

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 994 337**

51 Int. Cl.:

A61N 1/40

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **19.12.2019 PCT/NL2019/050858**

87 Fecha y número de publicación internacional: **25.06.2020 WO20130824**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.12.2019 E 19831933 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.10.2024 EP 3897825**

54 Título: **Insertos de bolo de agua flexibles impresos en 3D**

30 Prioridad:

19.12.2018 EP 18213946

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
22.01.2025

73 Titular/es:

**ERASMUS UNIVERSITY MEDICALCENTER
ROTTERDAM (50.00%)**

**Dr. Molewaterplein 50
3015 GE Rotterdam, NL y
TECHNISCHE UNIVERSITEIT DELFT (50.00%)**

72 Inventor/es:

**PAULIDES, MARGARETHUS MARIUS;
ABDEL-ALIM-VAN DEN BERG, ANNE LISA;
RUITER, IEMKJE A.;
BOGERD, NINA y
VAN RHOON, GERARD CORNELIS**

74 Agente/Representante:

SÁEZ MAESO, Ana

ES 2 994 337 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

Insertos de bolo de agua flexibles impresos en 3D

Campo de la invención

5 La invención se refiere a un bolo de agua para cubrir parte de una superficie corporal exterior de una parte del cuerpo.

Antecedentes

10 El tratamiento de hipertermia es un método utilizado para tratar células tumorales mediante la exposición del tejido corporal de pacientes con cáncer a temperaturas en el rango de 40-44°C. La hipertermia estimula la perfusión sanguínea, lo que conduce, por ejemplo, a un suministro más eficaz de fármacos en los tejidos y a la presencia de más oxígeno y, por lo tanto, a la creación de más radicales de oxígeno mediante radiación ionizante. La hipertermia también sensibiliza los tejidos a estos agentes que dañan el ADN de múltiples maneras, por ejemplo, mediante el bloqueo de la reparación del daño del ADN. El tejido sano puede permanecer intacto durante el tratamiento de hipertermia hasta una temperatura de 44°C durante hasta una hora. La alta temperatura que se requiere para el tratamiento de hipertermia se induce mediante la exposición del tejido corporal del paciente a ondas electromagnéticas.

20 Mientras se calientan las células tumorales, las ondas electromagnéticas pueden provocar quemaduras en la piel del paciente. Además, las ondas electromagnéticas pueden ser difíciles de guiar al lugar correcto dentro del cuerpo del paciente. Para abordar estos problemas, se coloca una capa con agua, un bolo de agua, entre los generadores de ondas electromagnéticas y la piel del paciente como agente de enfriamiento para evitar quemaduras por el calor irradiado y como agente de transferencia de la energía electromagnética. Las ondas electromagnéticas tienen típicamente una frecuencia entre 500 kHz y 1 GHz.

25 Los bolos de agua conocidos están formados como globos a través de los cuales se puede hacer circular el agua. Un lado del bolo de agua está dispuesto para el contacto con la piel, y preferiblemente el contacto entre el bolo de agua y la piel es lo mejor posible, lo que significa que no se desean brechas de aire entre el bolo de agua y la piel. Sin embargo, el bolo de agua completamente lleno de agua no proporciona un contacto fiable con la piel, ya que, por ejemplo, se producen pliegues o cuñas afiladas en el lado del paciente del bolo de agua que crean brechas de aire no deseadas entre la piel del paciente y el bolo de agua. En el lugar de las cuñas, el cambio de forma puede inducir una alta concentración del campo electromagnético que da como resultado un alto calentamiento local y un riesgo de toxicidad para el paciente. Además del alto calentamiento, las cuñas dan como resultado una región mal enfriada que, en combinación con el calentamiento, plantea un alto riesgo de quemaduras.

35 Además, el bolo de agua completamente lleno de agua presiona sobre la parte del cuerpo del paciente que se está tratando debido al peso y la presión del agua dentro del bolo de agua. Esta presión puede resultar incómoda, por ejemplo, cuando la parte del cuerpo es la cabeza, la cara o el cuello del paciente. El documento EP2744564B1 divulga el uso de un inserto de espuma, dispuesto dentro del bolo de agua. Este inserto de espuma aumenta la estabilidad de la forma y disminuye la cantidad de pliegues no deseados en el lado del paciente del bolo de agua. Cualquier inserto tiene la desventaja de que disminuye el porcentaje de volumen de agua en el bolo de agua, lo que puede disminuir el valor dieléctrico promedio del volumen y, por lo tanto, la guía de la energía electromagnética o acústica. Por lo tanto, se utiliza espuma de poliéster de celdas abiertas, ya que proporciona un bajo porcentaje de llenado y, por lo tanto, permite que la mayor parte del volumen disponible dentro del bolo de agua se llene con agua. La estructura de celdas abiertas de la espuma permite además que el agua fluya fácilmente a través del inserto y, por lo tanto, a través del bolo de agua, lo que es beneficioso para enfriar eficazmente la piel del paciente y obtener una temperatura del agua más uniforme dentro del bolo de agua.

45 Resumen

Un bolo de agua se proporciona con, entre otras cosas, una estabilidad de forma aún más mejorada.

50 Aunque el inserto de espuma de celdas abiertas mejoró la estabilidad de forma, todavía es probable que se produzcan pliegues impredecibles en el lado de la piel del paciente del bolo de agua. Estos pliegues bloquean la circulación del agua localmente e inhiben la prevención de puntos calientes de temperatura en la piel del paciente. Además, una mayor estabilidad de forma del bolo de agua puede proporcionar una mejor coincidencia entre una simulación de software del tratamiento de hipertermia y la situación del mundo real. La simulación de software se puede utilizar para planificar el tratamiento.

55 Se proporciona un bolo de agua para cubrir parte de una superficie corporal exterior de una parte del cuerpo, que comprende una cubierta flexible que forma un recipiente dispuesto para contener un fluido y un inserto dispuesto dentro del recipiente, en donde el inserto está dispuesto para proporcionar una primera rigidez en una primera dirección de carga y una segunda rigidez en una segunda dirección de carga, en donde la primera

rigidez es inferior a la segunda rigidez, y una rigidez de cubierta de la cubierta flexible es inferior a la primera rigidez. En una realización, la primera dirección de carga es perpendicular a la segunda dirección de carga.

5 En esta descripción, por rigidez se entiende la propiedad de cómo un objeto resiste la deformación bajo una determinada fuerza. La rigidez puede expresarse en N/mm, es decir, la cantidad de fuerza necesaria para deformar el objeto a lo largo de una determinada distancia. La rigidez puede depender del material del que está hecho un objeto, de la forma del objeto, del grosor de pared del objeto y en qué dirección se aplica la fuerza sobre la forma del objeto. El inserto de acuerdo con la presente invención proporciona, además de los insertos de espuma de celdas abiertas conocidos, una rigidez diferente en diferentes direcciones de carga. Lo opuesto a la rigidez es la flexibilidad, es decir, la propiedad de cómo un objeto se adapta a la deformación bajo una
10 determinada fuerza.

El inserto de espuma de celdas abiertas conocido en la técnica proporciona sustancialmente la misma rigidez en cada dirección de carga, y también sustancialmente la misma rigidez sin importar dónde se aplique la fuerza debido a la estructura de una espuma de celdas abiertas. Esa estructura consiste en celdas que no están completamente encapsuladas, lo que es necesario para permitir que el agua fluya a través del inserto.

15 En la primera dirección de carga, puede requerirse más flexibilidad, por ejemplo para asegurar un buen ajuste entre la piel del paciente y el bolo de agua. En la segunda dirección de carga, puede requerirse más rigidez, por ejemplo para resistir la inestabilidad de la forma del bolo de agua debido al peso y la presión del agua dentro del bolo de agua o para resistir las cargas externas sobre el bolo de agua, por ejemplo, la manipulación por parte del usuario. La cubierta flexible que forma el recipiente es generalmente más flexible que el inserto,
20 lo que significa que la forma del inserto determina predominantemente la forma del recipiente y la forma de la cubierta flexible se adapta a la forma del inserto.

