

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 588 389**

51 Int. Cl.:

A61F 7/00 (2006.01)

A61F 7/12 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.08.1999 E 10182791 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.05.2016 EP 2260802**

54 Título: **Sistema para modificación de temperatura corporal regional y general**

30 Prioridad:

24.08.1998 US 138830

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

02.11.2016

73 Titular/es:

**ZOLL CIRCULATION, INC. (100.0%)
249 Humboldt Court
Sunnyvale, CA 94089, US**

72 Inventor/es:

**GINSBURG, ROBERT;
DINEEN, MICHAEL, T y
MACHOLD, TIMOTHY, R**

74 Agente/Representante:

LAZCANO GAINZA, Jesús

ES 2 588 389 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

Sistema para modificación de temperatura corporal regional y general

5 La siguiente solicitud de patente es una solicitud de continuación, en parte de: No. de Serie 08/584,013 presentada el 11 de enero de 1996 que es una solicitud de continuación en de Ser. No. 08/324,853 presentada el 18 de octubre de 1994 emitida como la Patente Estadounidense No. 5,486,208 el 23 de enero de 1996 que es una solicitud de continuación de No. de Serie 08/015,774 presentada el 10 de febrero de 1993, ahora abandonada; y del No. de Serie 08/769,931 presentada el 19 de diciembre de 1996.

Campo de la invención

10 La presente invención se relaciona en general con la modificación selectiva y control de la temperatura corporal del paciente, y con la regulación de la temperatura de un fluido que se va a suministrar a una ubicación objetivo específica dentro de una estructura corporal. Más particularmente, la invención proporciona un aparato para tratar o inducir hipotermia o hipertermia al insertar un catéter en un vaso sanguíneo del paciente y transferir selectivamente calor hasta o desde la sangre que fluye a través del vaso, y alterar la temperatura de un fluido que se va a suministrar a la ubicación objetivo mientras que el fluido está dentro del paciente.

15 La presente invención se relaciona adicionalmente con la modificación selectiva y control de la temperatura corporal general y la temperatura de regiones objetivo seleccionadas del cuerpo tales como el cerebro. Más particularmente, la invención se dirige a un aparato para reducir la temperatura del cerebro al utilizar regiones de transferencia de calor de un catéter de transferencia de calor para enfriar fluidos en contacto con, o que circulan en, alrededor de, o llevan a la región de cerebro para proporcionar hipotermia y control de temperatura.

20 Antecedentes de la invención

Bajo circunstancias normales, el sistema de regulación térmica del cuerpo humano mantiene una temperatura casi constante de aproximadamente 37° C (98.6° F). La pérdida de calor por el ambiente se equilibra con precisión por calor interno producido dentro del cuerpo.

25 La hipotermia es una afección de temperatura corporal anormalmente baja en general se caracteriza por una temperatura corporal de 35° C o menos, y se puede definir clínicamente de acuerdo con su gravedad. Por ejemplo, una temperatura central corporal dentro del rango de 32° C a 35° C se puede describir como hipotermia leve, 30° C a 32° C como moderado, 24° C a 30° C como grave, y una temperatura corporal de menos de 24° C puede constituir una hipotermia profunda. Aunque los rangos anteriores pueden proporcionar una base útil para la discusión, no son absolutos y las definiciones varían ampliamente, como se indica en la bibliografía médica.

30 La hipertermia se puede definir como una afección de la temperatura corporal anormalmente alta, y puede ser el resultado de la exposición a un ambiente caliente o sus alrededores, esfuerzo excesivo, o fiebre. La temperatura central del cuerpo puede variar desde 38° C hasta 41° C debido a condiciones tales como fiebre, y puede ser sustancialmente mayor en casos de exposición y esfuerzo excesivo. Al igual que la hipotermia, la hipertermia es una afección grave que puede ser fatal.

35 Aunque tanto la hipotermia como la hipertermia pueden ser perjudiciales y requerir tratamiento en algún caso, en otros casos la hipertermia o hipotermia, y especialmente la hipotermia, puede ser terapéutico o de otro modo ventajoso, y por lo tanto puede ser inducida intencionalmente. Por ejemplo, los periodos de paro cardiaco en el escenario de infarto de miocardio y cirugía cardiaca pueden producir daño cerebral u otro daño a los nervios. La hipotermia se reconoce en la comunidad médica como un neuroprotector aceptado durante la cirugía cardiovascular y, por tanto, un paciente a menudo se mantiene en un estado de hipotermia inducida durante la cirugía cardiovascular. Del mismo modo, la hipotermia es inducida a veces como neuroprotector durante la neurocirugía. La hipotermia también puede ser beneficiosa en otras situaciones, por ejemplo, para las víctimas de trauma en la cabeza, traumatismo de la médula, ataque cerebral (también llamado a veces derrame cerebral), la cirugía espinal o cirugía en la que el flujo de sangre puede ser interrumpido o comprometido al cerebro o la médula espinal como
45 reparación de un aneurisma, así como otros tipos de cirugía en la que es deseable neuroprotección.

50 El tejido neuronal, que es todo el tejido del sistema nervioso, tales como el cerebro o la médula espinal, está particularmente sujeto a daños por procesos de enfermedades vasculares, incluyendo, pero no limitado a accidente cerebrovascular isquémico o hemorrágico, falta de sangre por cualquier motivo, incluyendo paro cardiaco, traumatismo craneal y hemorragia intracerebral. En cada uno de estos casos, el daño al tejido cerebral puede ocurrir debido a isquemia, presión, edema u otros procesos que resultan en una pérdida de la función cerebral y déficits neurológicos permanentes. La reducción de la temperatura cerebral puede conferir neuroprotección a través de diversos mecanismos, entre ellos el embotamiento de la elevación posterior a la agresión de los neurotransmisores como el glutamato, la reducción de la tasa metabólica cerebral, la moderación del calcio intracelular, la prevención

de la inhibición de la síntesis de proteínas intracelulares, la reducción y de la formación de radicales libres, así como otras cascadas enzimáticas y las respuestas, incluso genéticas. Por lo tanto la hipotermia inducida intencionalmente puede prevenir algunos de los daños al cerebro o de otros tejidos neurológicos durante cirugía o como resultado de accidente cerebrovascular, hemorragia intracerebral y trauma.

5 El tratamiento de la apoplejía, en particular, es un posible uso terapéutico de la hipotermia inducida intencionalmente. El Accidente cerebrovascular (a veces llamado ataque cerebral) es una enfermedad muy debilitante y compleja que resulta del bloqueo (accidente cerebrovascular isquémico) o ruptura (derrame cerebral) de un vaso sanguíneo dentro o que conduce a la región del cerebro. Durante un accidente cerebrovascular, las células cerebrales se dañan, ya sea por la falta de oxígeno o por aumento de la presión. Estos eventos pueden llegar a
10 provocar la muerte y necrosis del tejido cerebral. En general, al menos un objetivo en la intervención terapéutica para el accidente cerebrovascular es el de preservar la función del tejido cerebral tanto como sea posible. Sin embargo, el tratamiento médico actual para el accidente cerebrovascular se apoya en gran medida en la naturaleza. Los tratamientos más nuevos, por ejemplo fármacos que disuelven coágulos, están disponibles pero pueden ser sólo adecuados para el tratamiento de los accidentes cerebrovasculares isquémicos y por lo general se deben utilizar poco después (en pocas horas) de los síntomas iniciales de accidentes cerebrovasculares para evitar efectos secundarios relacionados con el sangrado dentro del cerebro. En la práctica, ha sido difícil de tratar accidentes cerebrovasculares dentro de esta ventana de tiempo ya que los pacientes a menudo no llegan a un centro médico hasta varias horas después de la aparición de un accidente cerebrovascular. Como resultado, la mayoría de los accidentes cerebrovasculares no se tratan agresivamente con terapia médica. Un tratamiento para prolongar esta
20 ventana de tiempo, y para proteger a las células del cerebro de la muerte, tendría un profundo impacto en la atención al paciente.

