

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 746 877**

51 Int. Cl.:

A61F 7/00	(2006.01)
A61F 7/02	(2006.01)
A61F 7/03	(2006.01)
A61F 7/08	(2006.01)
A61N 5/06	(2006.01)
A61N 5/10	(2006.01)
A61N 7/00	(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **14.09.2010 PCT/US2010/048774**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **24.03.2011 WO11034852**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.09.2010 E 10817719 (7)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.07.2019 EP 2477586**

54 Título: **Modificación de la temperatura en el cuerpo de un mamífero**

30 Prioridad:

16.09.2009 US 276764 P
16.09.2009 US 276787 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
09.03.2020

73 Titular/es:

BOARD OF REGENTS, THE UNIVERSITY OF TEXAS SYSTEM (100.0%)
201 West Seventh Street
Austin, TX 78701, US

72 Inventor/es:

DILLER, KENNETH, R.;
HENSLEY, DANIEL, W. y
DILLER, TIMOTHY, T.

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 746 877 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

Modificación de la temperatura en el cuerpo de un mamífero

Campo técnico

5 La presente aplicación se refiere a los sistemas para alterar la temperatura en el cuerpo de un mamífero. Los sistemas se pueden utilizar para reducir o aumentar la temperatura corporal central de un mamífero. Opcionalmente, se pueden utilizar sistemas y métodos para reducir o aumentar la temperatura de la piel glabra de un mamífero.

Antecedentes

10 El sistema termorregulador de los homeotermos tiene una capacidad inherente para mantener la temperatura corporal central alrededor de un punto fijo sin variación alguna. Las posibles excursiones por encima y por debajo de la temperatura establecida pueden alterar las funciones corporales e incluso llevar a la muerte.

15 El funcionamiento del sistema termorregulador se basa en una red no lineal, compleja de señales y respuestas de control de valoración con el objetivo de ajustar la resistencia térmica entre el cuerpo y el entorno y modular la velocidad y la distribución de la generación de energía interna. El funcionamiento del sistema es notablemente eficiente con un espectro amplio de estados fisiológicos y condiciones ambientales.

20 Sin embargo, en ciertas circunstancias, el sistema termorregulador es incapaz de mantener la temperatura corporal dentro del margen operativo establecido, o bien existen motivos terapéuticos o profilácticos para evitar que el sistema cause cambios en la temperatura corporal más allá del margen normal. Existen también situaciones donde puede ser deseable alterar la temperatura de partes del cuerpo distintas del núcleo corporal. Por ejemplo, puede ser deseable alterar la temperatura de la piel glabra en un individuo.

25 Un dispositivo adaptado para cambiar la temperatura corporal calentando y enfriando las diferentes regiones del cuerpo de forma no invasiva se comenta en la patente US 2007 060 987.

Resumen

30 La presente solicitud se refiere a los sistemas para alterar la temperatura en un cuerpo mamífero de acuerdo con las reivindicaciones 1 y 2. Los sistemas se pueden utilizar para disminuir o elevar la temperatura corporal de un mamífero. Opcionalmente, los sistemas se pueden utilizar para elevar o reducir la temperatura de la piel glabra de un mamífero.

35 La invención se define en las reivindicaciones, y las configuraciones, ejemplos y métodos se muestran únicamente con fines ilustrativos.

40 Se dispone de sistemas para incrementar o mantener la temperatura del tejido glabro en un individuo. Se dispone también de sistemas para enfriar la temperatura corporal de un individuo. Además se dispone de sistemas para calentar la temperatura corporal de un individuo.

45 Los sistemas incluyen aplicar calor al tejido de control termorregulador periférico del individuo. El calor aplicado aumenta o mantiene la perfusión de sangre en el tejido glabro. Aumentando o manteniendo la perfusión, la temperatura del tejido glabro se puede incrementar de forma opcional. En algunos aspectos, se puede aplicar el estímulo refrigerante al tejido glabro mientras se mantiene la perfusión. En otros aspectos, un estímulo de calentamiento se puede aplicar al tejido glabro mientras se mantiene la perfusión. Cuando se utiliza un estímulo refrigerante, la temperatura central del individuo se podrá reducir. Si se utiliza un estímulo de calentamiento, la temperatura central del individuo se puede incrementar.

50 El tejido de control termorregulador periférico está situado en la región espinal cervical y o en la región espinal lumbar del individuo. También se puede aplicar presión negativa al tejido glabro.

55 Para los sistemas de enfriamiento, el individuo puede haber sufrido un paro cardiopulmonar, una apoplejía isquémica, una hemorragia subaracnoidea, encefalopatía hepática, trauma, cirugía cerebral, asfixia perinatal, encefalitis infantil, un evento inducido hipertérmicamente, o una lesión cerebral grave. Con estas condiciones, los sistemas se pueden utilizar para enfriar la temperatura corporal y para establecer hipotermia en el individuo. Para los sistemas de calentamiento, el individuo puede haber sufrido un evento inductor de la hipotermia.

60 Se dispone también de sistemas para el enfriamiento de la temperatura corporal de un individuo. Los sistemas incluyen un dispositivo de calentamiento configurado para aplicar calor al tejido de control termorregulador periférico del individuo. El calor aplicado incrementa o mantiene la perfusión de la sangre en el tejido glabro. Los sistemas

comprenden además un dispositivo de refrigeración configurado para aplicar un estímulo de enfriamiento al tejido glabro y opcionalmente puede constar de un dispositivo adaptado para aplicar presión negativa al tejido glabro.

5 El dispositivo de calentamiento se adapta para suministrar calor a la región espinal cervical y/o a la región espinal lumbar del individuo. Opcionalmente, el dispositivo de calentamiento se ha configurado para calentar la piel que se encuentra sobre el tejido de control termorregulador periférico del individuo. Opcionalmente, el dispositivo de calentamiento se ha configurado para calentar el tejido bajo la piel que se encuentra sobre el tejido de control termorregulador periférico del individuo. El dispositivo de calentamiento se puede seleccionar de forma opcional del grupo compuesto por un dispositivo de calentamiento resistente, un dispositivo de calentamiento de tipo electromagnético, un dispositivo de calentamiento a base de luz, un dispositivo de calentamiento a base de ultrasonidos, y un dispositivo de calentamiento basado en una reacción química exotérmica. El dispositivo de calentamiento se adapta para suministrar un estímulo de enfriamiento a una región palmar y/o plantar y/o a una zona del tejido glabro en la cara del individuo. Opcionalmente, el dispositivo de enfriamiento comprende un líquido que se enfría a una temperatura inferior a la del tejido glabro.

15 También se dispone de sistemas para calentar la temperatura corporal central de un individuo. Los sistemas incluyen un dispositivo de calentamiento configurado para aplicar calor al tejido de control termorregulador del individuo. El calor aplicado aumenta o mantiene la perfusión de la sangre en el tejido glabro. Los sistemas comprenden además un dispositivo de calentamiento configurado para aplicar un estímulo de calentamiento al tejido glabro y pueden constar opcionalmente de un dispositivo para aplicar presión negativa al tejido glabro.

20 El dispositivo de calentamiento se adapta para suministrar calor a la región espinal cervical y/o a la región espinal lumbar del individuo. Opcionalmente, el dispositivo de calentamiento se ha configurado para calentar la piel situada sobre el tejido de control termorregulador periférico del individuo. Opcionalmente, el dispositivo de calentamiento se ha configurado para calentar el tejido situado bajo la piel que se encuentra sobre el tejido de control termorregulador periférico del individuo. El dispositivo de calentamiento puede seleccionarse opcionalmente del grupo compuesto por un dispositivo de calentamiento resistente, un dispositivo de calentamiento de tipo electromagnético, un dispositivo de calentamiento a base de luz, un dispositivo de calentamiento basado en ultrasonidos, y un dispositivo de calentamiento basado en una reacción química exotérmica. El dispositivo de calentamiento se adapta para suministrar un estímulo de calentamiento a una región palmar y/o plantar y/o a una zona del tejido glabro en la cara del individuo. Opcionalmente, el dispositivo de calentamiento se puede seleccionar a partir del grupo formado por un dispositivo de calentamiento resistente, un dispositivo de calentamiento basado en el electromagnetismo, un dispositivo de calentamiento basado en la luz, un dispositivo de calentamiento basado en ultrasonidos, y un dispositivo de calentamiento basado en una reacción química exotérmica.

35 Estas y otras características y ventajas de la presente invención resultarán más evidentes para los expertos en la materia si se tiene en cuenta la siguiente descripción detallada y las figuras adjuntas que describen tanto las configuraciones preferidas como las alternativas de la presente invención.

40 **BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS**

Fig. 1 es una ilustración esquemática de un sistema ejemplo para modificar la temperatura en un cuerpo mamífero.

45 Fig. 2A es una ilustración esquemática de un sistema ejemplo para modificar la temperatura en un cuerpo mamífero

Fig. 2B es una ilustración seccional transversal esquemática del dispositivo de enfriamiento 301 de la fig. 2A que cruza la línea 2B-2B.

50 Fig. 3A es una ilustración esquemática de la aplicación de calor al tejido termorregulador espinal cervical de un individuo

Fig. 3B es una ilustración esquemática de un dispositivo para la aplicación de calor al tejido termorregulador espinal cervical de un individuo.

55 Fig. 4 es una ilustración esquemática que muestra los aspectos de un sistema ejemplo para enfriar o calentar la temperatura central de un mamífero.

Fig. 5 es un diagrama de flujo que muestra los métodos ejemplo para modificar la temperatura en un mamífero.

60 Fig. 6A y 6 B son ilustraciones esquemáticas que muestran aspectos del sistema ejemplo de la fig. 4.

Fig. 7 es una ilustración esquemática de los aspectos de un sistema para modificar la temperatura en un mamífero.

65

- Fig. 8 es una ilustración esquemática de los aspectos de un sistema para modificar la temperatura en un mamífero.
- 5 Fig. 9 es una ilustración esquemática de los aspectos de un sistema para modificar la temperatura en un mamífero.
- Fig. 10 es una ilustración esquemática de los aspectos de un sistema para modificar la temperatura en un mamífero.
- 10 Fig. 11 es una ilustración esquemática de los aspectos de un sistema para modificar la temperatura en un mamífero
- Fig. 12 es una ilustración esquemática de los aspectos de un sistema para modificar la temperatura en un mamífero.
- 15 Fig. 13 es una ilustración esquemática de los aspectos de un sistema para modificar la temperatura en un mamífero
- 20 Fig. 14 es una ilustración esquemática de los aspectos de un sistema para modificar la temperatura en un mamífero.
- Fig. 15 es un gráfico que muestra el efecto de aplicación de la presión negativa en la perfusión de la sangre en una mano.
- 25 Fig. 16 es un gráfico que muestra la temperatura de una mano con el tiempo
- Fig. 17 es un gráfico que muestra el incremento en la perfusión sanguínea en una mano como función de la presión negativa aplicada
- 30 Fig. 18 es un gráfico que muestra el flujo térmico, la presión y la temperatura con el tiempo.
- Fig. 19 ilustra gráficos que muestran el aumento en el flujo sanguíneo a las anastomosis arteriovenosas palmares (AVAs) por el calentamiento cervical y la temperatura del cuello de un individuo.
- 35 Fig. 20 ilustra gráficos que muestran el incremento del flujo sanguíneo a las anastomosis arteriovenosas palmares (AVAs) por el calentamiento cervical y la temperatura del cuello de un individuo.
- Fig. 21 es un gráfico que ilustra la temperatura de la piel de la columna y la temperatura de una mano con el tiempo.
- 40 Fig. 22 es un gráfico que ilustra la temperatura de la piel de la columna y la temperatura plantar con el tiempo.
- Fig. 23 ilustra gráficos que muestran el calentamiento de la piel glabra por el flujo sanguíneo creciente a través de los tejidos glabrosos de la mano y la perfusión sanguínea de la piel glabra con el tiempo.
- 45 Fig. 24 ilustra gráficos que muestran el enfriamiento central por el calentamiento cervical junto al enfriamiento palmar y plantar, la temperatura del cuello y la temperatura de la palma en función del tiempo.
- 50 Los números de referencia y designaciones en las diversas figuras indican los mismos elementos.
- Descripción detallada
- Ahora se describe con más detalle la presente invención con referencia a las configuraciones específicas de la invención.
- 55 La temperatura de los mamíferos está regulada estrictamente por un sistema regulador autónomo interno que comprende unos controladores centrales y el sistema de circulación de la sangre, además de unos mecanismos para ajustar la velocidad y los lugares de generación de energía interna. El sistema circulatorio abarca el cuerpo entero y suministra calor desde el centro del cuerpo a las áreas periféricas, o bien en circunstancias menos frecuentes suministra calor desde la periferia al centro.
- 60

La alteración del flujo sanguíneo por la piel tiene un importante papel en la regulación de la temperatura. Por ejemplo, en la vasodilatación de la piel no glabra (dilatación de arteriolas y pequeñas arterias) y en la vasoconstricción (constricción de arteriolas y pequeñas arterias) se aumenta o reduce el flujo sanguíneo para

cuadrar las necesidades termorreguladoras. Ambos procesos de vasoconstricción y vasodilatación son regulados por un medio activo en respuesta a una combinación de entradas locales, sistémicas y centrales.

5 Normalmente, cuando las temperaturas corporales y/o ambientales son altas, la vasodilatación favorece un elevado flujo sanguíneo hacia las regiones superficiales implicadas en el intercambio de calor, aumentando por consiguiente la pérdida de calor al entorno y la reducción en la temperatura de las zonas corporales profundas. A medida que cae la temperatura ambiental y/o corporal, la vasoconstricción reduce el flujo sanguíneo a las superficies cutáneas y minimiza la pérdida de calor al ambiente.

10 Un efector importante del sistema termorregulador es controlado por el flujo sanguíneo a zonas especializadas de la piel del cuerpo en superficies cutáneas sin pelo, es decir, piel glabra, e incluye la piel de las palmas de las manos, de las plantas de los pies y de las orejas, mejillas, frente y regiones nasales o bien cualquier zona de la piel que contenga una estructura vascular especial que sea efectiva en la transferencia del calor entre la sangre que circula y la superficie corporal. En la piel lo importante son las estructuras vasculares anatómicas únicas denominadas plexos venosos. Estas estructuras sirven para suministrar grandes volúmenes de sangre adyacente a la superficie cutánea en unas condiciones de vasodilatación. Por este transporte o distribución de sangre, puede producirse una transferencia significativa de calor para el mantenimiento de los órganos internos dentro de un margen funcional de temperatura.

20 Se permite que la sangre pase a través de las estructuras del plexo venoso por medio de las anastomosis arteriovenosas (AVAs) que son vasos sanguíneos que directamente desvían la sangre venosa a las venas sin pasar por los capilares. Cuando se han vasodilatado, las AVAs tienen un diámetro del mismo orden de magnitud o bien de un orden de magnitud mayor que los capilares, por lo que la resistencia a la circulación de la sangre desde el corazón es baja. En caso de vasodilatación total, las AVAs presentan una resistencia de flujo mínima, lo que da lugar a una fracción considerable del gasto cardíaco que fluye a través de ellas. La relativa proximidad de las AVAs cutáneas a la superficie del cuerpo, y el potencial para transportar grandes tasas de flujo sanguíneo hacen que las AVAs sean un vehículo de intercambio térmico muy efectivo en el aparato termorregulador. Las AVAs son una parte íntegra del sistema de transferencia térmica, que aporta un importante control termorregulador. La regulación del diámetro de flujo de las AVAs es única si se compara con la microcirculación cutánea en un tejido no glabroso. El ajuste en la resistencia del flujo a través de las AVAs es controlado por la activación y relajación de la vasoconstricción.

35 La estimulación térmica del tejido de control termorregulador periférico puede causar un incremento del valor medio del flujo del AVA donde las fluctuaciones vasomotoras se superponen en un flujo medio superior. La retirada de la estimulación térmica del tejido de control termorregulador periférico puede dar lugar a un descenso del flujo medio del AVA puesto que la entrada relajante a la actividad de vasoconstricción del AVA se ve disminuida. Este acoplamiento directo entre la estimulación térmica del tejido de control termorregulador y la velocidad de perfusión del AVA ofrece una poderosa oportunidad para manipular los procesos de transferencia de calor por convección que implican a la piel glabra, incluyendo el movimiento por convección de la energía entre la superficie corporal y el núcleo del cuerpo por la circulación de la sangre hacia y desde las AVAs, sin alterar las entradas del tejido de control termorregulador del hipotálamo.

45 El funcionamiento de este sistema es notablemente eficiente respecto a un espectro amplio de estados fisiológicos y condiciones ambientales. Sin embargo, en ciertas circunstancias, el sistema termorregulador es incapaz de mantener la temperatura corporal dentro del margen operativo establecido, o bien pueden existir razones terapéuticas o profilácticas que hagan que el sistema ocasione cambios en la temperatura corporal que sean fuera de lo normal. En estos casos, los dispositivos y métodos se aplicarán con el objetivo de intervenir y ayudar o invalidar el sistema termorregulador.

50 Un reto distinto en la regulación de la temperatura corporal surge en aquellas condiciones para las cuales el cerebro se ve privado de oxígeno debido a un evento médico como un paro cardíaco, apoplejía, o lesión cerebral traumática. Los datos clínicos y del laboratorio indican que si en el núcleo corporal, en particular el cerebro, se puede reducir la temperatura tan poco como 2°C en aproximadamente 90 minutos del evento precipitante, se realiza un beneficio terapéutico significativo para limitar la mortalidad y la morbilidad. Desafortunadamente, el funcionamiento del sistema termorregulador resiste el disminuir la temperatura del núcleo desde un estado de normotermia por medio de una vasoconstricción cutánea para incrementar la resistencia térmica entre la piel y el núcleo y mediante temblores para incrementar la velocidad de generación de calor metabólico interno.

60 Un ejemplo es el uso de la hipotermia terapéutica para tratar a un individuo que está sufriendo un episodio de isquemia cerebral que puede haber sido causada por una apoplejía, paro cardíaco, lesión cerebral traumática o cualquier otro estado. Dicho individuo puede estar en un estado inicial de vasoconstricción de AVA. En este momento, cuando se aplica la hipotermia terapéutica dentro de una ventana de eficacia breve, de acuerdo con los métodos de la invención, se induce un estado de vasodilatación a demanda. Por ejemplo, usando los métodos, sistemas y dispositivos descritos se puede inducir una hipotermia terapéutica en un individuo al cabo de aproximadamente 90 minutos o menos de un agravio a un individuo que se aprovecharía de la hipotermia

terapéutica. Por ejemplo, posteriormente a un trauma al cerebro, corazón u otro tejido, la hipotermia terapéutica puede ser inducida en aproximadamente 90 minutos o menos del trauma.

5 La refrigeración superficial en grandes zonas de la piel es ineficaz porque induce la vasoconstricción, eliminando con ello la circulación directa de la sangre entre la piel y el núcleo, lo que es un mecanismo de transporte de calor mucho más eficaz que la conducción parasítica a través de las estructurales corporales. Alternativamente, se han desarrollado métodos para enfriar el núcleo directamente por infusión de grandes volúmenes de solución salina helada en el sistema circulatorio. Los inconvenientes colaterales asociados a esta tecnología incluyen la necesidad de canular el sistema circulatorio en condiciones estériles y la introducción del volumen añadido de fluido en la 10 sangre lo que puede dar lugar a una presión sanguínea elevada. Puesto que esta tecnología se practica típicamente en un centro médico, se pierde un tiempo precioso durante la ventaja de oportunidades terapéuticas (aproximadamente 90 minutos) durante el transporte posterior al evento precipitante a un centro médico y el inicio de la terapia. Los sistemas y métodos aquí descritos se pueden utilizar para producir un estado de hipotermia terapéutica a demanda tras una isquemia cerebral acaecida en un periodo de 90 minutos.

15 Otro desafío termorregulador tiene lugar cuando una persona es hipotérmica con una necesidad de ser recalentada a normotermia en ausencia de condiciones como una anestesia que daría lugar a un estado de vasodilatación en la circulación cutánea. El mecanismo más eficaz de transporte de calor para calentar el cuerpo es por circulación de la sangre entre la piel y el núcleo. Sin embargo, la vasoconstricción cutánea inducida por la hipotermia bloquea este mecanismo. Los sistemas y métodos descritos aquí evitan este estado para ganar el acceso por convección al núcleo térmico del cuerpo para su calentamiento.

20 Otra necesidad surge cuando una persona se somete a un entorno frío durante un periodo de tiempo suficiente para desencadenar una vasoconstricción de las AVAs, en particular en las manos y en los pies. Aunque esta respuesta termorreguladora estándar permite conservar la energía del núcleo corporal y es importante para la supervivencia a largo plazo, en el corto plazo crea un estado de incomodidad, con una sensación fuerte de tener las manos y los pies fríos. Las respuestas típicas son: adoptar conductas para intentar calentar manos y pies; proporcionar un aislamiento elevado alrededor de manos y pies; y/o aplicar los dispositivos que calienten manos y pies. Sin embargo, estas medidas no suelen ser eficaces a corto plazo puesto que se dirigen a la fuente de la sensación de frío, es decir a la vasoconstricción de AVAs.

25 Los métodos y dispositivos descritos se puede usar para estimular la abertura de las AVAs sometidas a vasoconstricción si se precisa, en ausencia de condiciones locales extremas que puedan obviar todas las demás señales de control, para producir un nivel elevado de perfusión sanguínea por la piel glabra. La vasodilatación de la vasoconstricción de las AVAs o de forma más mecánica, su relajación, permite la resolución de todos los retos fisiológicos térmicos previos.

30 Con respecto a la figura 1, se ilustra un sistema ejemplo 200. El sistema 200 se puede utilizar para calentar o enfriar la temperatura central de un mamífero. El sistema también se puede usar para calentar o enfriar el tejido glabroso de un mamífero.

