

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 938 267**

51 Int. Cl.:

A61F 7/00 (2006.01)

A61F 7/02 (2006.01)

A61F 7/12 (2006.01)

A61B 17/34 (2006.01)

A61F 7/10 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **28.04.2017 PCT/DK2017/050130**

87 Fecha y número de publicación internacional: **02.11.2017 WO17186249**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.04.2017 E 17724264 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **16.11.2022 EP 3448287**

54 Título: **Aparato para ajustar la temperatura del cuerpo**

30 Prioridad:

28.04.2016 DK 201670265

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

05.04.2023

73 Titular/es:

**LIE, CLAUS (100.0%)
Hans Kirksvej 9 Gjørl
9440 Aabybro, DK**

72 Inventor/es:

LIE, CLAUS

74 Agente/Representante:

DEL VALLE VALIENTE, Sonia

ES 2 938 267 T3

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

DESCRIPCIÓN

Aparato para ajustar la temperatura del cuerpo

5 Campo de la invención

Un aparato para ajustar la temperatura de un cuerpo y componentes para dicho aparato.

Descripción de la técnica anterior

- 10 El control de la temperatura de los cuerpos de los pacientes a veces es una parte preferible o importante del tratamiento médico. Este es, por ejemplo, el caso para personas que se han enfriado hasta un punto, donde se ha vuelto peligroso para su salud, tal como especialmente aquellos que padecen hipotermia. Estos pacientes pueden morir si no se tratan correctamente, e incluso intervenciones graves se realizan a menudo para intentar ayudar a la recuperación del cuerpo.
- 15 Más simplemente, el cuerpo puede calentarse o enfriarse por elementos externos, por ejemplo, mantas, agua caliente, etc.
- 20 Una intervención más grave es el calentamiento extracorpóreo, donde se extrae sangre del paciente y se calienta activamente mediante un calentador exterior, tras lo cual la sangre se reintroduce en el cuerpo. Esto tiene la ventaja de tener una velocidad de transferencia de calor más alta en comparación con el calentamiento simple mediante mantas, etc.
- 25 Además, el documento WO2006/036357A2 describe un sistema para controlar la temperatura de un paciente por medio de un sistema intravenoso de control de calor, donde un catéter se coloca dentro de las venas de un paciente, y donde el control de la temperatura de un líquido dentro del catéter controla entonces la temperatura de la sangre del paciente, por lo tanto, enfriando o calentando al paciente. Esto tiene la ventaja de no extraer sangre del cuerpo del paciente, lo que probablemente induce menos tensión de esta manera.
- 30 Los documentos US-2002/151942A1, US-2004/044387, WO0158397A1 y US-6685733B1 describen variaciones de aparatos de control de la temperatura intravenosa con diferentes ubicaciones dentro del torrente sanguíneo y diferentes formas de los catéteres dentro del torrente sanguíneo. Estos buscan aumentar la eficiencia del control del calor intravenoso.
- 35 El documento WO01/12061A1 describe un catéter para inserción en un vaso sanguíneo, es decir, un aparato de control de la temperatura intravenosa. Dicho catéter comprende una entrada y salidas para un refrigerante y comprende además balones expandibles. Además, el catéter está adaptado para insertarse a través de una vaina. El catéter puede estar conectado a un sistema de enfriamiento a través de una línea de suministro de refrigerante y una línea de retorno de refrigerante.
- 40 El documento WO2004/060465 describe un catéter útil para navegar y realizar procedimientos en el espacio subaracnoideo. Por lo tanto, se entiende que dicho catéter está diseñado para entrar en vasos sanguíneos. En una realización de la invención, el catéter comprende, en un extremo distal, un elemento de intercambio de calor que es suministrado por un líquido a través de una entrada y una salida. El líquido puede pasar por un intercambiador de calor. Por lo tanto, el documento puede considerarse un aparato de control de la temperatura intravenosa.
- 45 El documento EP2238928A1 describe un portal de acceso quirúrgico, es decir, se refiere a una vaina, que comprende un alojamiento de sello y un manguito montado en el alojamiento de manguito que tiene un paso longitudinal interno adaptado para proporcionar acceso al tejido subyacente. Una esponja se dispone distalmente del sello y absorbe los fluidos que entran en el alojamiento del sello.
- 50 El documento US-2009/182288A1 describe una cánula, es decir, se refiere a una vaina, que puede ser flexible para plegarse completamente en el tejido y permitir que instrumentos pasen a través del portal.
- 55 El documento JPH10262983 describe un trocar, es decir, se refiere a una vaina, para su uso en procedimientos quirúrgicos, por lo que el acceso a un tejido subyacente se proporciona a través de una abertura en un tejido suprayacente. El trocar comprende una parte de manipulación y una parte de inserción, donde dicha parte de inserción comprende una parte de tubería rígida y una parte de ángulo (plegable) compuesta de eslabones móviles. La parte plegable puede doblarse una vez dentro del tejido subyacente, por lo que los instrumentos operados a través del trocar pueden dirigirse en diferentes direcciones dentro de dicho tejido subyacente.
- 60 El documento US-6733517B1 describe una vaina introductora y un catéter diseñado para entrar en el sistema de la vena cava del paciente, es decir, un vaso sanguíneo. Por lo tanto, el documento se refiere a un aparato de control de la temperatura intravenosa. La vaina está diseñada específicamente para colocar el catéter en la posición correcta antes del uso de dicho catéter. El catéter comprende al menos elementos de intercambio de calor. El catéter es una estructura sustancialmente alargada de una forma generalmente cilíndrica adaptada para su inserción en el cuerpo.
- 65

Se indica explícitamente que las consideraciones en la selección del material apropiado del catéter incluyen resistencia al pandeo. Los elementos de intercambio de calor están dispuestos como balones inflables que transportan fluido que están dispuestos radialmente alrededor del ancho del catéter. En una realización preferida, el diámetro del balón es de 4 mm-10 mm. Un primer lumen sirve como un canal de entrada que suministra el balón con el fluido de intercambio de calor que circula a través del catéter, al tiempo que un segundo lumen sirve como un canal de salida de flujo. Los documentos US-5799661 y US-2008008987 también se consideran una técnica anterior relevante, ambos de los cuales se usan para enfriar el corazón y los riñones respectivamente dentro del cuerpo humano.

Alternativamente, el líquido calentado o enfriado puede inyectarse directamente en cavidades dentro del paciente. Por ejemplo, para tratar la hipotermia, se inyecta un líquido calentado en la cavidad pleural o en la cavidad abdominal. Esto tiene la ventaja de calentar centralmente en el cuerpo, donde el calentamiento es más crítico.

Para el calentamiento simple, la transferencia de calor no es suficiente para ayudar en muchos casos.

El calentamiento extracorporal, aunque es más rápido que el calentamiento simple, aún no es suficientemente rápido para todas las situaciones debido a que la sangre se retira típicamente de una vena distante del corazón, donde la transferencia de calor no se logra de manera centralizada.