Estudios experimentales de isquemia han demostrado reducción de volumen de tejido de cerebro infartado en animales tratados con hipotermia durante o poco después de un derrame cerebral o ataque isquémico. Por lo tanto, se cree que la aplicación de la hipotermia a un paciente que está sufriendo o recientemente ha sufrido un accidente cerebrovascular puede ser beneficioso.
25

A pesar de la aceptación de la hipotermia como neuroprotector, no ha sido ampliamente utilizado fuera del entorno quirúrgico. Adicionalmente, la mayoría de las prácticas actuales intentan proporcionar hipotermia al cerebro mediante la inducción de hipotermia de todo el cuerpo a través de un tratamiento sistémico. Sin embargo, la hipotermia de todo el cuerpo presenta numerosas dificultades y es engorroso de implementar en un paciente que no está bajo anestesia general. Bajar la temperatura sistémica de un paciente no sólo requiere una cantidad significativa de tiempo, sino que también somete al paciente a los efectos perjudiciales de la hipotermia que incluye arritmias cardíacas, trastornos de la coagulación, aumento de la susceptibilidad a las infecciones, y problemas de incomodidad tales como temblor profundo.
30

A menudo es deseable controlar la temperatura del cuerpo, por ejemplo, para mantener la normotermia (normalmente 37 ° C). Por ejemplo, en un paciente bajo anestesia general, los mecanismos normales de regulación de temperatura del cuerpo pueden no estar en pleno funcionamiento, y puede ser necesario que el anestesiólogo controle artificialmente la temperatura corporal del paciente. Del mismo modo, un paciente puede perder una cantidad extraordinaria de calor al medio ambiente, por ejemplo, durante una cirugía importante, y el cuerpo sin ayuda del paciente puede no ser capaz de generar suficiente calor para compensar el calor perdido. Sería deseable un dispositivo y método para controlar la temperatura del cuerpo, por ejemplo mediante la adición de calor para mantener la normotermia.
40

Particularmente en el entorno quirúrgico, a veces ha sido el caso de que la sangre u otro fluido fue calentado o enfriado fuera del cuerpo de un paciente y se introducen en el cuerpo a calentar o enfriar el cuerpo o alguna ubicación objetivo dentro del cuerpo. Sin embargo, el calentamiento o enfriamiento de fluidos fuera del paciente pueden ser engorrosos y requieren un equipo complejo. Por ejemplo, en cirugía, se puede controlar la temperatura de un paciente mediante una máquina de circulación extracorpórea donde se retira una cantidad significativa de sangre del paciente, se calienta o se enfría fuera del cuerpo en una máquina de circulación extracorpórea, y reintroducirlo al torrente sanguíneo del paciente. Una aplicación particular de este procedimiento es la hipotermia de cuerpo completo inducida a veces durante la cirugía del corazón. Otros ejemplos incluyen hipotermia inducida durante neurocirugía o cirugía vascular aórtica u otra.
50

El uso de un método externo para inducir hipotermia, tal como una máquina de circulación extracorpórea, es un procedimiento muy invasivo que somete grandes cantidades de sangre de los pacientes a bombeo por un período de tiempo prolongado. El bombeo externo de sangre puede ser perjudicial para la sangre, y generalmente se evita el bombeo continuo de sangre en un paciente durante largos períodos de tiempo, por ejemplo, más de una o dos horas. Adicionalmente, este procedimiento puede requerir el tratamiento sistémico del paciente, por ejemplo, con heparina para prevenir la coagulación que pueden presentar otras consecuencias indeseables en una víctima de accidente cerebrovascular.
55

5 Se han propuesto medios de impartir calor a la sangre de un paciente, o extraer calor del paciente, que no requieren de bombeo externa. Por ejemplo, una estructura de catéter particular, que ha sido desarrollado para el tratamiento de pacientes que sufren de cualquiera de hipotermia o hipertermia se describe en la Patente de EE.UU. No. 5,486,208, otorgada a Ginsburg. Esa patente publicada de una de las aplicaciones de la cual esta solicitud reivindica prioridad. Un catéter descrito en esa patente se inserta en un vaso sanguíneo y una porción del catéter calentado o enfriado, transfiere calor a la sangre del paciente y afecta por lo tanto la temperatura general del cuerpo del paciente. Un catéter similar se describe en el documento WO 97/25011. Sin embargo, aunque tales dispositivos y métodos pueden evitar los problemas asociados con el bombeo externo de sangre, no eliminan las dificultades que surgen cuando todo el cuerpo está sometido a hipotermia.

10 Han habido intentos por lograr hipotermia cerebral regional, por ejemplo mediante la colocación en la cabeza de un casco o cubierta enfriado, o incluso la inyección de una solución fría en la región de la cabeza. Los intentos para lograr refrigeración del cerebro al enfriar directamente la superficie de la cabeza han demostrado ser poco prácticos o ineficaces debido a factores tales como las cualidades aislantes del cráneo, que hacen difícil reducir efectivamente la temperatura del cerebro, y el flujo de sangre que no proporciona la suficiente circulación de transferencia de calor
15 al propio cerebro cuando se enfría la superficie de la cabeza. Los pacientes, especialmente los pacientes que no están bajo anestesia general, también pueden tener dificultades en tolerar la inmersión o exposición directa de la cabeza a una solución fría o superficie de enfriamiento.

Sería ventajoso un aparato para facilitar la transferencia de calor hacia o desde una ubicación objetivo por medio de calentamiento o enfriamiento aplicado internamente. Se ha conocido en la técnica impartir calor mediante contacto
20 directo con el tejido específico por medio de un catéter de balón. Por ejemplo, en la Patente de EE.UU. No. 5,019,075 otorgada a Spears, se describió un balón calentado para aplicar calor directamente desde la superficie del globo a la pared de una arteria dilatada durante angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP) para fusionar el tejido interrumpido. Este dispositivo, sin embargo, operado por el contacto directo entre la pared del vaso en cuestión y una superficie del globo se calienta en gran medida.

25 También se han mostrado globos capaces de actuar como globos de transferencia de calor continuo mediante el flujo continuo del medio de transferencia de calor a través del globo. Por ejemplo, en la Patente de EE.UU. No. 5,624,392 otorgado a Saab, un lumen de entrada y salida concéntricos cada uno terminan dentro del balón de transferencia de calor de modo que un flujo continuo de líquido de transferencia de calor se puede mantener dentro del balón para la transferencia controlada de calor al tejido adyacente.

30 La patente de EE.UU. N° 5,269,758 otorgada a Taheri, da a conocer un globo en el que se hace circular fluido caliente tal como solución salina calentada a través de un globo que late. El calor del líquido de transferencia de calor puede entonces ser impartido a la sangre a medida que fluye más allá del globo para tratamiento de hipotermia en un paciente. El flujo de la sangre afectada no se dirige de otra manera generalmente ni es la temperatura de una región objetivo descrita que se va a alterar por el globo calentado de Tahari.

35 También se ha mostrado la configuración de globos para proporcionar canales para el flujo de sangre desde el lado próximo hacia el lado distante de un globo que bloquea un vaso sanguíneo, tal como un globo usado para PTCA. Por ejemplo, dicho catéter de angioplastia con balón de autoperfusión, se muestra en la Patente de Estados Unidos N° 4,581,017 otorgado a Sahota, y el globo multi-lumen mostrado en la patente de Estados Unidos No 5,342,301 otorgado a Saab como se explica para el uso en angioplastia divulga un catéter de balón multi-lumen configurado
40 para permitir que la sangre perfunda desde el lado próximo hacia el lado distante de un catéter de angioplastia con globo cuando el globo se infla para aplicar presión angioplástica contra las paredes de los vasos sanguíneos y obstruir de otra manera completamente el paso de la sangre.

Sería deseable idear un aparato capaz de calentar o de enfriar líquido tal como la sangre dentro del cuerpo y dirigir ese líquido después de que se calienta o enfría, a una ubicación objetivo. Sería particularmente ventajoso si se
45 pudiera idear un dispositivo donde se pudiera dirigir líquido a un lugar deseado utilizando sólo el propio corazón del paciente como una bomba. También sería particularmente ventajoso si se pudiera diseñar un método para dirigir sangre caliente o fría a una región objetivo del cuerpo de un paciente durante un periodo de tiempo suficiente para afectar la temperatura de esa región objetivo.

Es deseable un método de tratamiento de un paciente para proteger el tejido y el tejido neuronal en particular,
50 mediante la inducción de hipotermia. Proteger el tejido objetivo particular mediante la inducción de hipotermia en ese tejido por medio de enfriamiento in situ del fluido corporal dirigido a ese tejido sería particularmente ventajoso.

También sería deseable proporcionar un sistema para controlar un dispositivo de este tipo para llevar a cabo el método de tratamiento de una manera simple y predecible. Sería particularmente deseable si tal sistema podría controlar el dispositivo en conjunto con datos de retorno de un paciente para controlar el dispositivo para afectar
55 predecible y selectivamente la temperatura de una región diana en el paciente.

Resumen de la invención

De acuerdo con la presente invención, se proporciona un sistema de catéter de transferencia de calor según la reivindicación 1 anexa. La presente invención proporciona dispositivos de catéter de intercambio de calor que comprenden generalmente un catéter flexible alargado que tiene un intercambiador de calor que es funcional para intercambiar calor entre la sangre u otro fluido corporal que fluye en el intercambio de calor próximo al mismo. También, se describen en el presente documento métodos para la utilización de dichos dispositivos de catéter de intercambio de calor para calentar o enfriar de forma selectiva una región particular (por ejemplo, el cerebro, una parte seleccionada del cerebro, la médula espinal, un órgano, un órgano intra-abdominal, el bazo, el hígado, el corazón, una parte del corazón, un pulmón, un riñón, un músculo, un tumor, un sitio donde ha producido un trauma, un sitio donde se ha producido una hemorragia, etc.) del cuerpo de un paciente mamífero.