35 El sistema 200 incluye un elemento de calentamiento 202 conocido también como dispositivo de calentamiento. El elemento de calentamiento 202 puede constar de cualquier aparato que se pueda usar para calentar la piel y/o tejidos subyacentes de un mamífero. Por ejemplo, el elemento de calentamiento puede constar de un elemento de calentamiento resistivo y por consiguiente puede ser la típica almohadilla eléctrica que se alimenta por la corriente eléctrica. A este respecto, el elemento de calentamiento 202 puede recibir corriente de una fuente de potencia 232. Sin embargo, el elemento de calentamiento 202 no se limita a un dispositivo de calentamiento resistente, como la almohadilla.

40 El elemento de calentamiento 202 puede ser cualquier dispositivo que pueda elevar la temperatura de la piel de un mamífero y/o de los tejidos bajo la piel del cuerpo del mamífero. Por lo tanto un experto sabrá apreciar que se pueden usar muchos elementos de calentamiento alternativos. Otros ejemplos no restrictivos incluirán las reacciones químicas exotérmicas, la aplicación de energía electromagnética, luz, ultrasonidos o bien otra energía a la piel/tejidos subyacentes. Por consiguiente, se pueden aplicar muchos dispositivos distintos para calentar el tejido de control termorregulador periférico para elevar su temperatura a un nivel en el que el nivel de estimulación alcance el umbral requerido para causar la relajación del efecto vasoconstrictor en las AVAs en el tejido glabro. Los dispositivos de calentamiento habituales utilizan el transporte superficial de calor a la piel. Otros dispositivos de calentamiento usan el transporte de calor al tejido profundo.

45 El aumento de la temperatura causado por el elemento de calentamiento se puede medir y/o monitorizar mediante un dispositivo sensor de la temperatura 216. El dispositivo sensor de la temperatura 216 se puede colocar cerca del elemento de calentamiento 202 de tal forma que opcionalmente pueda determinar información sobre la temperatura que incluya, por ejemplo, si la temperatura de la piel o de los tejidos subyacentes se ha elevado, el grado o nivel de dicho incremento y cualquier fluctuación temporal en la temperatura de la piel o de los tejidos próximos al elemento de calentamiento. Opcionalmente, información sobre la temperatura puede comunicarse a un módulo sensor de 50

temperatura 244 de un ordenador 224. La información sobre la temperatura se podrá procesar, por ejemplo, utilizando el procesador 226 y dicha información procesada se podrá utilizar para regular la intensidad del calor y la duración del calor producido por el elemento de calentamiento. Por ejemplo, el módulo de potencia 232 puede estar en comunicación operativa con el procesador 226 y la información sobre la temperatura se puede utilizar para incrementar o reducir el suministro de potencia al elemento de calentamiento 202.

El calor procedente del elemento de calentamiento 202 se puede utilizar para estimular, a demanda, la relajación de la vasoconstricción de las AVAs en la piel glabrosa. Existen numerosas ventajas de la perfusión incrementada de los AVA como el ganar acceso al flujo sanguíneo cutáneo para la transferencia del calor por convección de la sangre con fuentes de calentamiento y enfriamiento situadas en la superficie de la piel para suministrar el transporte eficiente de energía entre el núcleo corporal y la superficie exterior del cuerpo a través de la circulación de la sangre. Otra ventaja de la perfusión incrementada de las AVAs a partir de un estado de vasoconstricción es la transferencia añadida de calor a la piel de la sangre caliente que circula por todo el cuerpo, reduciendo o eliminando con ello una sensación de frío experimentada en la piel glabra de manos y pies que ha sufrido una vasoconstricción, que se puede considerar incómoda.

Un método para hacer que las AVAs vasodilaten consiste en aplicar una fuente de calor a los tejidos en un lugar del control termorregulador que sea periférico al hipotálamo preóptico. Por consiguiente, la estimulación térmica del tejido de control termorregulador periférico a través del calentamiento por un medio alternativo múltiple incluye pero no se limita a (a) una fuente de calor aplicada a la superficie de la piel, (b) el calentamiento profundo vía una fuente de infrarrojos, (c) el calentamiento profundo vía una fuente electromagnética como en diatermia, y (d) el calentamiento profundo vía una fuente de ultrasonidos. El tejido termorregulador periférico incluye un tejido que cuando se calienta ejerce el control sobre las AVAs y no incluye ni el cerebro ni el hipotálamo.

Las figuras 3A y 3B muestran que entre las áreas periféricas que se pueden calentar con esta finalidad está ese tejido de y proximal a la columna vertebral, que incluye las áreas cervical y lumbar que son ricas en inervación parasimpática. La fig. 3A ilustra una visión transversal de la columna y de los tejidos sobre ella durante el calentamiento para estimular el flujo sanguíneo a través de las anastomosis arteriovenosas por las cuales una fuente de calentamiento 202 se aplica o bien a la superficie cutánea o mediante un mecanismo de penetración para llegar a los tejidos más profundos a través de la piel y hacia la columna para crear una temperatura elevada en estos tejidos. La penetración del calor queda reflejada en la ola que emana de una fuente como una almohadilla de calentamiento a través de la sección transversal de la columna y de los tejidos asociados.

Cuando el área periférica calentada es la zona espinal cervical el elemento de calentamiento o la fuente de calentamiento 202 se pueden incorporar a un dispositivo portátil de manera que operativamente puede aplicar calor a la zona espinal cervical. Por ejemplo, la fuente de calentamiento 202 se puede incorporar a una almohada o cojín portátil. Opcionalmente, la fuente de calentamiento y zonas de la almohada pueden adaptarse a zonas o partes de la anatomía cervical del individuo para proporcionar un buen contacto térmico entre la fuente de calentamiento y la piel del individuo. La almohada puede opcionalmente aportar un aislamiento térmico en el lugar del calentamiento.

Por lo tanto, una estrategia eficaz para controlar las AVAs consiste en aplicar un calentamiento localizado a la piel en una zona periférica tanto del cerebro como de la piel glabra que contenga AVAs que tengan inervación térmica parasimpática que controle la vasoconstricción de las AVA. La zona calentada puede ser pequeña de manera que limite la transferencia total de calor al cuerpo, evitando causar un aumento significativo en la energía total del cuerpo y un aumento concomitante de la temperatura corporal. También se pueden calentar otras zonas que no sean la cervical o la lumbar, lo que dará lugar a la vasodilatación de las AVAs. El flujo sanguíneo elevado por las AVAs se puede medir fácilmente usando, por ejemplo, técnicas ultrasonido Doppler. Por consiguiente, las zonas periféricas al hipotálamo preóptico que cuando se calienten causen un aumento del flujo sanguíneo a través de las AVAs se pueden determinar fácilmente.

Un periodo de estimulación térmica en la superficie de la piel se utiliza para permitir el tiempo suficiente para que el calor se difunda hacia dentro y alcance una profundidad en la cual los receptores térmicos se encuentran situados en o próximos a la columna vertebral. La señal de estimulación que causa la vasodilatación de las AVAs puede depender también de la magnitud del gradiente de temperatura espacial desde la superficie de la piel hacia dentro y/o en el gradiente temporal causando un aumento en la temperatura. Una señal de estimulación puede ser una combinación de la temperatura y el gradiente de temperatura en el punto de estimulación.

El proceso de calentamiento es llevado a cabo de un modo en el que la temperatura del tejido diana se incrementa lo suficiente como para causar la relajación de las AVAs sujetas a vasoconstricción. La cantidad y el método de calentamiento pueden ser suficientes como para causar un incremento en el tejido diana de al menos 39°C. En otras configuraciones, a al menos 43°C. En todas las configuraciones, la temperatura del tejido diana no excede un umbral de seguridad por encima del cual se produce la lesión inducida térmicamente. Para la mayoría de tejidos, dicho umbral es de 43°C.

5 Por lo tanto, el nivel de aislamiento térmico puede estar por encima de un umbral para causar la vasodilatación de las AVAs y por debajo de un umbral para causar una lesión térmica. El nivel de estimulación puede encontrarse en el margen de temperaturas de 39°C hasta 43°C durante 1 minuto o más para causar la vasodilatación, dependiendo del estado térmico inicial del cuerpo. Por ejemplo, el nivel de estimulación puede encontrarse dentro del margen de temperaturas de 39°C a 43°C durante 5 minutos o más para causar la vasodilatación, dependiendo del estado térmico inicial del cuerpo y del método y la intensidad del calentamiento.

10 Para métodos que implican el calentamiento de la superficie de la piel, se puede requerir un periodo mínimo de estimulación térmica que permita el tiempo suficiente para que el calor se difunda por dentro hasta alcanzar una profundidad en la cual se encuentran los receptores térmicos que aportan entradas que controlan el flujo sanguíneo a las AVAs. La señal de estimulación que causa la vasodilatación de las AVAs puede depender también de la magnitud del gradiente de temperatura espacial desde la superficie de la piel hacia dentro y de la velocidad de cambio de la temperatura en función del tiempo.

15 El proceso de calentamiento tiene una duración suficiente para provocar un incremento inicial de la vasodilatación de las AVAs que permita mayor flujo de sangre. Opcionalmente, el proceso de calentamiento se mantiene hasta que la vasodilatación de las AVAs alcanza un valor máximo, que se puede medir, por ejemplo, mediante el velocímetro Doppler.

20 Opcionalmente, el proceso de calentamiento se mantendrá durante todo el periodo para el cual se desea un flujo sanguíneo elevado a través de las AVAs. El proceso de calentamiento se puede activar respecto al tiempo de un modo oscilatorio en el cual la magnitud de calentamiento se incrementa y se reduce de un modo alternante. La periodicidad del calentamiento creciente y decreciente puede tener un ciclo que varíe de menos de un segundo a más de 10 minutos. Opcionalmente, donde se aplica la periodicidad del calentamiento, el periodo de un solo ciclo puede ser mayor de un segundo y menor de diez minutos.

30 Para las configuraciones en las que se aplica un régimen de calentamiento creciente y decreciente alternado, los periodos relativos de mayor y menor o ningún calentamiento pueden ser iguales o distintos. Tanto el periodo de mayor calentamiento como el periodo de menor o bien ningún calentamiento pueden ser mayores si no son iguales. Para todas las configuraciones, la magnitud del calentamiento se puede incrementar y reducir al menos una vez, y en algunas configuraciones más de una vez. Para todas las configuraciones la velocidad de aumento del calentamiento y de descenso del calentamiento puede ser igual o distinta, y puede ser lineal o no lineal. Para las configuraciones para las cuales el calentamiento no es constante por su duración, los valores y modelos en relación al tiempo de las magnitudes de incremento y descenso del calentamiento se pueden diseñar y ajustar para maximizar la simulación del tejido diana en el tejido central de control termorregulador periférico que regula la relajación de las AVAs sujetas a vasoconstricción. Se puede implementar cualquier protocolo de calentamiento deseado usando el ordenador 224. Los protocolos de calentamiento se pueden programar y/o modificar por la entrada 234 desde un usuario.

40 Los sistemas y métodos descritos pueden hacer que las AVAs sean vasodilatadas en su estado basal de manera que el flujo de sangre a través de la piel glabra pueda servir de medio de transferencia de calor por convección. Si las AVAs sufren una vasoconstricción con el objetivo de conservar la energía del núcleo del cuerpo, una señal congruente con la energía rechazada por el cuerpo se puede usar para provocar la vasodilatación de las AVAs. En el hipotálamo se origina una señal de control vascular primaria respecto a las AVAs y ésta se basa en la temperatura de ese tejido. Para aplicaciones con el objetivo de enfriar el cerebro para fines médicos, como en la hipotermia terapéutica, el calentamiento del hipotálamo para causar la vasodilatación de las AVAs es contraproducente.

50 Ahora con respecto a la figura 5 se ilustra el mecanismo de acción fisiológico y termodinámico combinado. Por ejemplo, tal como se muestra en 602, la vasodilatación puede ser estimulada calentando los puntos de entrada periféricos del control termorregulador 604. El calentamiento puede relajar la vasoconstricción activa de las AVAs glabras 606. La relajación de la vasoconstricción 606 conduce a una perfusión elevada de la sangre en la piel glabra 608. La perfusión incrementada de la sangre conduce a una temperatura elevada de la piel en ausencia del enfriamiento superficial 610. Por consiguiente, el sistema 200 mostrado en la fig. 1 puede ser utilizado opcionalmente para incrementar la temperatura de la piel glabra. En este ejemplo, el calentamiento o enfriamiento adicional de la piel glabra es opcional.

60 Se dispone de un método para calentar la piel glabra de un mamífero que consiste en aplicar calor a una zona del individuo que provoque la vasodilatación de las AVAs situadas en el tejido glabro. Este método puede ser deseable cuando se desee incrementar la temperatura de la piel glabra, como por ejemplo, cuando las manos, pies o la cara estén frías. Para implementar este método, se puede utilizar un sistema que consista en un elemento de calentamiento aplicado a una zona del individuo que produzca la vasodilatación de las AVAs situadas en el tejido glabro. Por ejemplo, dicho sistema puede incluir un elemento de calentamiento configurado para calentar la piel o los tejidos de la región medular, lumbar o cervical.

En otros ejemplos, los sistemas descritos se pueden usar para calentar o enfriar una temperatura corporal del individuo. De nuevo con respecto a la figura 1, el sistema 200 puede comprender un dispositivo enfriador o calentador 204 de la piel glabra. Para el enfriamiento, el dispositivo 204 puede recibir fluido enfriado o refrigerado o bien gas a través del conducto 208. Una bomba 210 puede bombear activamente el fluido o el gas enfriado dentro y a través del dispositivo 204. El movimiento del fluido o gas enfriado a través del dispositivo enfría el dispositivo. Un dispositivo de refrigeración 206, como un refrigerador termoeléctrico se puede utilizar para enfriar el fluido o gas que está circulando por el dispositivo 204 y el conducto 208. La bomba 210 y el dispositivo de refrigeración pueden estar en comunicación operativa con el ordenador 224 de manera que la temperatura del dispositivo y el protocolo de enfriamiento del dispositivo puedan ser controlados por el ordenador y por la entrada del usuario 234. Si se desea el calentamiento de la piel glabra el dispositivo 204 puede proporcionar dicho calentamiento como alternativa al enfriamiento. El dispositivo puede aplicar calor a la piel glabra y tejidos subyacentes usando cualquiera de los mecanismos descritos antes en relación al elemento de calentamiento 202.

Además, el sistema puede comprender un sensor de temperatura 220 situado para detectar la temperatura del dispositivo 204 o para detectar la temperatura de la piel glabra junto al dispositivo 204. Esta información sobre la temperatura se puede comunicar al ordenador 224, donde se puede procesar para determinar las características deseadas de enfriamiento o calentamiento del dispositivo 204 en la piel glabra.

Opcionalmente, el sistema 200 comprende además un vacío 214. El vacío está en comunicación con el dispositivo 204 a través de la línea de vacío 212. El vacío se puede utilizar para ejercer una presión negativa sobre la piel glabra sobre la cual el dispositivo 204 está actuando, enfriando o calentando. La presión negativa se puede usar para incrementar la dilatación de las AVAs en la piel glabra del individuo. Tal como se muestra en el sistema 200, el vacío y por tanto la presión negativa ejercida en la piel glabra pueden ser controladas por el ordenador 224. Específicamente, el vacío está comunicado con el ordenador 224 por medio del módulo de vacío 242. Adicionalmente, el dispositivo 204 puede estar equipado con un sensor de presión 222 en comunicación operativa con el ordenador 224 por medio de un módulo sensor de presión 240. De este modo, el ordenador 224 puede procesar la información de la temperatura y de la presión y esta información se puede utilizar para ajustar los factores que afecten al funcionamiento del dispositivo 204 como la temperatura o las características temporales del fluido o del gas refrigerante que circula por el dispositivo 204 o bien la presión negativa o las características temporales del mismo.

El sistema 200, cuando se utiliza con el dispositivo de enfriamiento o calentamiento se puede utilizar para modificar la temperatura central del cuerpo de un individuo. A este respecto, se puede colocar un sensor de temperatura 218 opcionalmente, que controle la temperatura central del individuo. El sensor de temperatura 218 puede estar colocado de forma adecuada para obtener una o más lecturas de la temperatura de un individuo. Por ejemplo, el sensor de temperatura puede estar situado opcionalmente en el conducto del oído del individuo, en la cavidad oral o en el recto. El sensor de temperatura puede estar situado también en la región axilar o en la frente de un individuo.

Sin limitar alguna configuración específica de un mecanismo de acción en particular, la vasodilatación y/o el aumento de las AVAs calentando, usando el elemento calefactor 202, provoca el desvío de una fracción grande del gasto cardíaco a la piel. La piel arbitra el intercambio térmico entre la sangre que fluye por las AVAs y el entorno, cuyo calor puede pasar luego por convección por la circulación de la sangre al (para su calentamiento) o del (para su enfriamiento) núcleo térmico corporal.

El flujo elevado de sangre a través de las AVAs vasodilatadas suministra por tanto una oportunidad para que se produzca un flujo elevado de energía entre la superficie corporal y el núcleo corporal al aplicar calor o frío a la superficie de la piel glabra, enfriando o calentando la sangre perfundida a través de las AVAs que luego va a circular de vuelta al núcleo a una temperatura que inducirá el calentamiento o enfriamiento de los tejidos corporales.

Con respecto a la fig. 5, la temperatura corporal de un individuo se puede enfriar opcionalmente 612. Las etapas de enfriamiento de la temperatura corporal del individuo incluyen el enfriamiento de la piel glabra 614. Dicho enfriamiento se puede realizar tal como se ha descrito antes usando el dispositivo 204. El enfriamiento de la piel glabra 614 provoca la difusión del calor desde las estructuras cutáneas profundas hasta la superficie 616. Además, el método puede comprender el incremento de la perfusión de sangre en la piel glabra tal como se muestra en las etapas 602-608.

La combinación de la perfusión incrementada de la sangre en la piel glabra 608 y la difusión del calor desde las estructuras cutáneas profundas hacia la superficie 616 darán lugar al enfriamiento por convección de la sangre que fluye a través de las AVAs en la piel glabra 618. La sangre enfriada circula por las AVAs periféricas hasta el núcleo del cuerpo con un intercambio térmico mínimo de calor 620. Esto dará lugar al calentamiento por convección de la sangre en el cuerpo para reducir la temperatura corporal 622. Se puede requerir que se mantenga una estimulación térmica periférica pasado el tiempo inicial en el que se inicia la vasodilatación, hasta el periodo completo durante el cual se puede aplicar el enfriamiento a la piel glabra con las AVAs vasodilatadas para producir un estado de hipotermia terapéutica que avanza progresivamente. Opcionalmente, el enfriamiento superficial tiene lugar en una

zona de la piel glabra y el calentamiento simultáneo en una zona pequeña de la piel rica en inervaciones parasimpáticas térmicas que controla el flujo sanguíneo de las AVAs.

5 En los sistemas y métodos descritos, el enfriamiento puede producirse al aplicar una o más bolsas de gel frío que tenga una masa y temperatura inicial capaz de producir una caída deseada de la temperatura corporal térmica, o alternativamente, el calentamiento puede realizarse aplicando uno o más bolsas de gel precalentadas con el fin de producir un incremento requerido en la temperatura térmica corporal. Las bolsas de gel previamente enfriadas y calentadas podrán ser reutilizables o desechables tras su uso.

10 El enfriamiento se puede llevar a cabo opcionalmente por la mezcla de los elementos químicos contenidos en un envase flexible que sufran un proceso endotérmico cuando se combinan, reduciendo la temperatura de la mezcla. Los componentes de la mezcla pueden ser envasados previamente en un envase individual con barreras interiores que separen los componentes químicos hasta el momento de realizar el enfriamiento, por lo que las barreras puedan romperse para permitir la mezcla de componentes con un efecto endotérmico.

15 También en lo que se refiere a la figura 5, se puede calentar la temperatura corporal del individuo 624. Las etapas de calentamiento de dicha temperatura incluyen el calentamiento de la piel glabra 626. Dicho calentamiento puede llevarse a cabo tal como se ha descrito antes usando el dispositivo 204. El calentamiento de la piel glabra 626 causa la difusión del calor alejándose de la superficie cutánea y hacia las estructuras cutáneas profundas 628. Además, el método puede consistir en aumentar la perfusión de la sangre en la piel glabra tal como se muestra en las etapas 20 602-608. La combinación de la perfusión incrementada de la sangre en la piel glabra 608 y la difusión del calor hacia las estructuras cutáneas profundas produce el calentamiento por convección de la sangre que fluye a través de las AVAs en la piel glabra 630. La sangre calentada circulará desde las AVAs periféricas hasta el núcleo del cuerpo con un intercambio térmico mínimo 632. Esto dará lugar al enfriamiento por convección de la sangre en el cuerpo para 25 elevar así la temperatura corporal 634. Opcionalmente, se aporta el calentamiento superficial a una zona de la piel glabra y el calentamiento simultáneo a una pequeña zona de la piel rica en inervaciones parasimpáticas que controla el flujo sanguíneo por las AVAs.

30 El calentamiento puede producirse mezclando los elementos químicos que sufren un proceso exotérmico que hace que la temperatura de la mezcla suba. En algunas configuraciones el calentamiento se puede generar exponiendo un envase sellado de productos químicos al oxígeno o al aire, rompiendo una cubierta de sellado impermeable y provocando el incremento prolongado de temperatura en el envase. Los envases de mezcla química que funcionan por ruptura de membrana o de barrera o protección son desechables tras un solo uso.

35 Las bolsas de gel previamente enfriado y previamente calentado y los envases de mezcla química endotérmicos y exotérmicos pueden ser flexibles permitiendo que el envase adquiera la forma de la superficie de la piel glabra, garantizando con ello un mejor contacto térmico que el del sustrato rígido.

40 En algunas configuraciones los envases enfriados o calentados se pueden colocar periféricamente a la piel glabra donde enfrían o calientan un líquido que circula por la acción de una bomba hasta una cámara flexible situada en contacto con la piel glabra.

45 En algunas configuraciones, una bolsa o envase de calentamiento o enfriamiento aplicado a la piel glabra puede estar dotada de una o más tiras de agarre para ayudar a mantener un contacto térmico efectivo entre el envase y la piel glabra. Estas configuraciones pueden ser especialmente útiles en las condiciones en las que un individuo es incapaz de participar activamente en garantizar que se produzca un nivel mejor de transferencia térmica entre el envase y la piel, como cuando el individuo no es consciente del proceso de tratamiento o está inconsciente.