El control del calor intravenoso ya sea calentamiento o enfriamiento, requiere la inserción de elementos extraños en el torrente sanguíneo de un paciente. Para lograr los mejores resultados relacionados con la transferencia de calor, los catéteres deben insertarse tan cerca como sea posible, lo que requiere una cirugía avanzada. Más aún, y aún más complicado, cuando estos sistemas se introducen cerca del corazón, su diseño aspira a una superficie máxima para aumentar la transferencia de calor, lo que necesariamente requiere un tamaño significativo. El flujo sanguíneo se ve necesariamente obstaculizado, lo que puede crear complicaciones adicionales relacionadas con la coagulación sanguínea, o con mayor precisión, trombosis. Entonces se necesita medicación anticoagulante si se utiliza calentamiento intravenoso, trayendo así las complicaciones que esto conlleva.

Inyectando directamente líquido calentado o enfriado en las cavidades de un paciente para controlar su temperatura hace que, necesariamente, se acumule líquido en el paciente, que debe ser drenado. El líquido usado ha estado en contacto directo con el paciente y, por lo tanto, no es seguro para su uso posterior. El tratamiento por este procedimiento puede usar tanto como cien litros de solución salina isotónica de grado médico. Además del alto uso de líquido, el equilibrio de electrolitos puede verse alterado, por lo que la sal se elimina por lavado con la solución salina. Por último, el calentamiento se realiza más preferiblemente en la cavidad pleural ya que está más cerca del corazón y los pulmones de las dos cavidades. Sin embargo, la inyección de líquido en la cavidad pleural elimina el vacío necesario para mantener la función de los pulmones y, en consecuencia, se perforan los pulmones.

Además, todos los procedimientos descritos anteriormente requieren cantidades significativas de equipo, por lo que el tratamiento de pacientes se limita a hospitales. Este es un problema ya que el tratamiento de personas rescatadas no puede comenzar ya sea en un helicóptero o en una ambulancia, por lo que el tratamiento puede retrasarse durante un largo período de tiempo. Además, el personal especializado necesario para la cirugía relacionada con el corazón puede no estar disponible para su uso en equipos de respuesta.

Resumen de la invención

La invención describe un sistema como se define en la reivindicación independiente 1. Las realizaciones preferidas se describen en las reivindicaciones dependientes.

Mediante este sistema se puede realizar una operación más benigna en un paciente, por lo que se evita por completo un trauma grave al tiempo que se suministra un ajuste de temperatura efectivo y rápido.

Por cuerpo se entiende un cuerpo de un animal, preferiblemente un mamífero, lo más preferiblemente un ser humano. Por cavidad se entiende un compartimento interno del cuerpo capaz de recibir una unidad de intercambio de calor como se describe. Preferiblemente, se entiende una cavidad pleural o una cavidad abdominal. En una realización de la invención, se entiende de este modo expresamente que los vasos sanguíneos no están abarcados.

En una realización de la invención, la vaina comprende además medios de fijación para sujetar dicha vaina a la piel alrededor de dicha vaina. De este modo, una vez que se establece la orientación correcta del medio de guía, el mismo se puede mantener convenientemente, al tiempo que también se evita la despresurización de la cavidad del paciente.

En una realización, la unidad de intercambio de calor se inserta en la cavidad pleural derecha, la cavidad pleural izquierda, la cavidad abdominal o una combinación de cualquiera de las cavidades. De este modo, se obtiene acceso a una región central del cuerpo sin penetrar los vasos sanguíneos.

En una realización de la invención, la vaina comprende además un medio autosellante dentro de dicho canal. De este modo, se evita la despresurización de la cavidad del paciente, al tiempo que permite que el procedimiento de operación se realice por etapas y se interrumpa después de la inserción de la vaina sin daño al paciente.

En una realización de la invención, la unidad de intercambio de calor está adaptada para cambiar de forma, donde vaciando dicho canal interno de dicha unidad de intercambio de calor de fluido se logra una forma comprimida, y donde un contorno exterior de dicha unidad de intercambio de calor es menor que el diámetro interno de dicho canal de dicha vaina. De este modo, se puede insertar una unidad de intercambio de calor en la cavidad que tiene un área de superficie más grande de lo que sería posible a través de un orificio del mismo tamaño.

En una realización, al menos dos unidades de intercambio de calor pueden insertarse en al menos una cavidad del paciente, tal como, por ejemplo, insertar una unidad de intercambio de calor en cada cavidad pleural, insertar una en la cavidad pleural y una en la cavidad abdominal, o incluso varias en cada una de ellas. Esto permite colocar convenientemente unidades de intercambio de calor centralmente. Con esto, se logra un calentamiento rápido y central del paciente.

Una realización de la invención se refiere además a un medio de control de tratamiento y un tubo de entrada y un tubo de salida para usarse como parte de un sistema según la invención.

Lista de figuras

A continuación, se describen realizaciones de ejemplo según la invención.

La Figura 1 es una vista lateral de un paciente y una región de inserción ventajosa.

La Figura 2 es una vista de un sistema de control de calor líquido según la invención.

La Figura 3 es una vista en sección transversal de una vaina según la invención.

La Figura 4 ilustra un aparato de calentamiento pleural según la invención.

La Figura 5 ilustra la vaina insertada en un paciente según la invención.

La Figura 6 ilustra una unidad de transferencia de calor insertada en un paciente según la invención.

Descripción de los dibujos

En la Figura 1, se observa una ubicación de inserción preferible de un paciente. Puede usarse cualquier ubicación en el cuerpo, donde la inserción por debajo del brazo puede ser una ubicación útil para lograr un acceso sin traumatismo en la cavidad pleural. Se hace un corte, por ejemplo, entre dos costillas. El acceso a la cavidad pleural se logra convenientemente haciendo un corte de 1,5 cm-2 cm en amplitud, aunque no hay limitación técnica en cuanto al tamaño del corte.

La Figura 2 ilustra un sistema de transferencia de calor líquido 200 según la invención. Este sistema de transferencia de calor líquido 200 comprende una unidad de intercambio de calor 220 para absorber calor del cuerpo o irradiar calor al cuerpo, una unidad del controlador de tratamiento 210 para calentar o enfriar un líquido de ajuste de calor, un tubo de entrada 201 y un tubo de salida 202 para transportar el líquido de ajuste de calor entre la unidad del controlador de tratamiento y la unidad de intercambio de calor.

La unidad de intercambio de calor 220 y el controlador de tratamiento 210 están conectados a través de un tubo de entrada 201 y un tubo de salida 202. El tubo de entrada conecta el controlador de tratamiento a la entrada en la unidad de intercambio de calor. El líquido que tiene sustancialmente la temperatura objetivo fluye a través del tubo de entrada. El tubo de salida conecta la unidad de intercambio de calor al regulador de temperatura, y el líquido que fluye a través del tubo de salida tiene sustancialmente la temperatura del cuerpo. Esto asegura un bucle líquido cerrado que permite una compresión limitada de los pulmones como consecuencia del calentamiento en comparación con la inyección de líquido directamente en la cavidad pleural, así como un uso de líquido significativamente controlado y más bajo en comparación con el flujo libre de líquido en una cavidad.