De acuerdo con los dispositivos de la presente invención, se proporciona un dispositivo de catéter de intercambio de calor que puede comprender en general: i) un catéter alargado que tiene un extremo próximo y un extremo distante, la longitud de dicho catéter flexible se define como la distancia desde su extremo próximo hasta su extremo distante; ii) por lo menos un lumen de fluido a través del cual se puede hacer circular un fluido de intercambio térmico, y, iii) un intercambiador de calor con aletas de intercambio de calor situado en una primera ubicación en el catéter, y un lumen de trabajo que se extiende desde el exterior del paciente a través de por lo menos parte del catéter que se inserta en el paciente. El intercambiador de calor es funcional para intercambiar calor entre la sangre que fluye en proximidad del intercambio de calor al intercambiador de calor y un fluido de intercambio térmico que circula a través del catéter. La "primera ubicación" en la que se encuentra el intercambiador de calor puede constituir menos de toda la longitud del catéter, y está típicamente en o cerca del extremo distante del catéter. El intercambiador de calor puede comprender específicamente un balón u otra estructura a través del cual puede circular el fluido de intercambio térmico, y las aletas de intercambio de calor puede ser una pluralidad de lóbulos del balón o pueden ser las proyecciones que aumentan el área de superficie (por ejemplo, protuberancias que se extienden hacia fuera, rebordes, etc.) para mejorar la eficiencia con la que se produce el intercambio de calor. También, en algunas realizaciones del dispositivo de catéter, se puede formar un manguito que canaliza fluido corporal alrededor de la parte del catéter después de lo cual se encuentra el intercambiador de calor (y puede extenderse alguna distancia próxima al intercambiador de calor) para canalizar un flujo de sangre u otro fluido corporal en proximidad de intercambio de calor al intercambiador de calor. Dicho manguito de canalización de fluido corporal puede por tanto ser utilizado para canalizar el fluido corporal disponible (por ejemplo, sangre) desde un conducto anatómico (por ejemplo, la aorta descendente) en el que se encuentra el extremo próximo del manguito, en un segundo conducto anatómico (por ejemplo, una arteria carótida) en el que está situado el extremo distal del manguito. El manguito puede tener un tamaño y ser configurado para formar un resalto que forma un sello ajustado entre el exterior del manguito y el segundo conducto anatómico.

El dispositivo de catéter puede estar provisto además en combinación con un dispositivo (tal como un cable guía o catéter de embolectomía) o medicamento (tal como un agente trombolítico o barbitúricos) para la inserción a través del lumen de trabajo.

El dispositivo de catéter de la invención también puede comprender un balón de intercambio de calor curvado con un lado aislado y un lado termoconductor, y puede ser colocado en la anatomía de tal manera que la sangre que fluye al cerebro fluye más allá de la parte termoconductor y la sangre que fluye al resto del cuerpo fluye más allá de la parte aislante.

Finalmente, otro aspecto de la invención es el dispositivo de catéter en combinación con un sistema de control que detecta las condiciones del cuerpo tales como la temperatura y controla el catéter en respuesta a las condiciones del cuerpo detectadas, por ejemplo, apagar el intercambiador de calor cuando la región objetivo del paciente alcanza una temperatura preseleccionada, o reactiva el intercambiador de calor cuando la temperatura se dispersa de dicha temperatura preseleccionada.

También se describe aquí un procedimiento para modular o modificar la temperatura de una región seleccionada del cuerpo de un paciente mamífero. Dicho método comprende las etapas de:

a. insertar de un dispositivo de catéter del carácter anterior en un conducto anatómico del cuerpo del paciente a través del cual un fluido corporal fluye a la región seleccionada del cuerpo del paciente, y posicionar el catéter de manera que el fluido corporal que fluye a través del conducto anatómico a la región seleccionada pasará en proximidad de intercambio de calor al intercambiador de calor antes de llegar a dicha zona seleccionada; y

b. utilizar el intercambiador de calor del dispositivo de catéter para cambiar la temperatura de fluido corporal que pasa en proximidad de intercambio de calor al intercambiador de calor, de manera que dicho fluido corporal posteriormente va a cambiar la temperatura de dicha región seleccionada del cuerpo del paciente.

5 El dispositivo de catéter se puede colocar en un vaso sanguíneo que conduce al cerebro (por ejemplo, la arteria carótida derecha común, arteria carótida izquierda común, la arteria innominada, la arteria carótida interna derecha, la arteria carótida interna izquierda, etc.) y se utiliza para enfriar el cerebro o una parte del mismo para impedir el daño neurológico después de un accidente cerebrovascular u otro ataque (por ejemplo, periodo de isquemia, periodo de hipoxia, hemorragia, traumatismo, etc.).

10 Dos o más dispositivos de catéter del carácter anterior se puede colocar simultáneamente en diferentes sitios dentro del cuerpo del paciente con el fin de calentar o enfriar selectivamente el fluido corporal (por ejemplo, sangre) que está fluyendo a la zona del cuerpo seleccionada, y volver posteriormente dicho fluido corporal a o cerca de su temperatura original a medida que fluye desde la región seleccionada del cuerpo. En este sentido, el dispositivo de catéter de intercambio de calor puede estar colocado en una arteria que perfunde el cerebro para provocar el enfriamiento del cerebro después de una apoplejía u otro ataque, y un segundo catéter se puede situar en la vena cava inferior u otra vena adecuada para volver a calentar la sangre después de que circula a través del cerebro, o para agregar en general calor a la sangre que va al tronco del cuerpo de un paciente para mantener la normotermia en el cuerpo en lugares distintos de la región enfriada.

15 También se describe aquí un método para controlar el intercambio de calor con el fluido corporal de tal manera que se puede establecer una temperatura predeterminada en un tejido objetivo, y se puede mantener. Como un aspecto adicional, se puede establecer una temperatura predeterminada para el tejido objetivo, por ejemplo una temperatura hipotérmica particular para el cerebro, y se puede seleccionar otra temperatura para otra región, por ejemplo la temperatura del núcleo del cuerpo es normotérmica, y se pueden controlar dos catéteres simultáneamente para mantener ambas temperaturas preseleccionadas.

20

Otros aspectos y detalles de la presente invención serán evidentes para los expertos en la técnica pertinente después de la lectura y comprensión de la descripción detallada de las realizaciones preferidas expuestas a continuación. Cada una de las realizaciones descritas a continuación puede ser considerada individualmente o en combinación con cualquiera de las otras variaciones y aspectos de la invención.

25 Breve descripción de los dibujos

La figura 1 muestra un catéter de acuerdo con la presente invención insertado de forma percutánea en un vaso sanguíneo de un paciente.

La figura 2 muestra un catéter en el que un fluido calentado o enfriado fluye a través de un globo, que prevé un aumento del área de la superficie cerca del extremo distante del catéter.

30 La figura 3 muestra un catéter que tiene un elemento calefactor de resistencia en su extremo distante y un globo que tiene rebordes longitudinales para aumentar aún más el área de superficie de transferencia de calor.

La figura 4A muestra un catéter que tiene aletas longitudinales en el extremo distante del cuerpo del catéter.

La figura 4B muestra un catéter que tiene rebordes radiales en el extremo distante del cuerpo del catéter.

35 La figura 4C muestra un catéter que tiene una aleta espiral para aumentar el área de transferencia de calor en el extremo distante del catéter.

La figura 5 es un diagrama de flujo que describe el esquema de control de la invención.

La figura 6 es una representación esquemática de la temperatura del tejido objetivo bajo la influencia del sistema de control de la figura 5.

40 La figura 7 ilustra un catéter preferido para el calentamiento y enfriamiento selectivo del flujo de sangre del paciente empleando un calentador de resistencia de bobina de alambre y un elemento de refrigeración de hoja metálica.

La figura 8 muestra un extremo distante de un catéter que se inserta en un vaso de un paciente.

La figura 8A es una vista lateral en sección transversal de un catéter mostrado en la figura 8 tomada a lo largo de las líneas A-A y que representa una región de modificación de la temperatura.

45 La figura 9 es una vista lateral de un catéter de ejemplo para el calentamiento o enfriamiento de un fluido que pasa a través de un lumen interno.

La figura 10 es una vista más detallada de un extremo distante de un catéter mostrado de manera similar en la figura 9.

La figura 11 es una vista lateral de un catéter alternativo para calentar un fluido que pasa a través de un lumen interno.