50 Con respecto ahora a las figs. 2A y 2B, se muestra un sistema ejemplo 300 para enfriar la temperatura corporal. Tal como se ha descrito con respecto a la fig. 1, el sistema ejemplo comprende un ordenador 224 y un elemento de calentamiento 202. El elemento de calentamiento se puede usar para calentar el tejido del individuo que conduce a la dilatación de las AVAs en la piel glabra del sujeto. Un sensor de temperatura 216, tal como se ha descrito antes, puede detectar la temperatura de la piel y/o tejido cerca del elemento de calentamiento 202. Puesto que el sensor de temperatura 216 está en comunicación operativa con el ordenador 224, las lecturas de temperatura del sensor se 55 pueden utilizar para disponer del nivel deseado de calentamiento procedente del elemento calefactor 202.

60 El sistema 300 consta además de un intercambiador térmico comunicado con el conducto 208 que consta del fluido o gas refrigerante. El intercambiador térmico puede constar de un compresor 306 y de una fuente de refrigerante 302, como la R12. El intercambiador térmico puede constar además de un sensor de temperatura 308 para darse cuenta de la temperatura del refrigerante previo al conducto 208 y de un segundo sensor de temperatura 310 posterior al conducto. A través del tubo 304 puede circular refrigerante para enfriar el fluido en el conducto 208.

65 El conducto 208 puede mantener el fluido o el gas enfriado que se puede bombear dentro y a través de la manga refrigerante 301. La manga refrigerante 301 se podrá colocar opcionalmente sobre la piel glabra de la mano, pie o cara. La figura 2B muestra una sección transversal de la manga que cruza la línea 2B-2B. Se pueden colocar dos

sensores adicionales de temperatura para controlar la temperatura del fluido o gas en el conducto. Un primer sensor de temperatura 314 puede detectar/controlar la temperatura del fluido o gas que entra en la manga. Un segundo sensor de temperatura 312 puede detectar/controlar la temperatura del fluido o gas que sale de la manga.

5 Cada sensor de temperatura 308, 310, 312 y 314 puede estar en comunicación operativa con el ordenador 224 a través de un módulo de sensor de temperatura 244. Además, el compresor 306 y la bomba 308 están también en comunicación operativa con el ordenador 224 a través de un compresor 316 y de un módulo de bombeo 240, respectivamente. La información recogida por los sensores de temperatura y el flujo a través del intercambiador térmico se pueden utilizar para enfriar el fluido o el gas en el conducto 208, y por consiguiente la manga 301 a una temperatura deseada.

10 Tal como se muestra en los sistemas 200 y 300, los métodos aquí descritos se pueden implementar a través de un dispositivo para fines generales en forma de un ordenador 224. Los componentes del ordenador 224 pueden incluir, pero no limitarse a, uno o más procesadores o bien unidades de procesamiento 226, una memoria del sistema 228, y un sistema bus que acopla varios componentes del sistema incluyendo el procesador 226 para la memoria del sistema 228.

20 El sistema bus puede representar uno o más tipos posibles de estructuras, incluyendo un bus o controlador de memoria, un bus periférico, un puerto de gráficos acelerado, y un procesador o bus local que utiliza cualquiera de una variedad de arquitecturas de bus. A modo de ejemplo, dichas arquitecturas pueden incluir una ISA (arquitectura de bus industrial estándar), una MCA (arquitectura de bus Micro Channel), una arquitectura de bus EISA (arquitectura estándar industrial extendida), una VESA (Video Electronics Standards Association), una arquitectura bus PCI (Peripheral Component Interconnects), conocida también como Mezzanine. Todos los sistemas bus especificados en esta descripción se podrán especificar por medio de una conexión de red cableada o sin cable y de cada uno de los subsistemas, incluyendo el procesador 226, un dispositivo de almacenamiento de materia 230, un sistema operativo, software de aplicación, datos, un adaptador de red, la memoria del sistema, un interface de entrada/salida, un adaptador de imágenes, un dispositivo expositor y un interacción persona-ordenador. Todo ello contenido en uno o más dispositivos ordenadores en lugares separados físicamente, conectados a través de buses de este tipo, consiguiendo así un sistema completamente distribuido.

30 El ordenador 224 incluye habitualmente una variedad de medios legibles. Dichos medios pueden ser cualquier medio disponible, accesible por ordenador 224, que incluya medios volátiles y no volátiles, medios extraíbles y no extraíbles. La memoria del sistema 228 incluye medios legibles por el ordenador en forma de memoria volátil, como una memoria de acceso aleatorio (RAM), y/o una memoria no volátil, como una memoria solamente de lectura (ROM). La memoria del sistema 228 contiene habitualmente datos como datos y/o módulos de programación como software operativo y de aplicación que son accesibles inmediatamente y/o son accionados al momento por la unidad de procesamiento 226. El ordenador 226 puede incluir también otros medios de almacenamiento extraíbles/no extraíbles, volátiles/no volátiles. Un dispositivo de almacenamiento de materia 230 puede ser un disco duro, un disco magnético extraíble, un disco óptico extraíble, cassetes magnéticos o bien otros dispositivos magnéticos de almacenamiento, tarjetas de memoria flash, CD-ROM, discos versátiles digitales (DVD), o bien otras memorias de acceso aleatorio (RAM) de almacenamiento óptico, memorias solo de lectura (ROM), memorias solamente de lectura regrabables, programables (EEP-ROM) y similares.

45 Cualquier grupo de módulos de programación se podrá almacenar en el dispositivo de almacenamiento de materia 230, incluso por ejemplo, un sistema operativo y el software de aplicación. Cualquier sistema operativo y software de aplicación (o combinaciones de los mismos) puede incluir elementos del software de programación y aplicación. Los datos también se pueden almacenar en el dispositivo de almacenamiento de materia. Los datos pueden almacenarse en una o más bases de datos ya conocidas. Ejemplos de dichas bases de datos incluyen DB2®, Microsoft® Access SQL Server, Oracle®, MySQL, Postgre SQL y similares. Las bases de datos se pueden centralizar o distribuir a través de sistemas múltiples.

50 Un usuario puede introducir órdenes e información en el ordenador 224 a través de un dispositivo de entrada. Ejemplos de dichos dispositivos de entrada incluyen pero no se limitan a, un teclado, dispositivo señalador (por ejemplo, un ratón), un micrófono, una palanca de mando (joystick), un puerto en serie, un escáner y similares. Estos y otros dispositivos de entrada pueden estar conectados a la unidad del procesador 226 a través de una interfaz de usuario que está acoplada al bus del sistema, pero pueden estar conectados por otras estructuras como un puerto en paralelo, puerto para juegos o un bus en serie universal (USB).

60 El ordenador 224 puede actuar en un entorno conectado a la red usando conexiones lógicas a uno o más dispositivos de conexión remota. A modo de ejemplo, un dispositivo de conexión remota puede ser un ordenador personal, un ordenador portátil, un servidor, un router, un ordenador conectado a la red, un dispositivo similar o bien otro nódulo frecuente. Las conexiones lógicas entre el ordenador 224 y un dispositivo de conexión remota se pueden realizar a través de una red de área local (LAN) y una red de área general (WAN). Dichas conexiones a la red se pueden realizar a través de un adaptador. Se puede introducir un adaptador tanto en entornos con como sin cable. Dichos entornos de contactos o conexiones por la red son lugares frecuentes en las oficinas, intranets e internet.

- Una puesta en práctica del software de aplicación se puede almacenar o transmitir a través de algún medio legible del ordenador. Los medios legibles del ordenador pueden ser cualquier medio disponible al que se pueda acceder por un ordenador. A modo de ejemplo, y no restrictivo, los medios lectores pueden comprender "medios de almacenamiento" y "medios de comunicación". Los medios de almacenamiento del ordenador incluyen medios volátiles y no volátiles, extraíbles y no extraíbles en cualquier método o tecnología para el almacenamiento de información como unas instrucciones legibles de ordenador, estructuras de datos, módulos de programación o bien otros datos.
- El medio de almacenamiento de datos del ordenador incluye pero no se limita a RAM, ROM, EEPROM, memoria flash o bien otra tecnología, CD-ROM, discos versátiles digitales (DVD) o bien otros medios de almacenamiento óptico, cintas magnéticas o bien otros dispositivos magnéticas o bien cualquier otro medio que pueda ser utilizado para almacenar la información deseada y al que se pueda acceder por un ordenador. La puesta en práctica de los métodos revelados se puede almacenar o transmitir a través de alguna forma de medio legible del ordenador.
- El procesamiento de los métodos revelados se puede realizar mediante los componentes del software. El método revelado se puede describir en el contexto general de las instrucciones ejecutables por ordenador, como los módulos de programación, siendo ejecutado por uno o más ordenadores o bien otros dispositivos. En general, los módulos de programación incluyen un código de ordenador, unas rutinas, programas, objetos, componentes, estructuras de datos etc..., que realizan tareas especiales o ponen en práctica tipos de datos determinados. El método revelado se puede practicar también en entornos informáticos distribuidos y basados en gráficas y tablas donde las tareas se realizan mediante dispositivos de control remoto conectados a través de una red de comunicación. En un entorno informático distribuido los módulos de programación podrán estar situados en medios de almacenamiento informáticos locales y remotos incluyendo dispositivos de almacenamiento de memoria.
- Aunque los entornos descritos anteriormente en relación al sistema 200 y 300 se pueden utilizar para enfriar o calentar la temperatura corporal de acuerdo con los aspectos de la invención, se debería resaltar que las características de estos sistemas, incluyendo el ordenador 224, son opcionales. Por ejemplo, un sistema para enfriar la temperatura del cuerpo puede incluir un elemento de calentamiento para calentar la piel o los tejidos de un individuo, lo que dará lugar a la dilatación de las AVAs en la piel glabra. El sistema puede comprender además un dispositivo de enfriamiento que disponga de un estímulo para el enfriamiento de la piel de un individuo. Dicho dispositivo de enfriamiento es opcionalmente un recipiente enfriado de fluido, una bolsa de gel enfriado, un cubito de hielo, o una fuente de gas enfriada. Del mismo modo, un dispositivo usado para calentar la temperatura corporal puede comprender un elemento de calentamiento para calentar la piel o los tejidos de un individuo, que produce la dilatación de las AVAs en la piel glabra. El sistema para calentar puede comprender además un dispositivo de calentamiento que aporte un estímulo que caliente la piel de un individuo.
- Con respecto ahora a la figura 4 se muestra un sistema ejemplo en el cual un controlador se aplica para coordinar las magnitudes del calentamiento espinal (T_s) y palmar (T_h) y plantar (T_f) así como las funciones de entrada de la temperatura para la piel del núcleo (T_c), la piel de la columna (T_s) y las superficies de la piel palmar (T_h) y plantar (T_f). Un algoritmo controlador aporta seguridad al usuario y un rendimiento térmico óptimo para las aplicaciones en las cuales la temperatura corporal del usuario está siendo manipulada.
- Las figuras 6A y B muestran dispositivos ejemplo 404 y 406 para enfriar o calentar la piel glabra palmar o plantar, respectivamente. Dichos dispositivos pueden utilizarse opcionalmente en el sistema 200 y 300 como elementos del sistema 204. Opcionalmente, los dispositivos 404 y 406 se utilizan para enfriar y un conducto o tubo 208 dirige el flujo del fluido o gas enfriado a través de los dispositivos para proporcionar un estímulo de refrigeración a la piel glabra palmar o plantar.
- La figura 6A ilustra los métodos y dispositivos para calentar o enfriar la superficie de la piel palmar glabra y el aspecto ventral de los dedos de la mano que contienen las estructuras vasculares de anastomosis arteriovenosas puede incluir el establecimiento de una zona de contacto con una cámara flexible, fuente de calor o frío, a una temperatura especificada, por la que fluye un fluido a una temperatura controlada a través de los puertos de entrada y salida. Se consigue una adición o retirada de energía a o de la piel glabra, conforme a una configuración específica de la patente.
- La figura 6B ilustra los métodos y dispositivos para calentar o enfriar la superficie de la piel plantar glabra y los aspectos ventrales de los dedos de los pies que contienen estructuras vasculares de anastomosis arteriovenosas, estableciendo una zona de contacto con una cámara flexible de fuente de calor o frío a una temperatura especificada, por la que fluye un fluido a una temperatura controlada a través de los puertos de entrada y salida. Se consigue una adición o retirada de energía a/o de la piel glabra, conforme a una configuración específica de la patente.
- Tal como se ha descrito con respecto a los sistemas 200 y 300, conforme a algunas configuraciones, los sistemas y métodos revelados pueden comprender la aplicación de una presión negativa a al menos una parte de la piel de un individuo. Por ejemplo, se puede aplicar la presión negativa a la piel glabra en las manos, pies y/o cara. En algunas

configuraciones, se puede mantener un sistema de vacío superficial a una presión negativa predeterminada hasta que se consiga el calentamiento o enfriamiento, es decir, hasta que el cuerpo de un individuo alcance la temperatura deseada.

5 Opcionalmente, una bolsa enfriada o calentada se puede colocar en la periferia de una cámara de vacío y de la piel glabra donde enfríen el líquido que está circulando por la acción de una bomba a una cámara flexible situada en el interior de la cámara de vacío en contacto con la piel glabra.

10 La presión negativa puede ser de hasta unos 25 mm de Hg, hasta unos 50 mm de Hg, hasta unos 75 mm de Hg y de hasta unos 100 mm de Hg. En algunas configuraciones, los dispositivos de la solicitud pueden producir presión negativa por un sistema de vacío portátil que comprenda un medio para la evacuación manual, por ejemplo, un dispositivo de bombeo manual tipo bombilla o un dispositivo de bombeo manual lineal o un dispositivo de bombeo giratorio o un dispositivo de bombeo manual colgado o un dispositivo de bombeo tipo fuelle o una bomba de vacío accionada por una batería incluida.

15 Un sistema generador del vacío manual puede ser accionado aplicando un movimiento de una mano, de ambas manos, de un pie o de ambos pies, de una combinación de manos y pies, o bien por aplicación del movimiento relativo de otros miembros del cuerpo. El sistema manual generador del vacío puede ser accionado por una única persona o por varias personas.

20 Un sistema de vacío superficial portátil comprende una bomba de vacío que se puede acoplar a una protección o tapa impermeable diseñada para cubrir solamente la superficie de la piel glabra que está siendo enfriada o calentada. Una protección impermeable puede comprender un orificio o puerto de succión que está adherido a la bomba de vacío y un sellado periférico que funciona para sellar en el vacío generado por la bomba en la superficie corporal de la piel glabra del mamífero. Un sistema de vacío superficial puede constar también de un medio de calentamiento o enfriamiento para el aporte de calor o frío a la superficie glabra.

25 Opcionalmente, un sistema de vacío superficial portátil se utiliza para aplicar una presión negativa sin insertar un apéndice en la cámara de vacío rígida y/o no portátil. En estas configuraciones, la superficie exterior del volumen donde se encuentra el vacío (es decir cámara de vacío o cámara de presión negativa) se puede fabricar con un material flexible impermeable. Un envase o bolsa de enfriamiento o calefacción se puede colocar contra la piel glabra en un lugar de tratamiento antes de cubrirla con un material flexible impermeable. El material flexible impermeable se puede sellar contra la piel glabra alrededor de su periferia. Un orificio dispuesto en el material flexible impermeable permite una conexión con un dispositivo generador de vacío de manera que el volumen interior del perímetro sellado pueda ser evacuado al nivel deseado de presión negativa. Cuando se crea un vacío la acción de la presión atmosférica en la superficie externa del material flexible impermeable traslada una fuerza mecánica a una bolsa de calentamiento o a una bolsa de enfriamiento situada contra la piel glabra en el interior, incrementando la presión del envase o bolsa contra la piel, reduciendo por tanto la resistencia térmica entre la bolsa y la piel y produciendo una transferencia de calor más eficiente entre la bolsa y la piel.

30 En otras configuraciones, un sistema de vacío portátil de la invención permite la aplicación de la presión negativa por inserción de un apéndice corporal dentro de una cámara de vacío rígida portátil. Una cámara rígida no modifica sustancialmente su forma cuando se crea un vacío en el interior. Una cámara rígida incorpora un elemento de sellado en el lugar donde se ha insertado el apéndice corporal en la cámara, de manera que se crea un sello alrededor del perímetro del apéndice para soportar y mantener una presión negativa en el interior de la cámara.

35 En algunas configuraciones, una cámara rígida de un dispositivo portátil de vacío de la invención, puede tener una segunda abertura con una tapa protectora que tenga un tamaño suficiente para permitir la inserción de una bolsa que enfríe o caliente y para que un operador coloque dicha bolsa en contacto con el apéndice corporal del individuo sujeto a tratamiento.

40 La tapa o cubierta de sellado se puede abrir o cerrar fácil y rápidamente, y en la posición cerrada mantiene la generación de una presión negativa en el interior de la cámara rígida. La tapa de sellado se puede abrir y cerrar pivotando las bisagras o girando las roscas o bien aflojando o tensando las lengüetas. Se coloca un medio de sellado entre las superficies pareja de la tapa y la cámara rígida para bloquear el flujo de aire cuando se genera una presión negativa en el interior de la cámara rígida. La cámara rígida puede tener una válvula de vacío mecánica instalada para permitir que un operador controle el estado del vacío.

45 En algunas configuraciones, el sistema de vacío superficial puede abarcar unos 50 mm² o menos de piel glabra. Otras configuraciones pueden abarcar hasta unos 500 mm² de piel glabra. En algunas aplicaciones múltiples zonas de piel glabra se pueden tratar al mismo tiempo de manera que la zona de tratamiento completa se añade a cada una de las zonas individuales. La zona de tratamiento actual puede variar ampliamente dependiendo de la zona del cuerpo que tenga piel glabra que se haya seleccionado para el proceso, el número de lugares y el tamaño global del individuo.

65

- Con respecto ahora a las figuras 7-14, se pueden ver los dispositivos ejemplo a utilizar con los sistemas y métodos descritos. La figura 7 muestra una visión transversal de un dispositivo de presión negativa portátil que consta de una bolsa de calentamiento o de enfriamiento 5 en contacto con la superficie de la piel glabra 4. Una tapa impermeable flexible 1 se coloca sobre la zona de aplicación con un sellado 2 alrededor del perímetro. Se forma una presión negativa 3 interior y se aplica a la piel glabra. Una válvula 7 se puede utilizar para controlar el nivel de presión negativa, y se utiliza una fuente de bombeo 8 (vacío) con una conexión 6 al interior de la tapa impermeable, para generar la presión negativa en la misma. El dispositivo mostrado en la figura 7 puede, por ejemplo, ser usado como dispositivo de enfriamiento de la piel glabra 204 de los sistemas 200 y 300.
- La figura 8 muestra un dispositivo de presión negativa que incluye un dispositivo portátil de vacío que tiene un vaso rígido 20 en el cual se puede insertar un apéndice de un cuerpo 23 con un sello de presión 24 alrededor de la piel en un punto de inserción. Se coloca una bolsa 21 que calienta o enfría en contacto con la superficie de la piel glabra en unas condiciones de presión negativa dentro del recipiente. Se dispone de una fuente para generar una presión negativa 27 dentro del vaso 20 y se conecta 26 al vaso interior y se utiliza una válvula 25 para controlar el grado de presión negativa. Por ejemplo, el dispositivo mostrado en la figura 8 puede ser utilizado como dispositivo de enfriamiento de la piel glabra 204 de los sistemas 200 y 300.
- La figura 9 muestra un dispositivo de presión negativa portátil que incluye una cámara /vaso rígida 31 en la cual se puede insertar un apéndice del cuerpo con un sello de presión 24 alrededor de la piel en un punto de inserción. Una segunda abertura 33 a través de la cual se puede insertar una bolsa de frío o calor puede estar en contacto con la superficie de la piel glabra en unas condiciones de presión negativa en el interior del vaso. La segunda abertura se puede abrir y cerrar girando un elemento extraíble 32 que tenga roscas macho 34 que se acoplen a las roscas hembra 35 en un orificio en el vaso rígido. Opcionalmente se aplicará una sustancia de sellado como Teflon tape 36 a las roscas de tornillo para conseguir un sellado entre el segundo elemento extraíble y el depósito rígido cuando se coloque el segundo elemento, de manera que contenga la presión negativa interior del vaso rígido. El elemento extraíble tiene un apéndice 37 que se puede asir para girar el elemento para instalar o retirar el elemento del vaso rígido de la cámara de vacío portátil. El dispositivo mostrado en la figura 9 puede, por ejemplo, ser usado como dispositivo de enfriamiento 204 de la piel glabra de los sistemas 200 y 300.
- La figura 10 muestra un dispositivo de presión negativa que incluye una cámara de vacío portátil que tiene un vaso rígido 31 en la cual se puede insertar un apéndice del cuerpo con un sello de presión alrededor de la piel en un punto de inserción. El dispositivo consta además de una segunda abertura 44 a través de la cual se puede insertar una bolsa de frío o calor puede estar en contacto con la superficie de la piel glabra en unas condiciones de presión negativa en el interior del vaso. La segunda abertura se puede abrir y cerrar girando un segundo elemento 42 fijado a una o más bisagras 43 a una parte del perímetro del orificio del vaso rígido. Una o más lengüetas 46 montadas sobre un pivote 49 y unas clavijas 47 o bien otros dispositivos de cierre se utilizarán para fijar el segundo elemento en una posición sellada contra la segunda abertura del vaso rígido. Opcionalmente se aplicará una sustancia de sellado como Teflon tape a las superficies 45 del vaso rígido y/o del segundo elemento para conseguir un sellado entre el segundo elemento engranado y el depósito rígido cuando el segundo elemento se gira a una posición cerrada contra el vaso rígido para que no quede una presión negativa dentro del vaso rígido. Se dispone de un asa 48 para abrir y cerrar el segundo elemento. El dispositivo mostrado en la figura 10 puede, por ejemplo, ser usado como dispositivo de enfriamiento 204 de la piel glabra de los sistemas 200 y 300.
- La figura 11 muestra un dispositivo de presión negativa que incluye una cámara de vacío portátil que tiene un vaso rígido 61 en la cual se puede insertar un apéndice del cuerpo con un sello de presión alrededor de la piel en un punto de inserción. El dispositivo consta además de una segunda abertura 63 a través de la cual se puede insertar una bolsa de frío o calor puede estar en contacto con la superficie de la piel glabra en unas condiciones de presión negativa en el interior del vaso. La segunda abertura se puede abrir y cerrar desplazando un segundo elemento 62 que se moldea para coincidir con la abertura del vaso rígido. Una o más lengüetas 65 montadas sobre un pivote 66 y unas clavijas 67 o bien otros dispositivos de cierre se utilizarán para fijar el segundo elemento en una posición sellada contra la segunda abertura del vaso rígido. Opcionalmente se aplicará una sustancia de sellado como Teflon tape a las superficies 64 del vaso rígido y/o del segundo elemento para conseguir un sellado entre el segundo elemento engranado y el depósito rígido cuando el segundo elemento se coloca en una posición cerrada contra el vaso rígido para que no quede una presión negativa dentro del vaso rígido. El dispositivo mostrado en la figura 11 puede, por ejemplo, ser usado como dispositivo de enfriamiento 204 de la piel glabra de los sistemas 200 y 300.
- La figura 12 muestra un dispositivo generador del vacío de presión negativa que incluye una tapa impermeable 91 acoplada 86 al dispositivo generador del vacío 87 para producir una presión negativa en el interior 88 de la tapa o cubierta impermeable. La tapa impermeable tiene un medio de sellado 83 para cerrar una zona que rodea la piel glabra. La tapa impermeable incluye una bolsa flexible de enfriamiento o calentamiento 84 en su interior y está colocada contra la piel glabra para poder intercambiar el calor con la piel. La tapa impermeable es flexible de manera que las acciones combinadas de la presión exterior superior 89 y la presión interior inferior 85, cuando se aplican por toda la superficie 82 de la tapa impermeable, dan lugar a una fuerza mecánica 90 aplicada a la bolsa flexible de frío o calor que la oprime contra la piel glabra, proporcionando una resistencia reducida de contacto térmico en la zona

intermedia y una transferencia elevada de calor entre la bolsa y la piel glabra. El dispositivo mostrado en la figura 12 puede, por ejemplo, ser usado como dispositivo de enfriamiento 204 de la piel glabra de los sistemas 200 y 300.