En muchas configuraciones, el bolo de agua tendrá una parte saliente, que es una parte que en uso es una parte más alta que cuelga sobre una parte inferior. La parte más alta tendrá una tendencia a, cuando el bolo de agua se llena con agua, deformarse hacia la parte inferior. En uso, la cabeza de un paciente puede estar presente entre la parte inferior y la parte superior, y por lo tanto la parte superior puede presionar contra la cara del paciente, lo que puede percibirse como una presión incómoda. Una mayor rigidez del inserto contra este saliente puede aumentar la comodidad del paciente al reducir la deformación de la parte superior hacia la parte inferior y, por lo tanto, aliviar la presión sobre la cabeza del paciente. En términos más generales, debido a que el recipiente comprende una cubierta flexible, el recipiente es propenso a combarse cuando se llena con agua
25 debido a la presión del agua y el peso que deforman elásticamente la cubierta flexible.
30

Con insertos de espuma de celdas abiertas, se ha elegido una rigidez única para todas las direcciones de carga debido a la rigidez isotrópica del material de espuma de celdas abiertas. Esto conduce a una primera rigidez no óptima en una primera dirección de carga, una segunda rigidez no óptima en una segunda dirección de carga o un compromiso entre las dos rigideces que no da como resultado ni una primera rigidez óptima ni una segunda rigidez óptima. Se proporciona un bolo de agua con un inserto con rigidez anisotrópica.
35

Al menos parte de una superficie interior del inserto puede ser sustancialmente complementaria al menos a parte de la superficie exterior del cuerpo y la primera dirección de carga puede ser para una parte sustancial de la superficie interior orientada sustancialmente de manera normal a la superficie interior del inserto. Con al menos parte de la superficie interior del inserto siendo complementaria al menos a parte de la superficie exterior del cuerpo, el bolo de agua está preformado para ajustarse a la superficie exterior del cuerpo, lo que disminuye las probabilidades de pliegues no deseados en el bolo de agua en el lado del paciente del bolo de agua.
40

La complementariedad de la superficie interior del inserto y la superficie exterior del cuerpo puede dar como resultado una pequeña desviación en la correspondencia entre la superficie interior del inserto y la superficie exterior del cuerpo. La presión del agua que infla el recipiente puede utilizarse para compensar la pequeña desviación.
45

Para proporcionar la primera rigidez en la primera dirección de carga y la segunda rigidez en una segunda dirección de carga, el inserto puede comprender una pluralidad de estructuras huecas, paralelas, alargadas, de paredes delgadas y enlazadas.

50 Las estructuras están enlazadas para permitir que las fuerzas se transfieran directamente entre estructuras adyacentes y, como tal, por ejemplo, se puede evitar el pandeo. Las estructuras tienen paredes delgadas para minimizar el volumen del inserto dentro del bolo de agua, lo que maximiza el posible volumen de agua dentro del bolo de agua. Las estructuras son alargadas para permitir un trayecto de flujo alargado a través de las estructuras y paralelas para que los trayectos de flujo sean sustancialmente paralelas entre sí. Las estructuras son huecas para permitir un flujo de agua a través de las estructuras desde un extremo al otro.

55 Dentro del bolo de agua, puede ser preferible una constante dieléctrica determinada. Puede ser preferible que esta constante dieléctrica sea relativamente alta, ya que puede coincidir con las frecuencias electromagnéticas utilizadas por un determinado dispositivo de hipertermia. Adicionalmente o alternativamente, la constante dieléctrica puede coincidir con una constante dieléctrica del cuerpo del paciente. Para obtener la constante

dieléctrica deseada, puede elegirse una determinada relación entre el volumen del inserto y el agua para obtener dicha constante dieléctrica deseada.

Además, la constante dieléctrica puede diferir en diferentes secciones del bolo de agua, por ejemplo, ajustando localmente la relación entre el volumen del inserto y el volumen del agua. El material del que está hecho el inserto tiene típicamente una constante dieléctrica inferior a la del agua, y esta propiedad puede, por lo tanto, utilizarse para reducir al menos localmente la constante dieléctrica, como se observa mediante las ondas electromagnéticas que pasan a través del bolo de agua hacia el paciente. Los ajustes locales de la constante dieléctrica pueden realizarse, por ejemplo, ajustando localmente el grosor de la pared del inserto. Se puede calcular o determinar una constante dieléctrica preferida antes de fabricar el inserto, por ejemplo, utilizando simulación por ordenador, y como tal se puede fabricar un inserto especializado para un caso o paciente específico.

Cuando el inserto comprende la pluralidad de estructuras huecas, paralelas, alargadas, de paredes delgadas y enlazadas, la segunda dirección de carga puede estar orientada sustancialmente paralela a una dirección de alargamiento de las estructuras huecas y la primera dirección de carga es sustancialmente perpendicular a la dirección de alargamiento de las estructuras huecas.

En una realización del bolo de agua, las estructuras huecas están dispuestas como estructuras hexagonales alargadas, también conocidas como estructuras de panal. Como ya lo indica el nombre, la estructura de panal está inspirada en la forma en que las abejas construyen su colmena para proporcionar suficiente resistencia y, al mismo tiempo, tanto espacio como sea posible para su miel. La arquitectura hexagonal elimina el material innecesario, lo que permite un pequeño porcentaje de llenado de material de estructura y un gran porcentaje de llenado de agua dentro del bolo de agua. Esto garantiza una influencia limitada del material en las ondas electromagnéticas.

Cuando los insertos están dispuestos como estructuras hexagonales alargadas, el inserto puede estar dispuesto para proporcionar una tercera rigidez en una tercera dirección de carga, en donde la tercera dirección de carga está orientada sustancialmente perpendicular a una dirección de alargamiento de las estructuras huecas y en un ángulo de aproximadamente 90 grados con respecto a la primera dirección de carga, y en donde la tercera rigidez puede ser mayor que la primera rigidez. Alternativamente, por ejemplo, manipulando los grosores de pared de algunas o todas las paredes de una o más estructuras, o manipulando la sección transversal de una o más estructuras, la tercera rigidez del inserto puede ser inferior a la primera rigidez, como apreciará una persona experta en la técnica. Las tres direcciones de carga pueden ser, por lo tanto, ortogonales entre sí.

En el uso del bolo de agua, la tercera dirección de carga puede ser una dirección sustancialmente vertical, y la primera dirección de carga puede ser una dirección sustancialmente horizontal.

El recipiente puede comprender una entrada de fluido para recibir un fluido y una salida de fluido para liberar un fluido de manera que se pueda proporcionar un flujo de fluido dentro del recipiente entre la entrada de fluido y la salida de fluido. Entre la entrada de fluido y la salida de fluido, a través del bolo de agua, se puede establecer un flujo de fluido. Tal flujo permite una mejor regulación de la temperatura del fluido en el bolo de agua, más específicamente una temperatura de fluido más homogénea. La temperatura homogénea del fluido puede ser más deseada en o cerca de la piel del paciente, y el diseño del inserto puede ajustarse para optimizar un flujo de fluido dispuesto para proporcionar esta temperatura homogénea del fluido en o cerca de la piel del paciente.

El fluido preferido es el agua, pero también se pueden utilizar otros fluidos en el bolo de agua. El agua tiene las ventajas de ser barata y ampliamente disponible, tener buenas propiedades térmicas y ser no tóxica. Dependiendo, por ejemplo, de la constante dieléctrica deseada del bolo de agua o secciones del mismo, se pueden elegir diferentes fluidos.

Una primera entrada de fluido y una segunda salida de fluido pueden estar dispuestas en un primer lado de la cubierta flexible, y una segunda entrada de fluido y una segunda salida de fluido pueden estar dispuestas por un conducto de fluido que se extiende sustancialmente desde el primer lado hasta un segundo lado de la cubierta flexible opuesto al primer lado.

Con esta configuración de la entrada de fluido y la salida de fluido, ambas pueden estar dispuestas en el mismo lado del bolo de agua mientras se mantiene un buen flujo de agua a través de todo el bolo de agua.

Cuando la segunda entrada de fluido y la segunda salida de fluido están dispuestas por el conducto de fluido, el conducto de fluido puede extenderse a través del recipiente y, por lo tanto, no fuera del recipiente. Esto puede proporcionar un factor de forma compacto del bolo de agua, y tanto en el lado del paciente como en el lado del dispositivo no hay espacio para extender el conducto de fluido fuera del bolo de agua.

