



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 697 27 077 T2 2004.09.09**

(12)

Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) **EP 0 949 892 B1**

(51) Int Cl.⁷: **A61F 7/00**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **697 27 077.7**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/SE97/01735**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **97 909 818.3**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 98/16176**

(86) PCT-Anmeldetag: **16.10.1997**

(87) Veröffentlichungstag

der PCT-Anmeldung: **23.04.1998**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **20.10.1999**

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: **02.01.2004**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **09.09.2004**

(30) Unionspriorität:

9603824 17.10.1996 SE

(84) Benannte Vertragsstaaten:

**AT, BE, CH, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LI,
LU, MC, NL, PT, SE**

(73) Patentinhaber:

Dignitana AB, Malmö, SE

(72) Erfinder:

Olofsson, Yvonne, 904 20 Umea, SE

(74) Vertreter:

Dr. B. Huber und Kollegen, 81825 München

(54) Bezeichnung: **KÜHLVORRICHTUNG FÜR DIE KOPFHAUT**

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.

Beschreibung

[0001] Die vorliegende Erfindung bezieht sich auf eine Vorrichtung zum Regulieren der Temperatur einer menschlichen Kopfhaut, wobei die Person beispielsweise gerade eine Chemotherapie unterzogen wird oder eine ähnliche Behandlung durchläuft.

[0002] Bekanntlich lässt sich das Problem mit ausgehenden Haaren, unter dem Patienten leiden, die sich einer Chemotherapie unterziehen, lindern und auch in einigen Fällen völlig beseitigen, in dem der behaarte Teil des Kopfes gekühlt wird. Es wurde beobachtet, dass infolge der Abkühlung der Haut und damit der Haarwurzeln eine Temperatur im Bereich zwischen $\pm 0^\circ$ und $+5^\circ$ die Fähigkeit der Haarwurzeln abnimmt, die Vorbereitung der Behandlung zu übernehmen, wodurch sich die Chancen verbessern, dass die Haarwurzeln die Behandlung in einem entsprechenden Ausmaß überstehen, wodurch der Patient seinen Haarbewuchs behält. Entsprechend bekannten Arbeitstechniken wird diese Abkühlung vorzugsweise über eine bis fünf Stunden lang fortgesetzt.

[0003] Im Falle einer bekannten Vorrichtung wird eine Kopfabdeckung in Form einer Haube, die aus einem noch weichen, aber gefrorenen Gelblock besteht, beim Patienten aufgesetzt. Der Block ist schwer und weist häufig eine Temperatur von unter -18°C auf, wenn die Haube auf den Kopf des Patienten aufgesetzt wird, der unter diesen Umständen in der Regel feucht ist. Da die Haube nicht biegsam und anfänglich sehr kalt ist, ist die Vorrichtung unbequem. Ein weiteres Problem besteht darin, dass die gefrorenen Blöcke rasch schmelzen und deshalb während der gesamten Behandlungsdauer die Temperatur nicht unter der oberen Temperaturgrenze halten. Es ist notwendig, dass der Patient die Hauben wechselt, manchmal schon nach Ablauf von etwa fünfundvierzig Minuten nach dem Aufsetzen der Kopfabdeckung, wenn die Temperatur von -18°C auf über $+10^\circ\text{C}$ angestiegen ist.

[0004] Im Falle einer anderen bekannten Vorrichtung wird dem Patienten eine Kopfabdeckung aufgesetzt, die laufend gekühlt wird. Dabei besteht die Kopfabdeckung aus zwei Lagen, zwischen denen ein Hohlraum definiert ist, durch welchen eine Kühlflüssigkeit strömt. Der Hohlraum in der Kopfabdeckung wird mittels mindestens eines Schlauches an eine Kühleinheit angeschlossen, welche der Kopfabdeckung ein Strömungsmittel zuleitet, wodurch die Abkühlung der Kopfhaut bei laufend angewandter Kälte und bei einer Temperatur erfolgen kann, die während der gesamten Behandlungsdauer vergleichsweise konstant bleibt. Damit wird die Notwendigkeit umgangen, dass dem Patienten eine steife, sehr stark gekühlte Abdeckung auf den Kopf gelegt werden muss. Vorzugsweise sind hierbei der Einlass und der Auslass für das Strömungsmittel über die Kopfabdeckung verteilt, um so eine gute Zirkulation und dadurch eine gleichmäßige Abkühlung über die gesamte Kopfhaut zu erreichen.