5 La figura 13 ilustra un dispositivo que contiene un volumen de presión negativa 100 que se puede aplicar para sellar una zona definida de la piel glabra y en la cual se puede colocar una bolsa de frío o calor 103 para transferir calor de o hacia la piel. Se crea un sellado periférico 102 alrededor del apéndice corporal 101 que contiene la piel glabra. Se utiliza un dispositivo para el control de la presión 104 que mide de forma continuada la presión dentro del dispositivo de presión negativa. El dispositivo también incluye una conexión 105 a una fuente generadora de vacío 106 que funciona en ausencia de fuentes externas de energía. El funcionamiento puede ser manual como una compresión manual de un volumen encerrado (un fuelle o bulbo u otro dispositivo de compresión flexible 110), un movimiento de bombeo lineal 108, un movimiento de bombeo giratorio 109, o bien un medio en el cual una fuente portátil de energía 107 como una pila o batería acciona una bomba de vacío. El dispositivo mostrado en la figura 13 puede, por ejemplo, ser utilizado como el dispositivo de enfriamiento 204 de la piel glabra de los sistemas 200 y 300.

15 La figura 14 ilustra una bolsa flexible de frío o calor 120 que se puede insertar en el interior de un volumen de presión negativa tal como se muestra en las figuras anteriores para entrar en contacto y adaptarse a la topología de la piel glabra de un mamífero mientras transfiere calor de o hacia la piel. La bolsa puede alcanzar una temperatura deseada con un enfriamiento o calentamiento previos, mezclando los componentes químicos contenidos en la misma previamente separados por divisiones que puedan romperse en el momento del tratamiento para permitir un proceso de mezcla endotérmico o exotérmico, o bien por exposición al aire de los componentes químicos contenidos causando una reacción exotérmica una vez retirada la bolsa desde un recipiente inicialmente cerrado, conforme a un ejemplo específico de la invención.

20 Tal como se ha descrito, el control del flujo sanguíneo a través de las anastomosis arteriovenosas de la piel es crítico con respecto a la función termorreguladora. La capacidad para manipular el flujo de sangre a través de las AVAs, especialmente desde un estado incipiente de vasoconstricción, tiene importantes consecuencias para las aplicaciones médicas que implican la modulación de la temperatura corporal y para aliviar los trastornos térmicos de la persona.

25 Aquí se han descrito métodos, procesos y sistemas y dispositivos para cumplir a demanda los incrementos en el flujo de sangre a través de las AVAs y por tanto la capacidad para elevar o disminuir la temperatura corporal. En algunas configuraciones, las anastomosis arteriovenosas (AVAs) se pueden dilatar y/o hincharse. Sin limitar alguna configuración específica a un mecanismo particular de acción, la dilatación y/o el hinchamiento de las AVAs puede causar la desviación de una fracción grande del gasto cardíaco a la piel. La piel puede mediar el intercambio térmico con el entorno lo que luego puede ser trasladado por convección al núcleo térmico corporal. En algunas configuraciones, la velocidad de cambio de temperatura corporal puede ser de hasta diez veces más rápido que lo posible usando los métodos y dispositivos convencionales existentes en ausencia de las mejoras de vasodilatación y/o dilatación de las AVAs.

30 Los sistemas y métodos descritos se pueden usar para enfriar y/o calentar la temperatura corporal de un mamífero que pueda o no pueda haber sufrido una vasoconstricción. Junto con la estimulación térmica de las zonas periféricas de control termorregulador para producir una mayor perfusión de la sangre a la piel glabra, la superficie de la piel glabra se puede calentar o enfriar para añadir o sacar respectivamente calor de la circulación sanguínea del centro del cuerpo. Los métodos y dispositivos revelados son capaces de incrementar a demanda el flujo por convección de calor entre la superficie cutánea y el centro del cuerpo a través de la circulación de la sangre. Se pueden aplicar métodos y dispositivos para disminuir la temperatura corporal desde un estado normotérmico con el fin de crear un estado de hipotermia, y de un estado hipertérmico hacia un estado normotérmico, y para incrementar la temperatura corporal desde un estado hipotérmico hacia un estado normotérmico y desde un estado normotérmico hacia un estado hipertérmico. Una aplicación a modo de ejemplo de este último proceso podrían ser los casos donde es deseable crear un estado febril artificial para incrementar las terapias cancerígenas.

35 Para algunas configuraciones en las cuales las AVAs están al menos inicialmente en un estado parcial de vasoconstricción, el proceso de vasoconstricción de las AVAs se relaja o reduce al menos en parte por el método de calentamiento de los receptores térmicos en el centro de control termorregulador periférico al cerebro, de manera que se estimulan las señales de entrada requeridas para reducir la vasoconstricción en las AVAs. El resultado de una vasodilatación de AVA elevada es la resistencia enormemente reducida del flujo de las AVAs, de manera que se produce una desviación de una gran parte del gasto cardíaco a las AVAs.

40 Como consecuencia del elevado flujo sanguíneo a través de las AVAs, la piel glabra se calentará por una mayor transferencia de calor por convección mientras la sangre fluye desde el núcleo corporal más caliente. Los sistemas y métodos descritos pueden implementar varios dispositivos y procesos específicos para calentar hasta estimular térmicamente el tejido de control termorregulador periférico que provoque el proceso de calentamiento de la piel glabra debido a un mayor intercambio térmico con sangre caliente.

- 5 Como consecuencia adicional del flujo elevado de sangre a través de las AVAs, la piel glabra puede ser utilizada como un medio de transferencia térmica entre las fuentes de calentamiento o enfriamiento aplicadas a su superficie y la circulación de la sangre por las AVAs. El proceso crea la oportunidad de ajustar la temperatura de una fracción del gasto cardíaco que vuelve al núcleo corporal, con un intercambio térmico mínimo en los vasos intermedios de mayor diámetro mayor velocidad, hasta que se equilibra térmicamente con un volumen total sanguíneo y de tejidos de todo el cuerpo, permitiendo con ello una unión del transporte directo a modular externamente la temperatura corporal.
- 10 Los sistemas y métodos descritos se pueden usar para aumentar o reducir rápidamente la temperatura corporal de un mamífero para fines terapéuticos y de otro tipo. Por ejemplo, la inducción de hipotermia proporciona una protección al cerebro de los episodios isquémicos en individuos que puedan haber sufrido trastornos como un parto cardiopulmonar, una apoplejía o derrame cerebral isquémico, una hemorragia subaracnoidea, una encefalopatía hepática, una asfixia perinatal, una encefalitis vírica infantil o una lesión cerebral traumática aguda.
- 15 Los sistemas y métodos descritos pueden ser utilizados para enfriar el cuerpo de un usuario como respuesta a una actividad o episodio inductor de una hipotermia. Algunos ejemplos no restrictivos de actividades que inducen hipotermia incluyen actividades límite de resistencia a la fatiga como el rendimiento atlético, y/o trabajar en un entorno de mucho calor (industria minera, industria de la construcción, industria forestal, industria de procesamiento de metales), y/o la exposición a un entorno de estrés térmico elevado, y/o operaciones militares. Estos sistemas y métodos pueden ser utilizados también para disminuir o eliminar los efectos de calentamiento de la temperatura corporal a temperaturas mortalmente peligrosas mayores del margen normal.
- 20 Los sistemas y métodos descritos pueden ser utilizados para calentar el cuerpo de un ser humano en respuesta a una actividad o episodio inductor de la hipotermia. Algunos ejemplos no restrictivos de actividades que inducen hipotermia incluyen trabajar en condiciones extremadamente frías, y/o una exposición prolongada a un ambiente muy frío, en particular en ausencia de un nivel significativo de actividad física, y/o la exposición prolongada al agua, y/o a actividades atléticas prolongadas en entornos de agua fría, y/o sentados en un vehículo en condiciones frías. Los sistemas y métodos descritos se pueden usar para reducir o eliminar los efectos del excesivo enfriamiento del cuerpo que puede llevar a lesiones y/o la muerte.
- 25 Los sistemas y métodos descritos pueden ampliar con seguridad la curva de rendimiento de algunos de los tipos de actividades mencionados y/o ampliar con seguridad el periodo de exposición del cuerpo a temperaturas extremas ajustando la temperatura corporal. En algunas configuraciones, el usuario puede continuar con la actividad o seguir expuesto a la temperatura extrema ya que su movilidad no se ve alterada.
- 30 Los sistemas y métodos descritos pueden ser utilizados para inducir un estado de hipotermia suave de hasta 2°C sin usar técnicas invasivas para la superficie cutánea y/o que requieran condiciones estériles y/o que requieran el acceso a una energía eléctrica central. En algunas configuraciones el dispositivo o método puede ser practicado por personal con un nivel de enseñanza proporcional al del personal médico de emergencias y en condiciones in situ sin acceso a una central eléctrica.
- 35 Los sistemas y métodos descritos pueden ser utilizados para inducir un estado de hipotermia suave de hasta 2°C sin usar técnicas invasivas para la superficie cutánea y/o que requieran condiciones estériles y/o que requieran el acceso a una energía eléctrica central. En algunas configuraciones el dispositivo o método puede ser practicado por personal con un nivel de enseñanza proporcional al del personal médico de emergencias y en condiciones in situ sin acceso a una central eléctrica.
- 40 Los sistemas y métodos descritos pueden ser utilizados para inducir hipotermia terapéutica para individuos o gente en riesgo de lesión isquémica. Por ejemplo, el calentamiento localizado se podrá aplicar en una zona periférica de control termorregulador con el objetivo de causar la relajación de la vasoconstricción de la anastomosis arteriovenosa para producir una mayor perfusión sanguínea de la piel glabra que se puede enfriar localmente para incrementar la transferencia térmica por convección en la piel y producir el enfriamiento rápido del núcleo térmico corporal a un estado de hipotermia terapéutica. Esto se puede utilizar para permitir el tratamiento o la neuroprotección de ciertos casos como un paro cardíaco, una apoplejía, una lesión cerebral traumática, cirugía vascular, una lesión cerebral neonatal y combinaciones de las mismas.
- 45 Opcionalmente, los sistemas y dispositivos descritos son portátiles. En algunas configuraciones, un dispositivo de la invención puede ser de peso ligero. La portabilidad y la capacidad de funcionar sin una fuente de energía externa eléctrica AC y/o un peso ligero pueden aportar funcionalidad operacional en algunas aplicaciones. Por ejemplo, la portabilidad y la capacidad de funcionar por un peso ligero permiten su uso en una ambulancia, en un helicóptero médico, en un avión comercial, en un vehículo de operaciones militares, en una zona industrial, en un centro deportivo. La portabilidad y su bajo peso pueden facilitar su uso en una nave espacial o en un avión para salvamento de un individuo que sufre un episodio isquémico. Opcionalmente, los sistemas y dispositivos pueden ser suficientemente compactos para ser colocados y transportados en un botiquín de primeros auxilios.
- 50 En algunas configuraciones, el uso de un sistema de vacío superficial para aplicar presión negativa a una zona de superficie cutánea glabra elimina la necesidad de insertar un apéndice que comprenda piel glabra dentro de un recipiente rígido de vacío.
- 55 Los sistemas y dispositivos de la invención pueden ser totalmente portátiles y no requieren fuente de energía externa haciendo que sean útiles en situaciones críticas de atención sanitaria como en el lugar del accidente en
- 60
- 65

carretera, o en una ambulancia o helicóptero, con el fin de aportar una terapia de enfriamiento rápido a las víctimas de un paro cardíaco, apoplejía, lesión traumática en la cabeza, o en lesiones cerebrales neonatales, proporcionando protección en caso de posibles lesiones isquémicas. La presente invención, en algunas configuraciones, hace referencia a dispositivos portátiles de calentamiento o enfriamiento, métodos de inducción de flujo de sangre a las AVAs cuando son inicialmente no activas, y a métodos para regular y/o ajustar y/o modificar la temperatura corporal permitiendo incluso movilidad, por ejemplo, movilidad completa al usuario.

Opcionalmente, la superficie de la piel glabra se puede calentar o enfriar para modular la temperatura corporal sin afectar de un modo adverso el flujo sanguíneo incrementado de las AVAs y para implementarse en una amplia diversidad de lugares o recintos y circunstancias donde se puedan desear las ventajas médicas de ajustar la temperatura corporal. Digno de mención es que dichas circunstancias y lugares puedan incluir el producir un estado de hipotermia suave posterior a un episodio productor de una isquemia en un lugar remoto de una instalación sanitaria.

Los sistemas o dispositivos se pueden acoplar opcionalmente a una fuente de energía eléctrica estacionaria a la que esté conectada una bomba de fluido para la transferencia del calor y a un sistema de refrigeración para aplicaciones en las cuales el dispositivo esté colocado dentro del acceso físico de dichas fuentes de energía. En algunas configuraciones, un dispositivo de la invención puede ser portátil.

La presente invención proporciona métodos y dispositivos que pueden desencadenar la perfusión sanguínea a las AVAs en la piel glabra a través de la estimulación térmica focal a lugares clave de control termorregulador periférico. La estimulación térmica en lugares de control termorregulador periférico que tengan inervación parasimpática envía señales a las AVAs en la piel glabra que hacen que la vasoconstricción se reaje, produciendo un flujo incrementado de sangre a la piel glabra. Un resultado de esta estimulación es que en ausencia del calentamiento o enfriamiento local, la piel glabra se calentará a partir del estado de vasoconstricción inicial. Este hecho puede ser utilizado para beneficiar en algunos casos en los cuales el calentamiento de las manos y/o de los pies provocará un incremento del estado de bienestar.

Una aplicación de este proceso consiste en incorporar la estimulación térmica al respaldo superior del asiento de un vehículo en el que se puede calentar la parte cervical con el objetivo de aumentar el confort de los ocupantes cuando la temperatura ambiental es suficientemente baja para causar malestar. Aplicaciones adicionales incluyen el mantenimiento del calor de la piel palmar y plantar para situaciones en las cuales una persona está expuesta a un entorno frío en combinación con un nivel bajo de actividad física durante un periodo largo de tiempo, como mirando una actividad deportiva, esperando en un escondite para la caza, registrando datos observando el cielo e innumerables situaciones. La invención podrá ser utilizada en un entorno residencial para cualquier situación en la cual las manos y los pies estén demasiado fríos y durante el tiempo requerido de día o de noche. Las aplicaciones médicas pueden incluir el calentamiento de pacientes que están incómodamente fríos. Se pueden combinar el calentamiento de las superficies de piel glabra para añadir calor a la sangre que circula por las AVAs con el objetivo de hacer circular calor al cuerpo para calentarlo en un estado de hipotermia como el requerido.

La estimulación térmica podrá ser inducida por diversos medios que incluyan el contacto directo de la piel con una superficie calentada, dirigiendo un flujo de aire caliente al lugar de estimulación, y/o aplicando energía electromagnética superficial y/o de penetración a unas longitudes de onda e intensidad controladas. Los diferentes medios de estimulación térmica pueden alterar el tiempo del proceso para disminuir la vasoconstricción de las AVAs con el objetivo de cumplir los requisitos de confort o ventajas médicas. La intensidad de la estimulación térmica puede ser regulada a través de un circuito de retroalimentación para garantizar seguridad frente a lesiones térmicas durante la estimulación y para lograr el control óptimo de la vasodilatación de las AVAs.

Se han evaluado los mecanismos fisiológicos que rigen la transferencia térmica entre la piel glabra y el cuerpo a través del flujo por convección de la sangre a través de las AVAs al verse incrementados por la aplicación del calentamiento espinal para relajar la vasoconstricción de las AVAs y mediante la aplicación de presión negativa a la piel glabra para dilatar las AVAs.

EJEMPLO 1

La aplicación de presión negativa a la piel glabra se usaba para provocar un incremento significativo en el flujo sanguíneo a través de la estructura vascular de las AVAs y de la retia venosa asociada. Se utilizaba una muestra de flujo por láser Doppler para medir el cambio en el flujo sanguíneo en la piel glabra como una función de magnitud de la presión negativa aplicada.

Se colocaba una mano humana en una cámara de vacío rígida sellada en la cual se montaba una válvula electrónica de presión negativa. Se montaba una muestra de flujo por láser Doppler en la piel de la almohadilla más distal del dedo central para controlar el flujo sanguíneo de forma continuada. El dedo se exponía al aire a temperatura ambiente sin enfriamiento o calentamiento activos aplicados a la piel. Las mediciones de control se realizaban con

presión no negativa aplicada tras un periodo inicial de aclimatación. La presión negativa se incrementaba hasta un nivel predeterminado y se mantenía durante 15 minutos y luego se volvía a colocar en cero.

5 Los datos de un protocolo de muestras a una presión negativa de aproximadamente 40 mm de Hg se muestran en la figura 15. La figura 15 muestra un gráfico de flujo sanguíneo e ilustra la variación temporal o pasajera que es típica de la actividad de las AVAs a medida que el diámetro del lumen cambia con el tiempo y con ello altera tanto la impedancia del flujo como la velocidad. En los datos se reflejan varias características respecto a la base mecánica de este fenómeno fisiológico. Por ejemplo, en primer lugar bajo la acción de la presión negativa la velocidad de perfusión sanguínea media aumenta aproximadamente un 30%, lo que es importante para el funcionamiento tecnológico a presión negativa. En segundo lugar, existe una vasoconstricción transitoria de las AVAs junto con cambios importantes en la presión negativa aplicada, independientemente de si el cambio en la presión es positivo o negativo. Este comportamiento guiado de un modo empático es una respuesta típica a una entrada repentina ambiental al cuerpo. En tercer lugar, una vez retirada la presión negativa la velocidad de perfusión vuelve a aproximadamente el nivel anterior a la aplicación de la presión negativa. Este comportamiento señala a una relación causa y efecto directa entre el incremento en la perfusión y la presión negativa aplicada. En cuarto lugar, existe un gran aumento de la perfusión en un factor de aproximadamente tres durante el periodo inicial de aclimatación partiendo de un estado nativo inicial de vasoconstricción de las AVAs.

20 La muestra de flujo por láser Doppler se utilizaba también para medir la temperatura superficial de la piel en el lugar de la medición de la perfusión. La figura 16 ilustra el historial de temperatura durante este experimento. Al comienzo del experimento, la temperatura inicial de la piel era de 24°C, lo que es indicativo de un estado de vasoconstricción tal como queda confirmado por el valor bajo correspondiente de la perfusión de las AVAs. La figura 15 muestra una transición constante en el flujo sanguíneo durante los primeros 11 minutos en ausencia de presión negativa hasta un estado vasodilatado. La figura 16 documenta un aumento correspondiente en la temperatura de la piel de aproximadamente 8°C hasta un nuevo valor en equilibrio a medida que el flujo elevado de sangre caliente desde el núcleo del cuerpo a través de las AVAs causaba una fuente de convección interior que se traducía en un progresivo calentamiento de la superficie cutánea. Este dato muestra el acoplamiento entre el nivel de perfusión de las AVAs y la transferencia térmica en la piel y la temperatura.

30 La figura 15 muestra además la aplicación de presión negativa a los 11 minutos con un incremento notable en la perfusión de las AVAs. Una velocidad mayor de perfusión se traduce en un mayor efecto de convección entre la sangre caliente y el tejido cutáneo, dando lugar a un incremento mayor en la temperatura superficial. La figura 16 documenta el incremento adicional en la temperatura de 2°C como resultado de la aplicación de la presión negativa. El incremento neto de la temperatura superficial de la piel era de 10°C, como resultado del aumento de la perfusión. Las dos etapas de incrementos de temperatura corresponden a las dos etapas de incremento de perfusión, demostrando el acoplamiento mecánico de los dos fenómenos. La acción mecánica de la perfusión sanguínea sobre la transferencia térmica por convección en la piel glabra se verifica por medio de estos datos.

