



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 367 360**

51 Int. Cl.:
A61F 7/12 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **03816102 .2**

96 Fecha de presentación : **23.12.2003**

97 Número de publicación de la solicitud: **1596791**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **23.11.2005**

54 Título: **Suministro de fluido enfriado a sitios dentro del cuerpo.**

30 Prioridad: **21.02.2003 US 372035**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
02.11.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
02.11.2011

73 Titular/es: **BOSTON SCIENTIFIC LIMITED**
The Corporate Centre, Bush Hill, Bay Street
St. Michael, Barbados, West Indies, BB

72 Inventor/es: **Drasler, William, J.;**
Harrison, Kent;
Jenson, Mark, L.;
Kokate, Jaydeep, Y. y
Richardson, Leonard, B.

74 Agente: **Carvajal y Urquijo, Isabel**

ES 2 367 360 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

Suministro de fluido enfriado a sitios dentro del cuerpo

Antecedentes

5 El flujo de sangre oxigenada a través de las arterias coronarias se puede reducir o bloquear completamente por un trombo o émbolo asociado con un estrechamiento subyacente de la arteria denominada comúnmente como una lesión, que provoca el infarto agudo del miocardio (AMI). La evidencia muestra que la reperfusión temprana reduce dramáticamente el daño a la región del tejido isquémico, es decir, la región del tejido privada de sangre oxigenada, en la medida en que el daño al tejido continúe en todo el evento isquémico. Así, es deseable el tratamiento temprano del bloqueo coronario utilizando, por ejemplo, angioplastia coronaria transluminal percutánea (PTCA) o terapia lítica.

10 Una vez se repara la lesión en la arteria coronaria, se puede restablecer el flujo sanguíneo normal a la región del tejido isquémico.

15 El daño por reperfusión puede ocurrir luego del restablecimiento del flujo sanguíneo debido a un número de factores que incluyen la formación del radical oxígeno, el taponamiento microvascular, las reacciones inflamatorias, y las afectaciones metabólicas. Es posible reducir el daño por reperfusión a la región del tejido isquémico al enfriar el tejido antes de la reperfusión. El enfriado medio de la región del tejido a una temperatura de 33 grados Celsius, que es aproximadamente cuatro grados más frío que la temperatura normal del cuerpo, suministra un efecto protector, probablemente por la reducción en la tasa de reacciones químicas y la reducción de la actividad del tejido y las demandas metabólicas asociadas. Aunque la temperatura de enfriamiento del blanco es 33 grados, el enfriamiento del tejido blanco a entre 26 y 28 grados Celsius también puede proporcionar beneficio. Existen también beneficios

20 de enfriar la sangre que ingresa a la zona isquémica, tal como reducir la agregación de plaquetas y la adhesión de neutrófilos con disminución de la probabilidad del taponamiento microvascular.

Una manera en que se puede enfriar la región del tejido isquémico en el corazón es al colocar un paquete de hielo sobre el corazón del paciente. Otro método involucra punzar el pericardio y suministrar fluido enfriado al reservorio insertado en el espacio del pericardio cerca a la región del tejido isquémico. En otro método de enfriamiento, el tejido

25 blanco es directamente perfusionado con una solución enfriada. Por ejemplo, un catéter que tiene un elemento de transferencia de calor localizado en la punta distante del mismo se puede insertar en el vaso sanguíneo para enfriar la sangre que fluye hacia y a través del corazón. También es posible enfriar la región de tejido isquémico al suministrar sangre fría al corazón a través del catéter colocado en el seno coronario del paciente. La EO 01/36035 describe un catéter que lleva una desviación con un oclisor. La US 6517533 muestra un catéter de globo con

30 medios de trabajo. La WO 97/06739 muestra un catéter de ablación.

Resumen

La invención se caracteriza por un sistema de catéter de acuerdo con las reivindicaciones. Se suministra un catéter para infundir un fluido a un ciclo interno del cuerpo. El catéter incluye un miembro alargado que tiene un extremo

35 distante ubicable para estar cerca al sitio interno y al lumen que se extiende longitudinalmente a través del miembro al extremo distante del miembro. Un elemento enfría el fluido en la medida en que este fluye a través del lumen antes que el fluido salga al lumen en el extremo distante.

De acuerdo con la invención, se forma un lumen para guiar un segundo catéter, el cual es un catéter de dilatación. El miembro alargado del catéter puede tener una porción distante que incluye el elemento y está conformado para la inserción en la aorta y el ostium de un vaso. El catéter también puede incluir una pluralidad de subelementos que

40 enfrían el fluido que fluye a través del lumen, y una tubería flexible unida al miembro alargado entre los subelementos. También se puede suministrar el sensor de temperatura para medir la temperatura del fluido que fluye a través del lumen que ha detectado la porción localizada cerca al extremo distante del miembro alargado.

El elemento puede ser un enfriador termoeléctrico que tenga una pluralidad de semiconductores termoeléctricos. Los semiconductores termoeléctricos pueden estar eléctricamente conectados en una configuración en paralelo para permitirle a los semiconductores termoeléctricos ser energizados con una fuente de voltaje única. El elemento

45 también puede ser una cámara sellada que enfría el fluido al utilizar un orificio Joule – Thompson para crear un cambio de fase de un líquido a un gas dentro de la cámara. El sensor de temperatura monitorea la temperatura de la cámara sellada.

Las implementaciones también pueden incluir un globo sellante ubicado cerca al extremo distante del miembro

50 alargado que sella una superficie externa del miembro alargado con una pared de un vaso. Se puede suministrar al menos un hueco en el miembro alargado próximo al elemento para permitirle a la sangre ingresar al lumen. Los sensores de temperatura también pueden comprender termocuplas.

5 En algunas realizaciones, la lesión se puede tratar utilizando un catéter de intervención, que se puede insertar a través de un lumen de un catéter que suministra fluido enfriado a la región de tejido isquémico. Se suministra tratamiento de una lesión en una arteria coronaria y una vena coronaria. El fluido suministrado a la región de tejido isquémico se puede enfriar a la medida en que este fluya a través de un lumen en un catéter. El sensor de temperatura puede detectar la temperatura del fluido suministrado a la región de tejido isquémico.

10 El fluido enfriado se puede suministrar antes o después de que el flujo de sangre fisiológica se restablezca, además, el suministro de fluido enfriado puede ocurrir durante un periodo de tiempo después del tratamiento de la lesión. El fluido enfriado también se puede suministrar a una región de tejido isquémico localizada en el cerebro o en el riñón. El fluido enfriado se puede suministrar en un área de tejido adyacente a la región de tejido isquémica antes del tratamiento de la lesión, y puede continuar para ser suministrada al área de tejido adyacente a la región de tejido isquémica durante y después del tratamiento de la lesión. En aplicaciones donde el fluido enfriado es sangre, la sangre puede ingresar al lumen a través de al menos un hueco en el catéter que está localizado próximo a una región del catéter que enfría la sangre.

15 En realizaciones, el suministro de sangre enfriada puede ocurrir durante el procedimiento de angioplastia y se puede suministrar a la región de tejido isquémico a través del catéter de dilatación. La sangre que se suministra a la región de tejido isquémica se puede enfriar en la medida en que esta fluya a través del catéter guía. El catéter guía también puede enfriar el fluido suministrado a través del catéter de dilatación. Además, la temperatura de la sangre enfriada se puede detectar mediante un sensor de temperatura.

20 Los detalles de una o más realizaciones de la invención se establecen en los dibujos que la acompañan y la descripción de adelante. Otras características, objetos, y ventajas de la invención serán evidentes en la descripción, los dibujos y las reivindicaciones.

Descripción de los dibujos

La Figura 1 es una vista en perspectiva de un catéter que enfría el fluido para suministrar a un sitio interno al cuerpo.

La Figura 2A muestra una implementación alternativa del catéter mostrado en la Figura 1.

25 Figura 2B muestra una implementación alternativa del catéter mostrado en la Figura 1.

Figura 3 es una vista en sección transversal, en el plano longitudinal, de una porción de un catéter cerca al extremo distante del catéter.

Figura 4 es una vista en perspectiva de una sección de enfriado utilizada para enfriar fluido en la medida en que este fluya a través del catéter.

30 Figura 5 es una vista lateral de la sección enfriada mostrada en la Figura 4.

Figura 6 es una vista en sección transversal, en un plano longitudinal, de una porción del catéter que contiene una sección enfriada.

Figura 7 es una vista en sección transversal del catéter a lo largo de la línea 7-7 mostrada en la Figura 6.

35 Figura 8 es una vista en sección transversal, en un plano longitudinal, o una porción de una implementación alternativa del catéter cerca al extremo distante del catéter.

Figura 9 es una vista en sección transversal del catéter a lo largo de la línea 9-9 mostrada en la Figura 8.

Figura 10 es una vista en sección transversal, en un plano longitudinal, de una porción de un catéter de dilatación cerca al extremo distante del catéter.

40 Figura 11 muestra la conexión de los extremos próximos de un catéter guía y un catéter de hidratación y el aparato que se puede requerir cuando el catéter guía y el catéter de dilatación se utilizan juntos para realizar la angioplastia coronaria transluminal percutánea (PTCA).

Figuras 12-15 ilustran un método para efectuar un procedimiento PT-CA para tratar una región de tejido isquémico provocada por una lesión en una arteria coronaria.

45 Figura 16 ilustra un método para tratar una región de tejido isquémico originada por una lesión en una arteria coronaria.

Los símbolos de referencia similares en los varios dibujos indican elementos similares.

Descripción Detallada

En relación a la Figura 1, un catéter 20 incluye un vástago tubular alargado 22 con varias secciones de enfriado 26 en el vástago 22 cerca al extremo distante 34. El catéter 20 se puede utilizar en conjunto con un catéter de intervención (no mostrado) para reparar una lesión en una arteria coronaria que ha reducido o bloqueado completamente el flujo de sangre oxigenada a la región de tejido. La falta de sangre oxigenada hace que la región del tejido se vuelva isquémica. El catéter 20 se puede utilizar para suministrar fluido enfriado, tal como sangre, a la región de tejido isquémico. Las secciones enfriadas 26 enfrían el fluido que fluye a través del vástago tubular 22 y el fluido enfriado sale del extremo distante del catéter 34. El suministro de fluido enfriado a la región de tejido isquémico reduce el daño asociado con la reperfusión de la sangre a la región.

El vástago tubular 22 es flexible para permitir la inserción hacia y a través de los vasos en el cuerpo. En la implementación mostrada en la Figura 1, el vástago 22 tiene una porción en forma de U 30 cerca al extremo distante 34. La forma permite que el extremo distante 34 del catéter 20 se inserte en la aorta, por vía de la arteria femoral, y se siente en un ostium coronario para suministrar acceso a una arteria coronaria, como se describirá posteriormente. Aunque la implementación de la Figura 1 tiene un vástago 22 conformado para uso en el corazón, el vástago 22, se puede construir en otras formas apropiadas para otras aplicaciones, tal como una inserción en la arteria carótida, y el seno coronario por vía de la arteria derecha, o la arteria renal por vía de la aorta.

Las secciones de enfriamiento 26 en esta implementación están localizadas cerca al extremo distante del catéter 34, y más específicamente en una pata distante 32 de la porción en forma de U en vástago 30. Las secciones de enfriado 26 tienen formas cilíndrica y se disponen en el vástago 22 de tal manera que el fluido fluye longitudinalmente a través de las secciones de enfriado 26 en la medida en que el fluido fluye a través del vástago 22. En la implementación de la Figura 1, existen seis secciones de enfriado 26 que están separadas una pequeña distancia una de la otra. Por vía de ejemplo, cada sección de enfriado 26 es de aproximadamente 1 a 10 milímetros de largo, y la separación entre las secciones 26 es de aproximadamente la misma distancia. La longitud y la separación de las secciones de enfriado 26 puede depender de, por ejemplo, la flexibilidad deseada de la porción del vástago 22 que contiene las secciones de enfriado 26 la cantidad de enfriado necesario para la aplicación específica. La tubería flexible 28 se une al vástago 22 entre las secciones de enfriado 26 para reforzar la porción del vástago 22 que contiene las acciones de enfriado 26 en la medida en que estas se flexionan para maniobrar el extremo distante 34 a través de los vasos en el cuerpo.

En otras implementaciones, las secciones de enfriado 26 se pueden ubicar en cualquier parte a lo largo del vástago del catéter 22. Por ejemplo, en una implementación diferente mostrada en la Figura 2A, las secciones de enfriado 26 en el catéter 120 se ubican más alejadas del extremo distante del catéter 34, pero aún más cerca al extremo distante 34 que el extremo próximo del vástago. También, aunque existen seis secciones de enfriado 26 en la implementación de la Figura 1, pueden haber más o menos secciones de enfriado dependiendo de, por ejemplo, el volumen del fluido que está siendo enfriado, la ubicación de las secciones de enfriado 26 en el vástago 22, y la cantidad de enfriado necesaria para la aplicación específica. Por ejemplo, la implementación de la Figura 2A tiene ocho secciones de enfriado 26.

En referencia de nuevo a la Figura 1, un globo 24 sobre el vástago 22 se puede inflar para suministrar un sello entre el extremo distante del catéter 34 y, por ejemplo, ostium coronario. Cuando el extremo distante 34 se sella en el ostium coronario, el fluido enfriado se puede suministrar a la región del tejido isquémico por vía de la arteria coronaria. El sello evita que el fluido enfriado suministrado a la región del tejido isquémico escape de la arteria coronaria e ingrese a la aorta, y al mismo tiempo, evita que la sangre caliente en la aorta ingrese a la arteria coronaria, como se discutirá más adelante. El globo 24 de la implementación en la Figura 1 tiene una superficie externa con forma cilíndrica cuando se infla, pero se podría construir para tomar diferentes formas según sea necesario dependiendo de la forma del sitio donde se va a hacer un sello.