[0005] Diese Kopfabdeckung ist während der Behandlungsdauer ebenfalls schwer zu tragen, weshalb angeregt wird, die Abdeckung mit einer Aufhängungseinrichtung zu ergänzen, um so die auf den Halsbereich des Patienten einwirkende Belastung zu verringern. Ein weiteres Problem liegt darin, dass die Temperatur um die Kanten der Kopfabdeckung herum niedrig gehalten werden muss.

[0006] Diese und ähnliche Vorrichtungen werden beispielsweise in den Vorveröffentlichungen NL-A-9000752 oder WO-A-89/09583 dargestellt.

[0007] In den verschiedenen Teilen des Kopfes und der Kopfhaut sind Blutgefäße in unterschiedlicher Konzentration vorhanden, weshalb die Anforderungen an die Kühlwirkung unterschiedlich sind, die mit bekannten Kühlvorrichtungen nicht erfüllt werden können. Infolgedessen wird der Patient entweder in einigen Bereichen in unnötig hohem Maße abgekühlt oder in anderen Bereichen unzureichend gekühlt, wie zum Beispiel in den Fällen, in denen die Kühlwirkung durch die Temperatur in einem Bereich bestimmt wird, in dem die Blutgefäße weniger dicht beieinander liegen. Es wurde auch beobachtet, dass die benötigte Kühlwirkung unten um den Haaransatz des Patienten und um die Schläfen des Patienten herum größer sein muss als oben.

[0008] Der vorliegenden Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, die vorstehend angesprochenen Probleme zu lösen und eine verbesserte Vorrichtung der vorgenannten Art zu schaffen.

[0009] Diese Aufgabe wird mit einer Vorrichtung gemäß dem beiliegenden unabhängigen Anspruch gelöst.

[0010] Diese und weitere Aufgaben und Zielsetzungen der vorliegenden Erfindung liegen für den Fachmann, der sich mit der nachstehenden ausführlichen Beschreibung eines bevorzugten Ausführungsbeispiels der Erfindung auseinander gesetzt hat, auf der Hand. Die Beschreibung nimmt dabei Bezug auf die beiliegende Zeichnung, in welcher identische oder ähnliche Teile mit den gleichen Bezugszeichen angegeben sind.

[0011] **Fig. 1** stellt eine Vorrichtung nach einem Ausführungsbeispiel der vorliegenden Erfindung dar.

[0012] **Fig. 2** ist eine teilweise aufgebrochene Ansicht der in **Fig. 1** dargestellten Vorrichtung.

[0013] **Fig. 1** zeigt eine Kopfabdeckung **1** gemäß einem bevorzugten Ausführungsbeispiel der Erfindung, wobei die Kopfabdeckung dem Patienten zu dem Zweck aufgesetzt wird, die Kopfhaut des Patienten zu kühlen. Die erfindungsgemäße Kopfabdeckung bzw. Haube besteht aus einem elastischen Material, damit sie sich gegen den Kopf des Patienten anlegt und in ihrer Lage bleibt, ohne dabei vom Kopf des Patienten abzurutschen, wenn der Patient während der Behandlung die Lage des Körpers verändert. Die Haube kann auch ergänzend beispielsweise mit einem Kinnriemen versehen sein, wenn dies gewünscht wird.

[0014] Das Material, aus dem die Haube gefertigt

ist, ist auch in der Lage, eine Kühlflüssigkeit zu umschließen, die zur Zirkulation zwischen den in der Haube ausgebildeten Wandungen vorgesehen ist, wie dies nachstehend noch ausführlicher erläutert wird, ohne dass dabei die Flüssigkeit aus der Haube austritt.