40 EJEMPLO 2

Una serie de pruebas similares a las descritas antes y mostradas en la figura 15 se realizaban cada una de ellas a un valor diferente de presión negativa. El objetivo consistía en determinar si existe una relación proporcional entre la magnitud del aumento de perfusión y la magnitud de la presión negativa aplicada. Los resultados de estos experimentos se muestran en la figura 17 que ilustra incrementos en perfusión sanguínea medidos por medio del láser Doppler sobre la almohadilla más distal del dedo central cuando se expone a diversos valores de presión negativa a temperatura ambiente.

50 Estos datos documentan una relación proporcional clara entre la presión negativa aplicada y el aumento resultante en la perfusión de las AVAs. La acción mecánica de la presión negativa en la perfusión sanguínea en la tecnología del individuo viene corroborada por estos datos.

EJEMPLO 3

55 La superficie de la palma de la mano se sometía a un enfriamiento por contacto con una cámara flexible a través de la cual circulaba agua helada al mismo tiempo que se aplicaba una presión negativa dentro de una cámara rígida. Una válvula y el termopar del flujo de calor se fijaban a la palma de la mano en una zona donde estaba en contacto con la cámara. El protocolo consistía en un periodo de equilibrio a temperatura ambiente, seguido secuencialmente de la aplicación de presión negativa, luego perfusión de la cámara con agua a 17°C, luego cesación de presión negativa, restablecimiento de la presión negativa y una cesación final de la presión negativa.

60 La figura 18 muestra los datos de este experimento en el cual el agua que tiene una temperatura de 23°C se hacía circular por una cámara en contacto con la palma de la mano. Un incremento significativo en el flujo de calor cutáneo se producía (la mayoría de líneas superiores de la fig. 18) cuando la presión negativa (la mayoría de líneas inferiores de la fig. 18) se aplicaba, que se reducía cuando se retiraba la presión negativa. La temperatura de la piel en el lugar de medición del flujo de calor se muestra como la curva menos variante.

Después de un periodo de equilibrio de 11 minutos, la presión negativa se incrementaba a 40 mm de Hg (que mantenía un flujo de calor constante) y a los 21 minutos se iniciaba la circulación de agua a través de la cámara a 17°C con un incremento proporcionado de flujo de calor. A los 30 minutos la presión negativa se fijaba en cero causando una caída inmediata en el flujo de calor. A los 36 minutos la presión negativa se restablecía a 40 mm Hg, y el flujo de calor volvía y se mantenía en un valor máximo. A los 41 minutos la presión negativa se retiraba de nuevo, mientras el flujo de calor bajaba al valor inferior previo. Este dato demuestra el acoplamiento mecánico entre la presión negativa y el incremento del flujo de calor a través de la piel. Este acoplamiento parece ser guiado por una convección elevada con el flujo sanguíneo a través de las AVAs dilatadas por la presión negativa. La acción mecánica de la presión negativa en la transferencia de calor en la piel por la tecnología del individuo se verifica mediante estos datos.

EJEMPLO 4

Calentar la piel en una zona periférica rica en sensores térmicos parasimpáticos que influyen en el flujo sanguíneo de las AVAs produce este resultado. Los resultados se muestran en la figura 21. El calentamiento de la columna cervical del individuo se utilizaba para abrir los AVAs en una vasoconstricción en la piel glabra de la mano del individuo, lo que provocaba un gran aumento de la perfusión de la sangre, calentando por tanto la superficie cutánea.

La figura 21 muestra datos ejemplo de una prueba en la cual un estado sometido a una fuerte vasoconstricción se relajaba por aplicación de un calentamiento focal en una zona determinada de la columna. La zona superficial total calentada era bastante pequeña para evitar una carga térmica total que pudiera afectar la temperatura del cuerpo. La temperatura corporal se controlaba de forma continuada y se mantenía constante durante el proceso. Un termopar superficial se montaba sobre la palma de una mano cuando el individuo estaba en un estado de fuerte vasoconstricción que había existido durante más de una hora previamente al experimento. También se montaba un termopar sobre la piel por encima de la columna en el lugar donde se aplicaba el calentamiento.

Los datos muestran que la temperatura detonante de este efecto se encuentra en un margen estrecho por encima de los 40°C. La temperatura se restringía a menos de 44°C, que es un valor próximo al umbral de lesión térmica. Por consiguiente, el margen de temperaturas oscilaba entre 40°C hasta algo menos de 44°C.

La aplicación de calor a la piel de la columna cervical conduce directamente a la vasodilatación de las AVAs en la piel glabra. La vasodilatación producía la perfusión incrementada de la sangre caliente del núcleo corporal, la transferencia del calor por convección al tejido circundante, y el calentamiento de la superficie de la piel puesto que el calor se difunde saliendo del lecho vascular de las AVAs. La acción mecánica del calentamiento periférico en la vasodilatación de los AVAs a partir del estado sujeto a una vasoconstricción se verifica con ayuda de estos datos.

EJEMPLO 5

El calentamiento de la espina cervical aumenta el flujo sanguíneo en los AVAs sujetos a una vasoconstricción.

La aplicación de la estimulación térmica a través del calentamiento de zonas periféricas específicas del control termorregulador central causa un incremento significativo del flujo sanguíneo a través de la estructura vascular de las AVAs y la retia venosa asociada. Se utilizaba una muestra de flujo por láser Doppler para medir el cambio en el flujo sanguíneo en la piel glabra como una función de la magnitud del calentamiento de la superficie en la espina cervical. Se utilizaba un termopar de filamento superficial para medir la temperatura de la piel en la superficie de la columna cervical sobre la cual se aplicaba una almohadilla de calentamiento eléctrica.

Las figuras 19 y 20 muestran el incremento en el flujo de sangre a través de la punta del dedo y del segundo dedo del pie, respectivamente, como respuesta a la aplicación del calentamiento en la superficie cutánea en la columna cervical. Los datos muestran en ambas áreas de la piel glabra un incremento directo de la perfusión que sigue a la elevación de la temperatura de la piel en la columna cervical.

EJEMPLO 6

El calentamiento de la columna cervical aumenta la temperatura superficial de la piel de palmas de manos y plantas de pies que han sufrido inicialmente una vasoconstricción

Calentar la piel en una zona periférica rica en sensores térmicos parasimpáticos produce una elevación de la temperatura de la piel glabra cuando existe un estado inicial de vasoconstricción. El calentamiento de la columna cervical se utilizaba para abrir las AVAs que habían sufrido una vasoconstricción en la piel glabra de la mano y del pie, lo que provocaba un incremento grande de perfusión de la sangre, calentándose la superficie cutánea.

Las figuras 21 y 22 muestran datos ejemplo de ensayos en los cuales un estado que había sufrido una fuerte vasoconstricción se relajaba por aplicación del calentamiento focal en una zona determinada a lo largo de la columna. La zona superficial total calentada era lo bastante pequeña como para evitar una carga total de calor que

5 pudiera afectar a la temperatura central. La temperatura central se controlaba de forma continuada y se mantenía constante durante el proceso. Se montaba un termopar superficial sobre la palma de una mano, figura 21, o bien la planta de un pie, figura 22, cuando el individuo se encontraba en un fuerte estado de vasoconstricción que había existido durante más de una hora previamente al experimento. También se montaba un termopar en la piel por encima de la columna en el lugar donde se aplicaba el calentamiento.

10 Los datos muestran que la temperatura desencadenante de este efecto está en una franja estrecha por encima de los 39°C sobre la superficie. La temperatura se limitaba a estar por debajo de los 43°C, que es próxima al umbral para causar la lesión térmica. El margen eficaz de temperatura para calentar la superficie cutánea sobre la columna cervical que desencadene la vasodilatación de las AVAs oscila entre unos 39°C y 43°C.

15 La aplicación de calor a la piel de la columna cervical conduce directamente a la vasodilatación de las AVAs en la piel glabra. La vasodilatación producía la perfusión elevada de sangre caliente desde el núcleo del cuerpo, la transferencia de calor por convección al tejido circundante, y el calentamiento de la superficie de la piel a medida que el calor se difunde alejándose del lecho vascular de las AVAs. La acción mecánica del calentamiento periférico en la vasodilatación de las AVAs desde el estado de vasoconstricción se verifica por medio de estos datos.

20 También se utilizaba una muestra térmica óptica de fibra para medir la temperatura superficial en el lugar de la medición de la perfusión en la punta del dedo. La figura 23 ilustra el historial de temperatura durante este experimento. La temperatura inicial de la piel era de 24°C, lo que es indicativo de un estado sujeto a una vasoconstricción como queda confirmado por el valor correspondientemente bajo de la perfusión de las AVAs. Los datos para la velocidad de perfusión muestran una transición permanente durante los primeros 11 minutos hasta un estado vasodilatado, con un aumento correspondiente de la temperatura de la piel en aproximadamente 8°C hasta un valor nuevo de equilibrio puesto que el flujo elevado de sangre caliente desde el centro del cuerpo a través de las AVAs causaba una fuente de convección interior que se traducía en un calentamiento progresivo de la superficie cutánea. Estos datos muestran el acoplamiento entre el nivel de perfusión de las AVAs y la transferencia térmica en la piel. La estimulación adicional de la perfusión sanguínea a los 11 minutos provoca un mayor efecto de convección entre la sangre caliente y el tejido cutáneo, dando como resultado un incremento adicional de la temperatura superficial. La figura 23 documenta el incremento adicional en la temperatura superficial en 2°C como resultado de la aplicación de la presión negativa. El incremento neto de la temperatura superficial de la piel era de 10°C como resultado del aumento de la perfusión en las AVAs. La acción mecánica de la perfusión sanguínea en la transferencia del calor por convección en la piel glabra se verifica por medio de estos datos.

35 EJEMPLO 7

El calentamiento de la columna cervical junto con el enfriamiento de las superficies cutáneas de pies y manos causa una reducción de la temperatura central corporal

40 Para aplicaciones de los dispositivos, sistemas y métodos de la invención, partiendo de un estado inicial en el que las AVAs sufren una vasoconstricción, resulta efectivo un estado de vasodilatación con el objetivo de materializar las ventajas del incremento de la circulación cutánea. Un ejemplo es el uso de la hipotermia terapéutica para tratar un individuo que está sufriendo un episodio de isquemia cerebral que ha sido causado, por ejemplo, por una apoplejía, un paro cardíaco, una lesión cerebral traumática. Dicho individuo puede encontrarse en un estado de vasoconstricción de las AVAs. En este momento, cuando se aplica la hipotermia terapéutica en una ventana breve de eficacia, conforme a los métodos de la invención, se induce un estado de vasodilatación y se mantiene durante todo el proceso de enfriamiento.

50 La superficie palmar de la mano y a veces la superficie plantar del pie se sometían a un enfriamiento por su contacto con una cámara a través de la cual circulaba agua helada al mismo tiempo que el calentamiento se aplicaba a la piel que cubría la espina cervical. Una válvula y termopar de flujo de calor se fijaban a la palma/planta del pie en una zona donde contactaban la cámara. El protocolo consistía en un periodo de equilibrio a temperatura ambiente, seguido de una perfusión de la cámara con agua a 20°C.

55 La figura 24 muestra los datos de estos ensayos. Después de aproximadamente el minuto 80 del experimento, actuaban tanto el calentamiento del cuello como el enfriamiento palmar. Posteriormente, en el periodo de 30 minutos aproximadamente entre los minutos 80 y 110, la temperatura del cuerpo del individuo disminuía unos 0,4°C.

60 Tal como se ha utilizado en la especificación, y en las reivindicaciones adjuntas, las formas en singular “un, una”, “el, la” incluyen sus referentes en plural a menos que el contexto dicte lo contrario.

El término “que comprende” y las variaciones del mismo tal como aquí se utiliza se usa de un modo sinónimo al término “que incluye” y las variaciones del mismo son términos abiertos, no restrictivos.

65 Muchas modificaciones y otras configuraciones de la invención aquí establecidas vendrán a la mente de los expertos, que se podrán aprovechar de las enseñanzas de la misma. Por lo tanto, se entiende que la invención no

se debe limitar a las configuraciones específicas reveladas y que se pretende que las modificaciones y otras configuraciones estén incluidas dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas. Aunque se emplean términos específicos, éstos se utilizan en un sentido genérico y descriptivo únicamente y no para fines restrictivos.

5

REIVINDICACIONES

1. Sistema para enfriar la temperatura corporal de un individuo, que comprende:
 - 5 a. Un dispositivo de calentamiento (202) configurado para aplicar calor al tejido de control termorregulador periférico del individuo, donde el calor aplicado aumenta o mantiene la perfusión de la sangre en el tejido glabro del individuo;
 - b. Un dispositivo de refrigeración (204, 301, 404, 406) configurado para aplicar un estímulo de enfriamiento al
 - 10 tejido glabro;
 - donde el tejido de control termorregulador periférico es el tejido de la región espinal cervical y/o de la región espinal lumbar, y
 - donde el tejido glabro es una región palmar, una región plantar y/o una zona del tejido glabro en la cara del individuo, **que se caracteriza por que:**
 - 15 c. El dispositivo de calentamiento (202) y el dispositivo de enfriamiento (204, 301, 404, 406) son discretos y se han configurado para un funcionamiento simultáneo.

2. Sistema para calentar la temperatura corporal de un individuo, que comprende:
 - 20 a. dispositivo de calentamiento (202) configurado para aplicar calor al tejido de control termorregulador periférico del individuo, donde el calor aplicado aumenta o mantiene la perfusión de la sangre en el tejido glabro del individuo;
 - b. dispositivo de calentamiento (204, 301, 404, 406) configurado para aplicar un estímulo de calentamiento al
 - 25 tejido glabro; y
 - donde el tejido de control termorregulador periférico es el tejido de la región espinal cervical y/o de la región espinal lumbar, y
 - donde el tejido glabro es una región palmar, una región plantar y/o una zona del tejido glabro en la cara del individuo, **que se caracteriza por que:**
 - 30 c. el dispositivo de calentamiento (202) y el dispositivo de calentamiento (204, 301, 404, 406) son discretos y se han configurado para un funcionamiento simultáneo.

3. Sistema conforme a la reivindicación 1 ó 2, que comprende además un circuito de control de retroalimentación para regular la intensidad de la estimulación térmica del dispositivo de calentamiento (202).

4. Sistema conforme a la reivindicación 3, que comprende además un sensor de temperatura (216, 218, 220, 308, 310, 312 o 314), un ordenador (224) para implementar un protocolo de calentamiento deseado y un módulo sensor de temperatura (244), donde el sensor de temperatura (216, 218, 220, 308, 310, 312 o 314) está en comunicación operativa con el ordenador (224) a través del módulo sensor de temperatura (244).

5. Sistema conforme a la reivindicación 1 ó 2, que comprende además un dispositivo adaptado para aplicar presión negativa al tejido glabro.

6. Sistema conforme a la reivindicación 1 ó 2, donde el dispositivo de calentamiento se adapta para suministrar calor a la región espinal cervical del individuo.

7. Sistema conforme a la reivindicación 1 ó 2, donde el dispositivo de calentamiento se adapta para suministrar calor a la región lumbar espinal del individuo.

8. Sistema conforme a la reivindicación 1, que comprende además un dispositivo de refrigeración (206) para enfriar el fluido o el gas que está circulando por una bomba (210) a través del dispositivo de enfriamiento (204) por un conducto (208), la bomba (210) y estando el dispositivo de refrigeración en comunicación operativa con un ordenador (224) tal que la temperatura del dispositivo y un protocolo de enfriamiento del dispositivo pueden ser controlados por el ordenador y por la entrada del usuario (234).

9. Sistema conforme a la reivindicación 1, donde el dispositivo de enfriamiento se adapta para suministrar un estímulo de enfriamiento a una región palmar del individuo.

10. Sistema conforme a la reivindicación 1, donde el dispositivo de enfriamiento se adapta para suministrar un estímulo de enfriamiento a una región plantar del individuo.

11. Sistema conforme a la reivindicación 1 o 2, donde el dispositivo de calentamiento se ha configurado para calentar la piel que yace sobre el tejido de control termorregulador periférico del individuo.

12. Sistema conforme a la reivindicación 1 o 2, donde el dispositivo de calentamiento se ha configurado para calentar el tejido bajo la piel que yace sobre el tejido de control termorregulador periférico del individuo.
- 5 13. Sistema conforme a la reivindicación 1 o 2, donde el dispositivo de calentamiento se ha elegido del grupo formado por un dispositivo de calentamiento resistivo, un dispositivo de calentamiento electromagnético, un dispositivo de calentamiento a base de una lámpara, un dispositivo de calentamiento a base de ultrasonidos, y un dispositivo de calentamiento a base de una reacción química exotérmica.
- 10 14. Sistema conforme a la reivindicación 1, donde el dispositivo de enfriamiento consta de un líquido que se enfría a una temperatura inferior a la del tejido glabro.
- 15 15. Sistema conforme a la reivindicación 1 o 2, donde los dispositivos de calentamiento y de enfriamiento son portátiles.
- 20 16. Sistema conforme a la reivindicación 15, donde el dispositivo de calentamiento se ha configurado para ser llevado por el individuo.
17. Sistema conforme a la reivindicación 15, donde el dispositivo de enfriamiento se ha configurado para ser llevado por el individuo.
- 25 18. Sistema conforme a la reivindicación 17, donde el dispositivo de enfriamiento puede ser utilizable por el individuo en una posición en la que operativamente se suministre el estímulo de enfriamiento a la región palmar o plantar de la piel glabra del individuo.
- 30 19. Sistema conforme a la reivindicación 18, donde el dispositivo de enfriamiento se encuentra localizado en un zapato llevado por el individuo para suministrar el estímulo de frío a la piel glabra plantar.
20. Sistema conforme a la reivindicación 18, donde el dispositivo de enfriamiento se encuentra localizado en un guante llevado por el individuo para suministrar el estímulo de frío a la piel glabra palmar del individuo.
- 35 21. Sistema conforme a la reivindicación 1 o 2, que comprende al menos un dispositivo sensor de la temperatura para evaluar la temperatura de la piel glabra, del tejido de control termorregulador periférico o la temperatura del cuerpo del individuo.