Al menos algunas de las estructuras huecas pueden comprender una pluralidad de perforaciones de manera que los interiores huecos de las estructuras huecas adyacentes provistas de las perforaciones estén en comunicación fluida entre sí. Esto permite no solo un flujo de fluido separado a través de cada estructura

alargada individual, sino también un flujo de fluido entre estructuras adyacentes. Esto puede aumentar la homogeneidad de la temperatura del agua dentro del bolo de agua.

5 El fluido del bolo de agua puede estar dispuesto para que el fluido fluya dentro del bolo de agua desde el primer lado hasta el segundo lado y una superficie de flujo a través de las perforaciones puede aumentar sustancialmente desde el primer lado hasta el segundo lado.

Para poder medir la presión aplicada sobre la piel del paciente, se puede insertar un sensor de presión dentro del bolo de agua. Con base en la presión medida, se puede aumentar o disminuir el volumen de agua dentro del bolo.

10 El bolo de agua puede estar dispuesto para transferir energía electromagnética a través del bolo de agua, por ejemplo cuando el bolo de agua se va a utilizar en el tratamiento de hipertermia.

El grosor de pared de las estructuras huecas puede aumentar dependiendo de las presiones de fluido esperadas dentro del bolo de agua. Esto permite una optimización adicional del volumen ocupado por el inserto dentro del bolo de agua. No en todas partes se requiere el mismo grosor de pared, ya que las fuerzas debidas a la presión del agua aumentarán en una dirección opuesta a la gravedad.

15 Cuando el bolo de agua está dispuesto para un flujo de fluido dentro del bolo de agua desde el primer lado al segundo lado, las perforaciones pueden estar espaciadas, y una distancia promedio entre perforaciones adyacentes puede aumentar desde el primer lado al segundo lado.

20 Cuando las estructuras comprenden múltiples perforaciones, una primera perforación puede estar fuera de registro con una segunda perforación con respecto a la dirección de alargamiento. Esto puede proporcionar un trayecto de flujo a través de las perforaciones con propiedades térmicas mejoradas para el bolo de agua.

Breve descripción de las figuras

Los diversos aspectos y realizaciones de los mismos se discutirán ahora junto con los dibujos. En los dibujos:

La figura 1A muestra una vista de arriba de parte de un dispositivo de hipertermia;

La figura 1B muestra una vista frontal de parte de un dispositivo de hipertermia;

25 La figura 2A muestra otra vista de arriba de parte de un dispositivo de hipertermia;

La figura 2B muestra otra vista frontal de parte de un dispositivo de hipertermia;

La figura 3A muestra parte de una realización de un inserto;

La figura 3B muestra otra realización de un inserto;

La figura 4A muestra una vista esquemática de parte de un dispositivo de hipertermia; y

30 La figura 4B muestra otra vista esquemática de parte de un dispositivo de hipertermia.

Descripción detallada de las realizaciones

Se explicarán con más detalle diferentes realizaciones de la presente invención con base en un ejemplo de un uso del bolo de agua en el tratamiento de hipertermia. También se prevén diferentes aplicaciones para el bolo de agua, como se analizará más adelante en esta descripción.

35 Una de las áreas más difíciles de alcanzar con el tratamiento de hipertermia es la región de la cabeza y el cuello, y por lo tanto, las figuras se dirigirán hacia realizaciones de un bolo de agua para su uso en el tratamiento de hipertermia para la cabeza, el cuello y/o la laringe. Un experto en la técnica apreciará que también se prevén diferentes aplicaciones del bolo de agua para diferentes partes del cuerpo y, por lo tanto, que el bolo de agua puede tener una forma diferente a la que se muestra en las figuras. Por ejemplo, un bolo de agua para su uso

40 en el tratamiento en la región de la cabeza puede abarcar una distancia entre los ojos y el mentón de un paciente. En otro ejemplo, un bolo de agua para su uso en el tratamiento en la región del cuello puede abarcar una distancia entre los ojos y la clavícula del paciente. La altura del bolo de agua puede, por ejemplo, llegar desde la parte posterior de la cabeza del paciente hasta la altura del nivel de los ojos del paciente. En otro ejemplo más, el bolo de agua puede tener una forma complementaria a una o más partes del cuerpo, tales

45 como un cráneo, un vientre, al menos parte de una pierna, al menos parte de un área pélvica, pechos, cualquier otra parte del cuerpo, en particular una parte curva del cuerpo, o cualquier combinación de las mismas. Un bolo de agua con una forma determinada puede tener una forma previa de modo que se consiga la forma deseada después de llenar el bolo de agua con agua. Se pueden utilizar cálculos y/o simulaciones por ordenador para determinar la forma del bolo de agua en una situación sin agua y en una situación en donde el bolo de agua se

ha llenado con agua. También se puede tener en cuenta la posición y/o la orientación en la que se utilizará el bolo de agua, ya que la gravedad puede afectar a la forma del bolo de agua.

5 Los principales objetivos del bolo de agua son, como se ha comentado, la transferencia de ondas electromagnéticas al tejido del paciente y la prevención de quemaduras en la piel del paciente debido al calentamiento provocado por estas ondas electromagnéticas. Otro objetivo del bolo de agua es ayudar a mantener una posición y/o orientación de la cabeza del paciente durante el tratamiento.

10 Además de ser más cómodo para los pacientes, el bolo de agua de acuerdo con la presente invención puede ser más fácil de utilizar por un operador de un dispositivo de hipertermia que tenga que manipular el bolo de agua debido a la mayor rigidez en determinadas direcciones de carga. La facilidad de uso puede dar como resultado uno o más de los siguientes resultados: una mayor reproducibilidad del tratamiento de hipertermia entre diferentes configuraciones de tratamiento, una mejor transferencia de los patrones de energía previstos al paciente y un mejor resultado del tratamiento. Además, se puede conseguir una configuración más rápida del dispositivo de hipertermia, lo que puede ahorrar tiempo y mejorar la aceptación del tratamiento por parte del paciente.

15 La figura 1A muestra una vista de arriba de parte de un dispositivo de hipertermia 100 con parte de un paciente 200 acostado dentro del dispositivo 100. El dispositivo de hipertermia 100 comprende dos bolos de agua separados: un bolo de agua izquierdo 102 y un bolo de agua derecho 104, con el izquierdo y el derecho vistos por el paciente. El bolo de agua izquierdo 102 está dispuesto para cubrir parte de una superficie exterior de una cabeza 202, un cuello 204 y una laringe 205 como superficies corporales exteriores de partes del cuerpo.
20 El bolo de agua derecho 104 está dispuesto para cubrir una superficie exterior de la cabeza 202 y el cuello 204 como superficies corporales exteriores de partes del cuerpo. Para simplificar la descripción y debido a que los dos bolos de agua funcionan de manera similar, de aquí en adelante solo se analizará el bolo de agua izquierdo 102 y se lo denominará bolo de agua 102. Los bolos de agua pueden estar soportados por un marco 112 que comprende el dispositivo de tratamiento de hipertermia 100.

25 No se muestran en las figuras las fuentes de radiación que comprende el dispositivo de hipertermia 100, en donde las fuentes de radiación están dispuestas para dirigir la radiación electromagnética hacia el paciente a través del bolo de agua 102. En uso, el bolo de agua 102 se colocará entre la parte del cuerpo del paciente, que recibirá la radiación electromagnética y las fuentes de radiación.

30 El bolo de agua 102 comprende una cubierta flexible 106 que forma un recipiente 108 dispuesto para contener un fluido tal como agua, y un inserto 110 dispuesto dentro del recipiente, en donde el inserto 110 está dispuesto para proporcionar una primera rigidez en una primera dirección de carga y una segunda rigidez en una segunda dirección de carga, en donde la primera rigidez es inferior a la segunda rigidez, y una rigidez de la cubierta flexible es inferior a la primera rigidez.