La unidad de intercambio de calor 220 se ilustra en la Figura 2 como una unidad de intercambio de calor comprimido 220'. En este estado, la unidad de intercambio de calor se vacía de fluido, preparándose así para su inserción en el paciente. La unidad de intercambio de calor es un canal a través del cual fluye líquido para transferir calor entre el líquido y el cuerpo.

La unidad de intercambio de calor está formada por un material flexible que le permite comprimirse antes de su inserción en el cuerpo y luego expandirse después de la inserción. Esta compresión puede realizarse de una variedad de formas, donde doblarlo en forma de onda puede ser ventajoso para permitir una fácil expansión mediante la introducción de líquido en su canal interno después de la inserción. Sin embargo, también puede enrollarse o comprimirse de una manera diferente, tal como aleatoriamente. La unidad de intercambio de calor se comprime bien antes de la conexión al sistema de líquido 200, tal como en el momento de la producción, o se comprime por el

controlador de tratamiento. En una realización, la unidad de intercambio de calor se comprime automáticamente a una forma sustancialmente cilíndrica o para tener una sección transversal elíptica. En este estado, el diámetro exterior de la unidad de intercambio de calor es menor que el diámetro interno de la vaina, y por lo tanto puede insertarse a través de la vaina 300. En otra realización, la compresión de la unidad de intercambio de calor 220 se mejora insertando la misma en un tubo que tiene un diámetro de ajuste durante la compresión, donde un diámetro de ajuste puede ser un diámetro igual al diámetro de la vaina.

La unidad de intercambio de calor 220 se produce en un material flexible de grado médico, tal como silicona, poliuretano, polietileno, politetrafluoroetileno u otro material, típicamente un polímero y tiene al menos dos aberturas que son una entrada 221 y una salida 222.

La unidad del controlador de tratamiento 210 está adaptada para calentar o enfriar un líquido que pasa a través de la misma. Esto puede lograrse a través de elementos de calentamiento o elementos de enfriamiento. En una realización, la unidad del controlador de temperatura calienta o enfría el líquido a un valor predeterminado. En otra realización, se puede cambiar el valor objetivo. Esto es especialmente útil ya que diferentes condiciones pueden requerir diferentes temperaturas objetivo. Además, esto permite una acción más rápida calentando o enfriando inicialmente el líquido a una alta velocidad.

En una realización en la que puede cambiarse la temperatura objetivo, el controlador de tratamiento 210 comprende tanto elementos de calentamiento como de enfriamiento.

En una realización, el sistema de transferencia de calor comprende además una unidad de detección que mide los parámetros relacionados con el líquido de transferencia de calor. Estos parámetros comprenden al menos una de la presión del líquido o la temperatura del líquido. Por ejemplo, la presión del líquido puede monitorearse en uno o ambos tubos 201, 202. La temperatura puede monitorearse en cualquier tubo 201, 202 y/o en la unidad de intercambio de calor. La medición de la temperatura en el tubo de salida permite evaluar el calor transferido hacia o desde el líquido que informa sobre el tratamiento. En otra realización, la temperatura se monitorea en el tubo de entrada, en el tubo de salida y en una posición correspondiente a la unidad de intercambio de calor, por lo que la transferencia de calor al paciente puede calcularse con precisión compensando cualquier pérdida que tenga lugar entre el tubo de entrada y el tubo de salida dentro de la vaina.

La Figura 3 es una vista en sección transversal de una vaina 300, estando adaptada dicha vaina 300 para permitir un acceso conveniente a una cavidad deseada de un paciente para colocar la unidad de transferencia de calor. La vaina 300 comprende: un canal 301 para insertar la unidad de intercambio de calor comprimido 220', a través de un medio de autosellado 302 dentro de dicho canal 301 para inhibir la despresurización de la cavidad a través del canal antes, durante y/o idealmente después de su uso, un medio de sujeción 303 para sujetar la vaina al cuerpo e inhibir la despresurización y el sangrado alrededor de la vaina, y una sección de guía 304 para dirigir la vaina insertada en una dirección deseada una vez dentro de la cavidad deseada, preferiblemente la cavidad pleural.

El canal 301 puede tener diversas formas, tales como tener una forma cilíndrica sustancialmente dura que permite que el orificio permanezca expandido. En otra realización, la vaina está hecha sustancialmente de un material más blando, pero comprende al menos dos elementos alargados de un material más rígido, tal como alambre metálico o láminas de plástico duro o tubos incrustados en la pared del canal a lo largo de su longitud, por lo que la vaina puede rotarse y controlarse incluso dentro del cuerpo. En esta realización, la vaina no retiene automáticamente su forma cilíndrica contra la presión ejercida por el cuerpo, en su lugar, permitiendo sustancialmente que el orificio se cierre, evitando así la despresurización de la cavidad pleural.

Preferiblemente, el canal interior a través de la vaina comprende un medio de autosellado 302. Esto es deseable para inhibir la despresurización de la cavidad pleural a través del canal 301 de la vaina 300, así como limitar o evitar la comunicación fluida, evitando potencialmente contaminantes. Por autosellante se entiende una estructura que permite que la vaina inhiba al menos la comunicación fluida entre la cavidad del paciente y el exterior mientras se inserta en el paciente. Los medios de autosellado no tienen que sellarse repetidamente, y por lo tanto pueden ser una película que sea rompible en un tratamiento adicional. En una realización preferible de la invención, los medios de autosellado se sellan alrededor de la unidad de intercambio de calor en la inserción y se sellan posteriormente alrededor de los tubos, al tiempo que también permiten tirar de la unidad de intercambio de calor sin que la unidad de intercambio de calor se atasque.

En una realización, este medio de autosellado está formado por el canal 301 que es flexible con al menos dos elementos de refuerzo en la longitud de la vaina. En esta realización, la pared flexible de la vaina permite que las paredes de la vaina se presionen entre sí bajo las fuerzas del cuerpo y, por lo tanto, sella la vaina al menos parcialmente.

En una realización, un canal 301 está equipado con una membrana autosellante. En otra realización de la invención, una sección de sellado está equipada con un material comprimible y, al menos parcialmente, impregnado con aire, tal como una celda cerrada o un material de espuma de celda abierta adherido a lo largo de la pared radial interior del canal. Este material limita la despresurización de la cavidad sustancialmente al tiempo que se permite que la unidad de intercambio de calor presione hacia fuera hacia la pared interna del canal en la inserción de la unidad de intercambio

de calor. En una realización de la invención, la función de autosellado se logra mediante una combinación de un canal flexible y una capa de material impregnable por aire compresible y al menos parcialmente dentro del canal 301.

