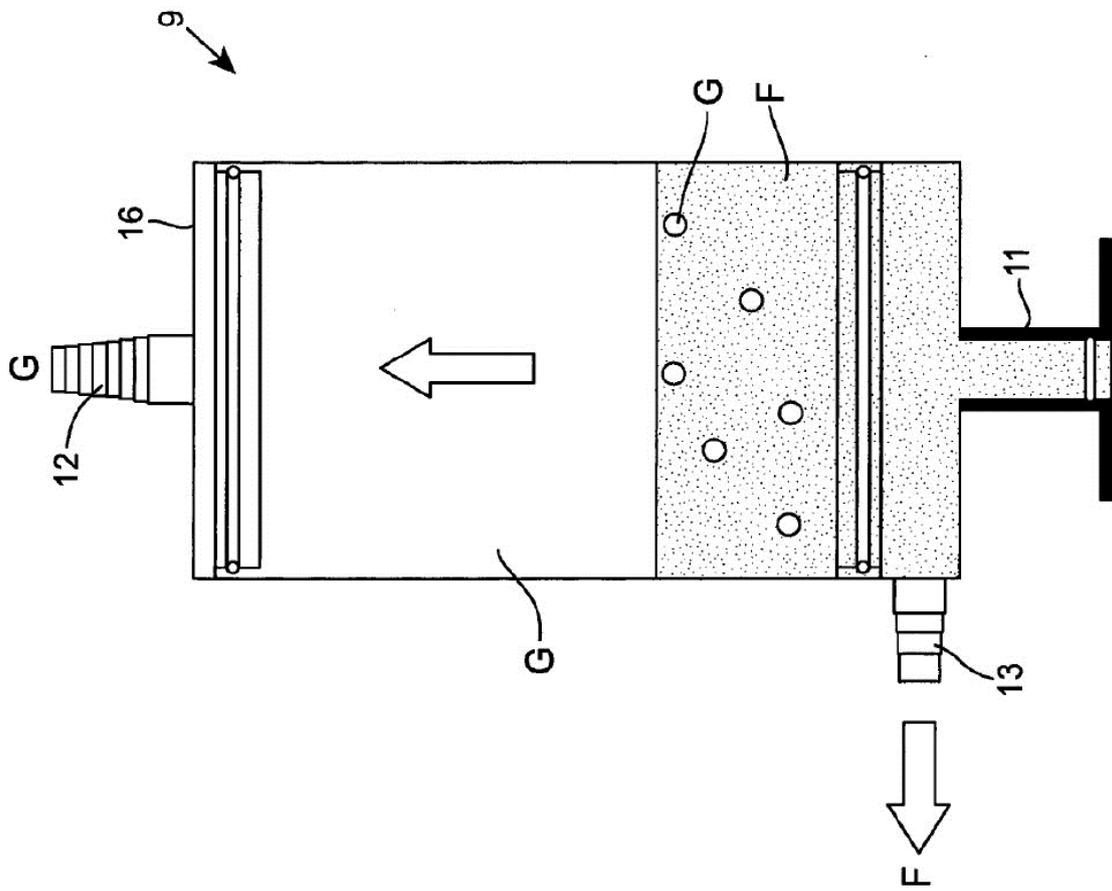


FIGURA 5

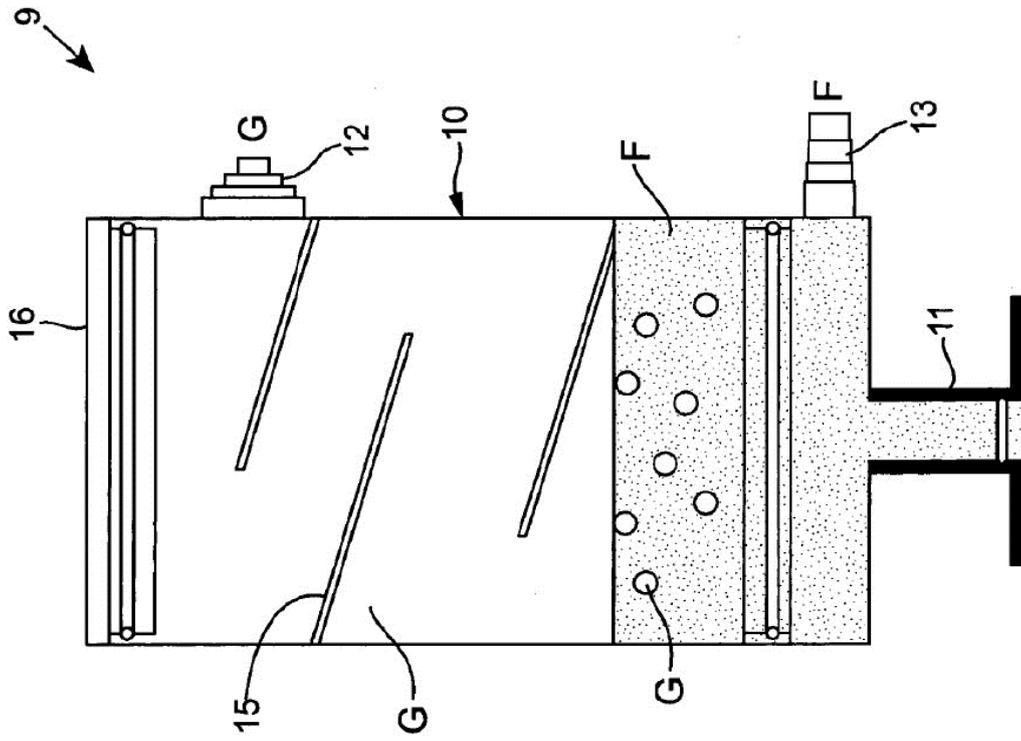


FIGURA 6

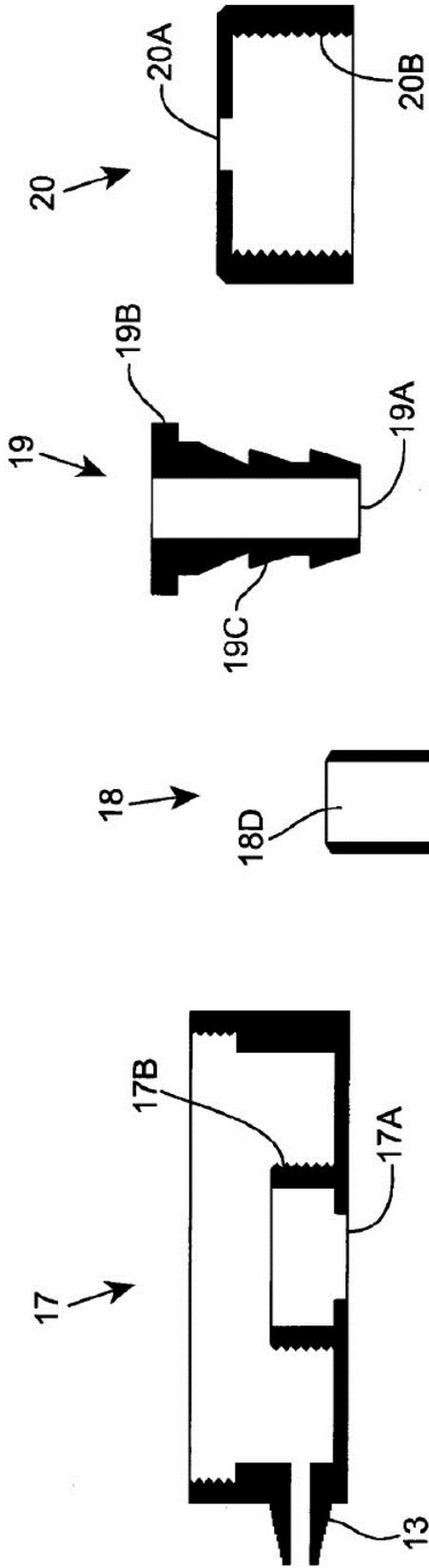


FIGURA 7D

FIGURA 7C

FIGURA 7B

FIGURA 7A