35 La figura 1B muestra una vista frontal del dispositivo de hipertermia 100 y la parte posterior de la cabeza 202 del paciente 200. El bolo de agua izquierdo 102 y el bolo de agua derecho 104 rodean la cabeza 202 y, para mayor claridad de la figura, se han movido ligeramente hacia afuera alejándose de la cabeza 202. En uso, el bolo de agua 102 se colocará en contacto con la piel del paciente.

40 La figura 1B muestra una parte saliente 114 del bolo de agua 102, que debido al peso del agua dentro del bolo de agua 102 querrá colapsar en una dirección opuesta a la gravedad g. En la figura 1B, también es visible la forma interior 116 del inserto 110, que corresponde a una superficie corporal exterior.

Como se puede ver en las figuras 1A y 1B, se prefiere dejar al menos una parte de la cara del paciente expuesta. Esto permite que el paciente respire por la nariz y/o la boca, y preferiblemente permite que los ojos del paciente también permanezcan expuestos. La exposición aumenta la comodidad del paciente y disminuye la sensación de estar atrapado dentro de un dispositivo para el paciente.

45 La figura 2A muestra nuevamente una vista de arriba de parte de un dispositivo de hipertermia 100 con parte del paciente 200 recostado dentro del dispositivo 100. En la realización del bolo de agua 102 como se muestra en la figura 2A, el inserto 110 comprende una pluralidad de estructuras huecas, paralelas, alargadas, de paredes delgadas y enlazadas 114. En la realización de la figura 2A, una dirección de alargamiento 206 de las estructuras 114 es sustancialmente paralela a la longitud del paciente 200 desde la cabeza hasta los pies.
50 También se prevén realizaciones del inserto en donde la dirección de alargamiento 206 es perpendicular a la longitud del paciente.

55 Una sección transversal de una estructura alargada puede ser constante a lo largo de la longitud de la estructura, y puede tener cualquier forma, tal como un triángulo, un rectángulo, un cuadrado, un círculo, un hexágono, cualquier otra forma o cualquier combinación de las mismas. También se han previsto realizaciones del inserto 110 que comprenden estructuras alargadas con diferentes secciones transversales, y la sección transversal de una estructura no necesita ser constante a lo largo de la longitud de la estructura.

La figura 2B muestra una vista de la parte posterior de la cabeza 202 del paciente 200, en donde la cabeza 202 está parcialmente rodeada por los bolos de agua 102 y 104. En la figura 2B, la dirección de alargamiento 206 se extiende hacia el plano del papel. Las estructuras 114 del inserto 110 tienen en esta realización una forma hexagonal. En la realización de la figura 2B, las estructuras 114 están dispuestas de tal manera que dos planos laterales rectos de las estructuras hexagonales son sustancialmente paralelos a la dirección de la gravedad g. También se han previsto realizaciones del inserto 110 en donde las estructuras 114 están rotadas 90 grados o cualquier otro ángulo a lo largo de la dirección de alargamiento.

Las estructuras hexagonales 114 proporcionan una primera rigidez en una primera dirección de carga, una segunda rigidez en una segunda dirección de carga y una tercera rigidez en una tercera dirección de carga. La primera dirección de carga, indicada con 221 en el detalle 220 de la figura 2B, puede ser una dirección perpendicular a uno de los planos comprendidos por el hexágono, y puede ser en uso sustancialmente perpendicular a la dirección de gravedad g. Una segunda dirección de carga puede ser paralela a la dirección de alargamiento 206 de la estructura hexagonal. La tercera dirección de carga, indicada con 223 en el detalle 220, puede ser una dirección en ángulo de 90 grados con respecto a la primera dirección de carga 221 alrededor de un eje paralelo a la dirección de alargamiento 206. Esto corresponde a una carga en la línea donde se encuentran dos planos del hexágono.

Dependiendo de la elección del material para las estructuras y los grosores de pared de las estructuras, la primera rigidez puede ser inferior a la segunda rigidez, y la tercera rigidez puede ser mayor que la primera rigidez. Con este conocimiento, un experto en la técnica puede posicionar las estructuras en el bolo de agua 102 como prefiera. Para ajustar la rigidez del inserto 110 en cualquier dirección, un experto en la técnica apreciará diferentes formas de manipular las propiedades de las estructuras, tales como el grosor de las paredes, la orientación y las formas de las secciones transversales, para lograr una rigidez deseada en una determinada dirección y/o una relación entre diferentes rigideces en diferentes direcciones.

La figura 3A muestra parte de una realización de un inserto 110 para un bolo de agua, inserto 110 que comprende una pluralidad de estructuras hexagonales huecas, paralelas, alargadas, de paredes delgadas y enlazadas 114. La forma interior 116 corresponde sustancialmente a una superficie del cuerpo exterior indicada por el contorno punteado 302. Debido a que el contorno punteado 302 puede no corresponder perfectamente a una forma de inserto 110 hecha únicamente de estructuras hexagonales completas, algunas de las estructuras se proporcionan sólo parcialmente como estructuras parciales 304 con sólo uno, dos, tres, cuatro o cinco de los seis planos posibles presentes.

En lugar de, o junto a, el uso de las estructuras parciales 304, el inserto 110 puede comprender estructuras 114 con diferentes formas y/o dimensiones de sección transversal. Por ejemplo, para seguir mejor la forma del contorno punteado 302, el inserto 110 puede comprender al lado de la forma interior 116 estructuras con una superficie de sección transversal más pequeña. Esto permite que el inserto comprenda menos estructuras parciales 304 y, por lo tanto, más estructuras completas. Además, por ejemplo para seguir mejor la forma del contorno punteado 302, una o más estructuras 114 pueden comprender una forma de sección transversal no constante.

Además de una forma de sección transversal no constante, o como una opción en sí misma, una o más estructuras 114 comprendidas por el inserto 110 pueden tener un grosor de pared no constante. Un grosor de pared localmente más alto puede aumentar la estabilidad de forma de todo el inserto 110. Teniendo esto en cuenta, una persona experta en la técnica puede apreciar fácilmente cómo adaptar el grosor de pared y/o la forma de sección transversal de una o más estructuras 114 del inserto 110.

Una primera estructura 306 y una segunda estructura 308 como estructuras adyacentes comparten un plano común 307 que comprende una perforación 310. En virtud de la perforación 310, la primera estructura 306 y la segunda estructura 308 están en comunicación fluida y el fluido puede fluir entre la primera estructura 306 y la segunda estructura 308 a través de la perforación 310. Cualquier estructura puede comprender cualquier número de perforaciones en cualquier plano de la estructura, por ejemplo, cualquiera de los seis planos cuando las estructuras tienen forma de estructuras hexagonales. Solo se muestra una perforación 310 en la figura 3A para mayor claridad y concisión de la figura.

También se prevé una realización del inserto 110 similar a la del inserto 110 mostrado en la figura 3A en donde las estructuras hexagonales 114 están rotadas 90 grados alrededor de la dirección de alargamiento 206, es decir, con los lados planos de la forma hexagonal no apuntando hacia arriba y hacia abajo, sino hacia la izquierda y hacia la derecha. Una realización de este tipo se muestra en la figura 3B, que muestra una representación de una realización del inserto 110.

El inserto de la figura 3B comprende una pluralidad de estructuras hexagonales huecas, paralelas, alargadas, de paredes delgadas y enlazadas 114. El inserto 110 comprende además una pluralidad de perforaciones 310 dispuestas en las estructuras 114. Como se puede observar en la figura 3B, se puede disponer un gran número de perforaciones 310 en cualquiera y todos los planos de las estructuras hexagonales 114.

El inserto 110 puede comprender además una entrada de fluido 322 y una salida de fluido 324. La entrada de fluido 322 puede utilizarse para llenar el bolo de agua 102 con un fluido tal como agua, y la entrada de fluido 322 puede utilizarse para drenar el bolo de agua 102. Tanto la entrada de fluido 322 como la salida de fluido 324 pueden utilizarse para la circulación de agua a través del bolo de agua.

- 5 Cuando la entrada de fluido 322 está en uso provista inferior a la salida de fluido 324 en relación con la gravedad, llenar el bolo de agua con fluido usando la entrada de fluido 322 permite que el aire escape del bolo de agua a través de la salida de fluido 324. Mientras se drena el bolo de agua, la gravedad ayudará al fluido a salir del bolo de agua a través de la entrada de fluido inferior 322.