5 La vaina está sujeta al cuerpo del paciente durante el tratamiento mediante medios de sujeción 303. Convenientemente, esto es un adhesivo ajustado para adherirse al cuerpo del paciente proporcionando además un sello hermético a los fluidos alrededor de la vaina. Esto garantiza además que la cavidad pleural no se despresurice como resultado del acceso a la cavidad pleural entre el orificio y la vaina. El acceso a la cavidad pleural se limita entonces al canal 301 a través de la vaina 300.

10 La sección de guía 304 puede guiar la unidad de intercambio de calor 220 en una dirección específica determinada por la orientación de la sección de guía 304. Ventajosamente, la vaina tiene forma de L con una esquina redondeada. El extremo de la sección de guía que está más alejado del canal no comprende un material duro, pero está hecho de un material flexible que asegura que la rotación de la vaina no provoca un traumatismo excesivo en la cavidad. Para controlar la orientación de la sección de guía después de la inserción, cuando no se puede determinar visualmente, el canal tiene preferiblemente una marca por encima de los medios de sujeción para indicar la orientación.

La Figura 4 ilustra el aparato de control de calor pleural 400 en una posición, donde la unidad de intercambio de calor 220 ha sido insertada a través de la vaina 300 y luego se expande mediante la inserción de fluido.

20 En la Figura 4, se muestra una realización ejemplar de la unidad de intercambio de calor 220 en el estado expandido 220". La unidad de intercambio de calor 220 comprende dos superficies exteriores y un canal interno. La unidad de intercambio de calor puede tomar diversas formas, tales como dos láminas entre las cuales fluye el fluido de ajuste de calor, y preferiblemente se forma como una red capilar. Por red capilar puede entenderse un canal que se extiende desde una entrada 221 hasta una salida 222 a través de una serie de canales, donde estos canales pueden ser pocos y anchos en la entrada y salida, y más delgados y abundantes hacia la mitad a través de la unidad de intercambio de calor 220. En otra realización, la red capilar significa simplemente una serie de canales, donde estos pueden divergir y converger de cualquier manera a lo largo del canal interno. Estos tubos pueden ser ventajosamente la superficie interna de dos láminas adheridas entre sí, proporcionando así integridad estructural a la red capilar, lo que significa al menos que los tubos no se enredan o se desplazan uno con respecto al otro al tiempo que se conserva la tasa de transferencia de calor. Esto es importante porque la unidad de intercambio de calor necesita ser capaz de expandirse y contraerse dependiendo del contenido de fluido.

35 En una realización de la invención, donde la unidad de intercambio de calor está adaptada para poder tomar al menos dos formas diferentes, comprende al menos uno, posiblemente dos y ventajosamente al menos tres elementos alargados y rígidos que discurren en una dirección paralela al tubo de entrada y al tubo de salida. Estos elementos están adaptados para soportar al menos parcialmente la compresión del elemento de intercambio de calor al eliminar el fluido, forzando así la compresión a realizar sustancialmente perpendicular a la dirección de inserción. Este elemento puede ser cualquier material útil, tal como un material plástico más grueso y/o diferente o un alambre metálico envuelto o una lámina metálica plegable.

40 En una realización en la que la unidad de intercambio de calor está adaptada para poder tomar al menos dos formas diferentes, comprende al menos un elemento alargado, sustancialmente elástico que discurre perpendicular a la dirección de inserción de la unidad de intercambio de calor, y donde este elemento está en un estado relajado cuando la unidad de intercambio de calor está comprimida y está en estado expandido cuando la unidad de intercambio de calor está en un estado expandido. En la descompresión, este material elástico asegura que la compresión se realice sustancialmente perpendicular a la dirección de inserción. Este elemento puede ser de cualquier material útil, tal como cualquier material de tipo caucho.

50 La unidad de intercambio de calor 220 tiene al menos dos aberturas que son una entrada 221 y una salida 222, donde las dos aberturas se colocan en extremos opuestos del canal de fluido de la unidad de intercambio de calor 220. Estos dos extremos pueden colocarse físicamente próximos entre sí dependiendo de la forma específica del canal de fluido y de la unidad de intercambio de calor. Por ejemplo, al construir la unidad de intercambio de calor como sustancialmente en forma de U, el canal de fluido puede comenzar y terminar físicamente entre sí permitiendo que ambas aberturas entren en el paciente como la última parte de la unidad de intercambio de calor, permitiendo así un único orificio para sujetar tanto los catéteres de entrada como de salida. Pueden contemplarse otras formas usando los mismos principios que se mencionan aquí, tales como sustancialmente en forma de M, en forma de onda e incluso circulares o cuadrados. En una realización, la unidad de intercambio de calor puede no necesitar tener forma de U, sino que solo el canal de fluido necesita tener forma de U. Al monitorear la presión del fluido del tubo de entrada 201 y del tubo de salida 202 y compararlas, se puede lograr una expansión controlada de la unidad de intercambio de calor. Cuando la unidad de intercambio de calor se comprime e inserta en la posición deseada, insertar líquido de control de calor a través del tubo de entrada expande la unidad de intercambio de calor. Esto aumenta la presión en el tubo de entrada, donde el tubo de salida aún puede estar vacío o sin una presión de líquido significativa. En una realización, el flujo de fluido se bloquea en el tubo de salida, por lo que el líquido insertado a través del tubo de entrada expande necesariamente la unidad de intercambio de calor. A medida que la unidad de intercambio de calor se expande, la resistencia a esta expansión produce una presión en el tubo de entrada que luego se mide en la unidad del controlador de tratamiento. Cuando la unidad de intercambiador de calor está completamente expandida, el flujo

aumenta al permitir una caída de presión que se usa para iniciar la circulación de líquido. Idealmente, debe observarse una tolerancia asegurando que la unidad de intercambio de calor y los catéteres no se rompan debido a la presión establecida. Esto puede realizarse manualmente o idealmente mediante la unidad del controlador de tratamiento.

5 La Figura 5 es una vista lateral de las primeras etapas del tratamiento. Primero, se hace un corte a la cavidad deseada, tal como preferiblemente la cavidad pleural (no mostrada). Al usar la cavidad pleural, se usa una posición central en el cuerpo, donde el intercambio de calor se realiza muy cerca del corazón y los pulmones sin intervenir directamente en el flujo sanguíneo del cuerpo. Se calientan el corazón y los pulmones, lo que es eficaz, ya que estos son centrales para el sistema de circulación sanguínea, al tiempo que, al no abrirse el sistema circulatorio de sangre de manera
10 directa, esto evita una serie de complicaciones. Después de haberse realizado el corte, se inserta una vaina 300 en el orificio producido.