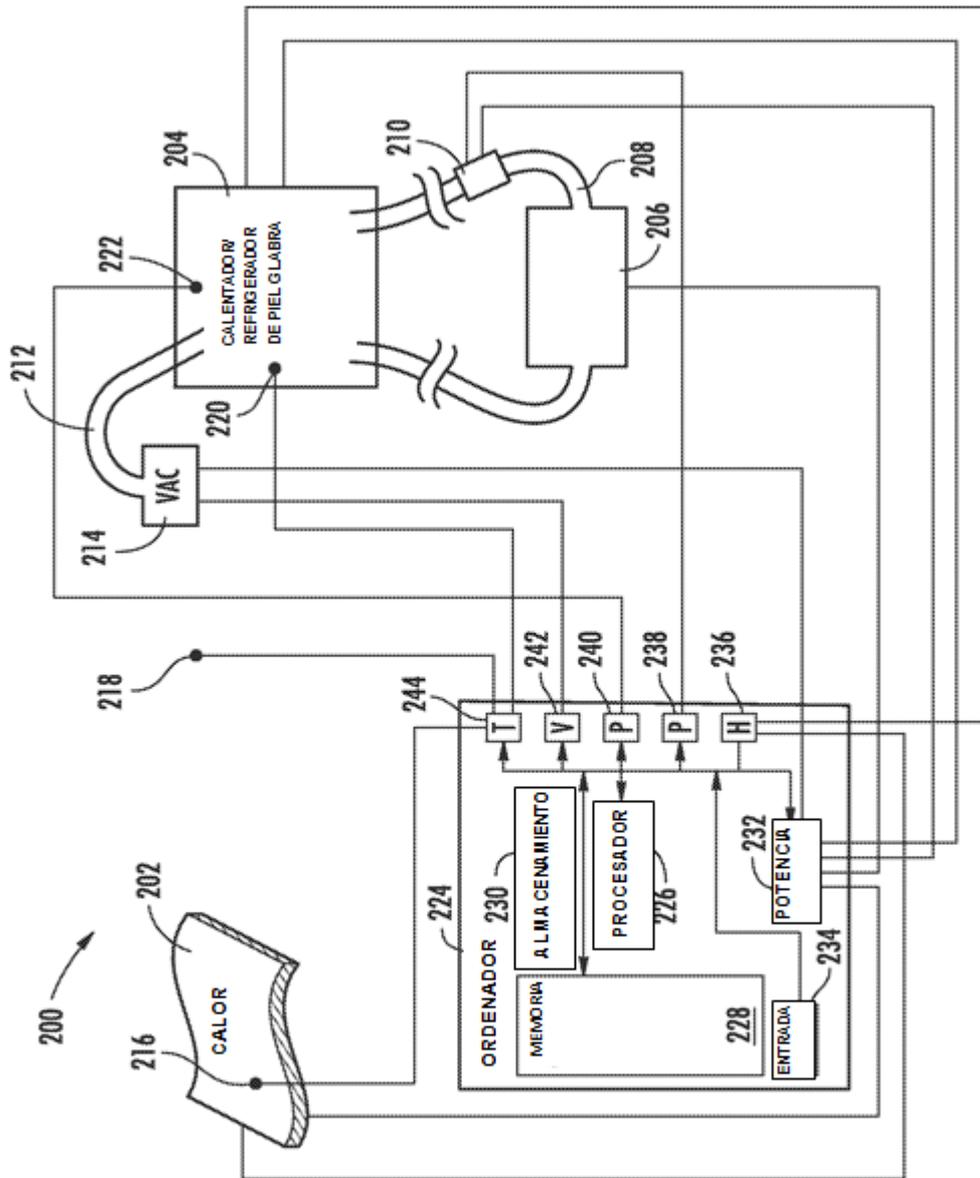


FIG. 1

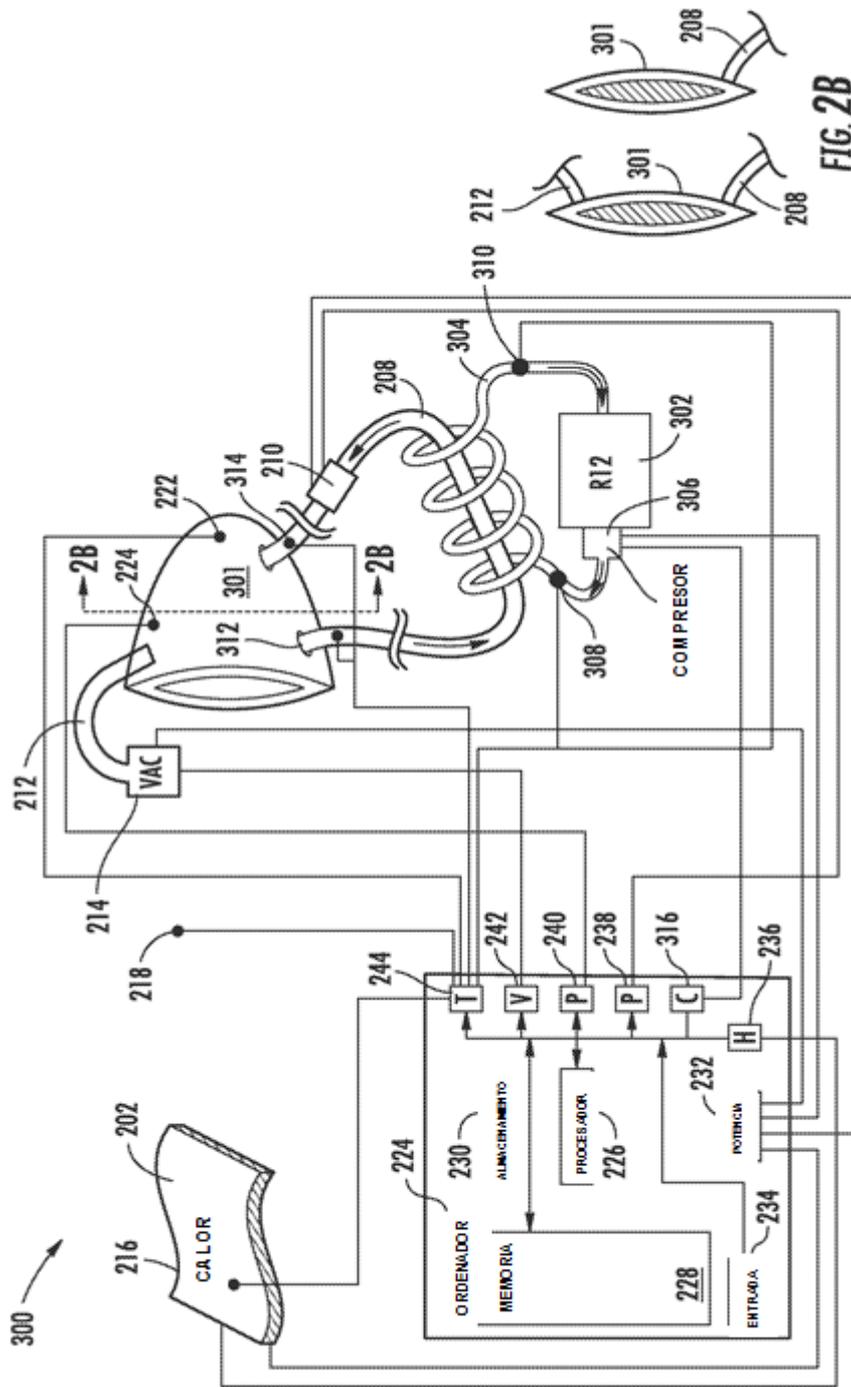


FIG. 2A

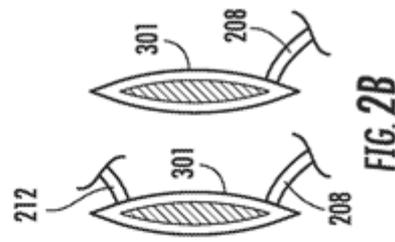


FIG. 2B

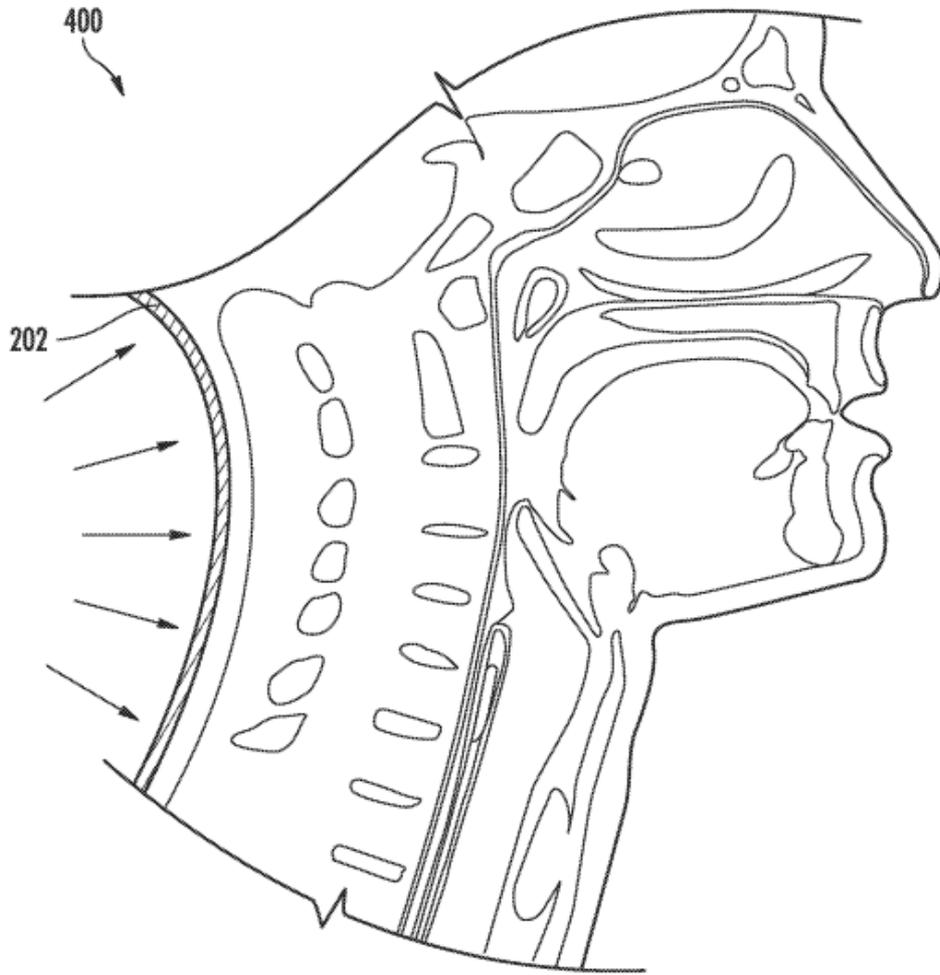


FIG. 3A

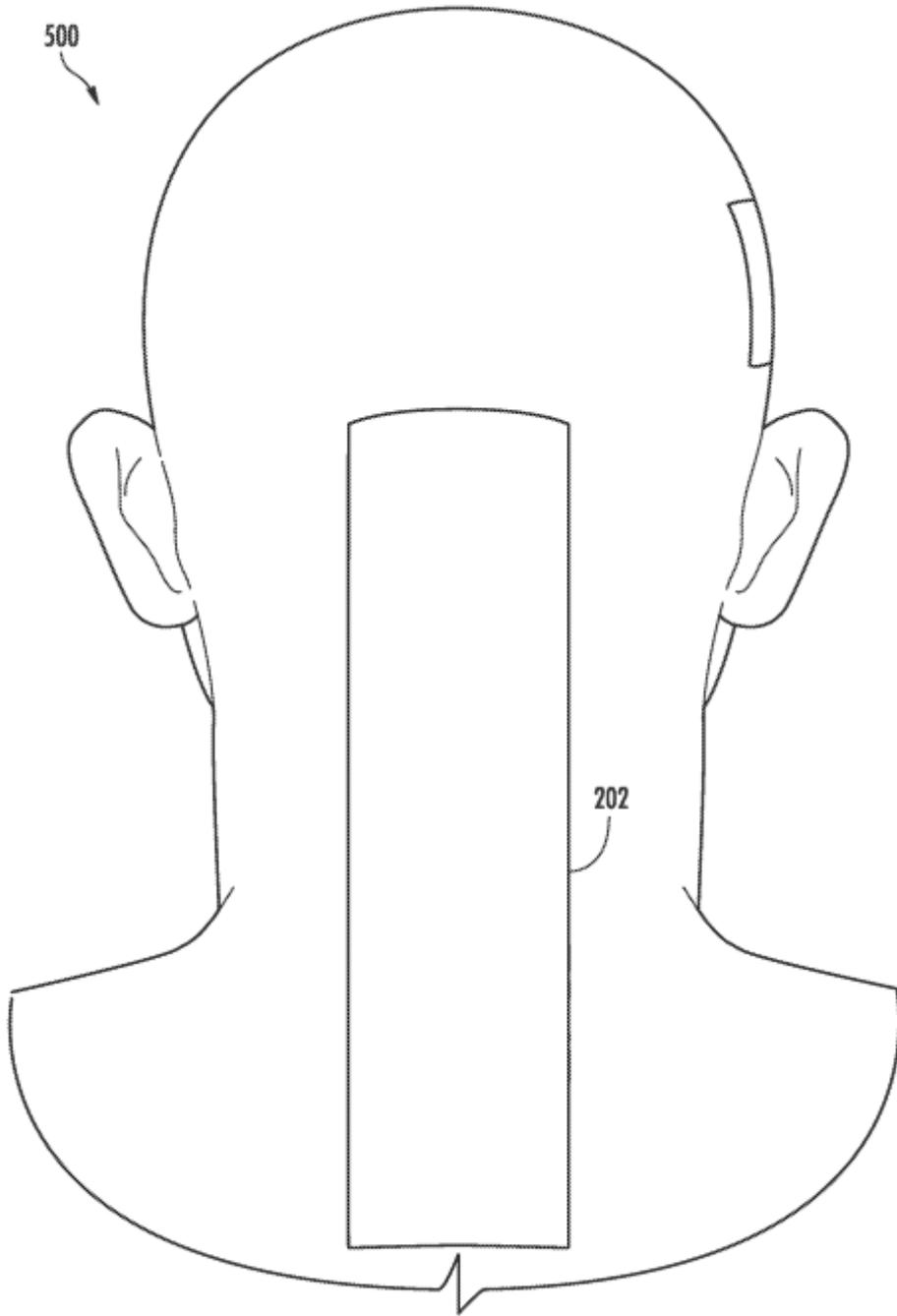
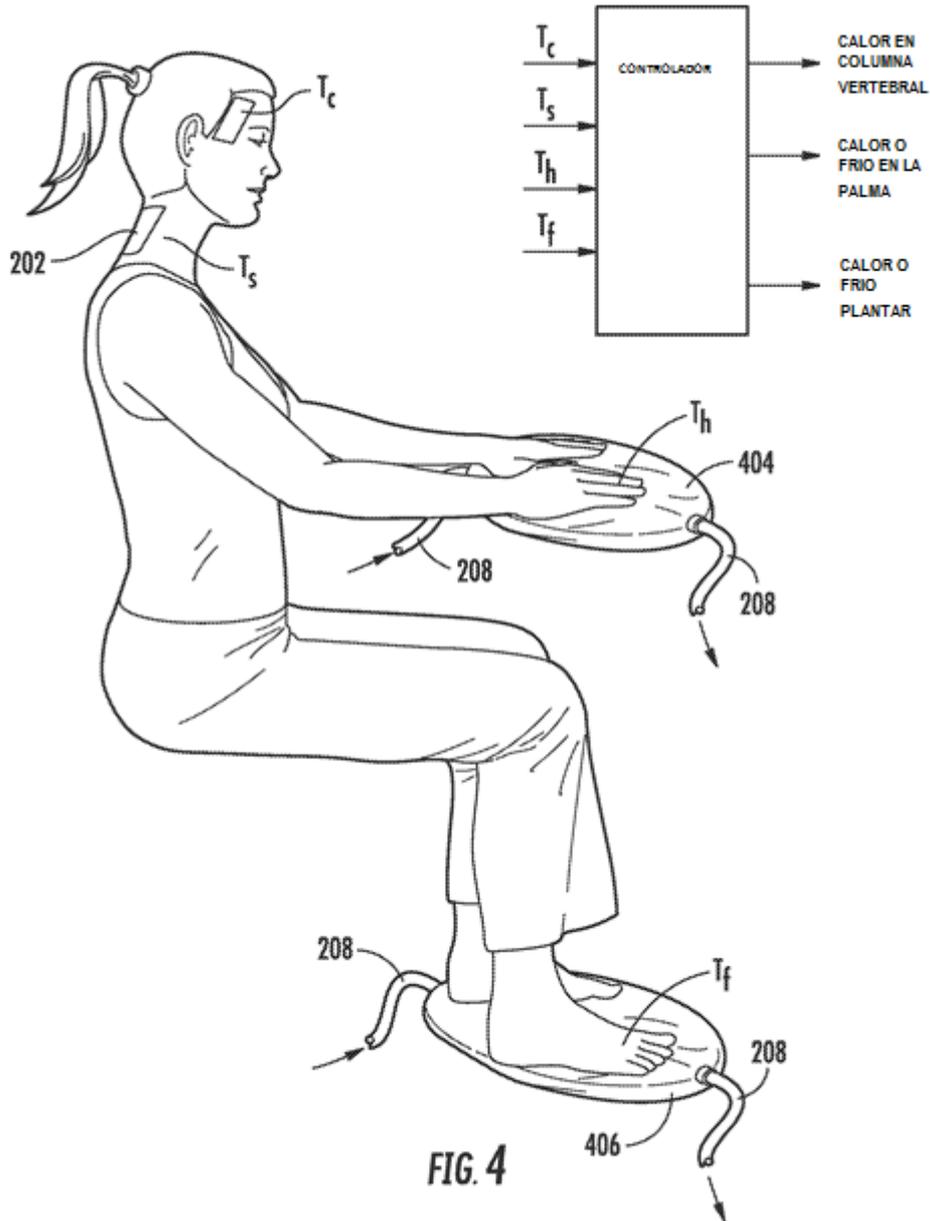


FIG. 3B



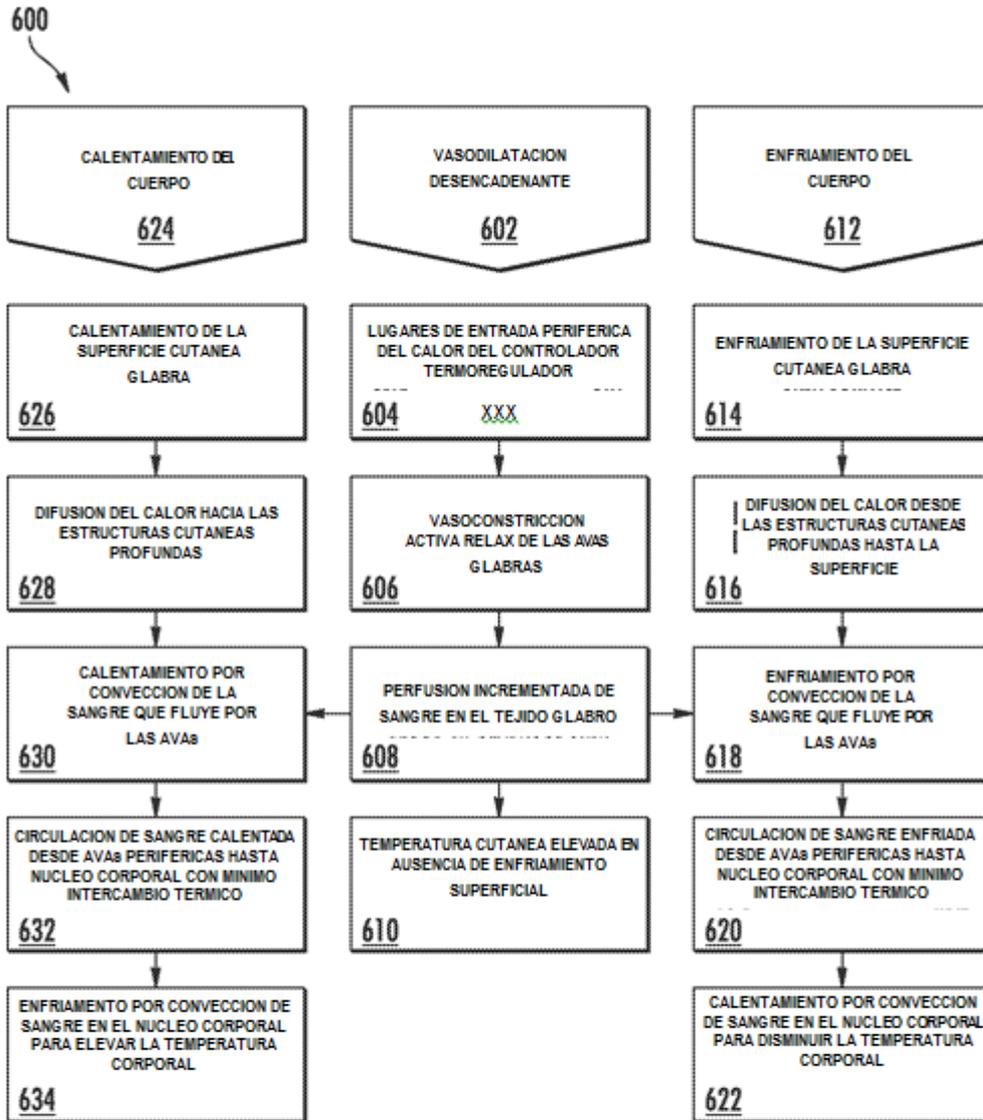
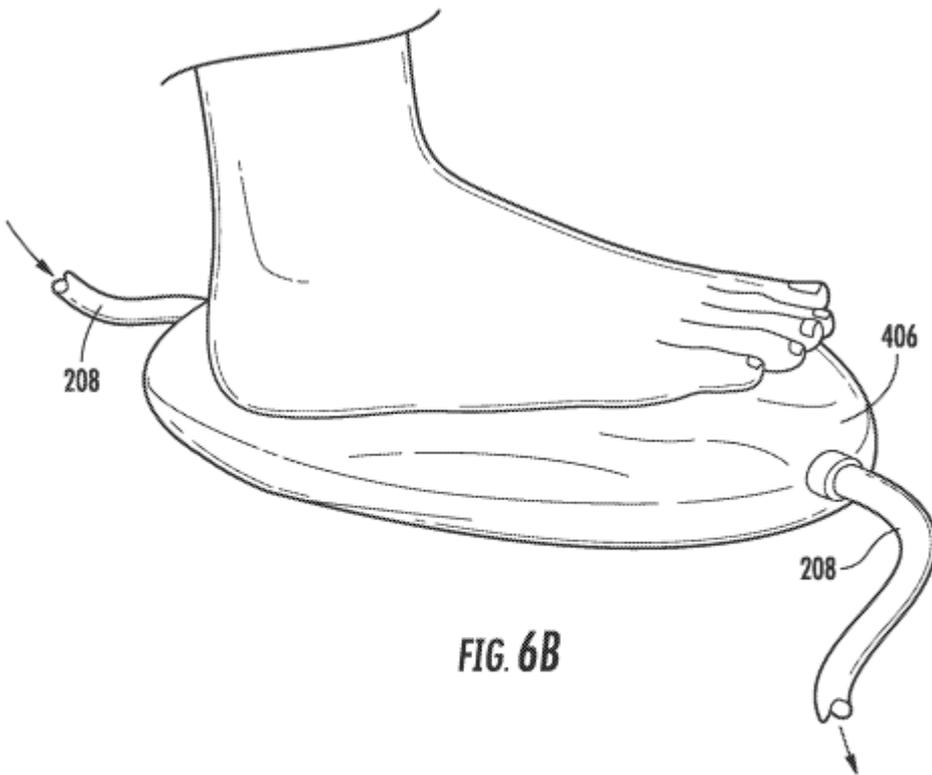
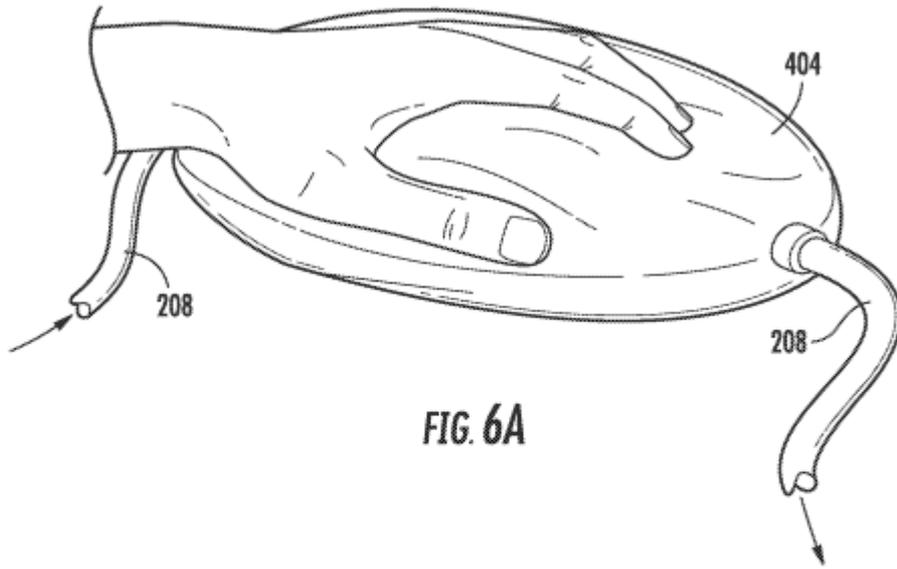