- 10 La figura 4A muestra una vista esquemática de parte de un dispositivo de hipertermia 100 para indicar cómo el agua, como ejemplo de fluido, puede fluir a través de realizaciones del bolo de agua 102. El dispositivo de hipertermia 100 comprende además un dispositivo de bombeo 402 para bombear el líquido a través del bolo de agua 102 como un flujo de agua y un regulador de temperatura opcional 404 para controlar la temperatura del agua que fluye a través hacia el bolo de agua 102. El regulador de temperatura 404 puede estar dispuesto corriente abajo o corriente arriba del dispositivo de bombeo 402.

- 15 Para recibir el flujo de agua, el bolo de agua 102 comprende una entrada de fluido 322 y para crear el trayecto de flujo hacia el dispositivo de bombeo 402. El bolo de agua 102 comprende además la salida de fluido 324. En la realización de la figura 4A, la entrada de fluido 322 y la salida de fluido 324 se proporcionan en el mismo lado de la cubierta flexible 106 del bolo de agua 102, que puede ser un primer lado.

- 20 Se prefiere que el flujo de fluido comprenda dos componentes direccionales: una primera dirección de flujo 410 que corresponde sustancialmente a la dirección de alargamiento 206 de las estructuras 114, y una segunda dirección de flujo 412, perpendicular a la primera dirección de flujo 410. El flujo en la primera dirección de flujo 410 se permite a través de las estructuras huecas 114, y el flujo en la segunda dirección de flujo 412 se permite a través de la pluralidad de perforaciones 310, indicadas con líneas de puntos.

- 25 En la realización de la figura 4A, una superficie de flujo pasante de las perforaciones 310 aumenta sustancialmente desde el primer lado 421 hasta el segundo lado 422. Con este aumento, el flujo de fluido en la segunda dirección de flujo 412 se vuelve más fácil cuanto más se aleja el flujo del primer lado 421 donde se proporciona el dispositivo de bombeo 402. Se puede lograr un flujo de fluido más uniforme dentro del bolo de agua 102 y, como resultado de ello, también se puede lograr una distribución de temperatura más uniforme dentro del bolo de agua 102.

- 30 Las perforaciones 310 de una estructura pueden estar alineadas con las perforaciones 310 de una estructura adyacente a ella en la segunda dirección de flujo 412. Alternativamente, o adicionalmente, algunas perforaciones 310 pueden estar desplazadas, tal como la perforación desplazada de ejemplo 311, que está desplazada a lo largo de la primera dirección de flujo 410 con relación a las otras perforaciones 310. Como se puede observar en la figura 4A, esta perforación desplazada 311 no está alineada con las perforaciones 310 de las estructuras adyacentes en la segunda dirección 412. Tal desalineación puede impedir un flujo directo de fluido a través de las perforaciones 310 adyacentes verticalmente y aumentar la homogeneidad del flujo de fluido y la temperatura dentro del bolo de agua 102.

- 40 El bolo de agua 102 puede estar provisto de un conducto de fluido 408 que se extiende sustancialmente desde el primer lado 421 hasta el segundo lado 422 de la cubierta flexible 106. El conducto de fluido 408 puede desplazar la salida de fluido 324 desde el primer lado 421 hacia el segundo lado 422. Con este desplazamiento, resulta más fácil que el flujo de fluido llegue al segundo lado 422 del bolo de agua 102 con suficiente capacidad de flujo. Aunque el conducto de fluido 408 puede estar provisto parcialmente fuera del recipiente 108, se prefiere que el conducto de fluido 408 se extienda a través del recipiente 108 para lograr la compacidad del bolo de agua 102.

- 45 La realización de la parte del dispositivo de hipertermia 100 que se muestra en la figura 4B corresponde sustancialmente a la realización de la parte del dispositivo de hipertermia 100 que se muestra en la figura 4A. Sin embargo, en la realización de la figura 4B, una distancia promedio entre perforaciones adyacentes 310 disminuye desde el primer lado 421 hasta el segundo lado 422. Con esta distancia promedio decreciente entre perforaciones adyacentes 310, se proporciona más área de paso de flujo para el flujo de fluido en la segunda dirección de flujo 412 cuanto más alejado esté el flujo de fluido del primer lado 421. Esto también puede proporcionar un flujo de fluido más uniforme dentro del bolo de agua 102, y como resultado de ello una distribución de temperatura más uniforme dentro del bolo de agua 102.

- 55 También se prevé una realización del bolo de agua 102 en donde tanto el área de paso de flujo de las perforaciones 310 aumenta como la distancia media entre perforaciones adyacentes 310 disminuye desde el primer lado 421 hasta el segundo lado 422. Esta combinación puede proporcionar incluso más un flujo de fluido más uniforme dentro del bolo de agua 102 y, como resultado de ello, una distribución de temperatura aún más uniforme dentro del bolo de agua 102.

En uso, el primer lado 421 puede corresponder al lado al que apunta la parte de arriba de la cabeza del paciente. El segundo lado 422, opuesto al primer lado, puede corresponder entonces al lado de los pies del paciente. En una realización de este tipo, todos los conductos de fluido pueden estar situados fuera de la vista y del alcance del paciente.

5 En realizaciones del bolo de agua 102, la entrada de fluido 322 y la salida de fluido 324 como se muestra en las figuras 4A y 4B pueden intercambiarse, y la dirección de flujo puede entonces ser opuesta a la descrita anteriormente.

También se prevén realizaciones del inserto 110 en donde las estructuras 114 están rotadas 90 grados con respecto a las estructuras 114 mostradas en las figuras 4A y 4B. Como resultado de ello, se permite el flujo de fluido en la primera dirección de flujo 410 a través de las perforaciones 310, y se permite el flujo de fluido en la segunda dirección de flujo 412 a través de las estructuras huecas 114.

Cualquiera de las realizaciones del inserto 110 puede fabricarse mediante impresión 3D. Esta técnica de fabricación permite un diseño del inserto 110 que corresponde en un lado al dispositivo de hipertermia y en el otro lado a la superficie exterior de una parte del cuerpo. En primer lugar, se puede realizar un modelo 3D de la parte del cuerpo, o se puede construir un modelo promedio a partir de múltiples modelos 3D. Utilizando dicho modelo corporal, se puede determinar la forma interior 116 del inserto 110 para un paciente específico o para un conjunto promedio de pacientes. Cuando se utiliza la impresión 3D, se pueden utilizar modelos CAD tanto para los modelos de pacientes como para los modelos del inserto 110.

También se prevé imprimir el inserto 110 y la cubierta 106 simultáneamente, opcionalmente como una sola parte. Para este propósito, se pueden utilizar diferentes técnicas de impresión 3D conocidas por un experto en la técnica, tal como utilizar material de soporte que puede ser soluble, e imprimir en modo espiral, espiralizador o jarrón espiral para imprimir la cubierta 106.

Aunque las realizaciones de esta descripción se han dirigido al uso del bolo de agua en el tratamiento de hipertermia en la región de la cabeza y el cuello, también se prevén otras aplicaciones, incluso fuera del tratamiento de hipertermia, para el bolo de agua de acuerdo con la presente invención.

Ejemplos de tales aplicaciones son: regulación de la temperatura, es decir, calentamiento y/o enfriamiento, de superficies exteriores de partes del cuerpo de un ser humano o animal. Por ejemplo, el calentamiento o enfriamiento del cuello utilizando un bolo de agua de acuerdo con la presente invención puede alterar la termorregulación en pacientes al influir en la temperatura en el tálamo. El enfriamiento de la piel también puede reducir el impacto de los fármacos en la piel, y el calentamiento del cuello puede estabilizar la temperatura de un paciente durante la anestesia. También en deportes o fisioterapia se puede utilizar el bolo de agua con una estabilidad de forma aumentada.

En aplicaciones médicas distintas del tratamiento de hipertermia, se puede colocar un bolo de agua de acuerdo con la presente invención entre el equipo médico y un paciente.