La sección de guía 304 se inserta primero. Cuando la longitud de la vaina está dentro del orificio, la vaina se puede girar de manera controlable dentro del orificio, donde la rotación de la vaina gira la sección de guía 304. En una
15 realización, la vaina se inserta con el elemento de guía que apunta paralelo a la longitud del cuerpo y al plano A como se muestra en la Figura 5A. A continuación, como se ve en la Figura 5B, la vaina 300 se hace rotar aproximadamente noventa grados u otro ángulo adecuado para llevar el elemento de guía para dirigir la unidad de transferencia de calor 220 hacia el centro delantero del cuerpo y, por lo tanto, sustancialmente sobre los pulmones y/o el corazón, siendo este ángulo sustancialmente el plano B. Esta orientación deseada puede variar sustancialmente del plano B por un
20 ángulo de incluso noventa grados en cualquier dirección, preferiblemente cuarenta y cinco grados o lo más preferiblemente de veinticinco grados con respecto al plano B. Mediante esta inserción en la dirección A, se logra la facilidad de inserción. Al girar el plano B, se logra el tratamiento más efectivo.

En una realización, la vaina, una vez insertada en el orificio y girada, de modo que el elemento de guía la dirige en un
25 ángulo deseado, se sujeta entonces al cuerpo con medios de sujeción 303. Esto asegura que el elemento de guía mantenga su orientación correcta. El tratamiento puede pausarse momentáneamente en este punto debido a los medios autosellantes en la vaina. De este modo, incluso se puede usar un transporte relativamente corto para el tratamiento según la invención preparando para realizar etapas posteriores.

30 La Figura 6 es una vista lateral de etapas posteriores de tratamiento.

Primero, la unidad de intercambio de calor 220 se mueve a través de la vaina 300 que se ha preparado con el ángulo de guía previsto, como se ve en la Figura 6A. Cuando la unidad de intercambio de calor se ha insertado en su posición deseada, el líquido se mueve a través del tubo de entrada 201 y hacia la unidad de intercambio de calor 220. A medida
35 que el líquido entra en la unidad de intercambio de calor, expande los canales que discurren a través de él y finalmente expande completamente la unidad de intercambio de calor, como se ve en la Figura 6B. Cuando la unidad de intercambio de calor está completamente expandida, el flujo de fluido aumenta, provocando así una disminución de la presión en el tubo de entrada y señalizando que la circulación de fluido va a comenzar, y la unidad del controlador de tratamiento aspira líquido del tubo de salida.

40 Como la unidad de intercambio de calor y el catéter se mueven a través de la vaina, la unidad de intercambio de calor o el catéter pueden comprender un medio de sellado de fluido, tal como un tapón para encajar dentro de la vaina o una superficie adhesiva para sujetarse al área alrededor del orificio. Esto es especialmente ventajoso si el medio de autosellado 302 de la vaina 300 pierde su capacidad de sellado una vez que la unidad de intercambio de calor ha pasado, tal como si fuese una membrana rompible.
45

En una realización de la invención, la unidad de intercambio de calor está diseñada para tener el volumen más pequeño cuando se inserta, pero para tener el área de superficie máxima cuando se inserta y se expande.

50 Después de su uso, la unidad de intercambio de calor se comprime, después de lo cual se extrae cuidadosamente de la cavidad a través de la vaina.

Mediante este procedimiento, un procedimiento operativo convencional para obtener acceso a la cavidad pleural a través de un orificio bajo el brazo puede usarse junto con nuevas etapas para lograr los medios de la invención, y por
55 lo tanto no se deben realizar unos procedimientos complicados o especializados para tratar según la invención. Incluso en situaciones donde no hay personal especializado disponible, la operación puede iniciarse o completarse en el sitio o durante el transporte a un hospital. La inserción de la vaina es un procedimiento simple, mientras se inserta y activa, la unidad de intercambio de calor solo requiere el sistema de líquido cerrado y el volumen relativamente bajo de solución salina comprendida en el sistema, que puede ser tan pequeño como 10 litros, 5 litros, 4 litros, 3 litros, 2 litros,
60 1 litro, o incluso 0,5 litros.

Además, en una realización, se pueden insertar dos sistemas de intercambio de calor paralelos, uno en cada una de las dos cavidades pleurales de un paciente para trabajar simultáneamente. En otra realización, se puede usar cualquier número de unidades de intercambio de calor simultáneamente. En la técnica, mediante inyección directa de solución salina, se llena una cavidad pleural con solución salina, al tiempo que la otra se drena. Por lo tanto, la invención logra además una tasa de transferencia de calor significativamente mayor y/o más controlada.
65

En una realización, la unidad de intercambio de calor se inserta simplemente a través de la vaina.

Números de referencia

- 101 - área de inserción preferida
- 5 200 - sistema de transferencia de calor líquido
- 201 - tubo de entrada
- 202 - tubo de salida
- 10 210 - dispositivo de control de tratamiento
- 220 - unidad de intercambio de calor
- 15 220' - unidad de intercambio de calor comprimido
- 220'' - unidad de intercambio de calor expandido
- 221 - entrada
- 20 222 - salida
- 300 - vaina
- 25 301 - canal
- 302 - medios de autosellado
- 303 - medios de sujeción
- 30 304 - sección de guía
- 400 - aparato de calentamiento pleural
- 35 A - dirección de inserción preferida
- B - dirección de guía preferida

REIVINDICACIONES

1. Un sistema para inserción en una cavidad pleural para ajustar la temperatura de un cuerpo que comprende:
- 5 - una vaina (300) para proporcionar un canal (301) desde fuera de dicho cuerpo hasta una cavidad pleural dentro de dicho cuerpo
 - una unidad de intercambio de calor (220) que comprende:
- 10 - dos láminas que tienen un contorno exterior entre el que puede fluir fluido en un canal de fluido interior; y
 - una entrada de fluido (221), y una salida de fluido (222) entre las que se coloca dicho canal de fluido interior;
- 15 donde dicha unidad de intercambio de calor (220) está adaptada para insertarse a través del canal (301) de dicha vaina (300) y en la cavidad pleural dentro de dicho cuerpo en un estado comprimido, y donde el líquido que entra en la entrada de fluido (221) y dentro de la unidad de intercambio de calor (220) expande el canal de fluido interior y eventualmente expande la unidad de intercambio de calor (220) completamente correspondiente al contorno exterior de dichas láminas, permitiendo así que el líquido pase a través de dicha entrada de fluido (221), en dicho canal interior de fluido y desde dicho canal a través de dicha salida de fluido (222);
- 20 en donde:
- la unidad de intercambio de calor (220) comprende al menos un elemento alargado y rígido que se extiende en una dirección paralela al tubo de entrada y al tubo de salida adaptado para soportar al menos parcialmente la compresión del elemento de intercambio de calor en la retirada del fluido, forzando así la compresión a ser realizada sustancialmente perpendicular a la dirección de inserción
- 25 **caracterizado por que**
- 30 - dicho estado comprimido se logra mediante la unidad de intercambio de calor que está plegada de manera ondulada, y en la que
 - dicha vaina (300) comprende una sección de guía angular en forma de L (304) con una esquina redondeada a través de la cual se extiende dicho canal (301).
- 35 2. Un sistema según la reivindicación 1, en donde dicha sección de guía es giratoria alrededor de un eje que se extiende a través del canal girando dicho canal.
- 40 3. Un sistema según una cualquiera de las reivindicaciones 1-2, en donde el ángulo de la sección de guía es sustancialmente perpendicular con respecto al canal.
- 45 4. Un sistema según una cualquiera de las reivindicaciones 1-3, en donde dicha vaina comprende además medios de sujeción (303) para sujetar dicha vaina a la piel alrededor de dicha vaina.
- 50 5. Un sistema según una cualquiera de las reivindicaciones 1-4, en donde dicha vaina comprende además un medio de autosellado (302) dentro de dicho canal (301).
- 55 6. Un sistema según la reivindicación 5, en donde el medio de autosellado comprende una esponja comprimible, al menos parcialmente impregnable con fluido.
- 60 7. Un sistema según una cualquiera de las reivindicaciones 5-6, en donde el medio de autosellado comprende las paredes de dicho canal que son flexibles permitiendo que dichas paredes colapsen bajo la presión del tejido desplazado.
- 65 8. Un sistema según una cualquiera de las reivindicaciones 1-7, en donde dicha unidad de intercambio de calor está adaptada para cambiar de forma, en donde **se logra una forma (220') comprimida** cuando se vacía dicho canal interno de dicha unidad de intercambio de calor (220) de fluido, donde un contorno externo de dicha unidad de intercambio de calor (220) es más pequeño que el diámetro interno de dicho canal (301) de dicha vaina (300) y que el diámetro interno de dicha sección de guía (304) de dicha vaina (300).
9. Un sistema según una cualquiera de las reivindicaciones 1-8, en donde la unidad de intercambio de calor comprende al menos un elemento elástico alargado dispuesto perpendicular a dicha entrada, y donde dicho elemento elástico está adaptado para tener energía potencial integrada cuando dicha unidad de intercambio de calor (220) está en una **forma expandida (220'')**.