5 La figura 11A es una vista lateral del catéter de la figura 11 tomada a lo largo de las líneas A-A.

La figura 12 es una vista lateral de otra realización alternativa de un catéter para el calentamiento o enfriamiento de un fluido que pasa a través de un lumen interno y que tiene una pluralidad de orificios de perfusión para permitir que los fluidos del cuerpo entren en el lumen interno.

10 La figura 13 es una vista lateral en corte de una porción de un catéter ilustrado de manera similar en la figura 12 que muestra una pluralidad de aletas que están cerradas para evitar que los fluidos corporales entren en el lumen interno cuando un líquido se inyecta externamente en el lumen.

La figura 14 ilustra un catéter ilustrado de manera similar en la figura 13 que muestra las aletas de apertura para permitir que los fluidos del cuerpo entren en el lumen interno cuando ningún fluido se inyecta externamente en el lumen.

15 La figura 15 es una vista en perspectiva de un sistema de catéter de transferencia de calor conectado a un paciente que puede incluir dispositivos de monitorización, un controlador, y un catéter térmico con múltiples porciones de transferencia de calor.

20 La figura 16 es una vista en perspectiva simplificada de un sistema de catéter de transferencia de calor con un controlador, componentes desechables, componentes reutilizables, un catéter de globo de intercambio de calor y varios sensores.

La figura 17A es una vista en perspectiva simplificada de una variante del catéter de transferencia de calor de la invención en su lugar dentro de la arteria carótida común izquierda.

25 La figura 17B es una vista en perspectiva simplificada de la porción distante de un catéter de globo térmico de aletas de acuerdo con un aspecto de la invención, que tiene una porción de transferencia de calor de globo para el apoyo a la circulación de fluido de transferencia de calor.

La figura 17C es una vista en sección transversal simplificada del catéter ilustrado en la figura 17B tomada a lo largo de la línea C-C.

La figura 17D es una vista en sección transversal simplificada del catéter ilustrado en la figura 17B tomada a lo largo de la línea D-D.

30 La figura 17E es una vista en sección transversal simplificada del catéter ilustrado en la figura 17B tomada a lo largo de la línea E-E.

La figura 18A es una vista en perspectiva simplificada de una variante del catéter de transferencia de calor de la invención en su lugar dentro de la aorta, la arteria innominada, y la arteria carótida común derecha.

35 La figura 18B es una vista en perspectiva con mayor detalle del catéter de transferencia de calor de la figura 18A formado con un manguito de canalización de sangre definida por aberturas que pueden estar en comunicación con una región del cuerpo que contiene el fluido.

La figura 18C es una vista en sección transversal simplificada del catéter se ilustra en la figura 18B tomada a lo largo de la línea C-C.

40 La figura 18D es una vista en sección transversal simplificada del catéter se ilustra en la figura 18B tomada a lo largo de la línea D-D.

La figura 18E es una vista en sección transversal simplificada del catéter se ilustra en la figura 18B tomada a lo largo de la línea E-E.

La figura 18F es una vista en sección transversal simplificada del catéter se ilustra en la figura 18B tomada a lo largo de la línea F-F.

La figura 18G es una vista en sección transversal simplificada del catéter se ilustra en la figura 18B tomada a lo largo de la línea G-G.

5 La figura 19 es una ilustración simplificada de un catéter de transferencia de calor mostrado en la aorta y que tiene un manguito de canalización de sangre con una abertura próximo a la aorta descendente y una abertura distante en la arteria carótida común izquierda.

La figura 20 es una vista en perspectiva simplificada de una variante del catéter de transferencia de calor de la invención formado con un eje alargado y un cuerpo de catéter cónico con aletas en forma de espiral, y dentro de la aorta y la arteria carótida izquierda común.

10 La figura 21A es una vista en perspectiva simplificada de otra variación del catéter térmico formado con un ensamblaje de resalto oclusivo y válvula.

La figura 21B ilustra una válvula de manguito próximo o distante en una posición cerrada para un catéter térmico del tipo mostrado en la figura 21A.

La figura 21C ilustra una válvula de manguito próximo o distante en una posición abierta para un catéter térmico del tipo mostrado en la figura 21A.

15 La figura 21D proporciona una representación gráfica de un ciclo de latido del corazón con el flujo de sangre aórtica medido contra la abertura sincrónica y el cierre de una válvula de manguito se muestran de manera similar en las figuras 21A-C.

La figura 22 es un catéter de transferencia de calor con una pluralidad de regiones de transferencia de calor que se puede configurar para la colocación en la región aórtica.

20 La figura 23A es un dibujo en perspectiva simplificado de una versión del catéter de intercambio de calor de la invención que tiene una entrada para la sangre enfriada en un lumen central, el extremo distante de la lumen central insertado en el ostium coronario.

La figura 23B es una vista en sección transversal de la figura 23A tomada a lo largo de las líneas 29B-29B.

25 La figura 24A es una vista en perspectiva simplificada de un catéter de globo térmico con aletas, las aletas son lóbulos de globo inflable.

La figura 24B es una vista en sección transversal simplificada tomada a lo largo de la línea B-B de la figura 24A.

La figura 24C es una vista en sección transversal simplificada tomada a lo largo de la línea C-C en la figura 24A.

La figura 24D es una vista en sección transversal simplificada tomada a lo largo de la línea D-D en la fig. 24A.

La figura 24E es una vista en sección transversal simplificada tomada a lo largo de la línea E-E en la fig. 24A.

30 La figura 24F es una vista en sección transversal simplificada tomada a lo largo de la línea F-F en la figura 24A.

Descripción detallada de la invención

La presente invención proporciona un aparato para controlar selectivamente la temperatura regional y de todo el cuerpo al calentar o enfriar un fluido corporal tal como la sangre in situ y dirigir el fluido corporal caliente o frío a una ubicación deseada. De acuerdo con la presente invención, un catéter que tiene un intercambiador de calor que puede ser, por ejemplo, un globo con aletas, se inserta en una porción que contiene fluido del cuerpo de los pacientes, por ejemplo, un vaso sanguíneo. Se monta un manguito que canaliza la sangre sobre el intercambiador de calor de la sangre y está abierto en sus dos extremos próximos (la más cercana al punto de inserción) y su extremo distante (más alejado a lo largo del catéter desde el punto de inserción). El extremo distante del manguito se coloca de manera que el fluido tal como la sangre entra en el extremo próximo del manguito de fluye en la proximidad de transferencia de calor más allá del intercambiador de calor. La proximidad de intercambio de calor requiere una proximidad suficiente para que se produzca intercambio de calor eficaz y depende de factores tales como la química y física de constitución de la sangre, la velocidad de flujo más allá de la superficie de intercambio de calor, el patrón de flujo de sangre más allá del intercambiador de calor, (flujo laminar, flujo turbulento, y similares), la diferencia de temperatura entre la superficie de intercambio de calor y la sangre, el material del que está hecha la superficie de intercambio de calor, y la proximidad entre la superficie de intercambio de calor y la sangre. El fluido sale por el extremo distante del manguito de manera que la sangre caliente o fría se descarga en un lugar deseado,

por ejemplo aguas arriba del tejido objetivo tal como el cerebro. Al continuar calentando o enfriando el fluido calor o frío que fluye al tejido objetivo durante un período de tiempo suficiente, se altera la temperatura del tejido objetivo.

Asimismo, al inducir la hipotermia o hipertermia, la invención proporciona calentamiento o enfriamiento del tejido objetivo a la temperatura deseada y la conservación de esta temperatura mediante el control del catéter de intercambio de calor. Del mismo modo, las diferentes regiones pueden ser mantenidas de manera controlable a temperaturas distintas unas de otras mediante el control de diferentes catéteres de intercambio de calor en diferentes lugares del cuerpo del paciente. Adicionalmente, la temperatura del tejido objetivo se puede mantener a una temperatura deseada, por ejemplo, ligeramente hipotérmica, mientras que la temperatura del núcleo del cuerpo se puede controlar y se mantiene a una temperatura diferente, por ejemplo, normotérmica (37° C) o casi normotérmica, mediante el uso de un catéter de intercambio de calor separado o una región de intercambio de calor adicional situado en el mismo catéter de intercambio de calor.