Un adaptador 38 se une al vástago 22 en el extremo próximo 36 del catéter 20. El adaptador 38 tiene una abertura longitudinal 37 en el extremo próximo 36 para permitir el acceso a un lumen dentro del vástago 22 (el lumen no se muestra en la Figura 1). El lumen interno se extiende a través de la longitud completa del vástago 22 a otra abertura longitudinal en el extremo distante del catéter 34. Este lumen se denominará como un lumen de infusión, por que el lumen se utiliza para suministrar, o infundir, fluido o enfriado a los sitios dentro del cuerpo, como se describirá con más detalle más adelante. El adaptador 38, también incluye una porción de unión 40 para unir los dispositivos tal como el adaptador hemostático o un adaptador en Y. El adaptador 38 también incluye una agarradera 42 donde un médico sostiene y aplica torsión el catéter 20 si se desea. En otras implementaciones, se pueden colocar diferentes adaptadores 38 en el extremo próximo 36 del catéter 20. Por ejemplo, en razón a que el catéter 20 incluye un globo sellante 24, el adaptador 38 también puede incluir una segunda abertura, o puerto, para suministrar acceso a un lumen de inflado que se extiende longitudinalmente en el extremo próximo del catéter 36 al globo 24, como se describirá con más detalle posteriormente.

En el procedimiento de intervención descrito brevemente anteriormente, el catéter 20 es un catéter guía para un catéter de dilatación convencional utilizado para efectuar una angioplastia coronaria transluminal percutánea (PTCA) (no mostrada en la Figura 1). Específicamente, el catéter de dilatación se inserta a través de la abertura próxima del catéter guía 37 en el extremo próximo 36 y hacia el lumen de infusión interna descrito anteriormente. El catéter de dilatación es luego extendido a través del vástago 22 de tal manera que el globo del catéter de dilatación se extiende hacia afuera del extremo distante del vástago 22. Como tal, el globo de dilatación se puede colocar en una lesión a ser tratada. Después del tratamiento de la lesión y la remoción del catéter de dilatación proveniente del catéter guía 20, el fluido, tal como la sangre, se puede introducir en el lumen de infusión a través de la abertura próxima 37. Este fluido fluye a través del lumen de infusión y pasa las secciones de enfriado 26 donde el fluido se enfría, y finalmente se suministra a la región del tejido isquémico.

En una implementación alternativa mostrada en la Figura 2B, el vástago del catéter 22 puede tener una serie de huecos pequeños 44 que se extienden a través del lado del vástago 22 y hacia el lumen de infusión. Los huecos 44 se pueden localizar en cualquier parte a lo largo del vástago 22 que está próximo a la sección de enfriado 26. Cuando el catéter 20 se coloca en un vaso sanguíneo, la sangre se forzará hacia el lumen de infusión a través de los huecos 44. La presión ejercida sobre la sangre por el bombeo del corazón fuerza a la sangre hacia los huecos 44 y a través del lumen de infusión hacia el extremo distante 34 del catéter 20, donde la sangre se enfría mediante secciones de enfriado 26 y luego se suministra a la región de tejido isquémico.

La Figura 3 muestra una vista en sección transversal, en un plano longitudinal, de una porción del catéter 20 de la Figura 1 cerca al extremo distante 34. Como se muestra en la Figura 3, el globo sellante 24 se ubica sobre el vástago 22, y alrededor de la circunferencia completa del vástago. Las soldaduras 50 aseguran y sellan los extremos longitudinales del globo 24 al vástago 22, formando así una cámara sellada 52 entre el vástago 22 y el globo 24. Un lumen de inflado 54 se extiende a través del vástago 22, desde el adaptador 38 en el extremo próximo del catéter 36 (mostrado en la Figura 1) a, y hacia la cámara del globo 52 (Figura 3). La cámara del globo 52 se puede inflar y desinflar al suministrar y remover un medio de inflado (gas o líquido) hacia la cámara 52. Como se discutió previamente, el globo 24 suministra un sello entre el vástago del catéter 22 y la pared del vaso, por ejemplo, un ostium coronario. Como tal, el globo 24 se puede hacer de nylon, uretano, silicona, copolímero de poliolefina, u otros materiales adecuados. Los materiales de construcción y las dimensiones del globo 24 pueden ser diferentes dependiendo de la aplicación en la parte del cuerpo en la cual se utiliza el globo 24.

La Figura 3 también muestra un sensor de temperatura 56, localizado cerca al extremo distante del catéter 34, para medir la temperatura del fluido enfriado que sale. En esta implementación, el sensor de temperatura 56 es una termocupla. La termocupla 56 se hace de dos alambres conductores 60 o materiales diferentes que se aíslan uno del otro. Los alambres 60 se extienden longitudinalmente a través del vástago 22, desde el adaptador del catéter 38 (mostrado en la Figura 1) a un sitio cerca al extremo distante del catéter 34. En este sitio distante, los alambres conductores 60 se unen para formar una unión 62. La unión 62 tiene un área de superficie que se extiende hacia una pared interna 64 del vástago 22, de tal manera que la unión 62 está en comunicación térmica con el fluido que fluye a través del lumen de infusión 58 del vástago 22. Cuando dos conectores distintos se unen de esta manera, se induce una fuerza electromotriz (emf) a través de la unión 62, cuya magnitud emf inducida varía como una función de la temperatura de la unión. La emf inducida se puede medir en los extremos próximos de los alambres conductores 69 (esto es por fuera del paciente), y así es posible determinar la temperatura del fluido que fluye a través del lumen de infusión 58 justo antes de que este salga del extremo distante del catéter 24. Si el fluido no está a una temperatura deseada entonces las secciones de enfriado 26 se pueden ajustar para lograr la temperatura deseada, como se describirá posteriormente. En otras implementaciones, el sensor de temperatura 56 puede ser un termistor u otro mecanismo de detección de temperatura adecuado. Además, el sensor de temperatura 56 se puede colocar en un sitio diferente en el vástago 22 para medir la temperatura del fluido que fluye a través del lumen de infusión 58.

El lumen de infusión 58, parte del cual se muestra en la Figura 3, se extiende desde el extremo próximo del catéter 36 (Figura 1) al extremo distante 34. El diámetro del lumen 58 depende de la aplicación. Por ejemplo, si la sangre se infunde a través del lumen 58, el diámetro del lumen 58 necesita ser suficientemente largo de tal manera que las células de sangre infundidas a la tasa deseada no se destruyan por las fuerzas de corte generadas en la medida en que ellas fluyen a través del lumen 58. El diámetro del lumen de varios catéteres guía conocidos son suficientemente grandes para cumplir con este requisito (por ejemplo 0,076" a 0,110"). Además, si se pretende que la sangre sea infundida a través del lumen 58 durante un mismo tiempo que un catéter de dilatación está en el lumen 58 (por ejemplo, si la sangre enfriada se infunde durante un procedimiento (PCTA), el diámetro del lumen del catéter 58 puede requerir ser, en algunos casos más grande que el diámetro del lumen de un catéter guía convencional. De otro lado, el diámetro máximo del lumen 58 se limita por el diámetro del lumen del cuerpo en el cual el catéter 20 va a ser insertado y el tamaño de la incisión a través del cual el catéter 20 se inserta hacia el paciente.

Las Figuras 4-6 muestran un ejemplo de una sección de enfriado 26 que se puede utilizar en el catéter mostrado en las Figuras 1 y 2, en esta implementación, la sección de enfriado 26 es un enfriador termoeléctrico (TEC). El TEC 26 enfría el fluido que fluye a través del catéter 20 al utilizar un proceso de energía térmica conocido como efecto Peltier. Para utilizar este proceso, se puede aplicar una fuente de voltaje una fuente de potencia DC de voltaje bajo a

un módulo termoelectrico para mover el calor a través del módulo desde un lado al otro, como se describirá con mayor detalle. La Figura 4 es una vista en perspectiva del TEC 26. La Figura 5 es una vista lateral del TEC 26 que suministra una descripción simplificada de los pares de elementos semiconductores termoelectricos 102 que enfrían el fluido que fluye a través del catéter 20. La Figura 6 muestra una vista en sección transversal, en un plano longitudinal, de una porción del catéter 20 que contiene el TEC 26 mostrado en las Figuras 4 y 5.

En relación a la Figura 4, el TEC 26 incluye un primer y segundo módulo 70 y 72, respectivamente. Cuando el primer y segundo módulo 70 y 72 se colocan juntos, ellos forman un cilindro con el lumen 58 a través del cual puede fluir el fluido. Para formar esta estructura con forma de cilindro, tanto el primero como el segundo módulo 70 y 72 tienen la forma de un medio cilindro, donde el cilindro se divide longitudinalmente en dos secciones de igual tamaño. Los bordes longitudinales del primero y segundo módulo 70 y 72 se separan por pequeños espacios 91a y 91b. El TEC 26 en esta implementación puede ser, por ejemplo, de uno a diez milímetros de largo. De manera alternativa, el TEC puede estar comprendido de módulos planos estrechos u otras formas adecuadas para uso en el catéter 20.

El primer módulo 70 del TEC 26 está conectado a los alambres 74 y 76 en el primer extremo próximo del módulo 90, y se conecta a los alambres 82 y 84 en el primer extremo distante del módulo 92. En esta implementación, los alambres 74 y 76 se extienden longitudinalmente a través del vástago del catéter hacia el extremo próximo del catéter. Los alambres 74 y 76 se pueden conectar al primer módulo 70 o a otro TEC 26 en el catéter localizado próximo al TEC 26 mostrado en la Figura 6 (la conexión no se muestra en la Figura 6). Si el TEC 26 es la sección de enfriado más próxima al vástago, los alambres 74 y 76 se extienden longitudinalmente a través del vástago hacia el extremo próximo del catéter para acceso por fuera del paciente. Los alambres 82 y 84 se extienden longitudinalmente a través del vástago hacia el extremo distante del catéter y se pueden conectar al primer módulo 70 de otro TEC 26 localizado distante a la sección de enfriado mostrado en la Figura 6.

El segundo módulo 72 del TEC 26 está conectado de manera similar a los alambres 78 y 80 en el primer extremo próximo del módulo 90, y conectado a los alambres 86 y 88 en el primer extremo distante del módulo 92. Los alambres 78, 80, 86 y 88 se extienden a través del vástago y se conectan a los segundos módulos 72 de los varios TEC 26 en el catéter de la misma manera como se describió para el primer módulo 70.

En relación a la Figura 5, los alambres 74, 76, 82 y 84 se conectan al primer módulo 70 en los puntos de conexión 94. De manera similar, los alambres 78, 80, 86, y 88 se conectan al segundo módulo 72 en los puntos de conexiones 96. El primer y segundo módulo 70 y 72 incluyen un número de pares de elementos semiconductores termoelectricos 102. Los pares de elementos 102 en el primer módulo 70 se energizan al aplicar un voltaje DC a los alambres 74 y 76. De manera similar, los pares de elementos 102 en el segundo módulo 72 se energizan al aplicar voltaje DC al alambre 78 y 80. Los pares de elementos 102 dentro del primero y segundo módulo 70 y 72 se disponen en una configuración paralela. Así, el mismo voltaje DC se puede aplicar a todos los pares de elemento 102 en cada uno de los glóbulos 70 y 72. Los alambres 74 y 76 se conectan a los alambres 82 y 84 a través del mismo módulo 70. Esta conexión le permite al voltaje DC aplicado al primer módulo 70 ser aplicado a todos los primeros módulos 70 en el catéter 20. Como resultado, todos los pares de elementos 102 en los primeros módulos se pueden controlar con una fuente de voltaje única. De manera similar, los alambres 78 y 80 están conectados a los alambres 86 y 88, lo que le permite a todos los pares de elementos 102 en los segundos módulos 72 ser energizados por una fuente de voltaje única. En otras implementaciones, los módulos 70 y 72 se pueden disponer en una configuración en serie. Además, los pares de elementos 102 se pueden disponer en una configuración en serie dentro de los módulos 70 y 72.

En relación a la Figura 6, los pares de elementos 102 en el TEC están separados a través de primeros y segundos módulos 70 y 72 del TEC 26 y se empaquetan dentro de un aislante eléctrico 104. En esta implementación, los pares de elementos 102 incluyen un semiconductor tipo n y un semiconductor tipo p eléctricamente conectado en serie (no se muestran los semiconductores). Sin embargo, los semiconductores se pueden reemplazar con otros materiales adecuados. Los conductores se disponen en un sustrato que aísla eléctricamente los semiconductores dentro de los pares de elementos 102 desde los sumideros de calor unidos al sustrato por los dos lados de los pares de elementos 102 (el sustrato y el sumidero de calor no se muestran). Los pares de elementos 102 se disponen de tal manera que un sumidero es adyacente a una superficie interna 108 del primer y segundo módulo 70 y 72, y otro sumidero de calor está adyacente a una superficie externa 106.