10. Un sistema según una cualquiera de las reivindicaciones 1-9 que comprende además un medio de control de tratamiento (210) para modificar una temperatura de un líquido que pasa a través de dicho medio de control de tratamiento (210).
- 5 11. Un sistema según una cualquiera de las reivindicaciones 1-10, en donde dicho sistema comprende además
- un tubo de entrada (201) para pasar líquido desde dicho medio de control de tratamiento (210) a dicha entrada de fluido (221) de dicha unidad de intercambio de calor (220) y
 - un tubo de salida (102) para pasar líquido desde dicha salida de fluido de dicha unidad de
- 10 intercambio de calor (220) a dicho medio de control de tratamiento (210).

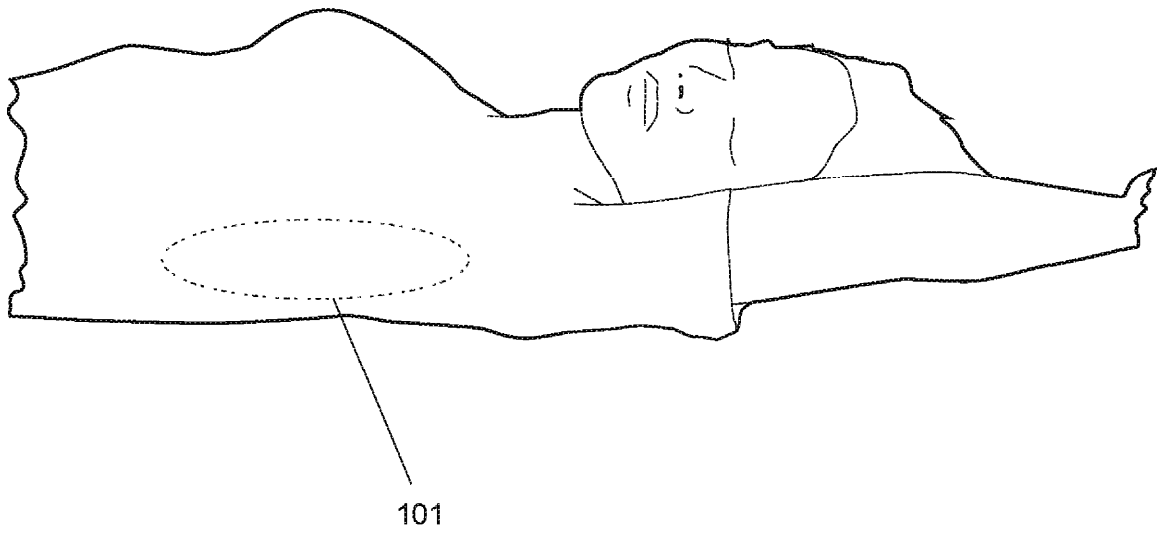