La figura 1 representa una parte 15 distante de un catéter 10 de intercambio de calor. El catéter puede ser insertado a través de la piel del paciente en un vaso sanguíneo BV. El flujo de sangre a través del vaso está indicado en la figura 1 por un conjunto de flechas de flujo F. El catéter puede ser insertado en un vaso sanguíneo relativamente grande, por ejemplo, una arteria o vena femoral, la vena yugular, ya que estos vasos proporcionan numerosas ventajas en cuanto a que son fácilmente accesibles, proporcionan sitios de inserción seguros y convenientes, y tienen relativamente grandes volúmenes de sangre que fluye a través de ellos. En general, los grandes caudales de sangre facilitan más rápida transferencia de calor hacia o desde el paciente. Por ejemplo, la vena yugular puede tener un diámetro de aproximadamente 22 French, o un poco más de 7 milímetros (1 French = 1 mm/π). Un catéter adecuado para la inserción dentro de un vaso de este tamaño se puede hacer muy grande en relación con catéteres destinados a la inserción en otras regiones del sistema vascular. En ocasiones se utiliza aterectomía o angioplastia con catéteres de globo para eliminar los bloqueos de la arteria coronaria y vasos similares. Estos catéteres comúnmente tienen diámetros externos en el intervalo entre 2 y 8 French. Sin embargo, un catéter formado de acuerdo con este aspecto de la invención puede tener un diámetro exterior de aproximadamente 10 French o más, aunque esta dimensión obviamente se puede variar mucho sin apartarse de los principios básicos de la invención.

El catéter puede ser suficientemente pequeño para que se pueda introducir el sitio de punción mediante la técnica percutánea de Seldinger, una técnica bien conocida por los médicos. Para evitar trauma del vaso, el catéter tendrá normalmente menos de 12 French de diámetro después de inserción. Sin embargo, una vez en el vaso, el extremo distante o de trabajo del catéter se puede ampliar a cualquier tamaño siempre que el flujo de sangre no se impida indebidamente. Adicionalmente, la arteria y la vena femoral y la vena yugular son vasos sanguíneos relativamente largos y rectos. Esto permitirá la inserción conveniente de un catéter que tiene una región de temperatura controlada de longitud considerable. Esto es por supuesto la ventaja de que más calor puede ser transferido a una temperatura dada para un catéter de un diámetro dado si se aumenta la longitud de la región de transferencia de calor. Las técnicas para la inserción de catéteres en los vasos sanguíneos mencionados anteriormente son bien conocidas entre el personal médico. Aunque el método probablemente será empleado más comúnmente en un hospital, el procedimiento no tiene por qué llevarse a cabo en un quirófano. El aparato y el procedimiento son tan simples que el catéter puede ser insertado y el tratamiento puede comenzar en algunos casos incluso en una ambulancia o en el campo.

La figura 2 representa todavía otro medio para la transferencia de calor hacia o desde el extremo distante de un catéter. En esta realización, el eje 20 del catéter tiene dos lúmenes que lo atraviesa. El fluido fluye desde el extremo próximo del catéter a través del lumen 60 de flujo de entrada, a través de una región 62 de transferencia de calor, y de nuevo a través del lumen 64 de salida. Mediante el suministro de ya sea calentar o enfriar el fluido a través del lumen 60 de entrada, el calor puede ser transferido hacia o desde el torrente sanguíneo del paciente que fluye en la proximidad de transferencia de calor a la región de transferencia de calor. La región 62 de transferencia de calor puede estar en la forma de un globo 70. El uso de un globo puede ser ventajoso en algunas realizaciones para proporcionar una mayor área de superficie a través del cual puede tener lugar la transferencia de calor. El inflado del globo se mantiene mediante una diferencia de presión en el líquido a medida que fluye a través del lumen 60 de flujo de entrada y el lumen 64 de flujo de salida. El globo debe inflarse hasta un diámetro algo menor que la del diámetro interior del vaso sanguíneo a fin de no impedir indebidamente el flujo de sangre a través del vaso.

La figura 3 representa un catéter que tiene un elemento 28 de calentamiento por resistencia interna y un globo 70, que se muestra inflado. La superficie del globo puede estar provista de estructuras que aumentan el área superficial disponible para la transferencia de calor, es decir, aletas. El área de superficie aumentada proporcionada por el globo inflado se ve aumentada por la presencia de un conjunto de aletas 75 longitudinales en la superficie del globo. Como se muestra en las figuras 3 y 4A-C, las aletas 75 longitudinales, rebordes 77 radiales, o una o más aletas 79 en espiral pueden estar dispuestas directamente sobre el cuerpo 20 de un catéter. Rebordes longitudinales pueden ser ventajosos debido a que tienden a restringir menos el flujo sanguíneo a través del vaso que otras configuraciones. De hecho, estos rebordes aseguran que el globo no bloquee sustancialmente el flujo de sangre a través del vaso debido a se puede mantener una trayectoria de flujo entre los rebordes, incluso cuando se infla el globo. La inclusión de un globo en un catéter que emplea calentamiento por resistencia permite diseños en los que la corriente es conducida a través del fluido que llena el globo.

Un catéter de acuerdo con la presente invención se puede diseñar y configurar para optimizar la tasa de transferencia de calor entre el catéter y la sangre que fluye a través del vaso. Si bien una gran superficie es deseable con el fin de maximizar la transferencia de calor, el catéter debe ser configurado de manera adecuada y dimensionado para minimizar la restricción por la que fluya a través de un vaso sanguíneo. Adicionalmente, se debe controlar la temperatura del catéter cuidadosamente para evitar cambios químicos no deseados dentro de la sangre. Esto es especialmente importante cuando se aplica calor a la sangre ya que la sangre se desnaturaliza fácilmente por incluso temperaturas moderadamente altas. La temperatura exterior de un catéter para el calentamiento de la sangre generalmente no debe exceder de aproximadamente 42° C - 43° C. Se estima que un catéter cuya temperatura superficial se controla entre 37° C y 42° C proporcionará una tasa de calentamiento central del cuerpo de aproximadamente uno a dos grados Celsius por hora en un paciente que comienza con hipotermia severa. Esta estimación depende de un número de factores que incluyen la velocidad del flujo sanguíneo a través del vaso, la temperatura corporal inicial del paciente, el área de la superficie externa del catéter a través del cual se conduce el calor, etc. La velocidad real obtenida puede variar sustancialmente de la estimación anterior. La estimación anterior proporciona un punto de partida para una estimación aproximada para el nivel de potencia transferida desde el catéter al cuerpo del paciente y por lo tanto del tamaño de la fuente de alimentación requerida por el sistema. Independientemente de los medios exactos de transmisión de potencia elegida, la bobina de calentamiento por resistencia, el láser y la punta de difusión, conducción directa o circulación de fluido, se requiere una fuente de alimentación adecuada para proporcionar calor o eliminar calor del sistema.

La suma de la entrada de calor y dejando el cuerpo de un paciente se puede escribir como:

$$\Delta H = H_c + H_i - H_e$$

donde ΔH es la suma de todo el calor transferido, H_c es el calor transferido desde el catéter al paciente, H_i el calor producido por el paciente internamente, y H_e la pérdida de calor desde el paciente hasta el medio ambiente. Si se supone, como normalmente será el caso en un paciente sano, que el sistema de termorregulación interna del cuerpo producirá suficiente calor para compensar el calor perdido al medio ambiente, entonces la ecuación se hace simple:

$$\Delta H = H_c$$

La anterior ecuación se puede escribir en términos del cambio en la temperatura corporal interna del paciente en el tiempo como sigue:

$$mc(\Delta T/\Delta t) = (\Delta H_c/\Delta t)$$

donde m es la masa corporal del paciente, c es el calor específico del cuerpo del paciente, $(\Delta T / \Delta t)$ es la tasa de tiempo de cambio de la temperatura interna del cuerpo del paciente, $(\Delta H_c / \Delta t)$ es la tasa de tiempo de la administración de calor desde el catéter al paciente. Si se supone que un paciente tiene una masa corporal de 75 kilogramos y un calor específico de 4186 joules /° C·kg (se asume que el calor específico del cuerpo humano es el mismo que el del agua, el valor real será algo diferente), entonces, una tasa de calentamiento de 1° C por hora (3600 segundos) requerirá que el catéter transfiera calor al paciente a una velocidad de alrededor de 87 vatios (1 vatio = 1 joule/seg). Sin embargo, como una estimación del tamaño deseable de una fuente de alimentación que se va a utilizar con un catéter de la presente invención, esta estimación puede ser demasiado baja. Esto puede ser cierto por un número de razones. En primer lugar, se asume en aras de conveniencia de que el sistema interno del paciente produciría una cantidad de calor igual al perdido al medio ambiente. En un paciente hipotérmico este, obviamente, no será el caso. Casi por definición, la hipotermia accidental se produce cuando la capacidad de una persona para producir calor internamente es superada por la pérdida de calor al ambiente. El catéter tendrá que hacer la diferencia por lo que el nivel de potencia requerido tendrá que ser mayor por esa sola razón.