Aplicando el voltaje de CD a los módulos 70 y 72 hace que la corriente pase a través de los semiconductores tipo n y tipo p con los pares de elementos 102. La corriente hace que el calor sea extraído del sifón de calor cerca a la superficie interna 108 al sifón de calor cerca a la superficie externa 106. A través de este proceso, la superficie interna 108 se enfría, y al mismo tiempo, la superficie externa 106 se calienta. Al enfriar la superficie interna 108 del primer y segundo módulo 70 y 72, se enfría también el fluido que pasa a través del lumen 58.

El enfriamiento de las superficies internas 108 se puede ajustar al enviar el voltaje aplicado a los módulos 70 y 72, que cambia los pares de elementos que fluyen corriente 102. Por ejemplo, si se incrementa la corriente, el enfriamiento de la TEC 26 se puede incrementar, lo cual a su vez además disminuye la temperatura del fluido que

fluye a través del lumen 58. De manera similar, la disminución de la corriente que fluye a través de los pares de elementos 102 disminuye el enfriamiento de la TEC 26.

Una tubería flexible 28 se puede unir al área del vástago 22 próxima al TEC 26 en el extremo longitudinal mediante soldaduras 110. Alternativamente, la tubería flexible 28 se puede unir al vástago 22 como un mango sobre el área completa del vástago 22 que contiene las TEC 26. La tubería flexible 28 se puede construir de un polímero o ribete de metal con encapsulación de polímero dependiendo de la longitud longitudinal del TEC 26. Como se describió anteriormente, la tubería flexible 28 refuerza el área del vástago 22 entre el TEC rígido 26 en la medida en que el área se flexiona para maniobrar el extremo distante de catéter a través de los vasos en el cuerpo. En implementaciones donde las secciones frías 26 son flexibles se puede omitir la tubería flexible 28.

La Figura 7 muestra una vista en sección transversal del vástago del catéter 22 en la línea 7-7 de la Figura 6 esperando la sección de enfriado 26. En la implementación mostrada, el vástago 22 incluye 3 capas primarias 112, 114 y 118. Una capa interna 112 incluye el lumen de infusión 58 dentro de esta, y está comprendida del PTFE o el FEP, como es convencional. Una capa media 114 incluye la capa interna 112 que está comprendida de alambres de metal ribeteados construidos de acero inoxidable o tungsteno. Una capa externa 118 que incluye la capa media 116 se construye de un polímero, tal como nylon. En otras implementaciones, se pueden utilizar diferentes materiales para construir las capas 112, 114, y 118 del vástago del catéter 22, tal como alambre de uretano o tantalio.

También se muestra en la Figura 7 la tapa 28 de tubería flexible mostrada en la Figura 6. La tapa de tubería flexible 28 rodea la tapa externa del vástago 118 entre las secciones frías 26. Las líneas punteadas también se han agregado a la sección transversal de la Figura 7 para indicar la localización de las secciones de enfriado 26 en el vástago 22 del catéter con respecto a las capas 112, 114 y 118. En esta implementación, el primero y segundo módulo 70 y 72 se ubican entre la capa interna del vástago 112 y su capa externa 118 de tal manera que las superficies internas 108 del primero y segundo módulo 70 y 72 estén en contacto térmico con el fluido que fluye a través del lumen de infusión 58.

Los alambres 82, 84, 86, y 88 se extienden a través del vástago del catéter 22 en la capa 118 y se mantienen en su lugar mediante los soportes de alambre 116. Además, los alambres de la termocupla 60 y el lumen de inflado 54 se extienden desde el extremo distante al extremo próximo del vástago del catéter 22 a través de la capa 118 cerca al borde del extremo 122. Los alambres de la termocupla 60 pasan a través del espacio 91 a entre el primer y segundo módulo 70 y 72. De manera similar, el lumen de inflado 54 pasa a través del espacio 91b.

La Figura 8 muestra una vista en sección transversal, en un plano longitudinal, de una parte distante de otro catéter 220 que utiliza el proceso físico conocido como el efecto Joule –Thompson para enfriar el fluido en la medida en que este fluye a través del catéter 200. Para utilizar este proceso, se introduce un fluido en la cámara termoenfriadora 148 y se le permite cambiar la fase a un gas, que reduce la temperatura de la cámara termoenfriadora 148 y el fluido que fluye a través del catéter en contacto térmico con la cámara 148. Como el catéter 20 descrito previamente, el catéter 220 se puede utilizar en conjunto con un catéter de intervención, tal como un catéter de dilatación (no mostrado, para suministrar fluido enfriado a una región del tejido isquémico).

El catéter 220 incluye una cámara termoenfriadora 148 que se extiende alrededor de la circunferencia del catéter 220, una tubería de infusión 144, y un tubo de escape 146. El tubo de escape 146 remueve los contenidos del área 148 para mantener una presión ambiente en la cámara 148. Un fluido altamente presurizado como el CO₂, N₂O, N₂, o He, ingresa a la cámara 148 por vía del tubo de infusión 144 y un orificio 152. En la medida en que el fluido cambia la fase de líquido a gas en la cámara termoenfriadora 148, la energía de la forma de calor es empujada desde el área circundante, lo cual enfría la cámara termoenfriadora 148 y el fluido que fluye a través del lumen de infusión 158 del catéter 220.

La cámara termoenfriadora 148 puede ser, por ejemplo, de 1 a 30 centímetros de largo longitudinalmente y aproximadamente 0,5 a 3 milímetros de ancho. Estas dimensiones se pueden incrementar al disminuir dependiendo de factores tales como la cantidad de enfriado deseado y la presión del gas que se va a introducir en la cámara termoenfriadora 148. Las paredes de la cámara termoenfriadora 148 no son condescendientes pero flexibles para acomodar los cambios de presión originados por la introducción y remoción del gas hacia la cámara 148. En esta implementación, las paredes se hacen de PET pero se podrían construir de cualquier material con propiedades similares tales como nylon. Además, la cámara termoenfriadora 148 se puede colocar en diferentes sitios en el vástago 222 para enfriar el fluido que fluye a través del lumen de infusión 158. La cámara enfriadora 148 se puede recubrir con un polímero para aislar su exterior del calor del cuerpo (no mostrado). Alternativamente, una capa de CO₂ se puede introducir en un bolsillo exterior separado que rodea la cámara enfriadora 148 para suministrar aislamiento (no mostrado).

El tubo de escape 146 se extiende a través del vástago del catéter 222 desde la cámara termoenfriadora 148 al extremo próximo del catéter 220 (no mostrado). El tubo de infusión 144 también se extiende a través del vástago del catéter 222 desde la cámara termoenfriadora 148 al extremo próximo del catéter 220. El extremo distante del tubo de infusión 144 puede incluir uno o más orificios 152 para controlar el flujo de fluido hacia la cámara termoenfriadora

148. En otras implementaciones, el tubo de infusión 144 puede ser conformado de manera diferente para dirigir el flujo de fluido a la cámara 148.

Un sensor de temperatura 164 se localiza cerca a la cámara termoenfriadora 148 y monitorea la temperatura de la cámara 148. La Figura 8 también muestra un sensor de temperatura 156 localizado cerca al extremo distante del catéter 134 para medir la temperatura del fluido enfriado en la medida en que este sale del lumen de infusión 158. En esta implementación, los sensores de temperatura 156 y 164 son termocuplas. Como se describió previamente, las termocuplas 156 y 164 se hacen de dos alambres conductores de material diferente y se aíslan uno del otro. Los alambres conductores se unen para formar las uniones 162 y 166. La unión 162 está en contacto térmico con el fluido que fluye a través del lumen de infusión 158 del vástago 222, y la unión 166 está en contacto térmico con el gas que se expande en la cámara termoenfriadora 148. En otras implementaciones, se pueden utilizar otros sensores de temperatura diferentes a la termocupla, tal como los termistores u otros mecanismos de detección adecuados de temperatura.

La Figura 9 muestra una vista en sección transversal del vástago del catéter 222 en la línea 9-9 de la Figura 8 apartando la vista de la cámara termoenfriadora. En la implementación mostrada, el vástago 222 incluye tres capas primarias 212, 214, 216. La capa interna 212 incluye el lumen de infusión 158 dentro, y está comprendida del PTFE o FEP como es convencional. La capa media 214 incluye la capa interna y está comprendida de alambres de metal ribeteados construidos de acero inoxidable o tungsteno. Una capa externa 216 incluye la capa media 214 y está construida de polímero. En otras implementaciones, se pueden utilizar diferentes materiales para construir las capas 212, 214, y 216, del catéter, tal como alambre de uretano o tantalio.

Los alambres 160 para la termocupla 156, los alambres 168 para la termocupla 164, el tubo de infusión 144, y el tubo de escape 146 se extienden longitudinalmente a través del vástago del catéter 222 al extremo próximo del catéter (no mostrado) en la capa 216. En esta implementación, los alambres 160 unidos a la termocupla 156 se ubican en la capa 216 cerca al tubo de infusión 144. De manera similar, los alambres de la termocupla 168 unidos al sensor de temperatura 164 se localizan cerca al tubo de escape 146 en una posición 180° desde los alambres de la termocupla 160 y el tubo de infusión 144. En otras implementaciones, los alambres de la termocupla 160 y 168, el tubo de infusión 144, y el tubo de escape 146 se pueden ubicar en una capa diferente del vástago del catéter 222, con una posición diferente dentro de la capa 216 mostrada en la Figura 9.

La Figura 10 muestra una vista en sección transversal, en un plano longitudinal, de una porción del catéter de dilatación 250 cerca al extremo distante del catéter 252 que contiene un sensor de temperatura 256. El catéter 250 se puede utilizar en conjunto con un catéter guía, tal como los catéteres 20, 120, o 220 para efectuar un procedimiento de intervención, tal como un procedimiento PTCA, para reparar una lesión en una arteria coronaria que ha reducido o bloqueado completamente el flujo de sangre oxigenada a la región del tejido. El catéter 250 se puede insertar hacia y a través del catéter guía para acceder a la lesión en la arteria coronaria. El extremo distante 52 se puede entonces colocar a través de la lesión para suministrar fluido enfriado, tal como una solución salina, a la región de tejido isquémico. El suministro de fluido enfriado puede continuar hasta que el globo de dilatación 254 se infle, se haya reparado la lesión, y el catéter 250 se haya removido de la arteria coronaria.

El sensor de temperatura 256 localizado cerca del extremo distante del catéter 152 mide la temperatura del fluido que sale del catéter para suministro a la región del tejido. En esta implementación, el sensor de temperatura 256 es una termocupla. Como se describió previamente, la termocupla 256 incluye una unión 260 que tiene un área de superficie en contacto térmico con el fluido que fluye a través del lumen de infusión 258 del catéter 250. Si el fluido no está a la temperatura deseada (por ejemplo, 20 grados Celsius en el caso del enfriado del tejido isquémico), entonces la temperatura se puede ajustar según se desee. En otras implementaciones, se pueden utilizar sensores de temperatura diferentes a una termocupla, tal como un termistor u otros mecanismos de detección de temperatura adecuados. Además, el sensor de temperatura 256 se puede colocar en un sitio diferente en el catéter 250 para medir la temperatura del fluido que fluye a través del lumen de infusión 258.

La Figura 11 muestra varios dispositivos externos que se pueden utilizar cuando un catéter guía convencional 300 y un catéter de intervención, tal como un catéter de dilatación 302, se utilizan juntos para suministrar fluido frío al sitio interno al cuerpo. La Figura 11 también ilustra la configuración de los varios adaptadores 304, 306 y 308 con respecto uno al otro y los dispositivos externos en el sistema.

En un procedimiento PTCA, por ejemplo, un adaptador convencional en Y 306 se une al adaptador 304 del extremo próximo del catéter guía convencional 300. El adaptador en Y 306 suministra acceso al lumen de infusión del catéter guía 300 a través de los puertos 310 y 312. El catéter de dilatación 302 se inserta en el lumen de infusión del catéter guía 300 a través del puerto 312. El catéter de dilatación 302 se puede extender hacia y a través del catéter guía 300 para acceder a la lesión que ha reducido flujo de sangre en la arteria coronaria. En la configuración mostrada, un fluido enfriado se puede introducir al lumen de infusión del catéter guía 300 a través del puerto 310 para suministro a la región de tejido isquémico.

El adaptador 308 sobre el extremo próximo del catéter de dilatación 302 incluye dos puertos 314 y 316. El puerto 314 suministra acceso al globo de dilatación en el catéter de dilatación 302. El globo de dilatación se puede inflar y desinflar al suministro y remover un medio de enfriamiento 314. Otro puerto 316 suministra acceso al lumen de infusión del catéter de dilatación 302 de tal manera que se puede suministrar el fluido enfriado al sitio interno al cuerpo, por ejemplo, la región de tejido isquémico.

En esta implementación el fluido enfriado suministrado mediante el catéter de dilatación 302 es una solución salina 320. La solución salina 320 puede contener antioxidantes u otros agentes vasculares tales como óxido nítrico, lidocaína, nitroglicerina, insulina, adenosina, ATP, proteínas para choque térmico, bloqueadores beta, modificadores del canal de calcio, modificadores del canal de potasio, u otras enzimas o modificadores del metabolismo. Los modificadores de la respuesta inflamatoria, modificadores del transporte transmembrana, modificadores de la concentración de ácido láctico, u otras sustancias también se pueden incluir. En la solución salina 320 también podría contener péptidos opiodes delta (por ejemplo D-Ala2-Leu5-enkefalib DADLE) u otros agentes disparadores de la inducción de hibernación. En otras implementaciones, la solución salina 320 se puede reemplazar con sangre, un sustituto de la sangre, o una mezcla de ambos. Además, el tipo de fluid suministrado a la región de tejido isquémico a través del catéter de dilatación 302 puede cambiar completamente el procedimiento PTCA.