[0015] Im Falle des dargestellten Ausführungsbeispiels ist die Haube aus einem Gummituch hergestellt. Selbstverständlich stellt dieses Tuch nur ein Beispiel für mögliche Materialien dar, die verwendet werden können, und beinhaltet keinerlei Einschränkung für den Umfang der Erfindung. Von Vorteil ist auch der Einsatz von elastischen, undurchlässigen Kunststoffmaterialien oder beschichteten und deshalb dicht netzförmigen Materialstrukturen von unterschiedlicher Art.

[0016] Die Haube weist ein inneres Tuch bzw. einen innen liegenden Stoff **2** auf, der zum Kopf des Patienten hin innen liegt, und auf der Außenseite des Tuchs **2** ein äußeres Tuch bzw. ein außen liegendes Gewebe **3**. Die beiden Stoffe definieren einen zwischen ihnen liegenden Hohlraum **4**, durch welchen Kühlflüssigkeit strömen soll. Die Stofflagen sind an ihrem unteren Bereich um die Kante **5** der Haube herum und auch entlang der Linien **6** mit einander verbunden, die sich von der Kante zum Scheitel **7** der Haube hin in der Mitte oben auf der Haube erstrecken. Diese Linien bilden somit keilförmige Abschnitte **8**, die von einander getrennte Abschnittskammern **4** einschließen. Diese Abschnitte können vierfach vorgesehen sein, wobei ihre Zahl nach oben erhöht werden kann und vorzugsweise zwischen sechs und acht beträgt. Die Anzahl der Abschnitte bestimmt die Größe der Bereiche auf der Kopfhaut, die einzeln reguliert werden können.

[0017] Am unteren Teil jedes Abschnitts ist jeweils ein Einlass **9** vorgesehen, wohingegen der obere Teil der Haube einen Auslass **10** für die Strömungsverbindung zwischen der Haube und einer hier nicht dargestellten Kühleinheit aufweist. Der Einlass wird vorzugsweise so dicht wie möglich an der Kante **5** angelegt und ist so aufgebaut, dass er das einströmende Kühlmittel gleichmäßig entlang der unteren Kante der gesamten Abschnittskammer verteilt.

[0018] Bei einem bevorzugten Ausführungsbeispiel ist entlang der unteren Kante des Abschnitts ein Kanal **11** ausgebildet und befindet sich der Einlass **9** in dem Kanal. Der Kanal umfasst eine Vielzahl von Öffnungen, durch welche Kühlmittel in die Abschnittskammer strömt. Die Kanäle und die Öffnungen können durch eine unterbrochene Naht **12** gebildet werden, die in einem Abstand von der Kante **5** im Allgemeinen parallel zu dieser gebildet ist.

[0019] Der Einlass kann auch entlang des unteren inneren Kantenbereichs dieses Abschnitts mit einer Vorrichtung zum Versprühen des Kühlmittels bzw. mit einer Verteilereinrichtung versehen sein. Bei Sprühvorrichtung kann zum Beispiel einen Schlauch umfassen, der eine Reihe von Löchern oder Öffnungen über seine gesamte Länge zum Versprühen des

Kühlmittels aufweist.

[0020] Von einer Kühleinheit verläuft zu jedem Abschnitt eine einzelne Zuführleitung. Dabei ist es erwünscht, dass die Temperatur und/oder die Strömung in jedem Bereich so reguliert wird bzw. werden, dass die Kühlwirkung anhand der örtlichen Kühlbedürfnisse eingestellt wird.

[0021] Im Inneren jeder Abschnittskammer **4** ist ein Temperaturfühler **13** angeordnet, welcher die aktuelle lokale Temperatur überwacht. Bei einem Ausführungsbeispiel kann der Sensor ein elektrischer Fühler sein und der erfasste Temperaturwert über ein Kabel übermittelt werden. Dieses Kabel kann aus dem Abschnitt über den Einlass oder den Auslass hindurch gezogen und durch die Leiterwandung an einer geeigneten Position herausgeführt werden. Der Sensor liegt dabei vorzugsweise gegen die innere Tuchwandung **2** an.