Alternativamente, para inducir hipotermia, se necesitará retirar suficiente calor de la sangre para bajar la temperatura del tejido objetivo, o en el caso de hipotermia de todo el cuerpo, eliminar más calor del que se genera por el cuerpo. En la eliminación de calor, la energía necesaria para enfriar el intercambiador de calor dependerá en gran medida de la eficiencia del dispositivo de refrigeración incluyendo la disipación del exceso de calor desde el dispositivo al medio ambiente.

La estimación anterior no permite la pérdida de potencia entre la fuente de alimentación y cualquier medio de calentamiento que se utilice. Tales pérdidas podrían incluir las pérdidas de resistencia en las líneas de transmisión eléctrica entre la fuente de alimentación y un elemento de calentamiento por resistencia, las ineficiencias inherentes y otras pérdidas en un sistema que tiene un láser y una punta difusora, las pérdidas de calor a lo largo de un eje conductor térmico o lumen de circulación de fluidos, y similares. Cualquiera de dichas pérdidas que ocurra tendrán que ser compensadas por la capacidad de la fuente de alimentación adicional. Adicionalmente, no sería deseable limitar el rendimiento de un catéter de acuerdo con la presente invención mediante la limitación del tamaño de la fuente de alimentación utilizada. Sería preferible en lugar de utilizar una fuente de alimentación capaz de proporcionar energía considerablemente superior a la que realmente se necesita y, luego controlar el suministro de

potencia de acuerdo con que la temperatura medida del propio catéter. Como se mencionó anteriormente, esto se puede lograr fácilmente mediante la inclusión de un sensor sensible a la temperatura dentro del cuerpo del catéter. Sin embargo, el cálculo anterior se puede utilizar como una estimación útil del probable límite inferior para el dimensionamiento de una fuente de alimentación para su uso en un catéter de acuerdo con la presente invención.

5 Se puede hacer una estimación alternativa mediante la comparación del probable desempeño de las diversas realizaciones descritas en este documento con los requisitos de energía para el aparato de calentamiento de sangre
 10 externa actualmente conocido. Dicho aparato de calentamiento externo de forma general requiere un suministro de energía del orden de 1000 - 1500 vatios y, a veces más. Un dispositivo formado de acuerdo con la presente invención puede requerir considerablemente menos energía que eso. En primer lugar, la presente invención no
 15 puede requerir una bomba externa para hacer circular la sangre; esta función se proporciona por el propio corazón del paciente. De acuerdo con lo anterior, no se necesita potencia para accionar dicha bomba. En segundo lugar, la presente invención puede ser considerablemente menos complicada que los sistemas de calentamiento de sangre
 20 externos. Los sistemas conocidos que hacen circular la sangre por un camino relativamente largo desde el paciente, a través del elemento de calentamiento, y de nuevo al paciente. Más calor se puede perder a través de este camino largo que en los dispositivos descritos aquí. Por lo tanto, la potencia requerida por los sistemas de circulación de la sangre y el calentamiento externos del tipo anteriormente conocido se puede utilizar como una estimación
 25 aproximada del límite superior probable para potencia requerida por un sistema de acuerdo con la presente invención. Es más probable que dicho sistema pueda estar equipado con una fuente de alimentación que tiene una capacidad en entre las dos estimaciones aproximadas descritas anteriormente. Por tanto, se contempla que una fuente de alimentación adecuada será capaz de proporcionar potencia de pico en el rango entre 100 y 1500 vatios, probablemente en el intervalo entre 300 y 1000 vatios. Los rangos especificados son una estimación de la capacidad de potencia de pico adecuada. La fuente de alimentación será más comúnmente controlada por termostato en respuesta a un sensor de temperatura en el cuerpo del catéter. La potencia efectiva real transmitida al paciente, por tanto, normalmente será mucho menor que la capacidad de potencia máxima de la energía del sistema de suministro.

Los cálculos anteriores se refieren principalmente a un sistema para el calentamiento de la sangre. Con respecto a un catéter para el enfriamiento de la sangre, las limitaciones de temperatura y de potencia pueden no ser tan limitante. Se debe tener cuidado de evitar la congelación de la sangre o inducir choque al paciente de enfriamiento
 30 excesivamente rápido. El componente principal de la sangre es esencialmente agua con una serie de sustancias en suspensión y disueltas. Como tal, su punto de congelación es algo por debajo de 0° C. Sin embargo, un catéter adaptado para enfriar la sangre en un paciente con hipertermia o para inducir una hipotermia artificial por lo general no se emplean a temperaturas que bajan. Actualmente se contempla que una superficie externa de dicho un catéter se puede mantener en el intervalo entre aproximadamente 1° C y 20° C, aunque la temperatura real podría variar entre aproximadamente 0° C y la temperatura corporal actual del paciente. Adicionalmente, por ejemplo, en el caso
 35 de un globo de intercambio de calor de cierta longitud, la temperatura de la superficie del globo puede variar a lo largo de su longitud, ya que emite calor a la sangre. Un globo puede variar de temperatura tanto como 12° C o más a lo largo de su longitud.

La presente invención proporciona tanto el aumento de la temperatura corporal de los pacientes inicialmente hipotérmicos como la disminución de la temperatura corporal de los pacientes que inicialmente tienen hipertermia, o
 40 en los que la temperatura del cuerpo se tiene que reducir por debajo de lo normal para algún otro propósito. En dichos casos, generalmente es necesario controlar el tejido objetivo (que en la hipotermia de todo el cuerpo puede ser todo el cuerpo y en el regional puede ser, por ejemplo, el cerebro) y controlar la refrigeración de tal manera que no se excede la temperatura deseada, por ejemplo, mediante la respuesta fisiológica del paciente. En tales casos, este aspecto de la invención proporciona específicamente revertir el proceso de transferencia de calor para
 45 mantener el tejido objetivo a la temperatura seleccionada.

Como se indica en la figura. 5, se proporciona un esquema de control de ejemplo en el presente documento, ya sea para el calentamiento o el enfriamiento del tejido objetivo a una temperatura preferida y mantener el tejido en torno a la temperatura preferida. El esquema de control es descrito por el diagrama de flujo mostrado en la figura 5 e
 50 ilustrado con el gráfico mostrado en la figura 6. Se selecciona previamente una temperatura preferida para la temperatura objetivo, por ejemplo una temperatura de 31° C para el tejido cerebral. Esta temperatura preseleccionada se comunica a una unidad de control, por ejemplo mediante la fijación de una temperatura deseada en una unidad de control para un catéter de intercambio de calor. Se inserta un catéter de intercambio de calor capaz de cualquiera de eliminar el calor de la sangre o agregar calor a la sangre de modo que está en proximidad de intercambio de calor con la sangre en un vaso sanguíneo que suministra sangre a una ubicación objetivo, tal como el
 55 cerebro. El catéter es controlado por la unidad de control descrita anteriormente que puede girar el intercambiador de calor apagado o encendido y puede controlar el intercambiador de calor para calentar o enfriar la sangre que está en la proximidad de intercambio de calor con el intercambiador de calor.

Se controla la temperatura del cerebro, por ejemplo, mediante una sonda de temperatura insertada en el tejido cerebral o al medir la temperatura en alguna ubicación cerca tal como la membrana timpánica o la cavidad nasal que
 60 proporciona una medición de temperatura que representa la temperatura del cerebro. Esto resulta en una medición

de temperatura detectada que se comunica al controlador. Se determina un punto de referencia de varianza superior, por ejemplo $\frac{1}{2}$ grado por encima de la temperatura preseleccionada, y se comunica al controlador. En este ejemplo, que resultaría en un punto fijo de varianza superior de $31\frac{1}{2}^{\circ}$. También se determina un punto fijo de varianza inferior y se comunica al controlador, por ejemplo $\frac{1}{2}$ grado por debajo de la temperatura preseleccionada, lo que resulta en este ejemplo en un punto fijo de varianza inferior de $30\frac{1}{2}^{\circ}$.

Cuando el intercambiador de calor está enfriando, la temperatura detectada del tejido objetivo se compara con la temperatura preseleccionada. Si la temperatura detectada está por encima de la temperatura preseleccionada, el enfriamiento continúa. Si la temperatura detectada cae a la temperatura preseleccionada o por debajo de, entonces, el controlador actúa para apagar el intercambiador de calor. Después de que el intercambiador de calor se apaga, la temperatura del tejido objetivo se mide de nuevo para obtener una temperatura detectada. Si la temperatura detectada está por encima del punto fijo de varianza superior, el controlador actúa para hacer que el intercambiador de calor comience a enfriar de nuevo. Este enfriamiento continúa hasta que la temperatura alcanza de nuevo la temperatura preseleccionada. En este punto, el controlador, una vez más actúa para apagar el intercambiador de calor. Si el cuerpo del paciente está generando calor en el tejido objetivo a una velocidad mayor que la pérdida para el medio ambiente, se puede ver que la temperatura oscilará entre la temperatura preferida y el punto fijo de varianza superior, en este ejemplo, entre 3° C y $31\frac{1}{2}^{\circ}$ C como se ilustra en la sección A de la figura 6.