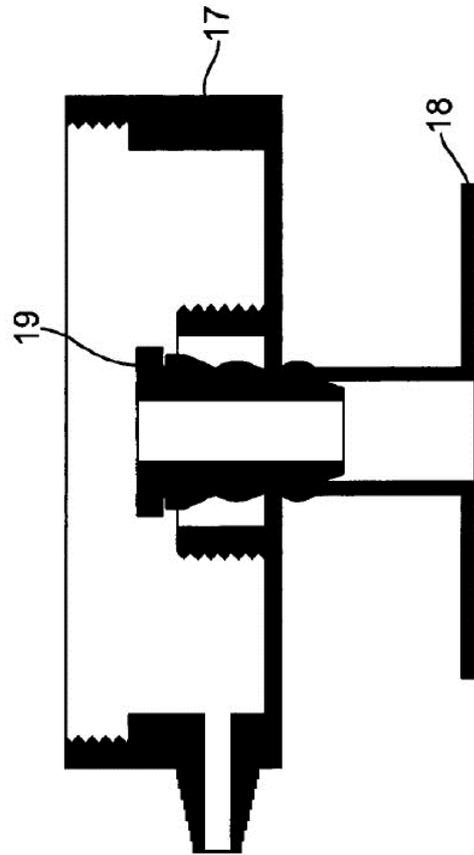


FIGURA 8

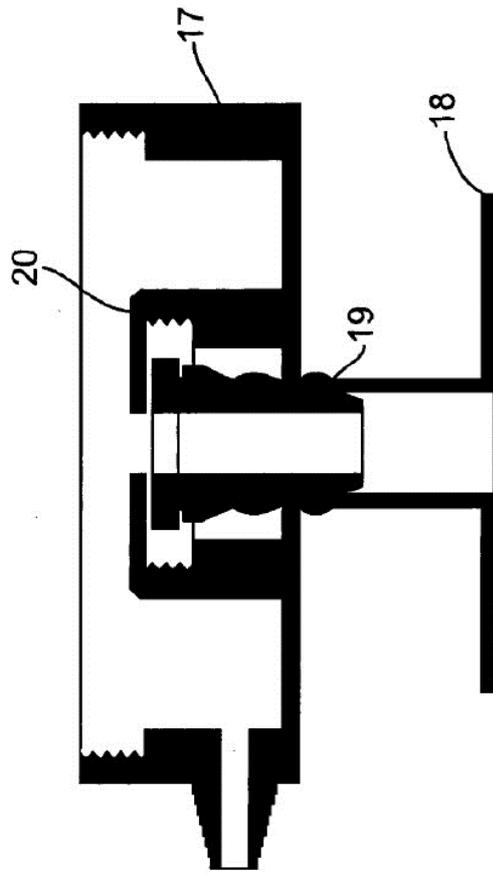


FIGURA 9

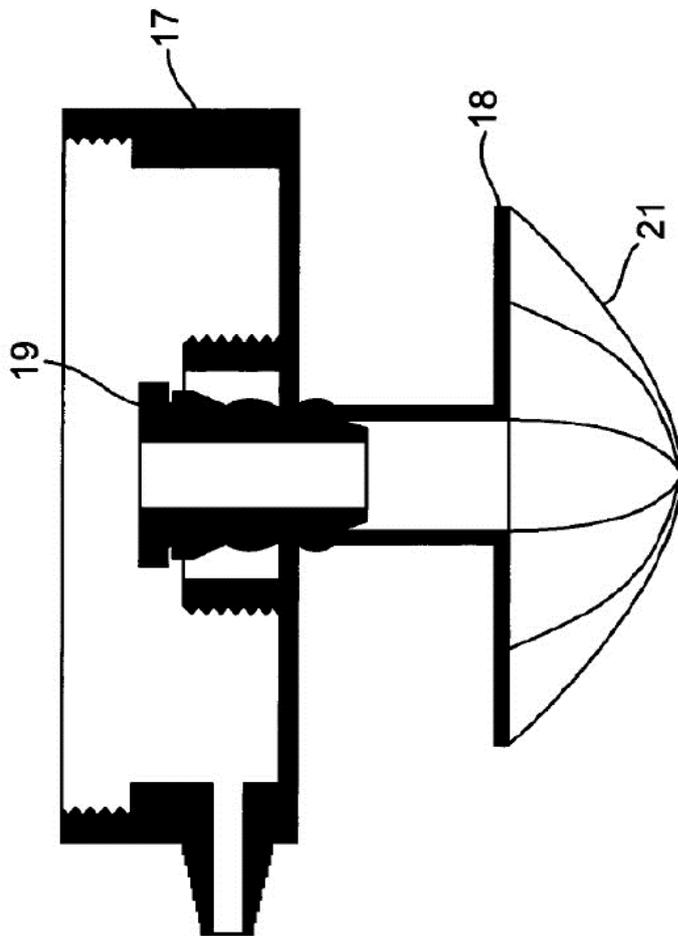


FIGURA 10

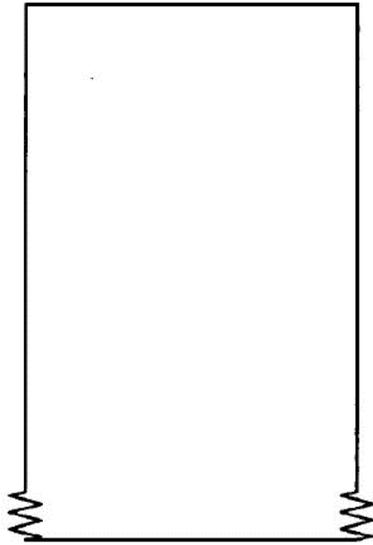


FIGURA 11A

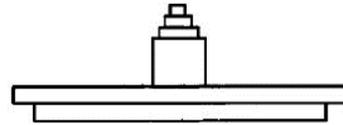


FIGURA 11B

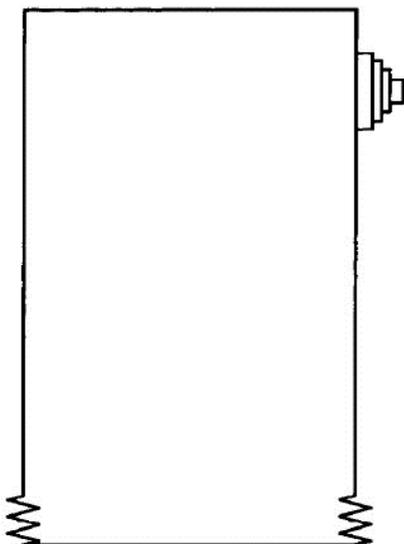


FIGURA 12A

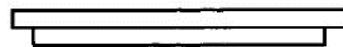


FIGURA 12B