[0022] Der Temperaturfühler kann alternativ im Inneren der Haube angebracht werden, wodurch sich die Übermittlung von Informationen von dem Temperaturfühler vereinfacht und die Genauigkeit bei der Überwachung etwas verbessert. Bei einem Ausführungsbeispiel kann der Fühler auf oder in der innen liegenden Tuchwandung **2** angebracht werden, zum Beispiel in direktem Kontakt mit dem Kopf und auf der Innenseite der jeweiligen Abschnitte.

[0023] Die Überwachung der örtlichen Temperaturen in jedem Abschnitt macht es möglich, dass die Temperatur und/oder die Durchflussmenge bzw. Strömungsgeschwindigkeit des Kühlmittels, das den jeweiligen Abschnitten zugeführt wird, so reguliert bzw. gesteuert wird, dass alle Abschnitte genau die Kühlwirkung erreichen, die nötig ist, um die Aufnahmefähigkeit der Kopfhaut zu blockieren, nicht mehr und nicht weniger.

[0024] Diese Regulierung lässt sich von Hand vornehmen, nachdem die Temperaturen von Hand ermittelt wurden, oder auch automatisch mit Hilfe einer elektronischen Einrichtung zum Überwachen und Regeln.

[0025] Mit Hilfe einer einfachen Vorrichtung lässt sich ein gewünschter Sollwert, zum Beispiel +5°C, in einem Rechner mit aktuellen Informationen von den Temperaturfühlern in den jeweiligen Abschnitten vergleichen, wobei der Rechner in der Weise funktioniert, dass er eine Einstellung der Kühlwirkung in jedem Abschnitt bezüglich der Differenz einleitet.

[0026] Mit der Zielsetzung, die Unbequemlichkeit für den Patienten noch weiter zu verringern, kann eine derartige Vorrichtung ein Programm zur geregelten Kühlung umfassen. Die Haube kann sich auf Zimmertemperatur befinden, wenn sie dem Patienten auf den Kopf gesetzt wird und der Patient hat dann die Wahl, die Temperatur schnell oder langsam zu senken.

[0027] Mit der Absicht, Energieverluste zu verhindern und damit eine Verringerung des erforderlichen Flüssigkeitsvolumens in jedem Abschnitt, kann die Haube auf der Außenseite mit einem außen liegen-

den Isolierschutz versehen wird. Dieser Schutz kann zum Beispiel ein reflektierendes und/oder isolierendes Material aufweisen, das Wärme abstrahlt. In dieser Hinsicht wird eine außen liegende Haube bzw. Kopfabdeckung besonders bevorzugt, die mehrere Schichten aufweist, zu denen separate luftgefüllte Hohlräume bzw. Kanäle gehören, die in der Weise funktionieren, dass sie einer Wärmeleitung, Wärmeabstrahlung und konvektiven Wärmeübertragung entgegenwirken.

[0028] Die Auslässe **10** aus den jeweiligen Abschnitten sind oben auf der Haube angeordnet, d. h. ebenfalls in der Mitte des oberen Teils des Kopfes des Patienten, wo die benötigte Kühlwirkung am niedrigsten ist. Jeder der Auslässe ist vorzugsweise mit einer jeweiligen Leitung zum Zurückführen von Flüssigkeit zur Kühleinheiten verbunden. Diese Leitungen können jedoch im Inneren einer größeren Leitung eingeschlossen oder mit irgendeiner geeigneten Einrichtung zusammengefasst werden, um so die Anzahl der lose liegenden Leitungen um den Patienten herum niedrig zu halten. Bei einem alternativen Ausführungsbeispiel können die Auslässe alternativ in einer Rückführleitung kombiniert werden.