FIG. 5



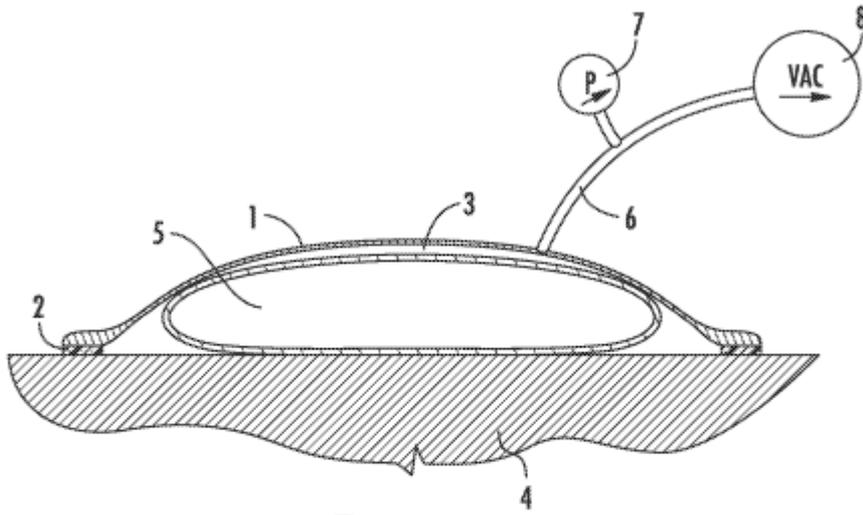


FIG. 7

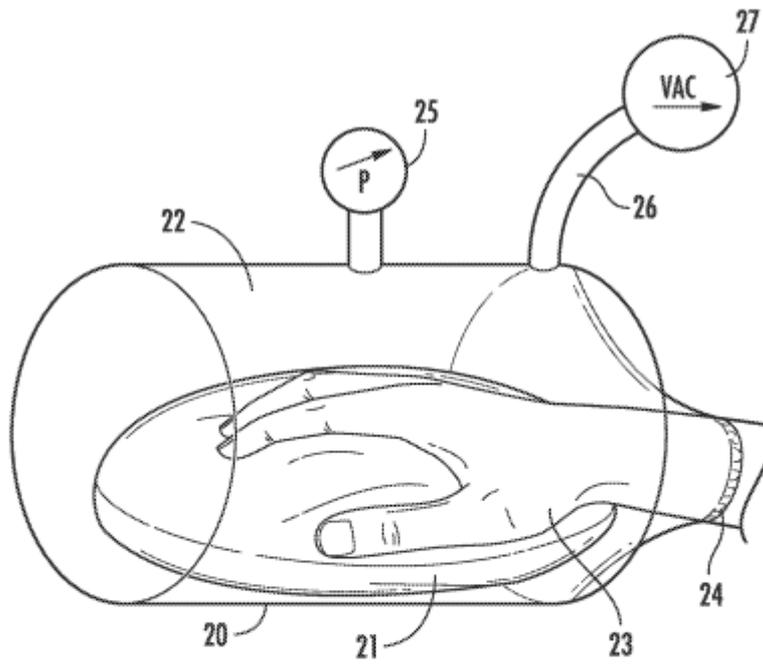


FIG. 8

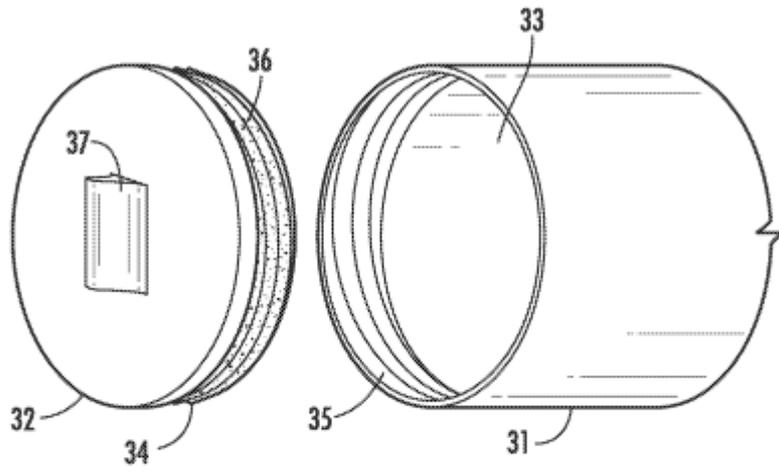


FIG. 9

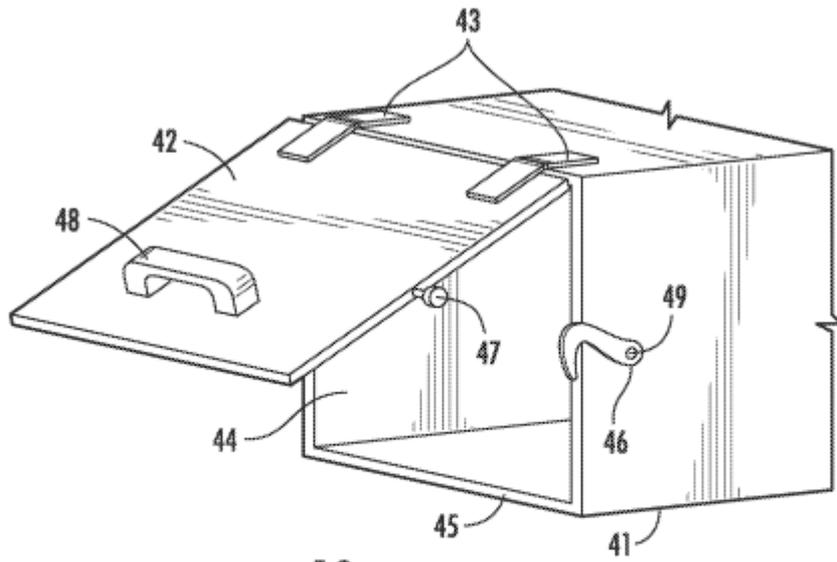


FIG. 10

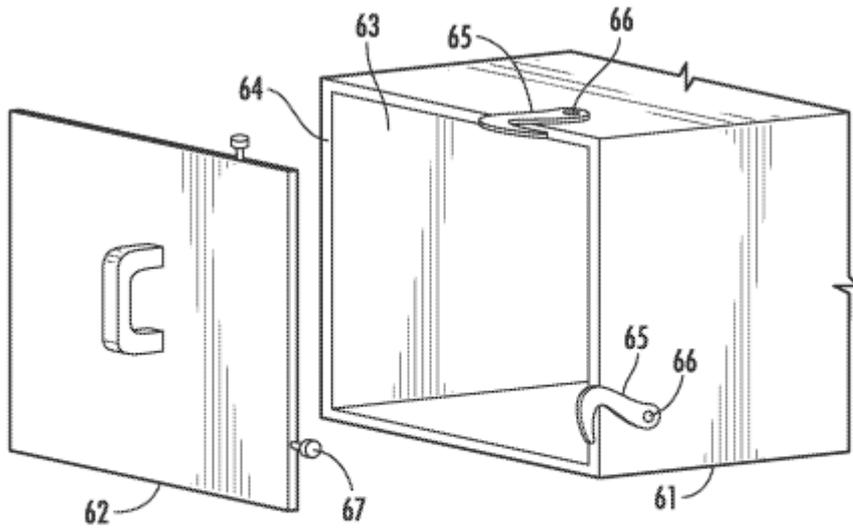


FIG. 11

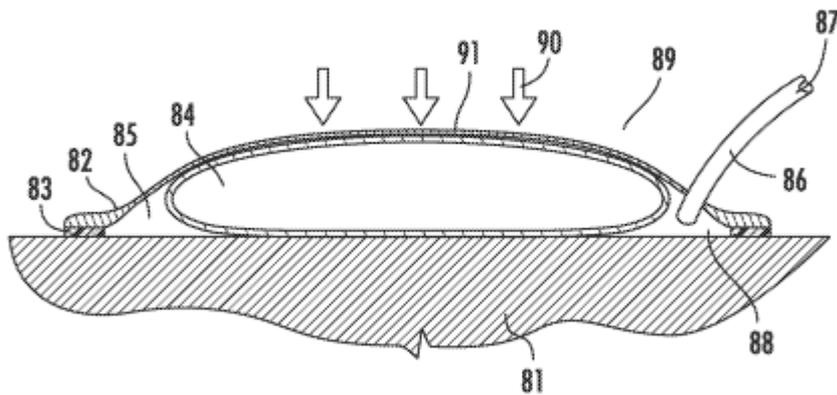


FIG. 12

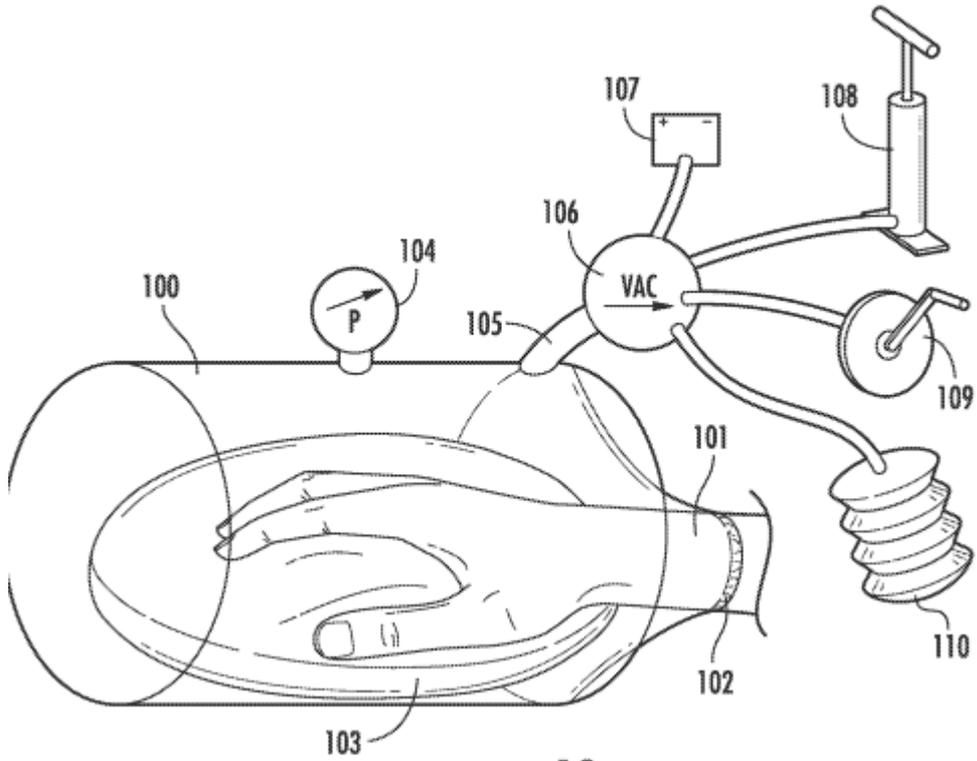


FIG. 13

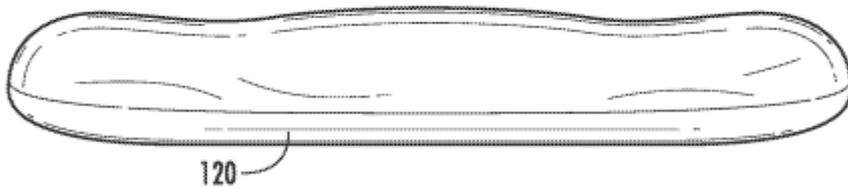


FIG. 14

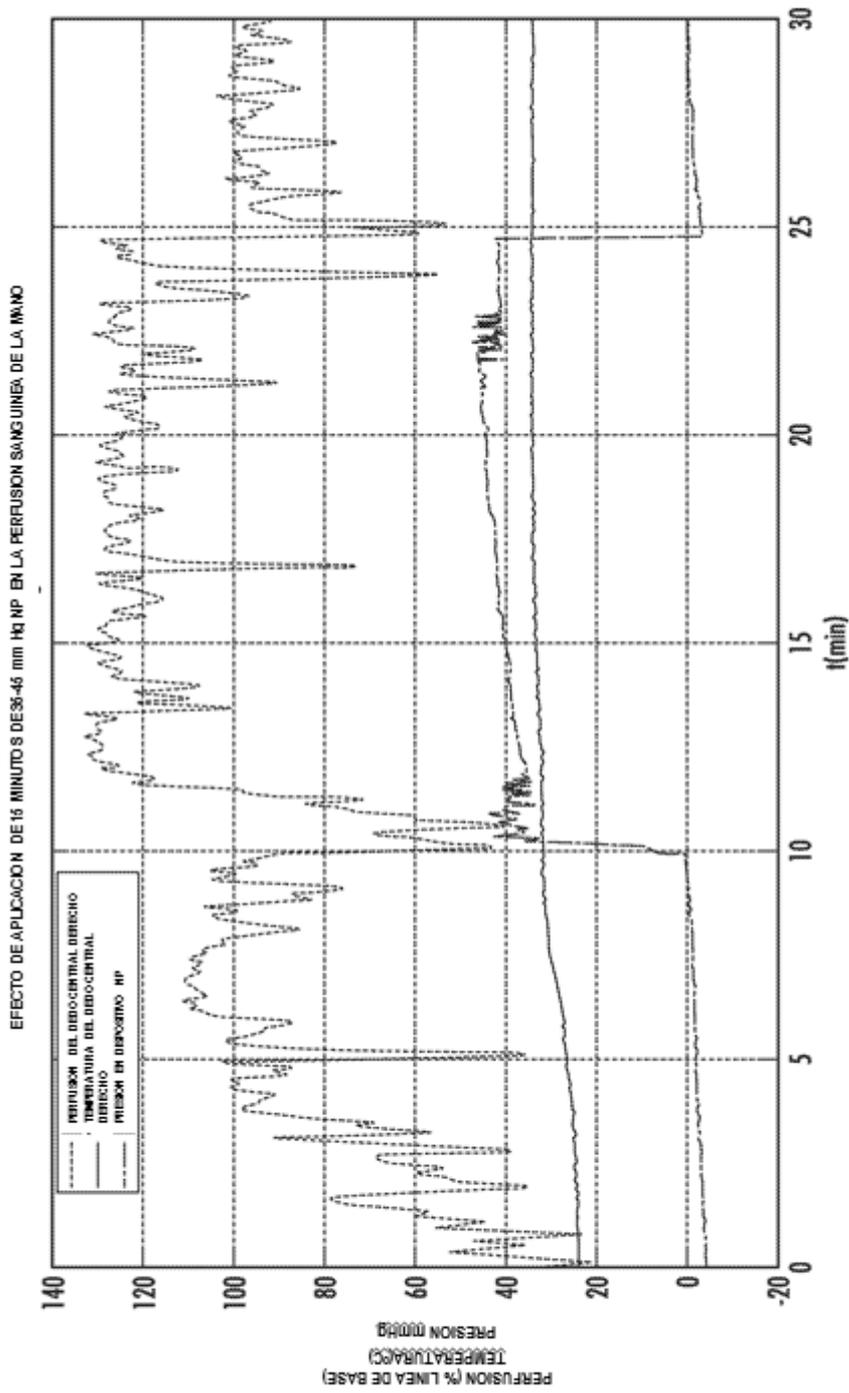