La solución salina se puede empujar a través del lumen de infusión de catéter de dilatación 302 mediante una bomba convencional 322. Por ejemplo, se puede utilizar una bomba de desplazamiento positivo para suministrar la presión necesaria para empujar la solución salina 320 a través del lumen de infusión estrecho el catéter de dilatación 302. En otras implementaciones la bomba 322 se puede reemplazar con una bolsa elevada que contiene la solución salina 320 con una manilla de presión inflable para controlar la tasa de infusión de la solución 320. Un monitor de infusión convencional 324 monitorea la presión y la tasa de flujo de la solución salina 320 a través del lumen de infusión del catéter de dilatación 302. En el ejemplo PTCA, la solución salina 320 fluye a través del lumen de infusión del catéter de dilatación 302 a una tasa de 10 a 50 ml/min. Se puede incrementar la tasa de flujo y presión y disminuir según se requiera mediante diferentes aplicaciones.

Un intercambiador de calor se puede utilizar para enfriar la solución salina 320. También se puede acoplar un monitor de temperatura 328 a un sensor de temperatura, como se describió previamente, para monitorear la temperatura de la solución 320 en la medida en que esta sale del extremo distante del catéter de dilatación 302. Con base en la retroalimentación suministrada por el monitor de temperatura 328, el intercambiador de calor 326 se puede ajustar para incrementar o disminuir la temperatura de la solución 320 para reducir adicionalmente el daño del tejido. La tasa del enfriamiento del tejido se puede controlar al ajustar la temperatura de infusión, la tasa de infusión, o ambos. Un filtro 330 filtra la solución 320 antes de que esta se introduzca en el lumen de infusión en el catéter de dilatación 302 para suministro.

El catéter guía 300 también puede suministrar un fluido de enfriado a un sitio interno en el cuerpo. En el ejemplo PTCA, el fluido suministrado al tejido isquémico es típicamente sangre enfriada 332. La sangre 332 se puede tomar directamente del paciente o puede provenir de una fuente externa. En la aplicación PTCA y otras aplicaciones en las cuales se puede utilizar el catéter guía 300, la sangre 332 se puede reemplazar con sustitutos de la sangre o soluciones salinas que contengan cualquiera de los agentes y modificadores previamente discutidos.

En el ejemplo PTCA, una bomba 334 empuja la sangre 332 a través del lumen de difusión del catéter guía 300. Por ejemplo, se puede utilizar una bomba de rodillo para suministrar sangre a una arteria coronaria después de que se ha reparado una lesión a una presión normalmente aplicada por el corazón. Otras aplicaciones, se pueden utilizar otras bombas para incrementar y disminuir la presión del fluido que fluye a través del lumen de infusión según sea necesario. Un monitor de infusión 336 monitorea la presión y la tasa de flujo de la sangre que se mueve a través del lumen de infusión del catéter 300.

Un intercambiador de calor convencional 338 se puede utilizar para enfriar la sangre 332 suministrada a la región isquémica a una temperatura deseada, tal como 33 grados Celsius. Un monitor de temperatura 340 también se puede incluir para monitorear la temperatura de la sangre 332 que sale del lumen de infusión del catéter guía 302. Como se describió anteriormente, el intercambiador de canal 338 se puede ajustar para incrementar o disminuir la temperatura de la solución 332 para minimizar el daño del tejido asociado con un evento isquémico. Además, el enfriado del tejido se puede controlar al ajustar la tasa de flujo de la solución 332 a través del catéter 300. Un filtro 342 filtra la sangre 332 antes de que esta se introduzca al lumen de infusión para suministro.

En una implementación en la cual el catéter guía convencional 300 se reemplaza con el catéter guía 20, 120, o 220 descrito previamente, la sangre 332 se puede enfriar dentro del catéter, que elimina la necesidad del intercambiador de calor 338. Además, en la implementación donde se introduce la sangre al lumen de infusión del catéter 20 a través de pequeños huecos a lo largo del vástago del catéter, el suministro de sangre 332, la bomba 334, el monitor de infusión 336, y el filtro 342 pueden no ser necesarios. El único aparato externo que se puede requerir en tal implementación es un monitor de temperatura unido al sensor de temperatura para monitorear la temperatura de la sangre que sale del lumen de infusión y un dispositivo para controlar el enfriado de las secciones de congelamiento en el vástago del catéter. En una implementación en la cual el catéter guía incluye un globo de sellado, otro puerto

sobre el extremo próximo del catéter se puede requerir para suministrar y remover un medio de inflado para inflar y desinflar el globo sellante.

Además, en una implementación del catéter guía 300 se reemplaza con el catéter guía 20, 120, o 220, el fluido que fluye a través del catéter de dilatación 302 se puede enfriar mediante los catéteres guía 20, 120 o 200. En una implementación tal como ésta, puede no ser necesario el intercambiador de calor 326.

Las figuras 12-15 ilustran un método para efectuar un procedimiento PTCA para reparar una lesión 350 en una arteria coronaria 354 que ha reducido o bloqueado completamente el flujo de sangre oxigenada a una región del tejido 366 haciendo que la región del tejido se vuelva isquémica. Este método se puede denominar como un "método antégrado" para efectuar un PTCA porque se tiene acceso a la lesión 350 en la arteria coronaria 354 en la misma dirección que el flujo de sangre normal, por ejemplo, de la aorta 356.

La Figura 12 muestra un extremo distante 364 del catéter de dilatación 302 extendido a través de una abertura del extremo distante 3598 o catéter guía 300, que es sentada en el ostium coronario 360. En la implementación mostrada, el catéter guía 300 incluye un globo sellante 362 que se infla para suministrar un sello entre el extremo distante del catéter guía 358 y la pared de la arteria coronaria 354. Una vez el extremo distante 358 del catéter guía 300 se sienta en el ostium coronario 360, la sangre enfriada 332 se puede suministrar a la arteria coronaria 354, a pesar del hecho de que la arteria coronaria 354 se bloquee por la lesión 350. La sangre enfriada suministrada por el catéter guía 300 puede enfriar la sangre de tejido que rodean la región de tejido isquémico 366 (mostrada en la Figura 13) por vía de la arteria de ramificación 355, que puede suministrar un efecto de enfriamiento sobre el tejido isquémico. Para reparar la lesión 350, el médico dirige el extremo distante 364 del catéter de dilatación 302 a través del catéter guía 300 a lo largo del alambre guía 352 hacia la arteria coronaria 354 y a una posición distante a la lesión 350 como se muestra en la Figura 13.

En relación a la Figura 13, el extremo distante del catéter de dilatación 364 se ubica distante a la lesión 350 de tal manera que el catéter 302 puede suministrar fluido enfriado, tal como la solución salina 320 a la región del tejido isquémico 366. Como se describió anteriormente, la solución salina 320 suministrada a la región del tejido isquémico por el catéter de dilatación 302 puede contener cualquier número de agentes químicos. Además, los contenidos de la solución salina 320 pueden variar a través del procedimiento. Por ejemplo, se puede utilizar una primera solución para suministrar un flujo inicial de la región del tejido isquémico para librar el área de radicales libres dañinos o productos metabólicos que se generan mediante el periodo isquémico. Una vez que se completa el flujo inicial, una segunda solución se puede suministrar para continuar el proceso de enfriado. Se pueden utilizar soluciones adicionales en todo el procedimiento según se desee.

Como el catéter de dilatación 302 está suministrando fluido enfriado a la región de tejido isquémico 366, el médico puede inflar el globo de dilatación 368 para reparar la lesión 360. Durante la reparación de la lesión 350, el catéter de dilatación puede continuar suministrando la solución enfriada 320 a la región de tejido isquémico 366. Después de que se repara la lesión 350, el médico desinflará entonces el globo 368 y removerá el catéter de dilatación 302 de la arteria coronaria 354. El catéter guía 300 puede continuar suministrando sangre enfriada 332 a la región de tejido isquémico 366 durante un periodo de tiempo, por ejemplo veinte minutos, después de que se ha reparado la lesión 350, como se muestra en la Figura 14.

La Figura 15 muestra el extremo distante de un catéter sub selectivo 400 que se extiende a través de una abertura en el extremo distante 358 del catéter guía 300. En este ejemplo, el extremo distante 358 del catéter 300 es halado hacia atrás del ostium coronario 360. La remoción del sello en el ostium 360 le permite restablecer el flujo de sangre fisiológica como se indica por las flechas. El catéter 400 se puede utilizar para infundir sangre enfriada o una solución enfriada a una región de tejido específica, tal como la región de tejido isquémico 366.

La Figura 16 muestra un método para tratar una región de tejido isquémica causada por una lesión 350 que ha reducido o bloqueado completamente el flujo de sangre a través de la arteria 354. El método en la Figura 16 se puede denominar como método retrogrado de enfriar una región de tejido isquémica porque la región de tejido isquémica es accedida a través de la vena coronaria 378 en una dirección opuesta al flujo de sangre normal.

Un extremo distante 380 de un catéter sellante convencional 374 se extiende a través de una abertura del extremo distante 358 de un catéter guía convencional 300, el cual se inserta en el seno coronario 370. El extremo distante 380 del catéter sellante 374 se ubica en la vena coronaria 378 para suministrar una solución enfriada a la cama capilar 372 para el tratamiento de la región de tejido isquémico 366. Un globo sellante 376 localizado cerca al extremo distante 380 se puede inflar para evitar que la solución enfriada 320 suministrada por el catéter sellante 374 fluya hacia afuera de la vena coronaria 378 hacia el seno coronario 370.

La solución enfriada suministrada durante el método de enfriado retrogrado puede contener sangre arterial o un sustituto de sangre que lleva oxígeno. Alternativamente, la solución enfriada puede contener cualquier número de

agentes químicos discutidos previamente. Además, la solución enfriada se puede cambiar a través del procedimiento.

5 El método de enfriado retrogrado mostrado en la Figura 16 se puede utilizar para enfriar una región del tejido isquémico 366 en conjunto con el método de enfriado antégrado descrito previamente para suministrar una terapia más enfocada. Por ejemplo, el método retrogrado se puede utilizar para apuntar a la región de tejido isquémico 366, mientras que el método de enfriado antégrado se puede utilizar para enfriar el tejido circundante. También se pueden utilizar métodos de forma secuencial. Por ejemplo, el método retrógrado se puede utilizar para enfriar inicialmente el tejido antes de la reperfusión y el método antégrado se puede utilizar al momento de la reperfusión para dar un flujo agregado a la región de tejido isquémico con la solución enfriada para remover los productos metabólicos que se generan en la región durante el evento isquémico.

10

Se ha descrito un número de implementaciones. Sin embargo, se debe entender que se pueden hacer varias modificaciones. Por ejemplo, se pueden utilizar los dispositivos y métodos descritos para enfriar otro tejido, tal como el cerebro, riñones, u otros órganos en el cuerpo. De acuerdo con esto, otras implementaciones están dentro del alcance de las siguientes reivindicaciones.

15

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de catéter que comprende:

Un catéter de dilatación (250; 302) que tiene un globo (254; 368); un catéter guía (20; 120; 220; 300) para infundir un fluido a un sitio interno en el cuerpo, el catéter guía comprende:

un miembro alargado (22) que tiene un extremo próximo (36), un extremo distante (34), ubicable para estar cercano al sitio interno, y un lumen (54) que se extiende longitudinalmente desde una abertura próxima (37) en el extremo próximo (36) a través del miembro (22) a una abertura en el extremo distante (34) del miembro;

un globo sellante (24; 362) ubicado cerca al extremo distante (34) del miembro alargado (22) este se adapta a una superficie externa del miembro alargado con

Una pared del vaso

Un elemento (26) que enfría el fluido en la medida en que este fluye a través del lumen (54) antes de que el fluido salga del lumen en el extremo distante;

En donde el lumen (54) se forma para guiar el catéter de dilatación y el catéter de dilatación (250; 302) tiene un tamaño para ser insertado a través de la abertura próxima (37) y dirigida a través del lumen (54) de tal manera que el globo del catéter de dilatación (254; 368) se extiende hacia afuera del extremo distante de la abertura (34).

2. El sistema del catéter de la reivindicación 1 en donde el miembro alargado comprende una porción distante que se conforma para inserción en una aorta y en un ostium de un vaso.

3. El sistema de catéter de la reivindicación 1 en donde el elemento comprende una pluralidad de subelementos para enfriar el fluido.

4. El sistema de catéter de la reivindicación 3 que comprende además tubería flexible unida al miembro alargado entre los subelementos.

5. El sistema de catéter de la reivindicación 1 en donde el elemento comprende un enfriador termoeléctrico.

6. El sistema de catéter de la reivindicación 5 en donde el enfriador termoeléctrico comprende una pluralidad de semiconductores termoeléctricos.

7. El sistema de catéter de la reivindicación 6 en donde los semiconductores termoeléctricos están eléctricamente conectados en una configuración en paralelo que le permite a los semiconductores eléctricos ser energizados mediante una fuente de voltaje única.

8. El sistema de catéter de la reivindicación 1 en donde el elemento se localiza cerca al extremo distante del miembro alargado.

9. El sistema de catéter de la reivindicación 1 en donde el elemento comprende una cámara sellada que enfría el fluido al utilizar un orificio Joule-Thompson para crear un cambio de fase de un líquido a un gas dentro de la cámara.