En resumen, durante el tratamiento de hipertermia del área de la cabeza y el cuello, un bolo de agua convencional, utilizado en dicho tratamiento para guiar las ondas electromagnéticas y enfriar la piel del paciente, puede colapsar sobre la cara del paciente debido al peso y/o la presión del agua dentro del bolo de agua. Se puede proporcionar un inserto dentro del bolo de agua para remediar esto, en donde el inserto proporciona rigidez adicional y, por lo tanto, resistencia contra el peso y la presión del agua. Sin embargo, el inserto no debe ser demasiado resistente contra la forma del paciente y, por lo tanto, se proporciona un inserto con una primera rigidez en una primera dirección de carga y una segunda rigidez en una segunda dirección de carga, en donde la primera rigidez no es igual a la segunda rigidez.

En la descripción anterior, se entenderá que cuando se hace referencia a un elemento tal como una capa, región o sustrato como que está "sobre" o "encima" de otro elemento, el elemento está directamente sobre el otro elemento o también pueden estar presentes elementos intermedios. Además, se entenderá que los valores dados en la descripción anterior se dan a modo de ejemplo y que pueden ser posibles y/o pueden intentarse otros valores.

Además, la invención también puede implementarse con menos componentes que los proporcionados en las realizaciones descritas aquí, en donde un componente lleva a cabo múltiples funciones. Del mismo modo, la invención puede implementarse utilizando más elementos que los representados en las figuras, en donde las funciones llevadas a cabo por un componente en la realización proporcionada se distribuyen entre múltiples componentes.

Se debe tener en cuenta que las figuras son solo representaciones esquemáticas de realizaciones de la invención que se dan a modo de ejemplos no limitativos. Con el propósito de claridad y una descripción concisa, las características se describen en este documento como parte de la misma realización o de realizaciones separadas, sin embargo, se apreciará que el alcance de la invención puede incluir realizaciones que tengan combinaciones de todas o algunas de las características descritas. La expresión "que comprende" no excluye

la presencia de otras características o pasos que los enumerados en una reivindicación. Además, las expresiones "un" y "uno, una" no se interpretarán como limitadas a "solo uno", sino que se utilizan para significar "al menos uno", y no excluyen una pluralidad.

- 5 Una persona experta en la técnica apreciará fácilmente que diversos parámetros y valores de los mismos divulgados en la descripción pueden modificarse y que diversas realizaciones divulgadas y/o reivindicadas pueden combinarse sin apartarse del alcance de la invención.

Se estipula que los signos de referencia en las reivindicaciones no limitan el alcance de las reivindicaciones, sino que simplemente se insertan para mejorar la legibilidad de las reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Bolo de agua (102, 104) para cubrir parte de una superficie corporal exterior de una parte del cuerpo, que comprende:
- una cubierta flexible (106) que forma un recipiente dispuesto para contener un fluido; y
- 5 - un inserto (110) dispuesto en el interior del recipiente, en donde el inserto está dispuesto para proporcionar una primera rigidez en una primera dirección de carga y una segunda rigidez en una segunda dirección de carga, caracterizado porque la primera rigidez es inferior a la segunda rigidez, y una rigidez de la cubierta flexible es inferior a la primera rigidez.
- 10 2. Bolo de agua de acuerdo con la reivindicación 1, en donde una superficie interior del inserto es complementaria a la superficie exterior del cuerpo y la primera dirección de carga está orientada, para una parte sustancial de la superficie interior, sustancialmente normal a la superficie interior del inserto.
3. Bolo de agua de acuerdo con la reivindicación 1 o 2, en donde el inserto comprende una pluralidad de estructuras huecas, alargadas, paralelas y enlazadas, de paredes delgadas.
- 15 4. Bolo de agua de acuerdo con la reivindicación 3, en donde la segunda dirección de carga está orientada sustancialmente paralela a una dirección de alargamiento de las estructuras huecas y la primera dirección de carga es sustancialmente perpendicular a la dirección de alargamiento de las estructuras huecas.
5. Bolo de agua de acuerdo con las reivindicaciones 2-4, en donde las estructuras huecas están dispuestas como estructuras hexagonales alargadas.
- 20 6. Bolo de agua de acuerdo con la reivindicación 5, en donde el inserto está dispuesto para proporcionar una tercera rigidez en una tercera dirección de carga, en donde la tercera dirección de carga está orientada sustancialmente perpendicular a una dirección de alargamiento de las estructuras huecas y en un ángulo de aproximadamente 90 grados con respecto a la primera dirección de carga, y en donde la tercera rigidez es mayor que la primera rigidez.
- 25 7. Bolo de agua de acuerdo con la reivindicación 6, en donde, durante su uso, la tercera dirección de carga es una dirección sustancialmente vertical y la primera dirección de carga es una dirección sustancialmente horizontal.
8. Bolo de agua de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde el recipiente comprende una entrada de fluido para recibir un fluido y una salida de fluido para liberar un fluido de manera que se pueda proporcionar un flujo de fluido dentro del recipiente entre la entrada de fluido y la salida de fluido.
- 30 9. Bolo de agua de acuerdo con la reivindicación 8, en donde una primera de la entrada de fluido y la salida de fluido se proporciona en un primer lado de la cubierta flexible, y una segunda de la entrada de fluido y la salida de fluido se proporciona mediante un conducto de fluido que se extiende sustancialmente desde el primer lado hasta un segundo lado de la cubierta flexible opuesto al primer lado.
- 35 10. Bolo de agua de acuerdo con la reivindicación 9, en donde el conducto de fluido se extiende a través del recipiente.
11. Bolo de agua de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde las estructuras huecas comprenden una pluralidad de perforaciones de manera que los interiores huecos de las estructuras huecas adyacentes están en comunicación fluida entre sí.
- 40 12. Bolo de agua de acuerdo con la reivindicación 11 en la medida en que depende de las reivindicaciones 8-10, en donde:
- el fluido está dispuesto para fluir dentro del bolo de agua desde el primer lado al segundo lado; y
 - una superficie de paso de flujo de las perforaciones aumenta sustancialmente desde el primer lado al segundo lado.
- 45 13. Bolo de agua de acuerdo con las reivindicaciones 11 o 12 en la medida en que dependa de las reivindicaciones 8 a 10, en donde se proporciona una primera perforación fuera de registro con respecto a una segunda perforación con respecto a la dirección de alargamiento.
- 50 14. Bolo de agua de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 8 a 13, en donde el fluido está dispuesto para fluir dentro del bolo de agua desde el primer lado al segundo lado, las perforaciones están espaciadas entre sí y una distancia promedio entre perforaciones adyacentes aumenta desde el primer lado al segundo lado.

15. Bolo de agua de acuerdo con las reivindicaciones 3-14, en donde el grosor de pared de las estructuras huecas aumenta en función de las presiones de fluido esperadas dentro del bolo de agua.