FIG. 15

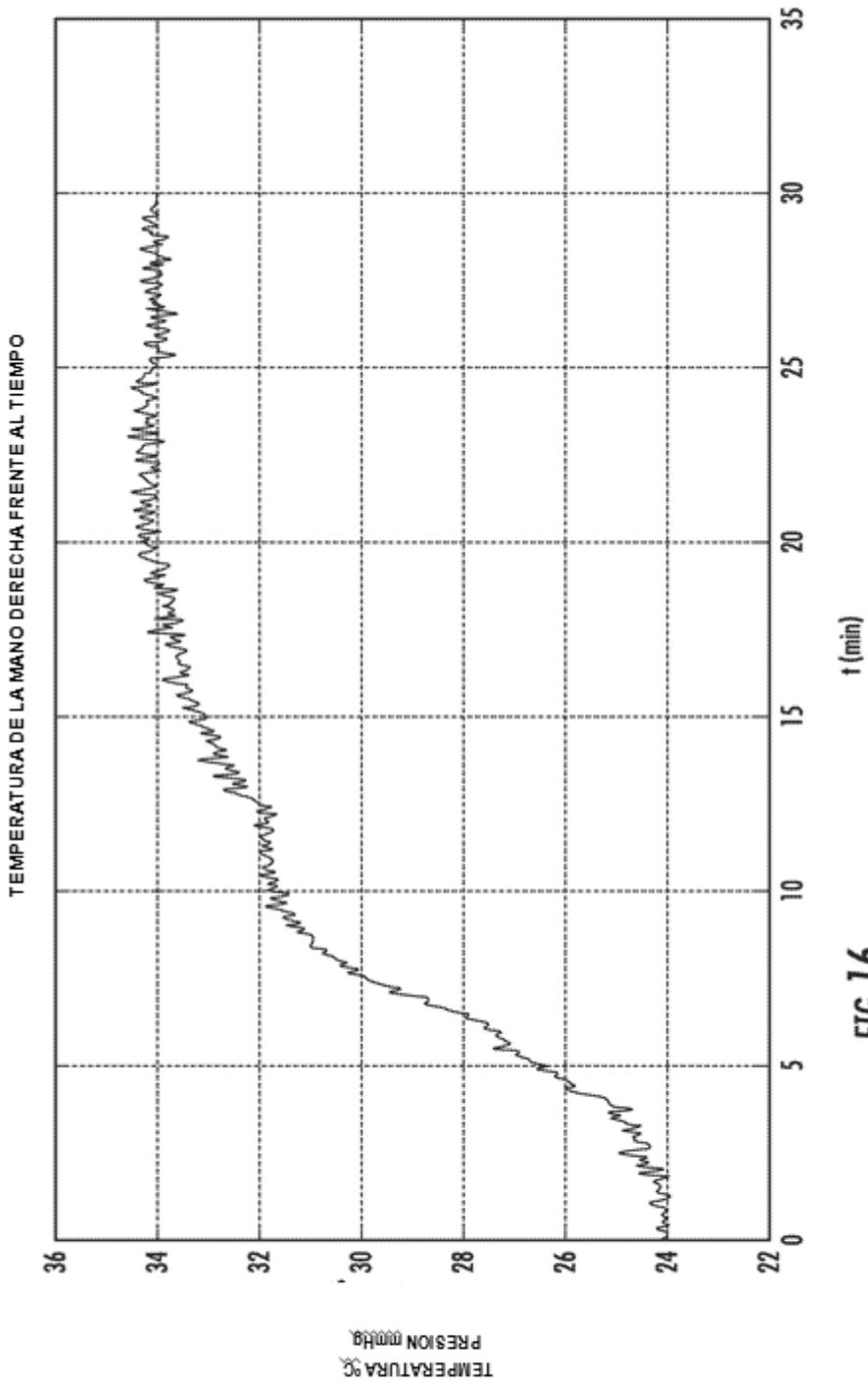


FIG. 16

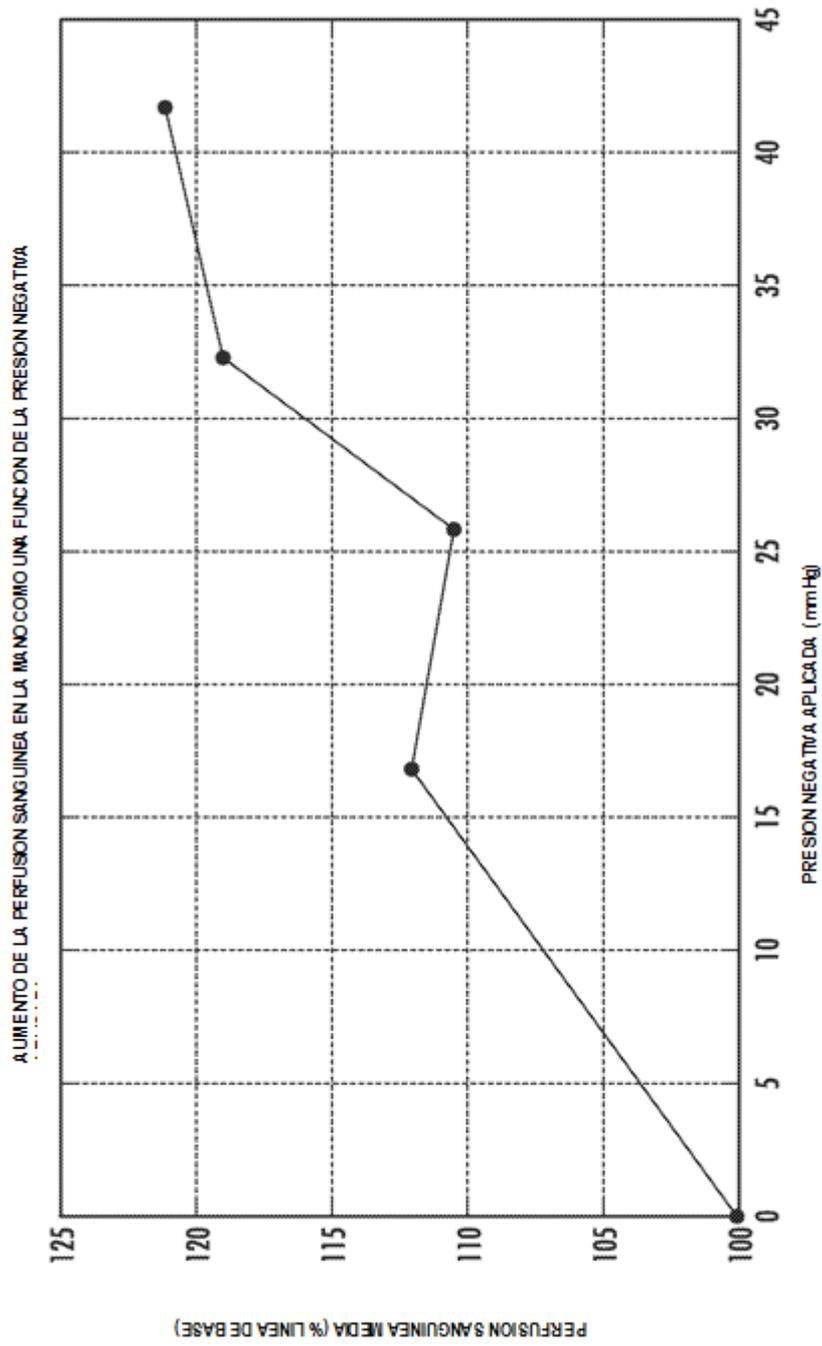


FIG. 17

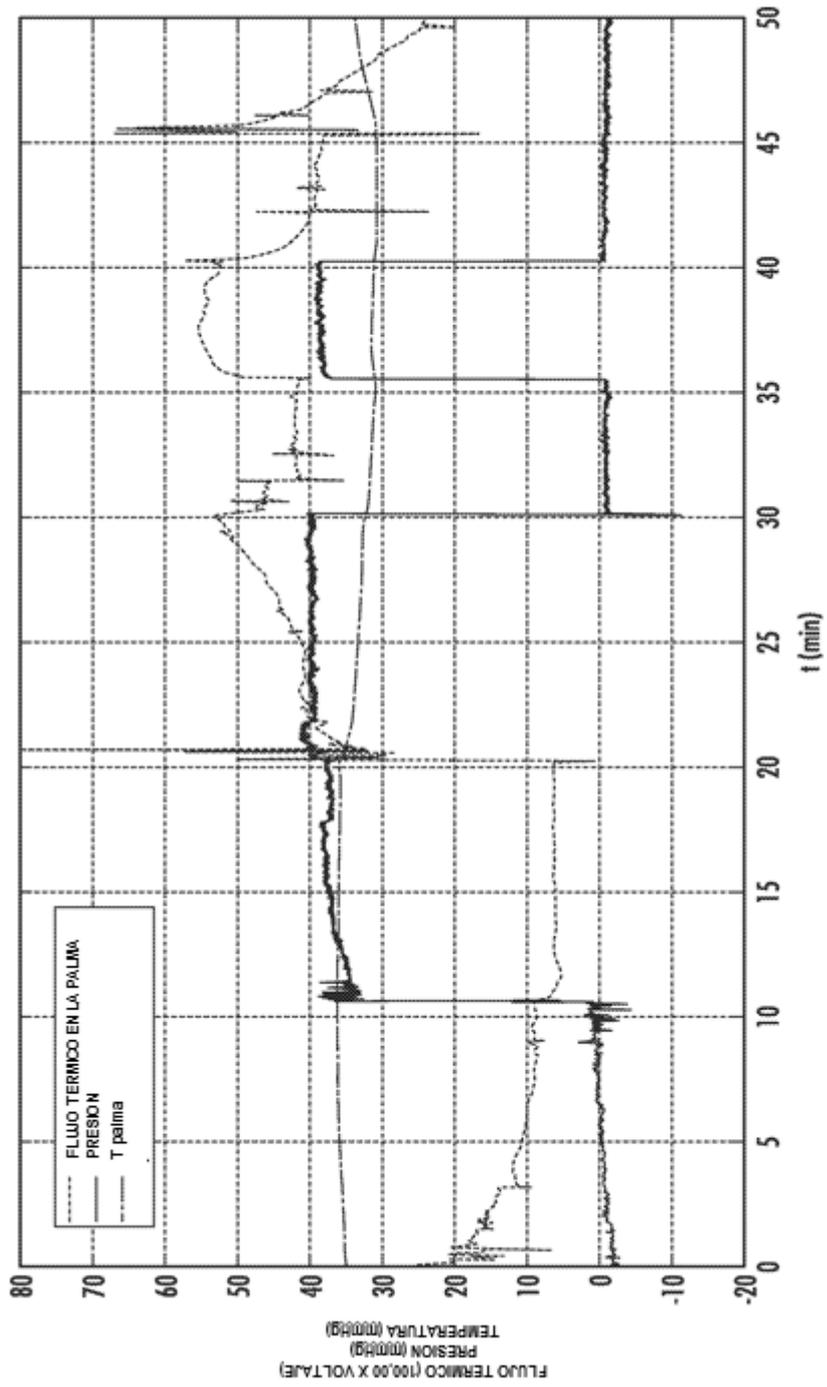


FIG. 18

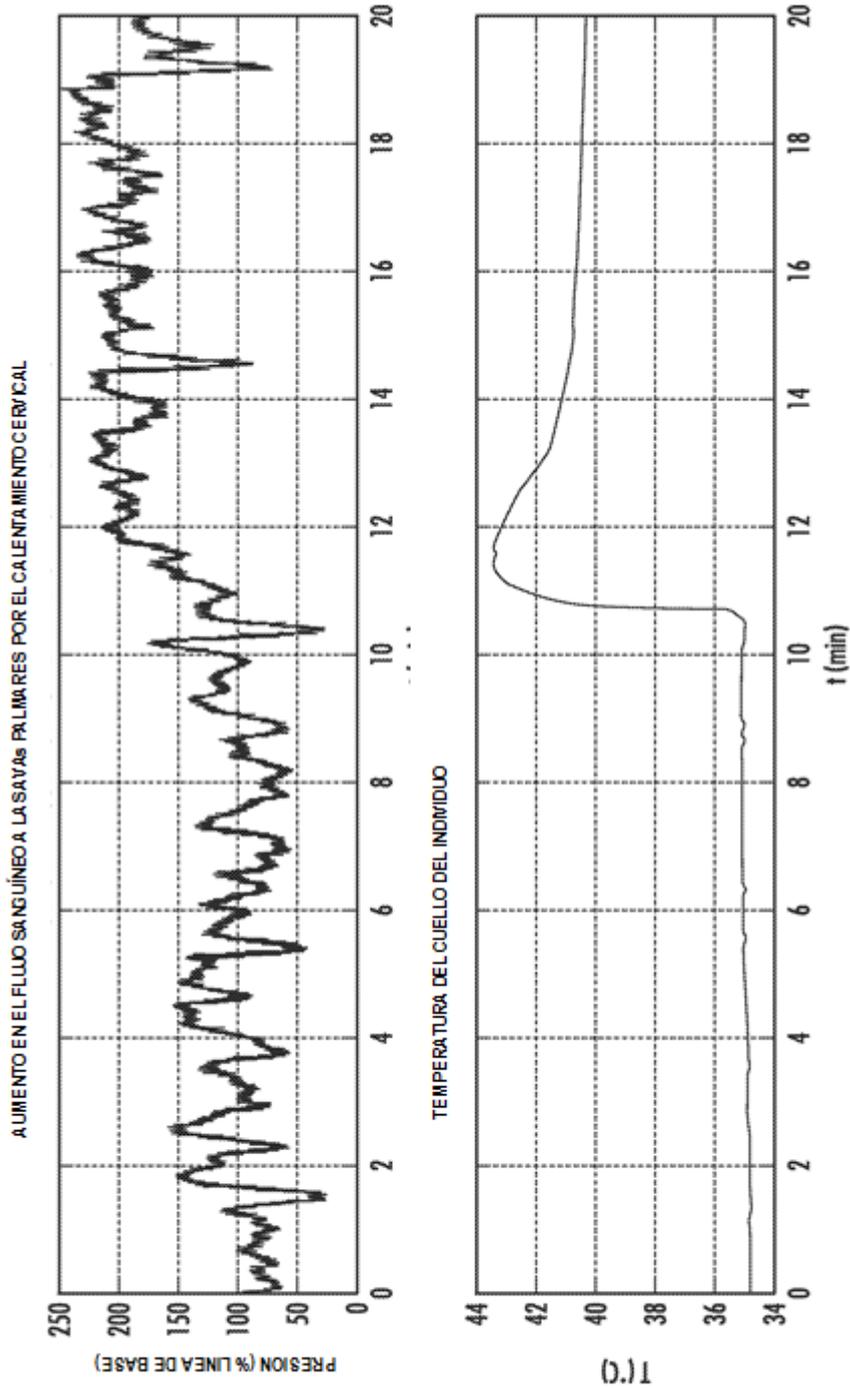


FIG. 19

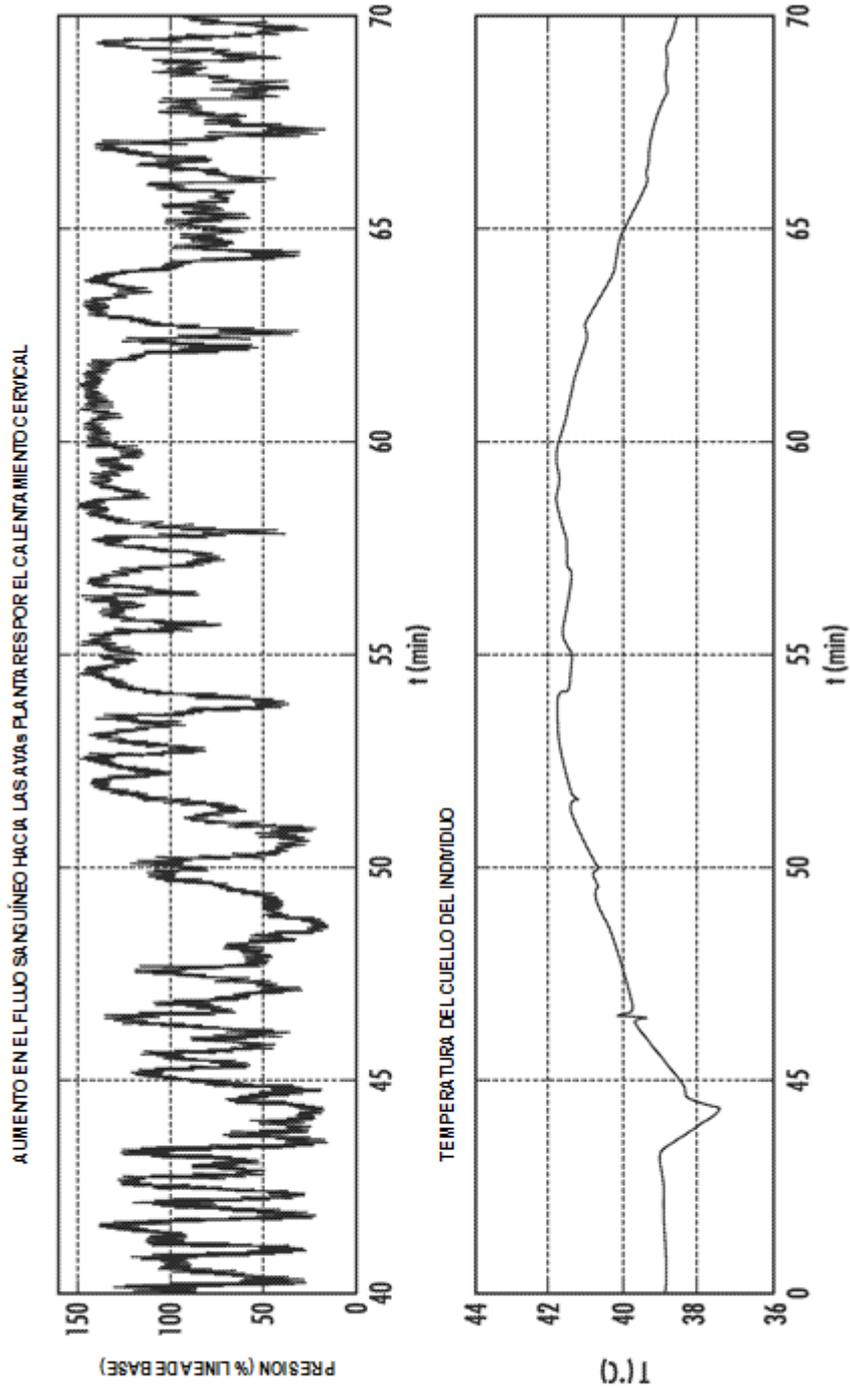


FIG. 20

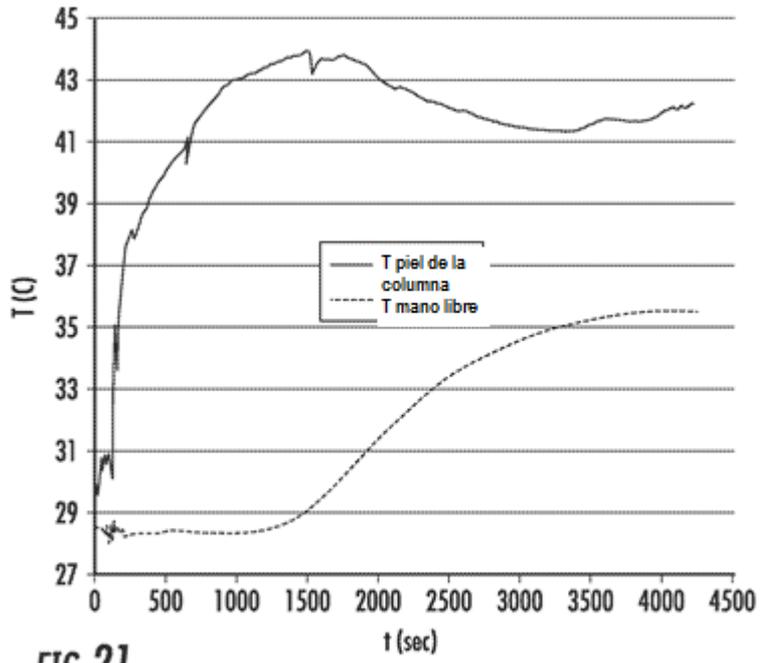


FIG. 21

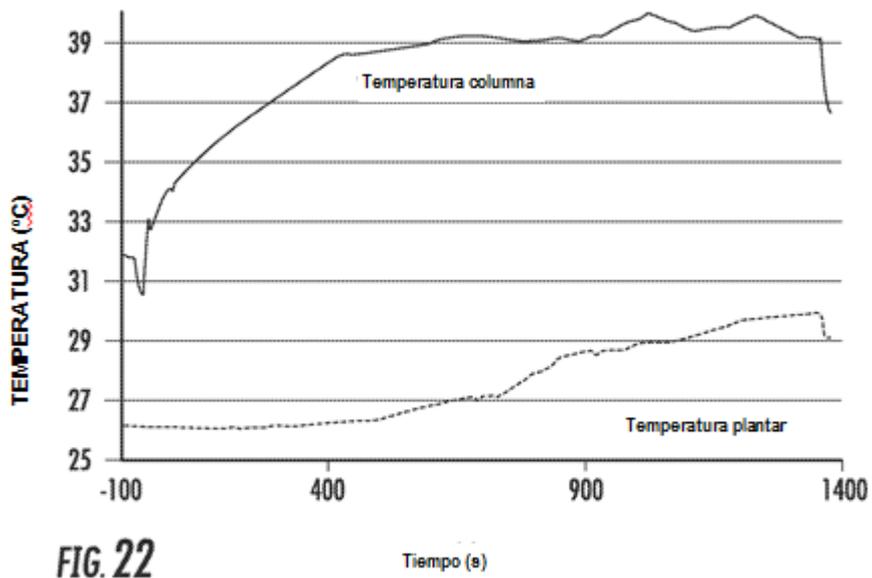


FIG. 22

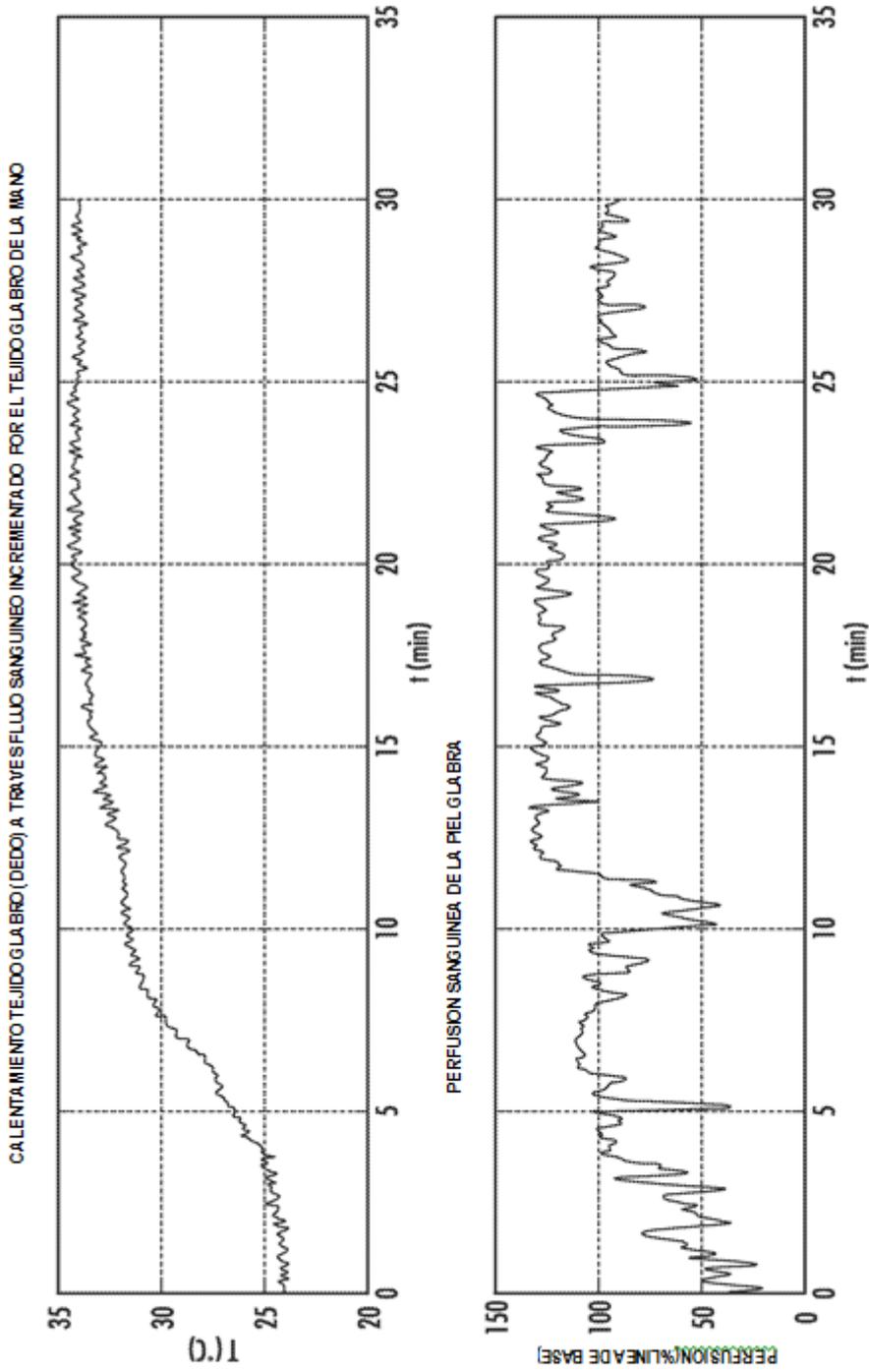


FIG. 23

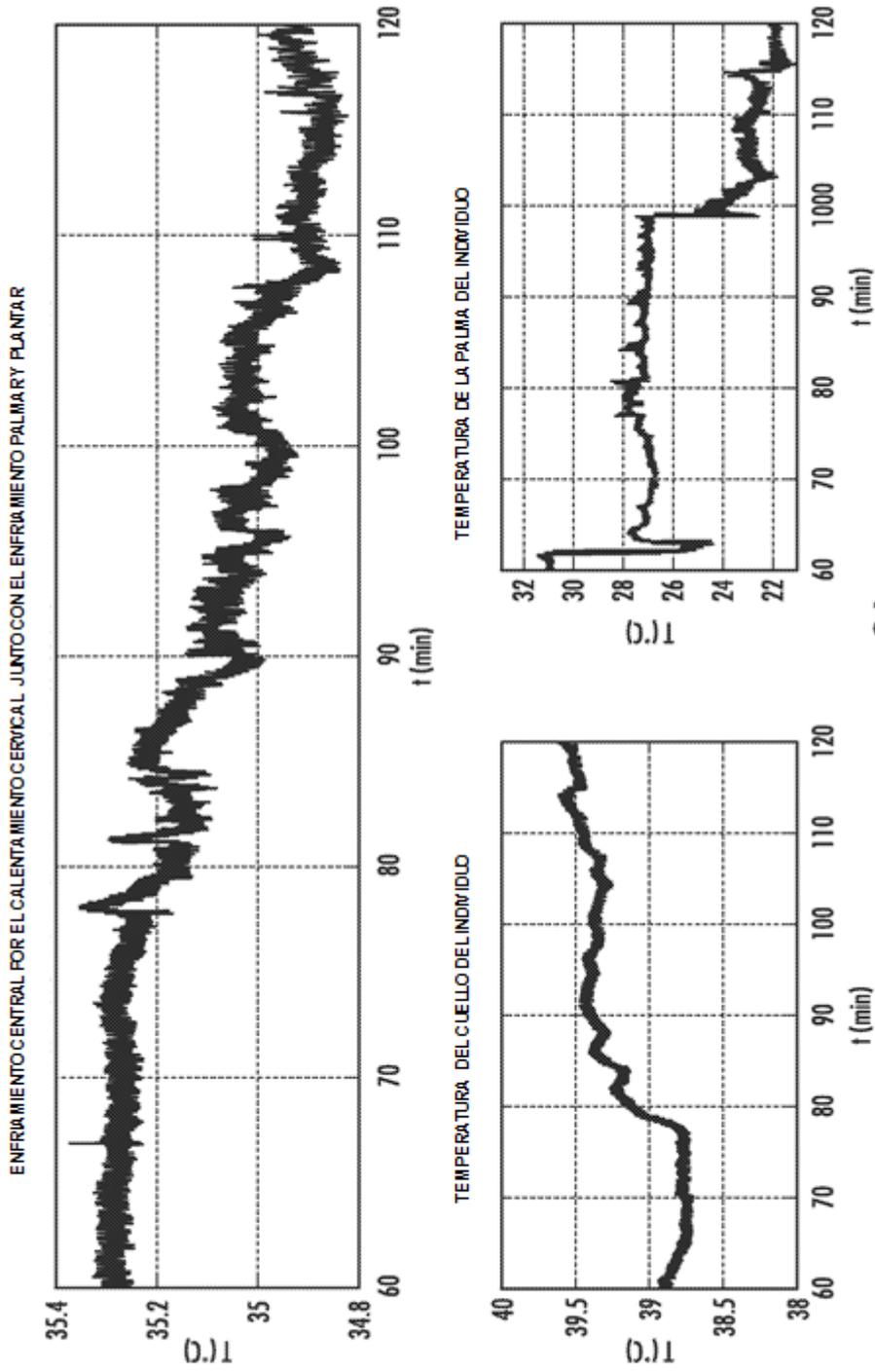


FIG. 24