Fig. 1

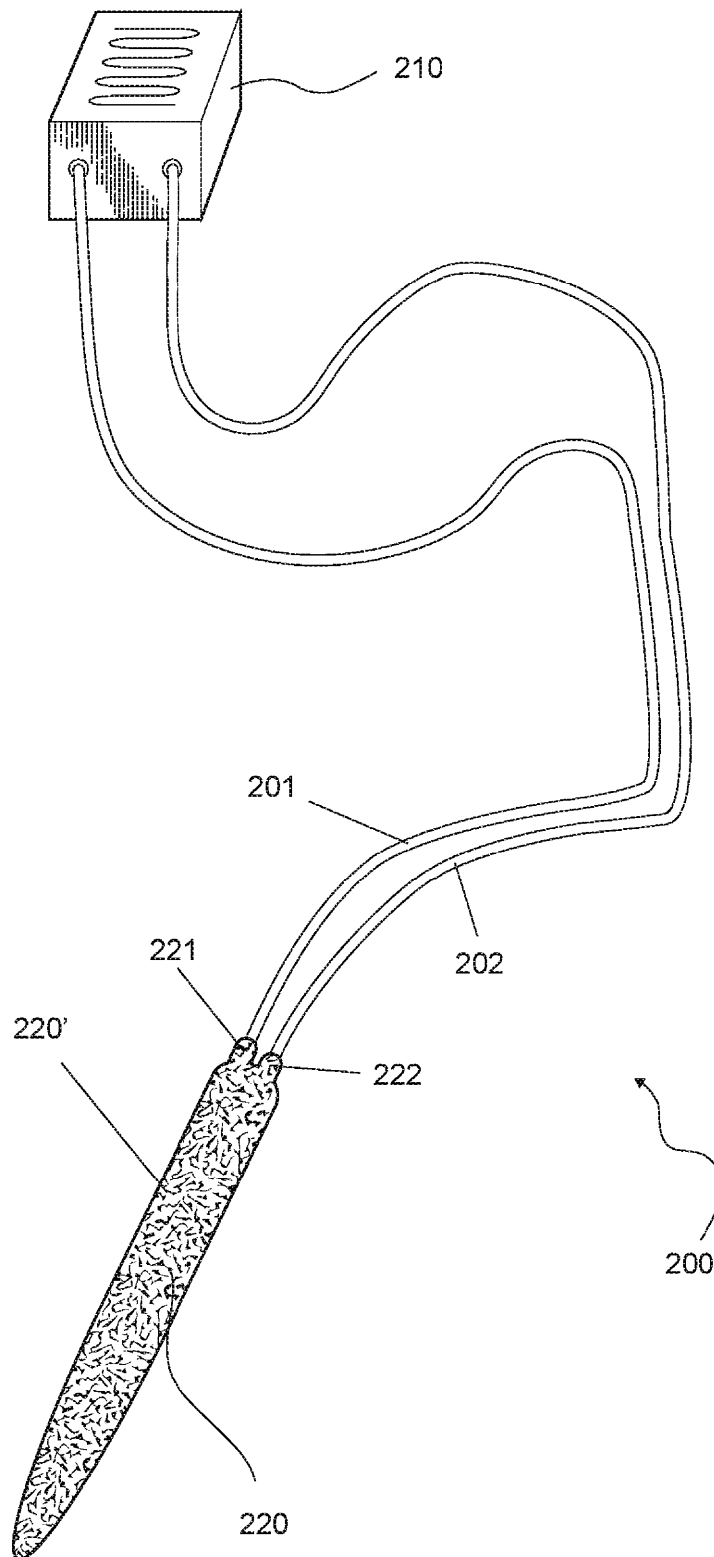


Fig. 2

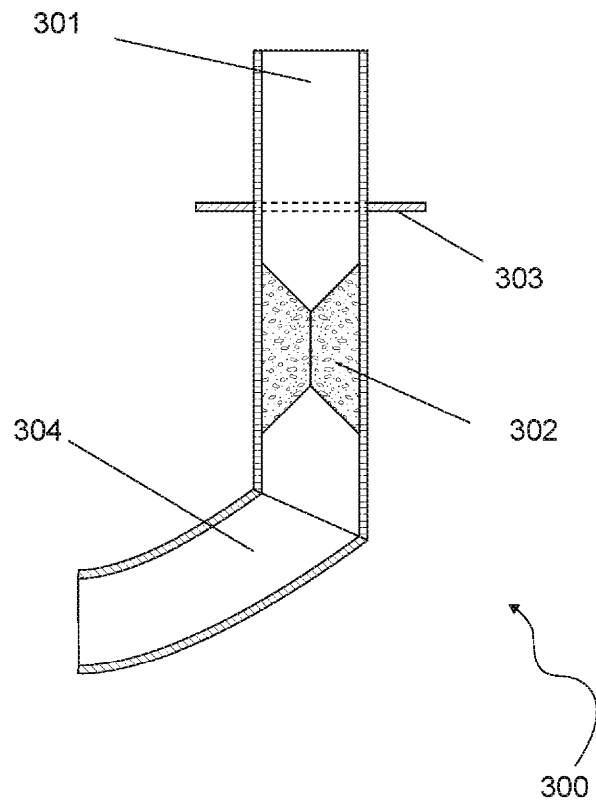


Fig. 3

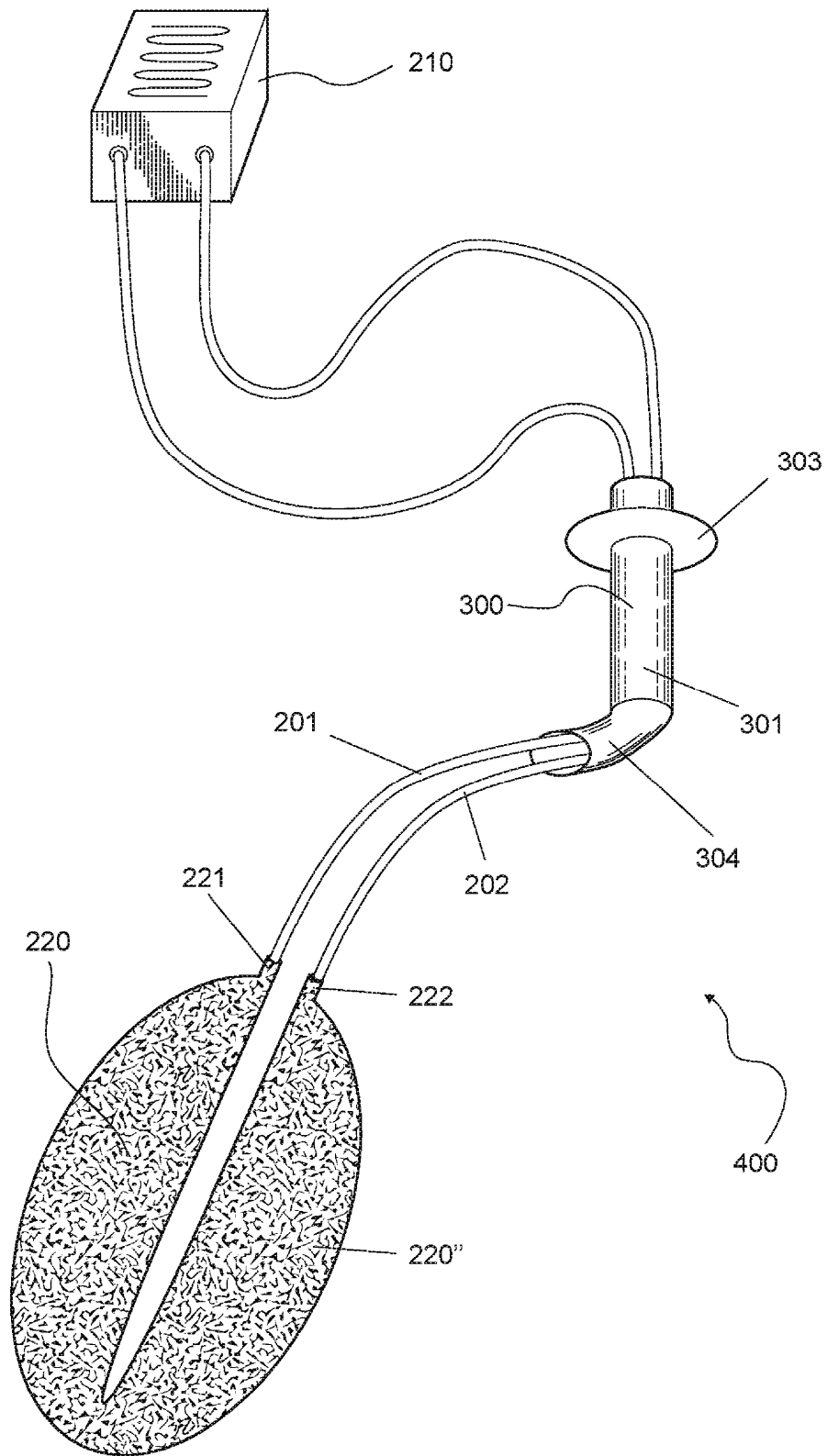


Fig. 4

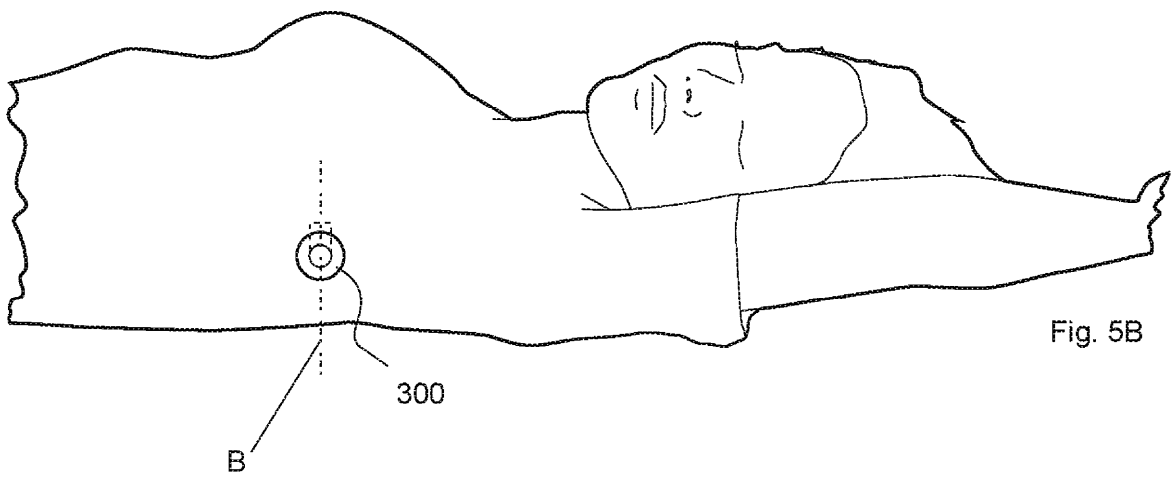
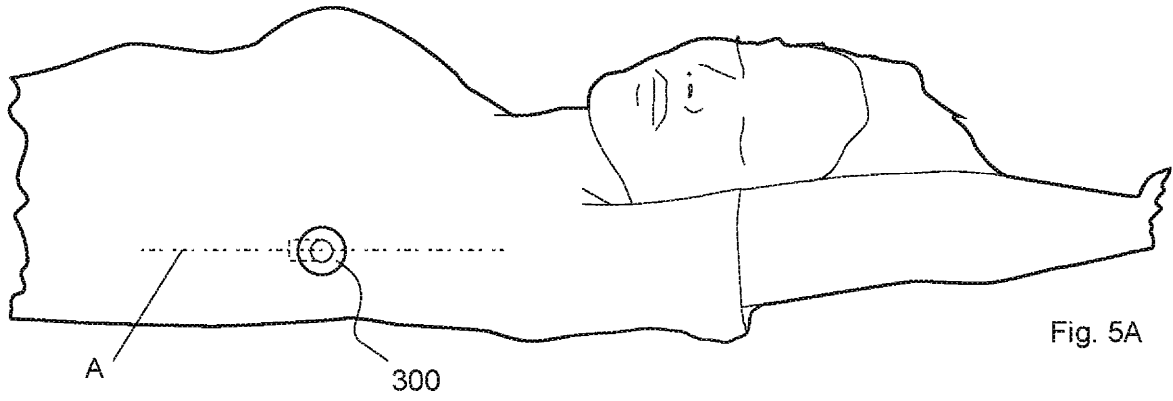


Fig. 5

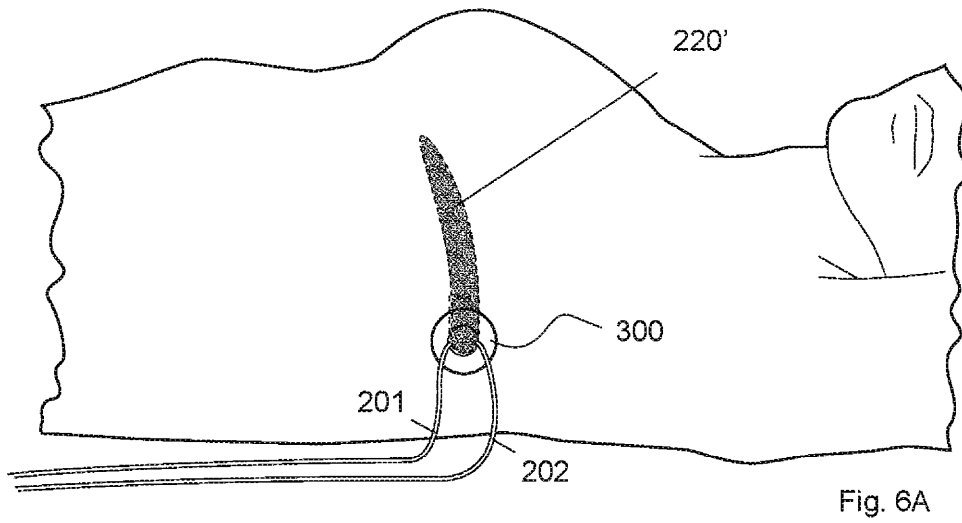


Fig. 6A

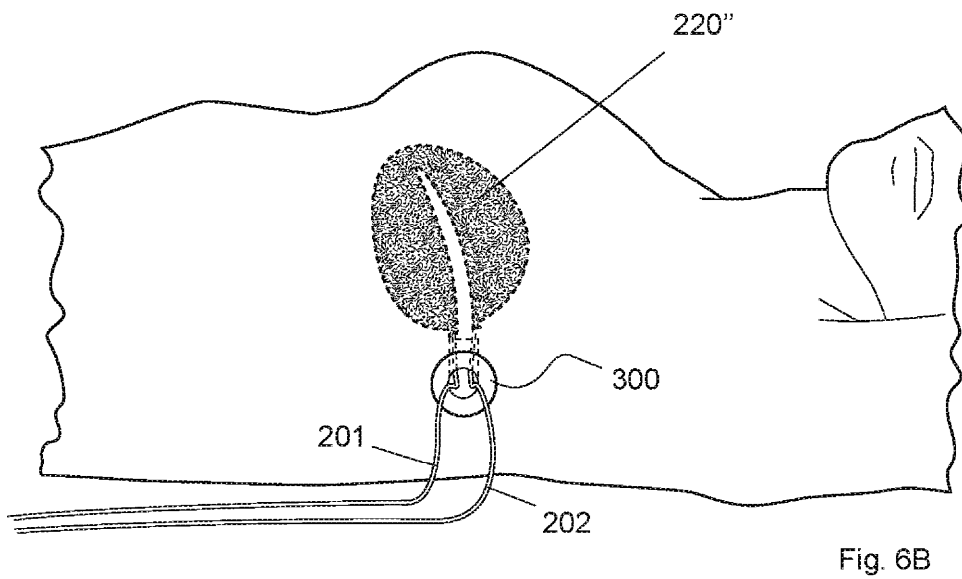


Fig. 6B

Fig. 6