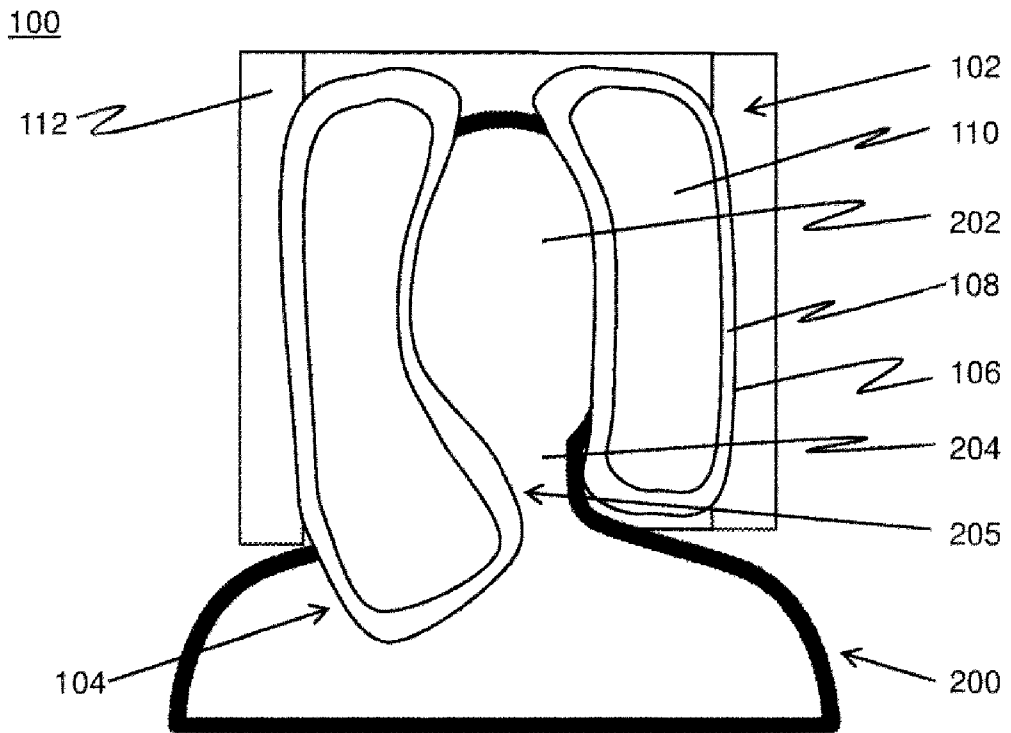


FIG 1A

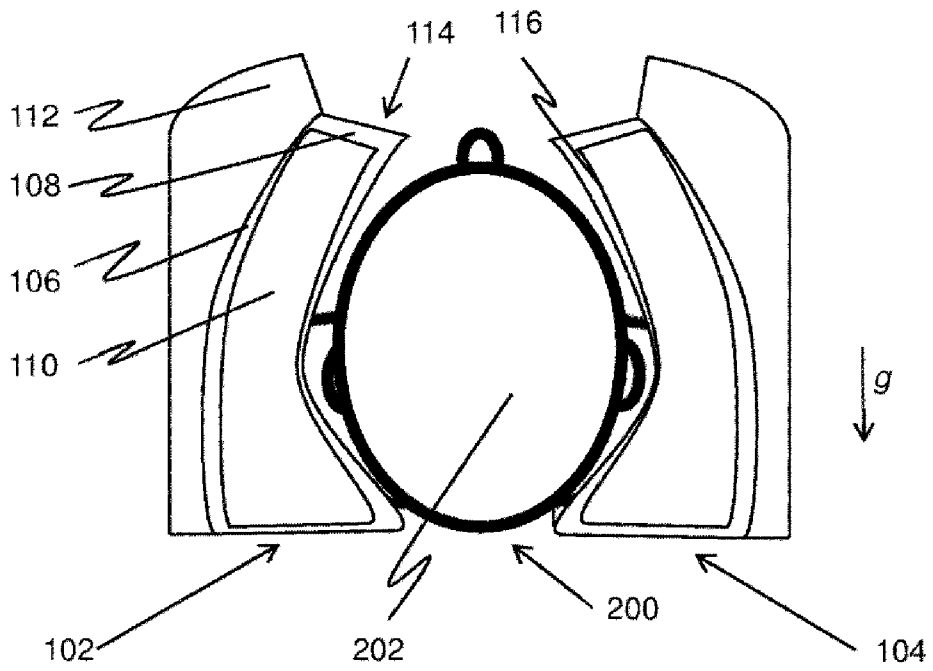


FIG 1B

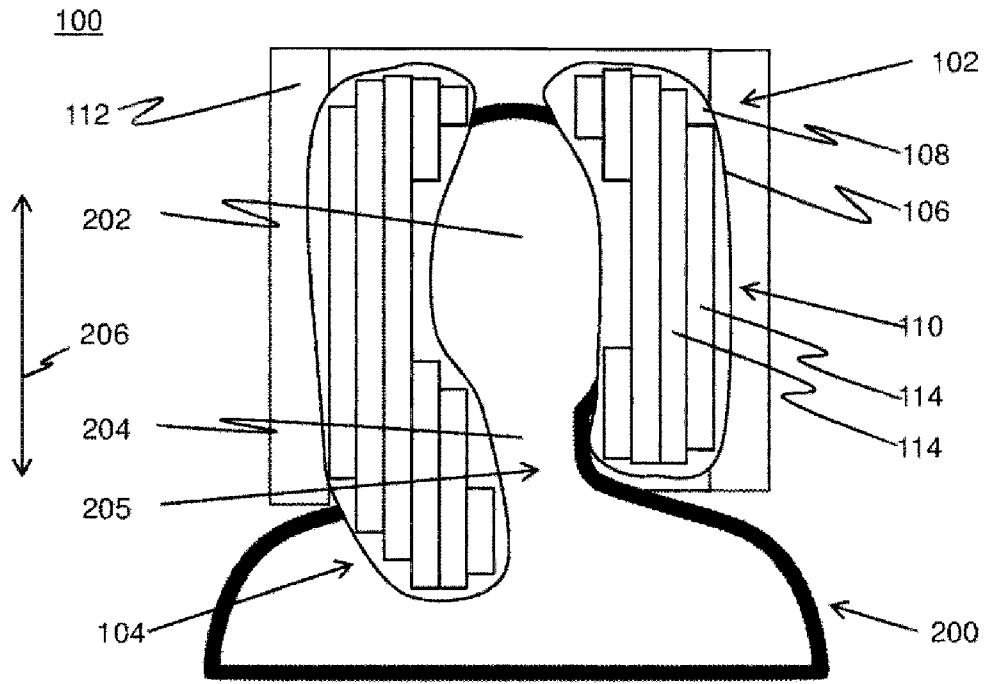


FIG 2A

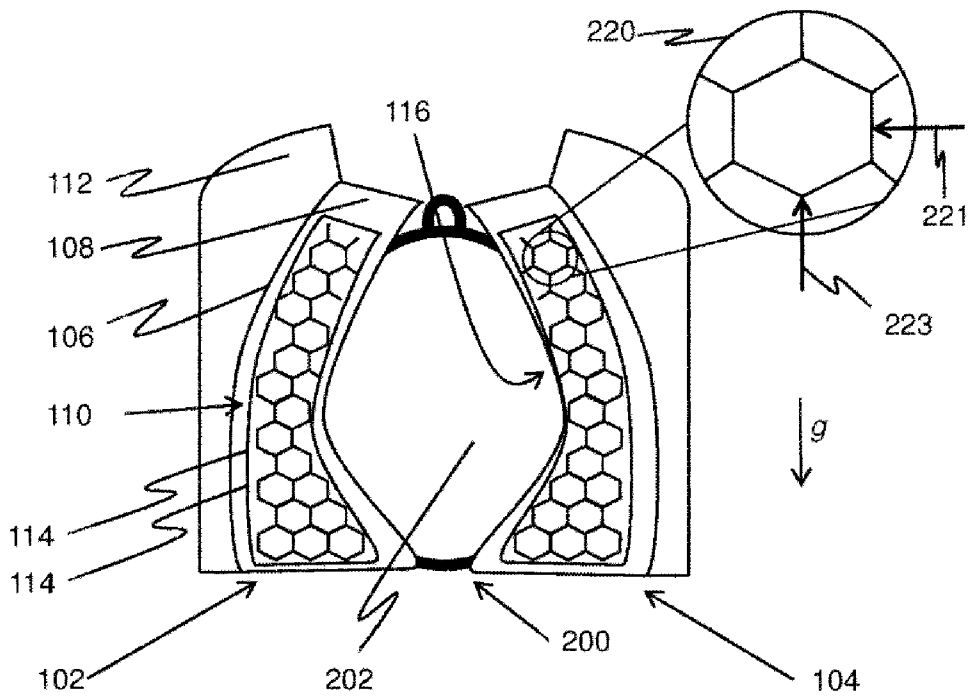


FIG 2B

110