En algunos casos, la temperatura del tejido objetivo puede continuar cayendo espontáneamente después que se apaga del intercambiador de calor, por ejemplo si el tejido cerebral está emitiendo más calor al medio ambiente del que se genera por el cerebro. En tal situación, la temperatura detectada podría continuar cayendo hasta que esté por debajo del punto fijo de varianza superior. Si lo hace, el controlador actúa para hacer que el intercambiador de calor agregue calor a la sangre y por lo tanto al tejido objetivo hasta que la temperatura detectada sea de nuevo la temperatura preseleccionada. Entonces, el controlador apaga el catéter de intercambio de calor. Si la temperatura cae de nuevo hasta que alcanza una temperatura por debajo del punto fijo de varianza inferior, el proceso se repite. Si esta situación se repite, se puede ver que la temperatura oscilará entre la temperatura pre-seleccionada y el punto fijo de varianza inferior, en este ejemplo, entre 31° C y $30\frac{1}{2}^{\circ}$ C como se ilustra por la sección B de la figura 6.

El ejemplo dado aquí fue para propósito de ilustración solamente y muchas variaciones se anticiparán dentro del alcance de esta invención. Por ejemplo, la temperatura preseleccionada y puntos fijos de varianza superior e inferior pueden ser diferentes de los descritos anteriormente. La discusión anterior fue un ejemplo de enfriar el tejido objetivo a una temperatura por debajo de la normotérmica. Sin embargo, puede verse que también se puede seleccionar una temperatura preseleccionada por encima de la normotérmica, y un intercambiador de calor que se controla tanto al agregar calor a la sangre o retirar calor de la sangre puede, mediante el uso del mismo esquema de control, mantener la temperatura del tejido objetivo a la temperatura preferida dentro de puntos fijos de varianza superior e inferior alrededor de una temperatura preseleccionada por encima de la normotérmica. También se puede percibir fácilmente que un paciente que es hipotérmico puede ser calentado de nuevo a la normotérmica al fijar la temperatura preseleccionada en el esquema de control que se ilustra a 37° que hará que el elemento de calentamiento para caliente la sangre hasta que la temperatura detectada alcanza 37° . La anticipación y prevención del exceso de temperatura pueden llevarse a cabo como se describe en la patente de EE.UU. N° 5,837,003.

En el ejemplo dado, las etapas son todas declaradas como acciones discretas, tales como la medición de la temperatura del tejido objetivo o la comparación de las temperaturas detectadas y seleccionadas previamente, pero puede ser fácilmente comprendido por un experto en la técnica que las acciones pueden ser relativamente continuas. También se apreciará fácilmente que los criterios de control distintos de la temperatura del tejido objetivo se pueden sustituir y controlar, para la presión sanguínea de ejemplo o presión craneal, o la temperatura derivada de algún otro lugar, y dos esquemas de control como se ha descrito puede ser instituido simultáneamente a diferentes lugares en el paciente, por ejemplo, para enfriar una región, tal como el cerebro y mantener esa región en un estado enfriado relativamente estable mientras se calienta simultáneamente la temperatura interna del paciente a normotérmica y el mantenimiento de la temperatura central del paciente relativamente estable a una temperatura normotérmica. El método de afectar la temperatura del tejido objetivo discutida anteriormente fue el enfriamiento de la sangre aguas arriba del tejido objetivo, pero puede apreciarse que otros métodos de calentamiento y enfriamiento, por ejemplo calentamiento o enfriamiento del líquido cefalorraquídeo que circula alrededor del cerebro o la médula espinal se puede emplear.

Un sistema para el calentamiento y enfriamiento selectivo de pacientes se ilustran en la figura 7. El sistema puede comprender un catéter 100 que tiene un extremo 102 próximo, un extremo 104 distante, una superficie 106 generadora de calor cerca del extremo distante, y una superficie absorbente de calor cerca del extremo 108 distante. La superficie 106 generadora de calor puede incluir cualquiera de los componentes de transferencia de calor descritos anteriormente, especialmente un calentador de resistencia de bobina de alambre como se muestra, que tiene de 50 a 1000 devanados, típicamente separado de 0.1 mm a 1 mm. La longitud total del catéter puede variar de 15 cm a 50 cm, y puede medir de aproximadamente 1 mm a 5 mm de diámetro. Los devanados se pueden extender sobre una distancia total en el intervalo de 10 cm a 20 cm cerca del extremo distante. La superficie de absorción de calor puede ser una lámina de metal térmicamente conductor, normalmente compuesto de un metal térmicamente conductor biológicamente compatible, tal como oro, plata, aluminio, o similares. El cobre también

puede ser útil, pero debe ser tratado o encapsulado con el fin de mejorar su biocompatibilidad. La lámina de metal puede ser delgada a fin de mejorar la flexibilidad del cuerpo del catéter, que normalmente tiene un espesor en el intervalo de 0.001 mm a 0.01 mm. La superficie 108 absorbente de calor se puede acoplar de forma conductora a un enfriador situado en el exterior del catéter, normalmente en una unidad 120 de control como se describe a continuación. En la realización ilustrada, la superficie 108 se acopla mediante un elemento 110 de núcleo térmicamente conductor compuesto de una varilla flexible o alambre formado a partir de uno de los metales térmicamente conductores descritos anteriormente. Alternativamente, el acoplamiento térmico se puede lograr mediante la ampliación de la superficie 108 próxima, de forma que el extremo próximo de la superficie se puede acoplar al enfriador. En este último caso, puede ser preferible que las porciones próximas de la superficie 108 estén aisladas térmicamente para evitar enfriamiento por fuera del torrente sanguíneo. El sistema puede comprender adicionalmente una unidad 120 de control que normalmente proporciona tanto el generador de calor y el enfriador para el acoplamiento al catéter 100. El generador de calor puede comprender también una fuente de corriente continua para el acoplamiento al calentador de resistencia sobre el catéter. Por lo general, la fuente de corriente continua será una, fuente de alimentación disponible en el mercado de temperatura controlada DC, que opera normalmente a una tensión en el intervalo de 10 VCC a 60 VCC y una salida de corriente en el intervalo de 1 A a 2,5 A. La fuente de alimentación se puede controlar para mantener la temperatura de la superficie de la superficie 106 de calentamiento en el intervalo de 40° C a 42° C. Como se discutió anteriormente, la temperatura de la superficie no debe exceder de 42° C con el fin de evitar daños a los componentes sanguíneos. Otras características deseables de la superficie de intercambio de calor se han descrito anteriormente.

Alternativamente, la temperatura de la superficie de intercambio de calor también se puede controlar basado en la temperatura medida de la sangre y/o la temperatura medida del cuerpo. La temperatura de la sangre se puede medir mediante sensores de temperatura presentes en el catéter. Por ejemplo, un sensor 112 de temperatura se puede situar sobre el catéter separado de las superficies 106 y 108 de intercambio de calor. La temperatura del sensor 112 se puede situar aguas arriba o aguas abajo de las superficies de intercambio de calor en función de la dirección del flujo sanguíneo y dependiendo en la manera en que el catéter se introduce en el paciente. Opcionalmente, se podría proporcionar un par de sensores de temperatura, uno dispuesto en cada lado de las superficies de intercambio de calor con el fin de medir ambas temperaturas de sangre aguas arriba y aguas abajo. El catéter también puede incluir un sensor de temperatura (no mostrado) acoplado directamente a la superficie 106 generadora de calor de modo que se puede controlar directamente la temperatura de la superficie. Otros sensores de temperatura (no mostrados) pueden estar provistos para medir directamente la temperatura corporal del paciente o la temperatura de varias regiones del cuerpo del paciente, con las temperaturas que retroalimentan la unidad 120 de control. El enfriador en la unidad 120 de control puede ser cualquier tipo de unidad de enfriador capaz de eliminar calor de la superficie 106 absorbente de calor a una velocidad suficiente para enfriar la sangre a una velocidad deseada. Por lo general, el enfriador puede tener una potencia de entre 150 W y 350 W.

El enfriador será un enfriador termoeléctrico, tal como los disponibles comercialmente de Melcor Thermoelectrics, Trenton, New Jersey 08648. El enfriador se puede acoplar directamente al elemento 110 de núcleo de manera que la conducción de calor directa desde la superficie 108 absorbente de calor puede afectar al enfriador en la unidad 120 de control. La temperatura de la superficie 108 de enfriamiento puede ser menos crítica que la de la superficie 106 de calentamiento con respecto a este aspecto de la invención, pero por lo general se mantiene en el intervalo de 0° C a 35° C siendo preferiblemente por debajo de 30° C. La temperatura de la superficie de refrigeración se puede controlar directamente dentro de este rango, o alternativamente, el sistema puede estar diseñado de manera que la temperatura de refrigeración funciona aproximadamente dentro de este rango en función de las características totales del sistema.