10. El sistema de catéter de la reivindicación 9 que comprende además un sensor de temperatura que monitorea la temperatura de la cámara sellada.

11. El sistema de catéter de la reivindicación 1 que comprende además al menos un hueco en el miembro alargado próximo del elemento del hueco que le permite a la sangre ingresar al lumen.

12. El sistema de catéter de la reivindicación 1 que comprende además un sensor de temperatura para medir la temperatura del fluido que fluye a través del lumen.

13. El sistema de catéter de la reivindicación 12 en donde el sensor de temperatura es una termocupla.

14. El sistema de catéter de la reivindicación 12 en donde el sensor de temperatura tiene una porción de detección localizada cerca al extremo distante del miembro alargado.

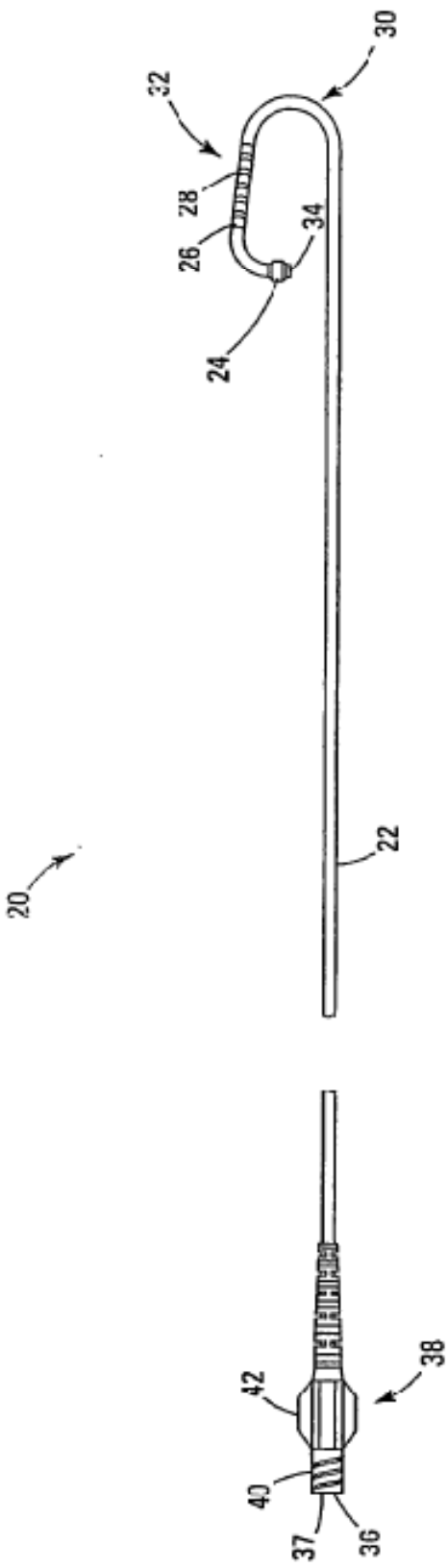


Fig. 1

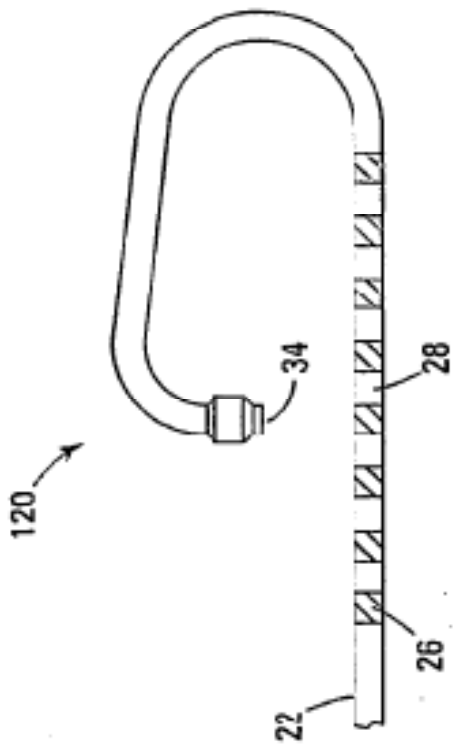


Fig. 2A

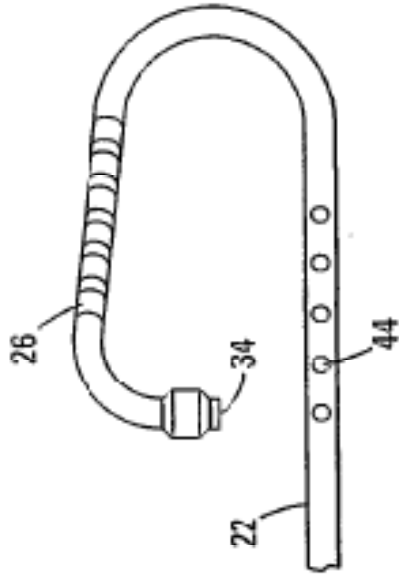