[0029] Bei einem bevorzugten Ausführungsbeispiel kann für jeden Abschnitt eine Kühleinheit eingesetzt werden, so dass die Strömungsgeschwindigkeit bzw. das Durchflussvolumen und die Temperatur für jeden Abschnitt einzeln reguliert werden können. Bei einem alternativen Ausführungsbeispiel wird eine einzige Kühleinheit verwendet, bei welcher mit einer gemeinsamen Temperatur für die Kühlflüssigkeit gearbeitet wird, die den Abschnitten zugeleitet wird. Die Kühlwirkung kann dann dadurch reguliert werden, dass die Strömung der Flüssigkeit gedrosselt wird.

[0030] Die Verbindungsstellen können mittels jedweder Einrichtung hergestellt werden, die hinsichtlich des gewählten Materials geeignet sind. Bei Verwendung von Gummi können die Verbindungen vulkanisiert oder geklebt werden. Im Fall von thermoplastischen Werkstoffen können die Verbindungen geklebt oder geschweißt werden, zum Beispiel durch Hochfrequenz-Verschweißung, etc.

[0031] Die Werkstoffe sind vorzugsweise elastisch, damit sie um den Kopf des Patienten gut sitzen. Die Formbarkeit unterstützt dabei Gewährleistung dafür, dass die Innenwandung oder der innen liegende Stoff der Abschnitte gegen die gesamte Kopfhaut anliegt, so dass kein Teil der Kopfhaut unbehandelt bleibt.

[0032] Bei der verwendeten Kühlflüssigkeit kann es sich um jedwedes Strömungsmittel handeln, das dem Fachmann auf diesem speziellen Fachgebiet bekannt ist und das sich für die betreffenden Temperaturspannen und Kühleinheiten eignet.

Patentansprüche

1. Vorrichtung zum Regulieren der Temperatur einer menschlichen Kopfhaut, umfassend eine Kopfabdeckung (**1**), die aufweist eine Flusspassage und

eine Kühlflüssigkeit, die durch die Passage von einer Einlassöffnung (**9**) an der Kante der Kopfabdeckung zu einer Auslassöffnung (**10**) am Scheitel der Kopfabdeckung fließt und die mit einem Zirkulationssystem verbunden ist, **dadurch gekennzeichnet**, dass die Kopfabdeckung eine Vielzahl von beidseitig begrenzten, parallelen Flusspassagen (**4**) aufweist, die sich von der Kante (**5**) der Kopfabdeckung bis zum Scheitel (**7**) der Kopfabdeckung erstrecken; dass ein Temperatursensor (**13**) im Zusammenhang mit jeder Flusspassage (**4**) zum Anzeigen der lokalen Temperatur montiert ist; und dass eine Regulierungsvorrichtung zum individuellen Regulieren der Temperatur und/oder des durch die entsprechenden Flusspassagen fließenden Flüssigkeitsflusses bereitgestellt ist.

2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass ein Kanal (**11**) entlang der Bodenkante (**5**) der Kopfabdeckung in jeder Flusspassage (**4**) angeordnet ist; dass die Einlassöffnung (**9**) mit dem Kanal (**11**) verbunden ist; und dass eine Vielzahl von Öffnungen zwischen dem Kanal und der Flusspassage vorhanden sind, um eine gleichförmige Verteilung der Flüssigkeit über den Bereich der Flusspassage zu ermöglichen.

3. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Kopfabdeckung eine isolierende äußere Abdeckung aufweist.

4. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass die Kopfabdeckung umfasst einen inneren Stoff (**2**) zur Auflage auf einen Patientenkopf, und einen äußeren Stoff (**3**), der außerhalb des inneren Stoffs angebracht ist; dass die Stoffe miteinander verbunden sind entlang der Bodenkante (**5**) der Kopfabdeckung und entlang von Linien (**6**), die sich von der Kante bis zum Scheitel (**7**) der Kopfabdeckung erstrecken, um keilförmige Abschnitte (**8**) festzulegen, die einzelne Abschnittskammern einschließen.

5. Vorrichtung nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, dass die Anzahl der Abschnitte größer als 4 ist.

Es folgen 2 Blatt Zeichnungen