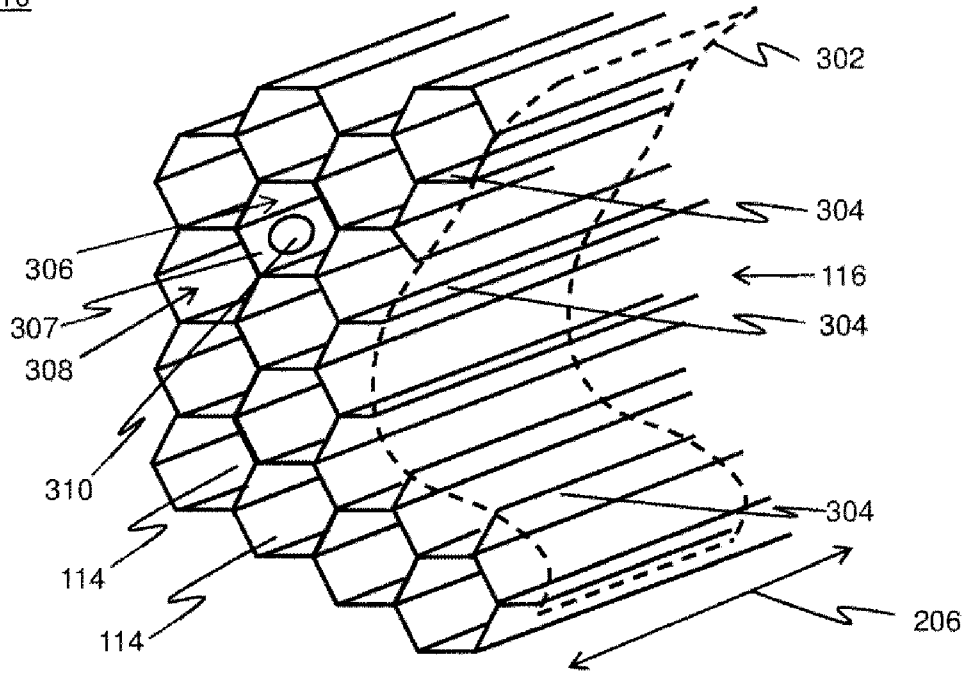


FIG 3A

110

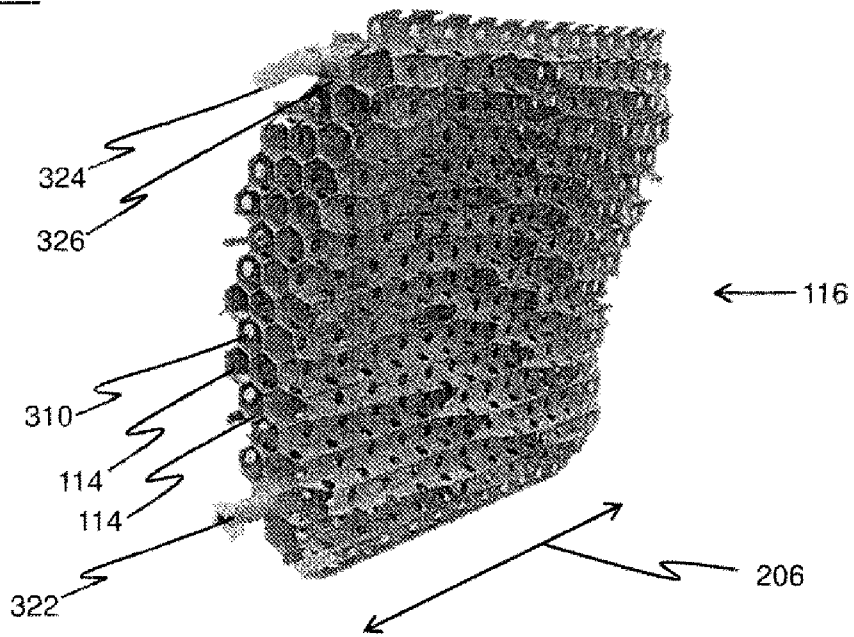


FIG 3B

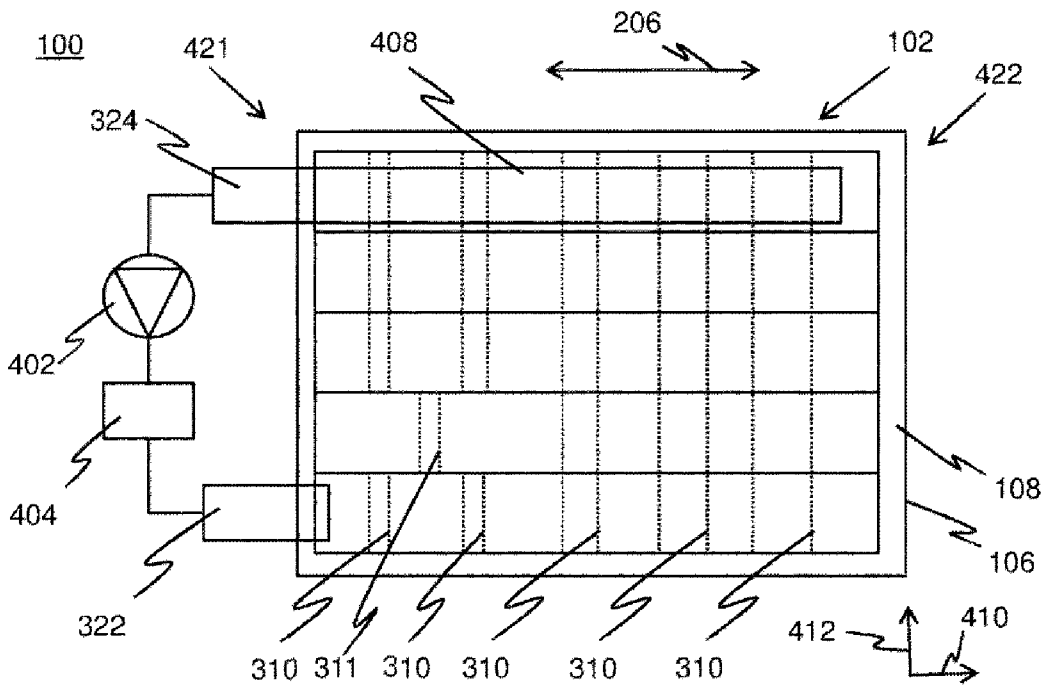


FIG 4A

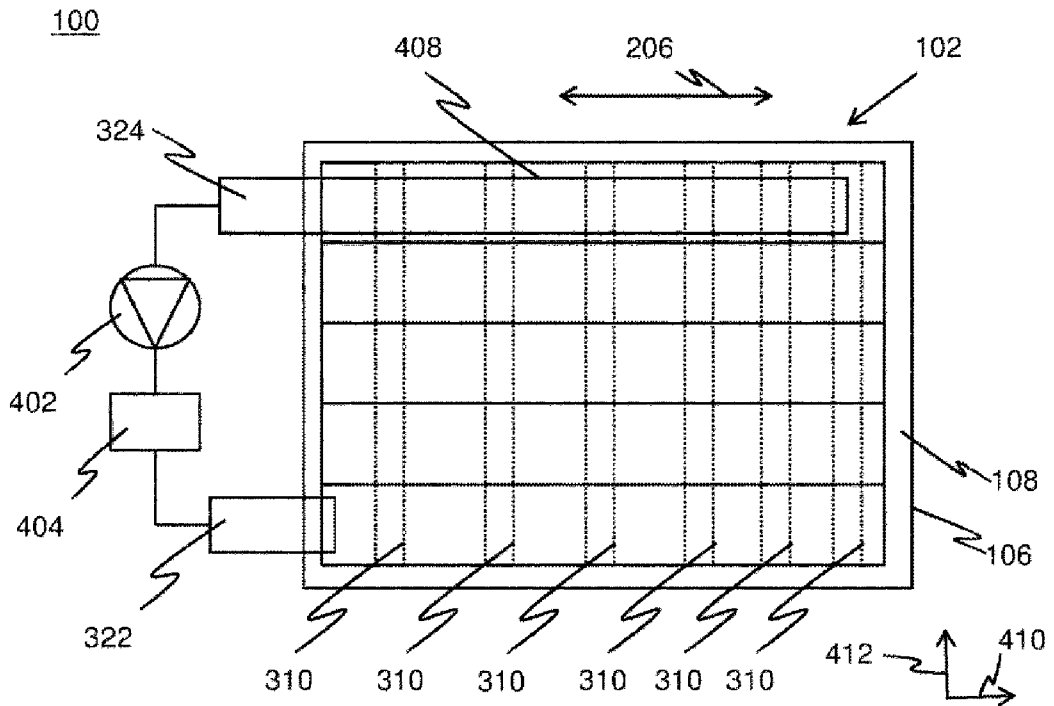


FIG 4B