Fig. 2B

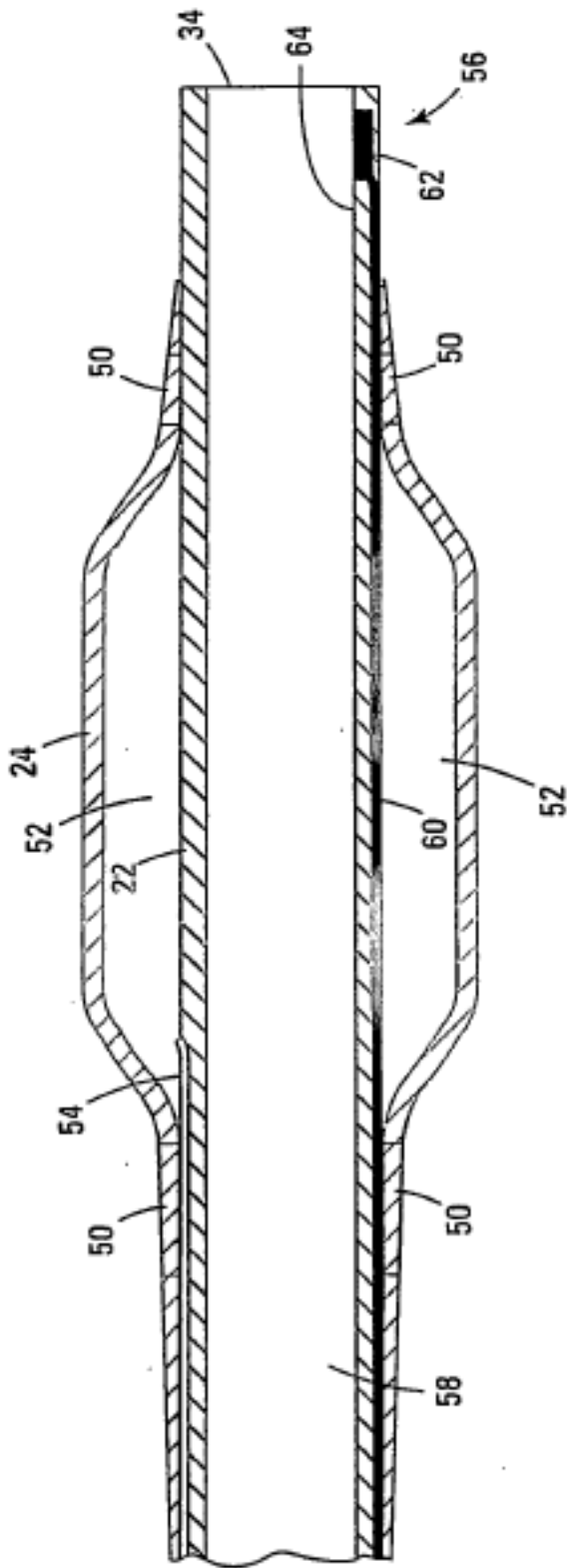


Fig. 3

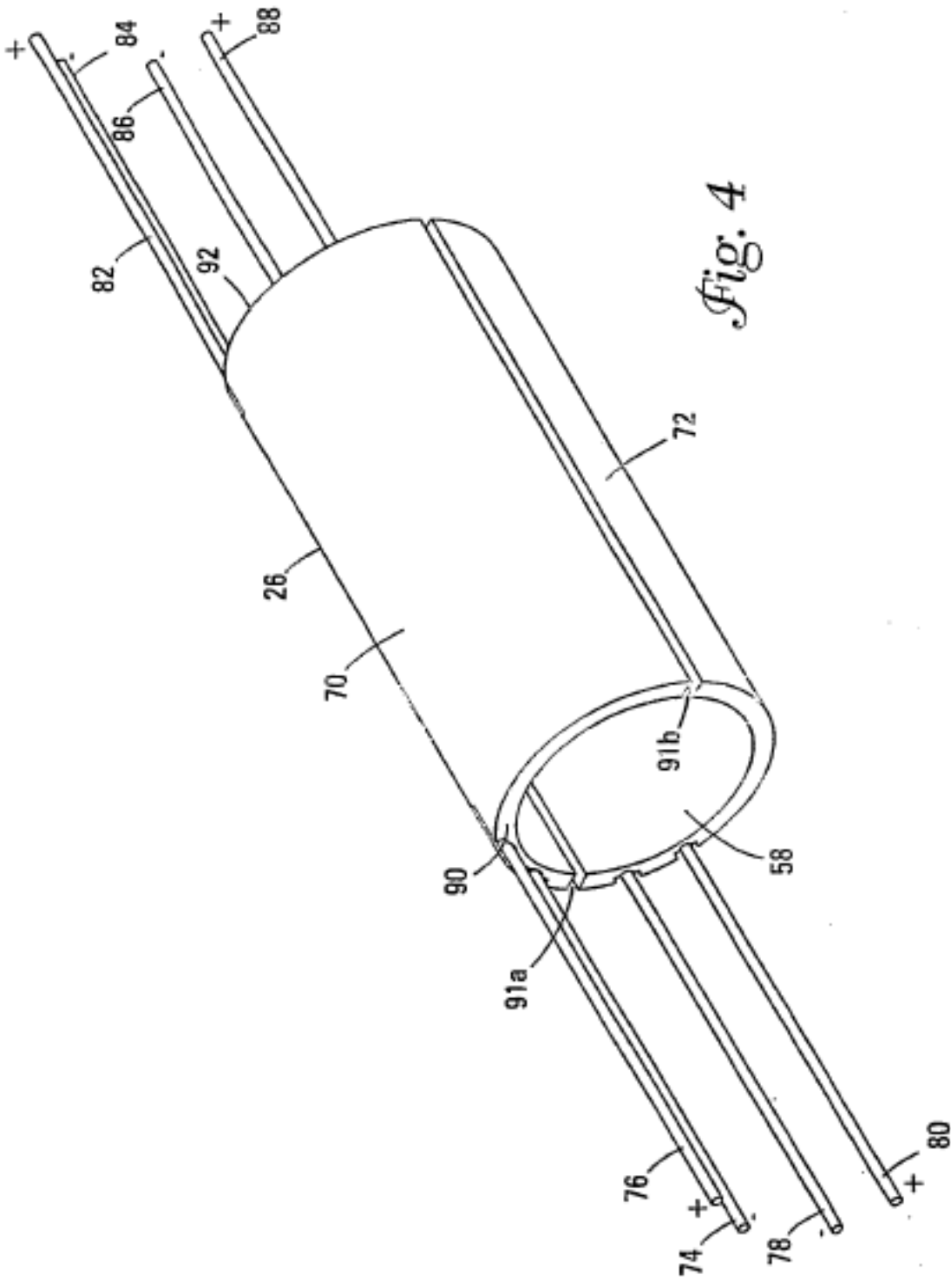


Fig. 4

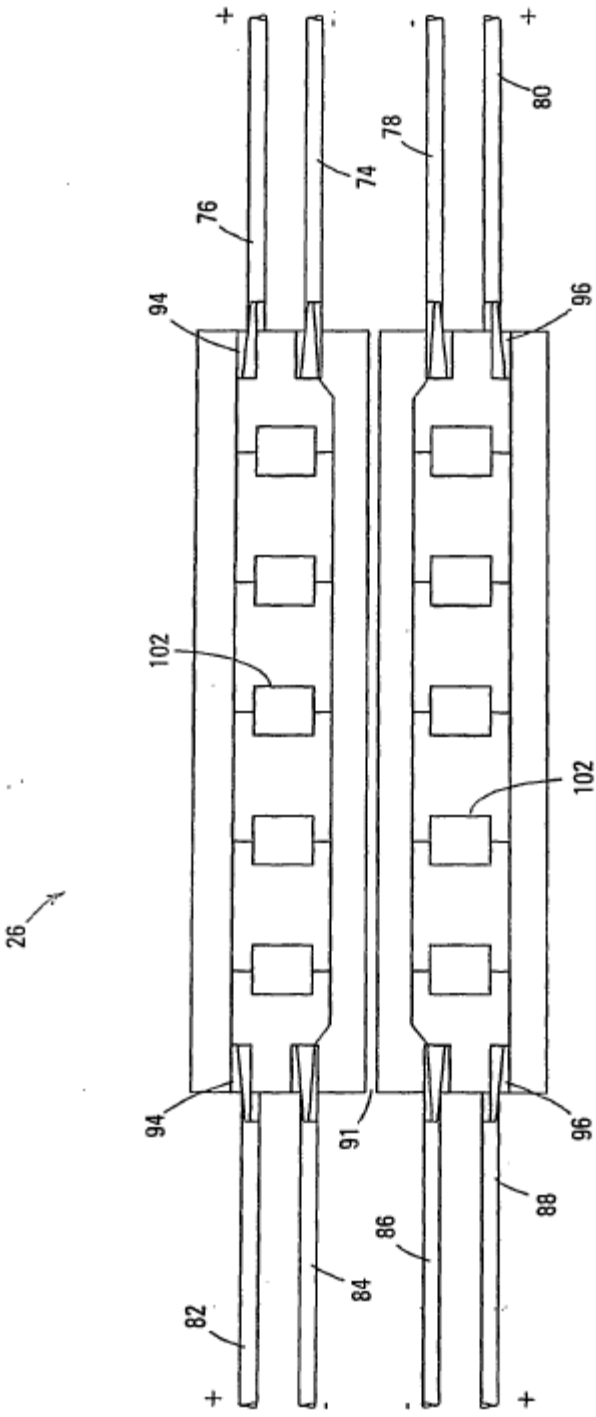


Fig. 5

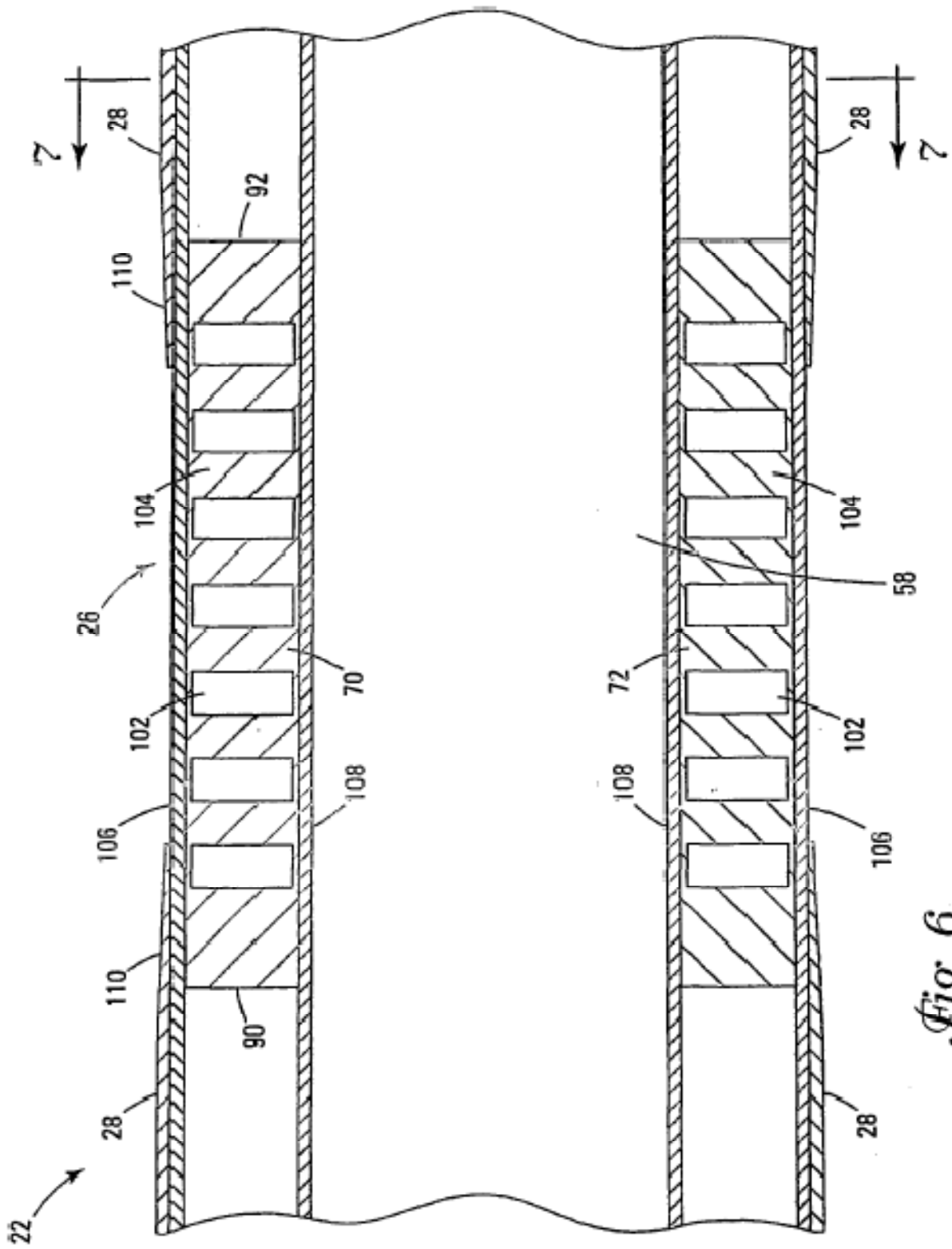


Fig. 6

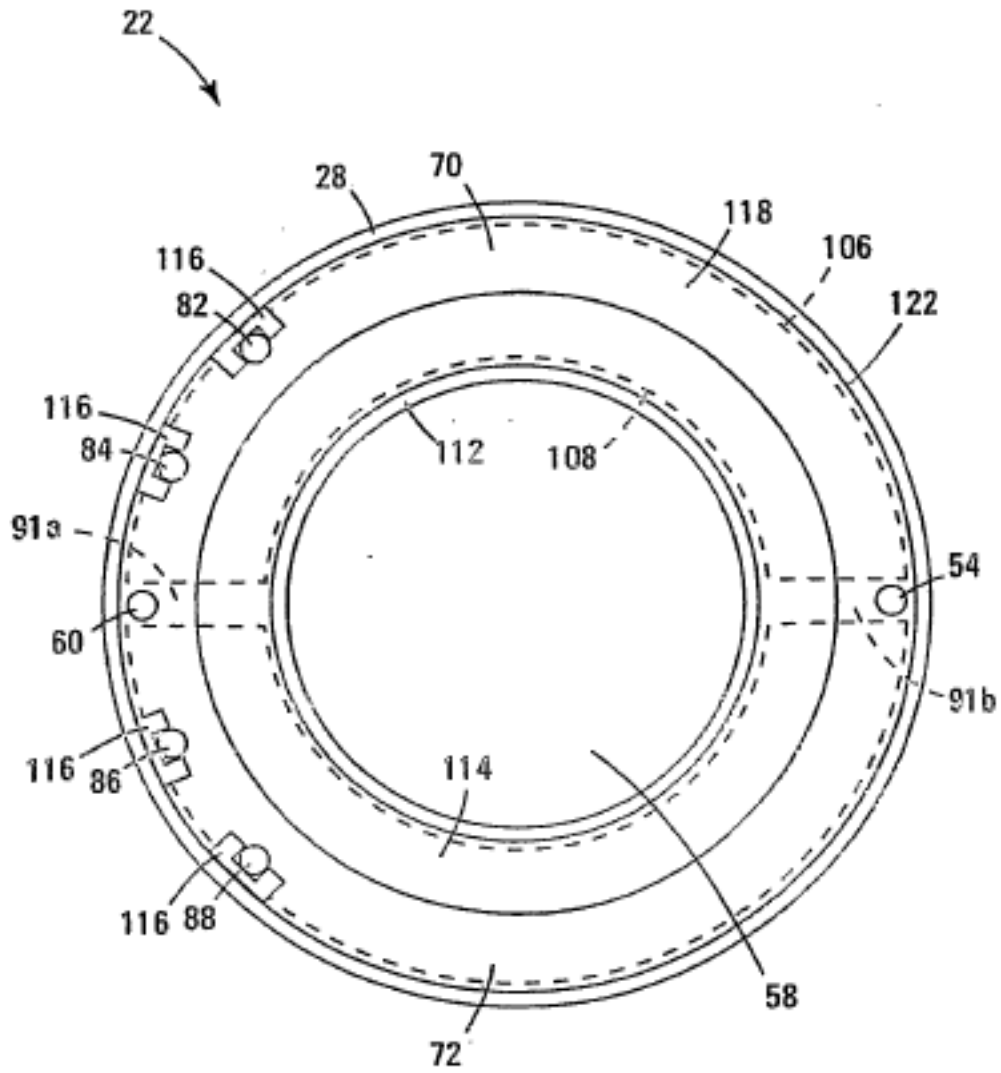


Fig. 7

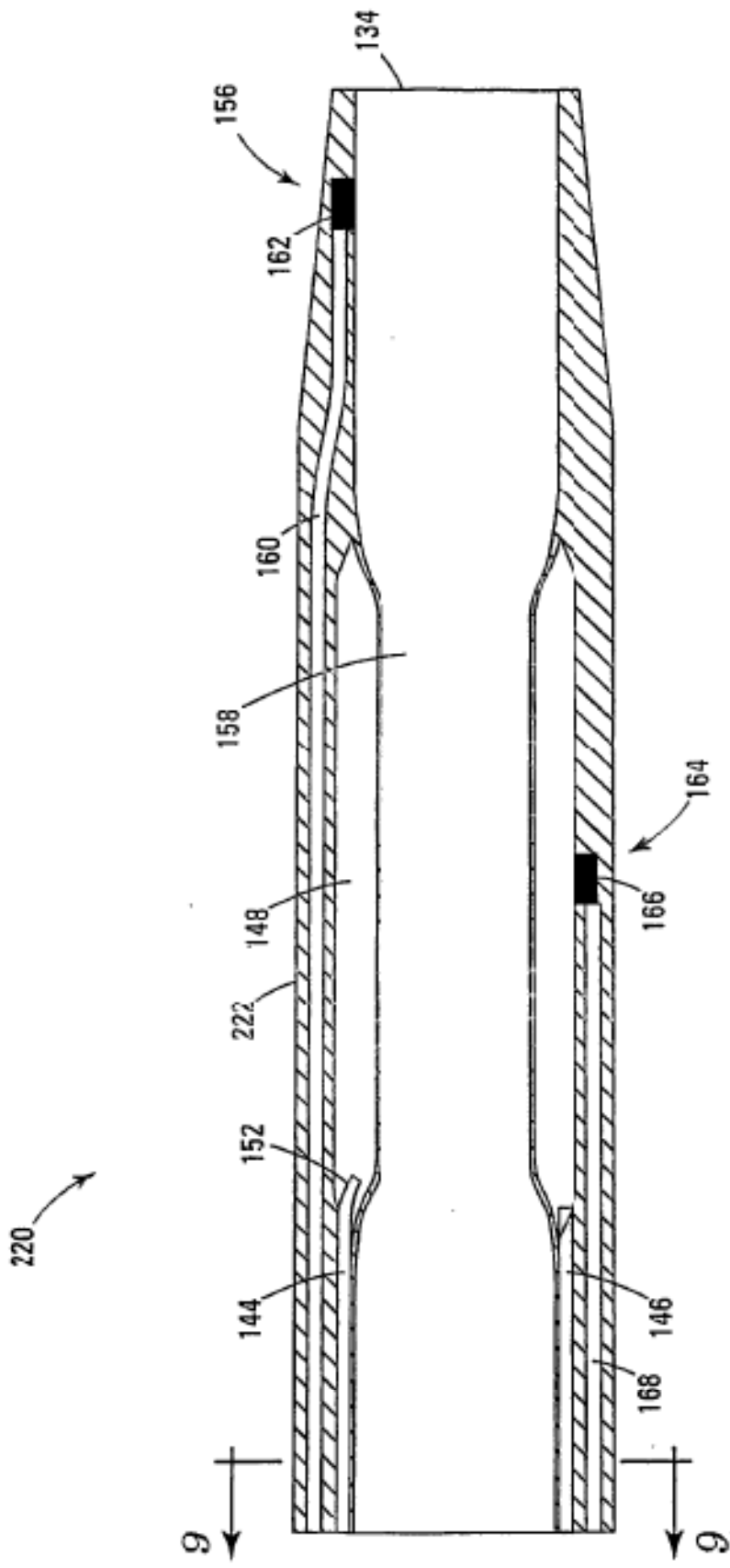


Fig. 8

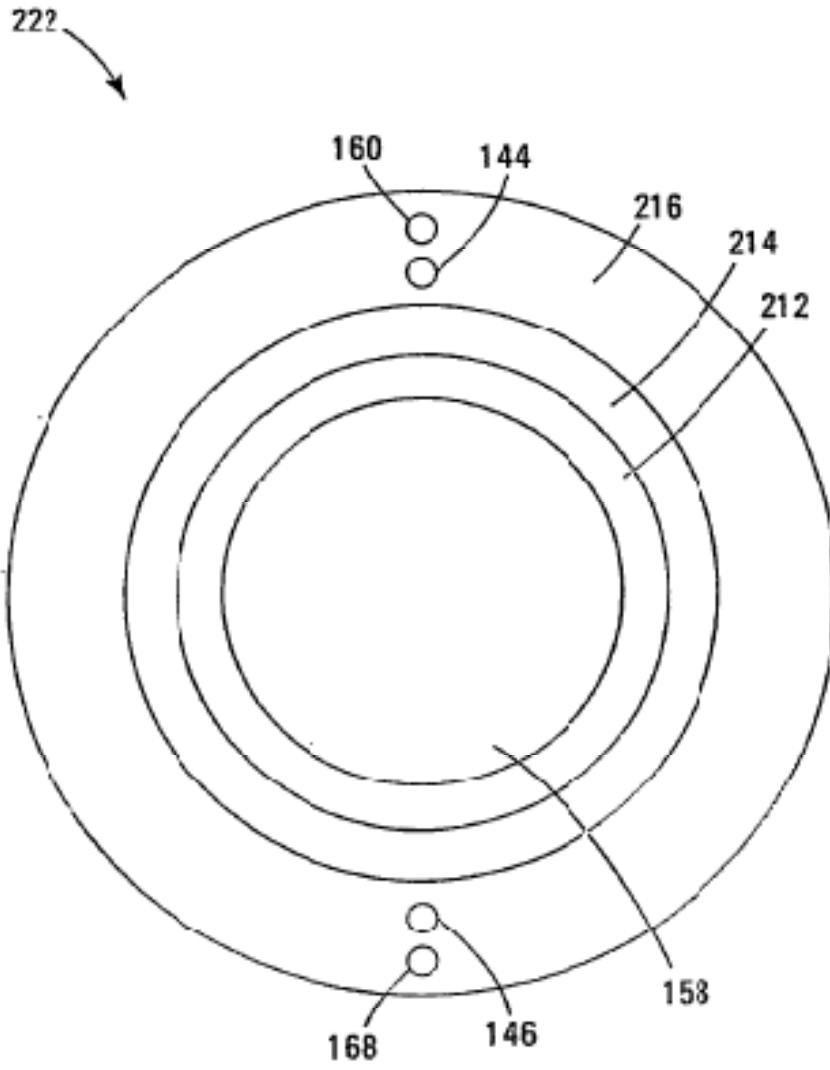


Fig. 9

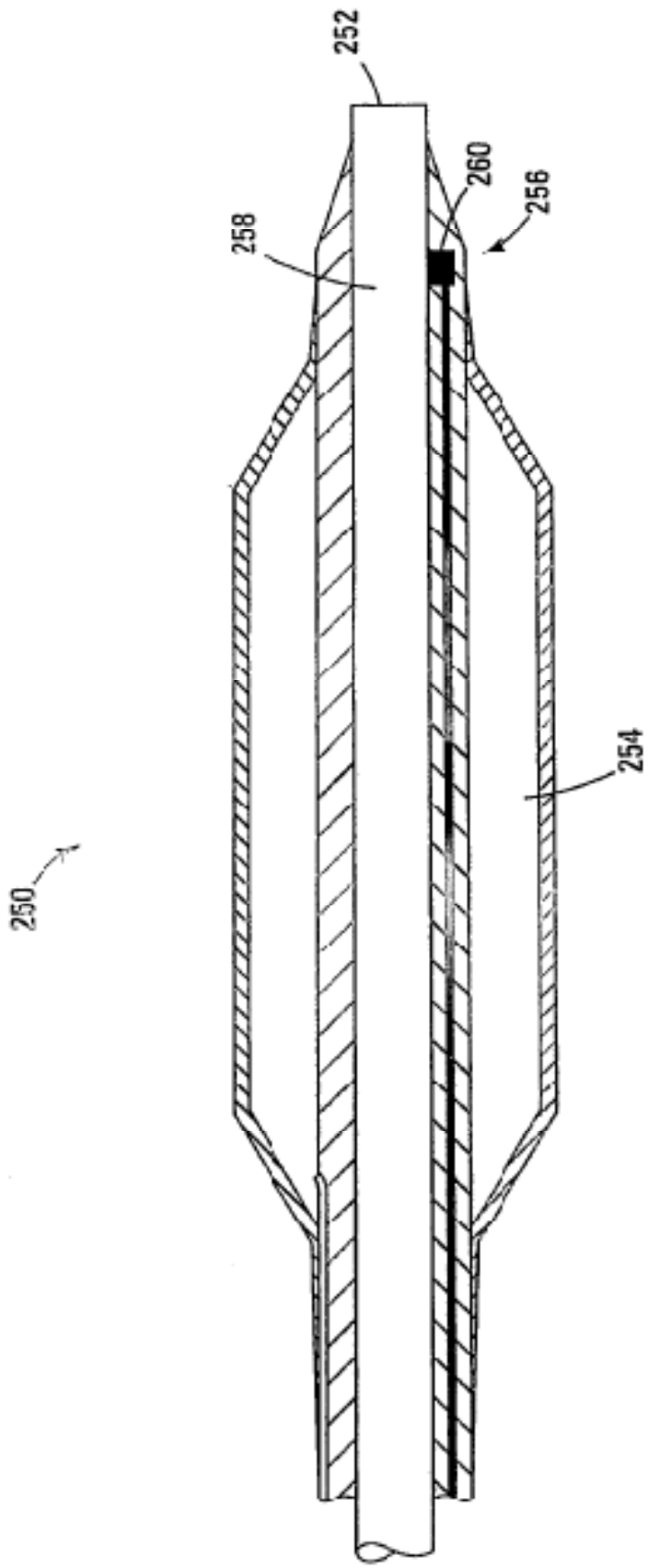
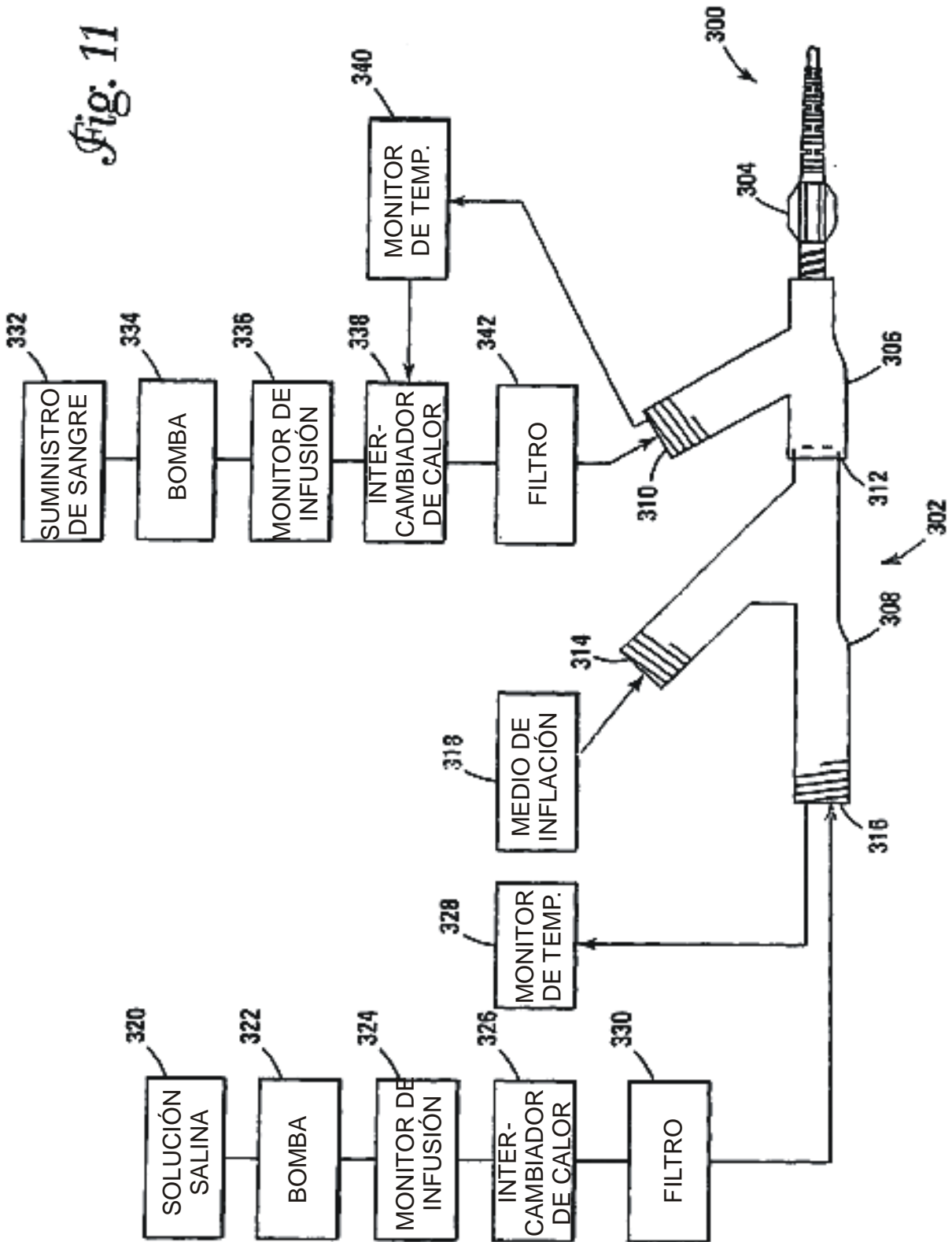


Fig. 10

Fig. 11



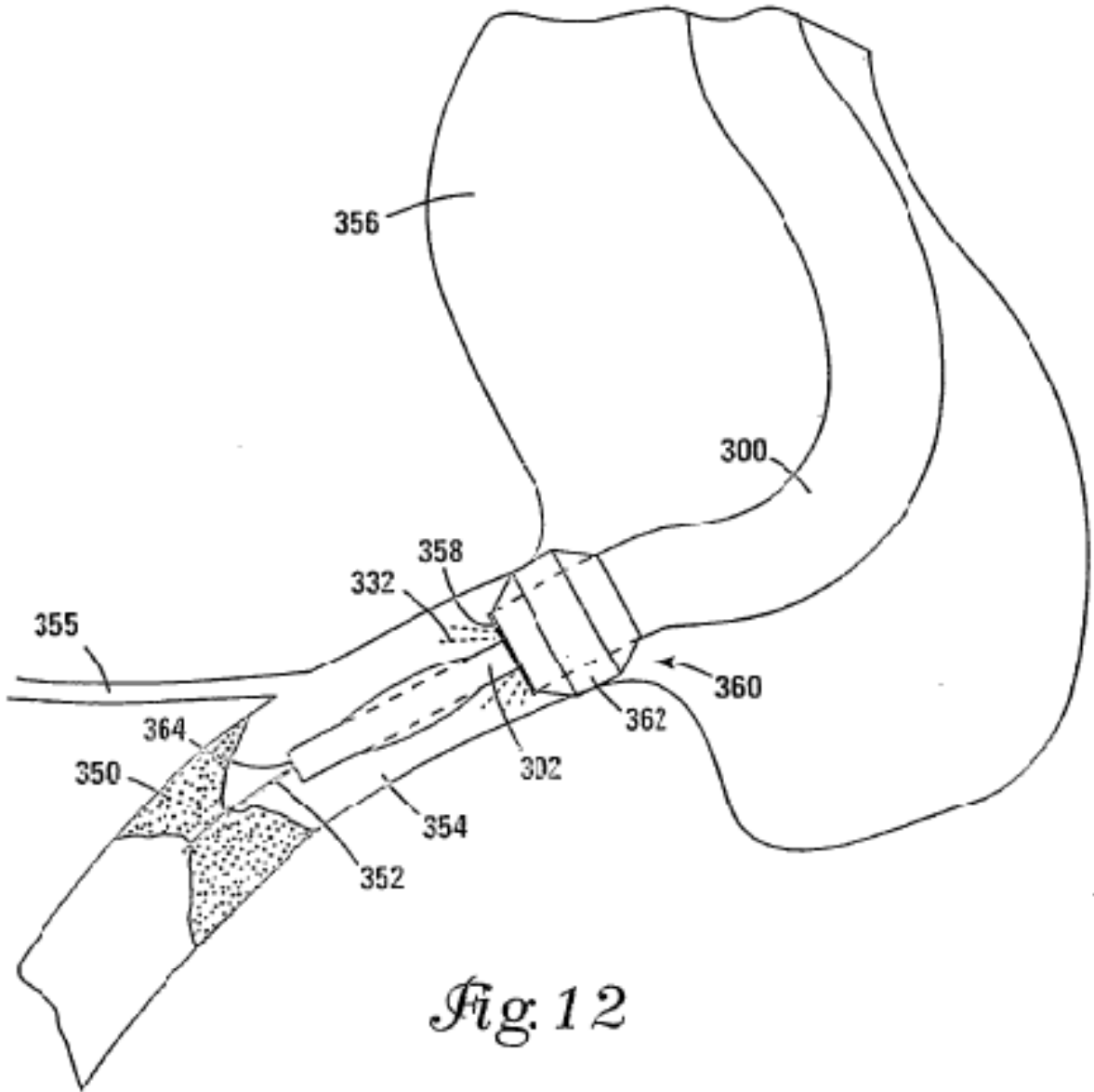


Fig. 12

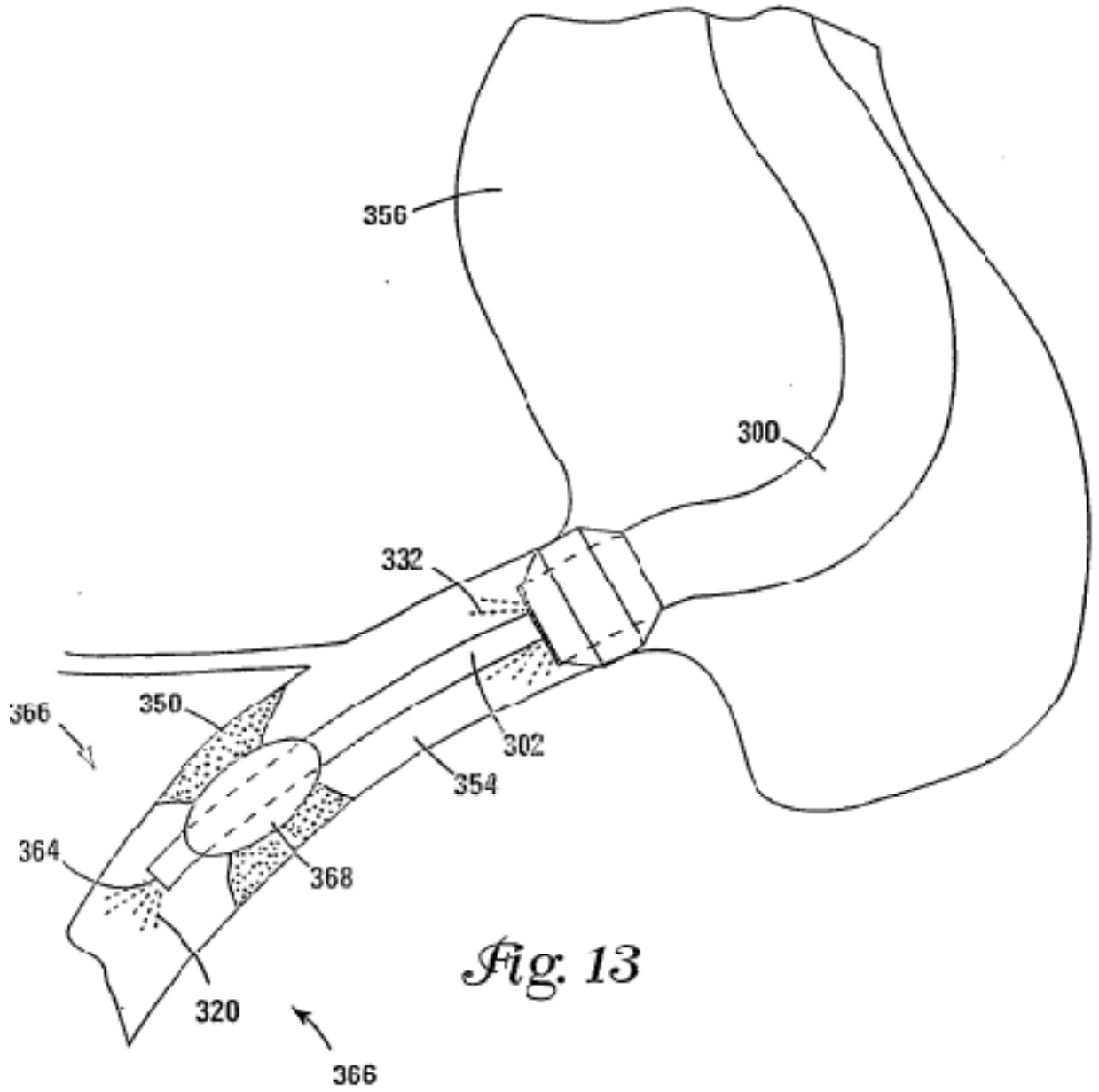
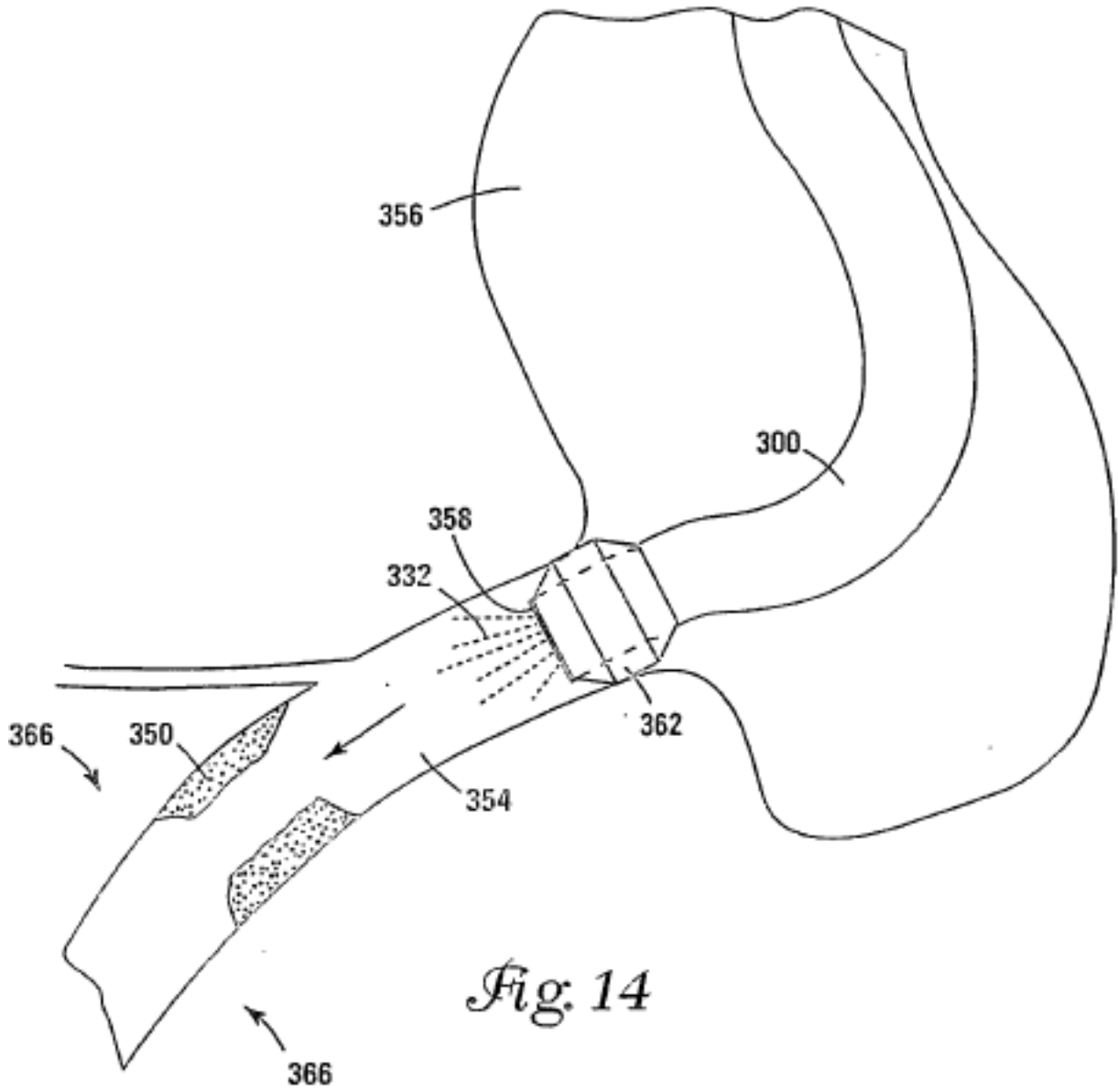
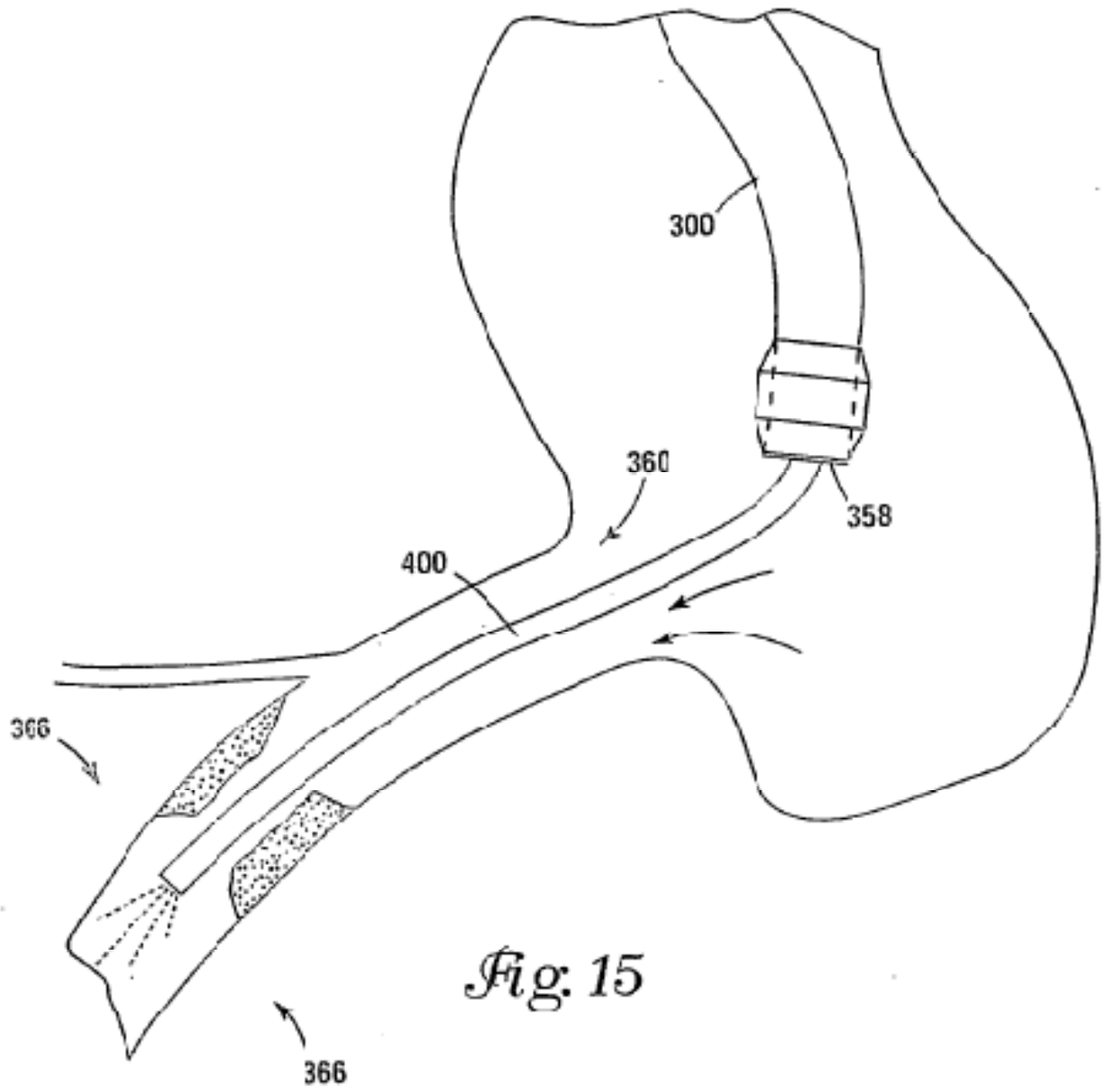


Fig. 13





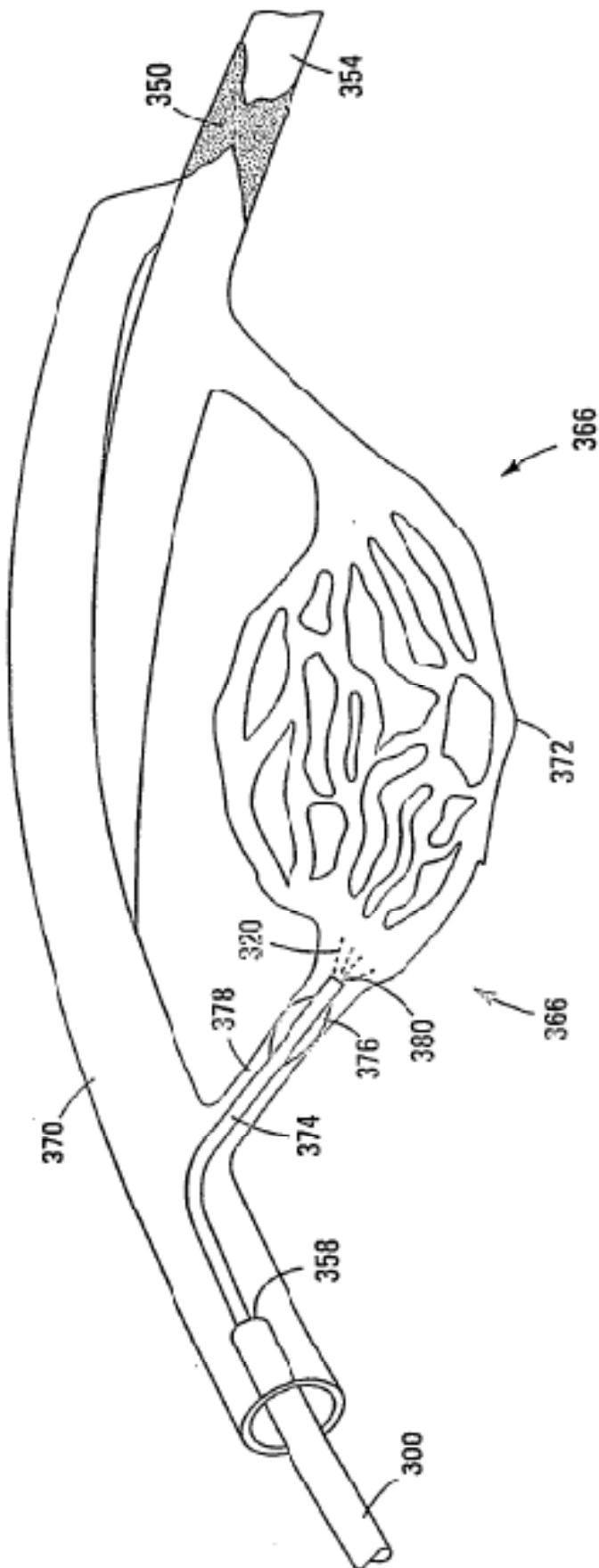


Fig. 16