La unidad 120 de control puede incluir además uno o más controladores de temperatura para controlar la temperatura de la superficie 106 generadora de calor y la superficie 106 que absorbe calor en base a la temperatura de la sangre y/o la temperatura del cuerpo. Como mínimo, la unidad 120 de control puede controlar la temperatura de la superficie 106 generadora de calor dentro del intervalo expuesto anteriormente, y puede controlar al menos una de la temperatura de la sangre del paciente y la temperatura corporal del paciente con el fin de invertir el modo de calefacción o de refrigeración como se discutió anteriormente. Con respecto al esquema de control descrito en la figura 5, por ejemplo, el sistema puede operar en un modo de encendido y apagado, donde por ejemplo los pacientes hipotérmicos se tratan inicialmente al calentar la sangre a una tasa de temperatura de superficie constante hasta que se alcanza una temperatura objetivo. Cuando se alcanza la temperatura objetivo, la potencia de la superficie 106 generadora de calor está apagada. El control de la sangre y/o la temperatura corporal del paciente, sin embargo, se mantiene para asegurar que la temperatura del paciente no excede un máximo que está por encima de la temperatura objetivo. Si se excede el máximo, entonces el sistema es operado en el modo de refrigeración hasta que se baja el exceso de temperatura del cuerpo. Por lo general, no habrá necesidad de calentar de nuevo el paciente, pero el presente sistema puede proporcionar más ciclos de calentamiento y enfriamiento si es necesario. Para los pacientes inicialmente de hipertermia, los modos de enfriamiento y calentamiento se invierten. Se apreciará que los sistemas de control de temperatura de la presente invención podrían ser sustancialmente más sofisticados. Por ejemplo, la entrada de energía para calentar el paciente puede ser controlada basada en esquemas de control proporcional, derivadas o integrales que proporciona en general un estrechamiento de la tasa de transferencia de calor cuando la temperatura corporal central o regional del paciente se acerca al nivel objetivo deseado. Además, los

esquemas de control en cascada sobre la base de tanto la temperatura como la sangre del paciente y la temperatura corporal del paciente podrían concebirse. Tales esquemas de control, por ejemplo, podrían ser adaptados tanto para el calentamiento del paciente y la ventilación del paciente con modelos matemáticos de las características fisiológicas típicas de los pacientes que se tenga en cuenta en la preparación de los esquemas de control. Sin embargo, un simple esquema de control de encendido y apagado, que es capaz de revertir el modo de transferencia de calor si la temperatura objetivo se excede en más de una cantidad segura será suficiente.

Otro aspecto de la invención proporciona la regulación de la temperatura de un fluido que se va a entregar a un lugar objetivo dentro de un paciente mientras que el fluido está dentro del cuerpo. De esta manera se presta la regulación de la temperatura del fluido a una variedad de aplicaciones, incluyendo el calentamiento o enfriamiento de la temperatura de fármacos, solutos, o de la sangre antes de su administración a un sitio objetivo. La regulación de la temperatura del fluido inyectado también puede encontrar uso en la regulación de la temperatura de la propia ubicación de destino en la preparación de diversos procedimientos médicos, incluyendo procedimientos neuroquirúrgicos dentro del cerebro. Además, los métodos y aparatos permiten que se controle la temperatura del tejido dentro del cuerpo de un paciente mediante el calentamiento o enfriamiento de la sangre del paciente in situ. Mediante el calentamiento o enfriamiento de la sangre del paciente que fluye posteriormente a ese tejido, la temperatura del tejido en cuestión con ello puede por lo tanto aumentar o disminuir según se desee. Por tanto, dicho aparato proporciona una terapia conveniente para el tratamiento de la hipotermia o hipertermia, o para la inducción de refrigeración o calefacción regional.

La figura 8 muestra un extremo 210 distante de un catéter 212. El catéter 212 puede estar posicionado dentro de un vaso sanguíneo BV. El flujo de sangre a través del vaso está indicado en la figura 8 por un conjunto de flechas F. El extremo 210 distante del catéter 212 puede incluir una temperatura que altera la región 214 aunque se apreciará que la región de modificación de la temperatura se puede situar en cualquier lugar entre los extremos próximos y el extremo distante del catéter. Las técnicas para la inserción de catéteres en diversos vasos sanguíneos, tales como la técnica de Seldinger que se mencionó anteriormente, son bien conocidas entre el personal médico. El catéter 212 puede ser fabricado en varios tamaños dependiendo de la aplicación particular. Para la mayoría de usos, puede tener una longitud en el intervalo de aproximadamente 30 cm a aproximadamente 130 cm, y un diámetro en el intervalo de 6 a 12 French (1 French = 0,33 mm). El catéter 212 será preferiblemente flexible para permitir que el catéter se mueva a través de diversos vasos dentro de un paciente, y puede ser colocado en el cuerpo de preferencia con la ayuda de un alambre de guía.

Como se muestra en la figura 8A, el catéter 212 puede incluir un lumen 216 interior. Se puede proporcionar un mecanismo 218 de modificación de la temperatura adyacente a la pared luminal del lumen 216 a la región 214 de alteración de temperatura. Por conveniencia de la discusión, el mecanismo de modificación de la temperatura 218 se ilustra esquemáticamente y puede comprender una variedad de mecanismos que se emplean para ya sea calentar o enfriar la pared luminal del lumen 216 para calentar o enfriar el fluido que pasa a través del lumen 216 a la región 214 de alteración de temperatura. Los mecanismos de ejemplo para calentar o enfriar la pared luminal pueden incluir climatizar fluidos enfriados que pasan a través del catéter 212 cerca de la pared luminal, elementos resistivos dispuestos dentro del catéter 212, la energía láser que se suministra a la región de modificación de la temperatura, diversos productos químicos dispuestos dentro del cuerpo del catéter, cristal termoelectrónico, y similares. El uso de tales mecanismos que permiten que los fluidos que pasan a través del lumen 216 en la región de modificación de la temperatura 214 tienen su temperatura alterada para que puedan estar dentro de un intervalo deseado al salir del catéter 212. El mecanismo de modificación de la temperatura 218 puede estar configurado para calentar un fluido que pasa a través de la región de modificación de la temperatura de modo que su temperatura se calienta por lo menos 5° C a aproximadamente 42° C. Cuando se enfría un fluido de refrigeración, el mecanismo de modificación de la temperatura 218 puede estar configurado para enfriar el fluido en por lo menos 7° C a aproximadamente 30° C. El mecanismo de modificación de la temperatura 218 puede estar diseñado para optimizar la tasa de transferencia de calor entre el catéter y un fluido que fluye a través del lumen interno. Además, la temperatura del catéter se puede controlar con cuidado para evitar cambios químicos no deseables dentro de la sangre. Esto es especialmente importante cuando se aplica calor a la sangre ya que la sangre se desnatura fácilmente por incluso moderadamente altas temperaturas. La temperatura de la pared luminal para el calentamiento de la sangre generalmente no debe exceder de aproximadamente 42° C a 43° C. La cantidad de energía que se puede suministrar para calentar la temperatura corporal de un paciente se describe en la Patente de EE.UU. No. 5,486,208. El mecanismo de modificación de la temperatura 218 también se puede disponer dentro del catéter 212 de modo que la temperatura de la pared luminal se puede calentar o enfriar sin calentamiento directo sustancial de una superficie exterior del catéter. De esta manera, el catéter 212 se puede emplear para calentar o enfriar selectivamente un sitio objetivo específico simplemente colocando el extremo distante del catéter en el sitio objetivo y la introducción de un fluido a través del lumen 216.

Como se muestra en las Figuras 9 y 10, un catéter 220 formado de acuerdo con este aspecto de la invención puede hacer circular un fluido de transferencia de calor para modificar la temperatura de un fluido que pasa a través del catéter. El catéter 220 comprende un cuerpo 222 de catéter que tiene un extremo 224 próximo y un extremo 226 distante. Un lumen 228 se extiende entre el extremo 224 próximo y el extremo 226 distante. En el extremo 224 próximo, hay un puerto 230 próximo a través del cual diferentes fluidos se pueden introducir en el lumen 228 desde

el exterior de un paciente. Pasando a través del cuerpo 222 del catéter hay una primera vía 232 de fluido y una segunda vía 234 de fluido como particularmente se muestra en la figura 10. Un primer puerto 236 está en comunicación con la primera vía 232 de fluido y un segundo puerto 238 está en comunicación con la segunda vía 234 de fluido. De esta manera, un fluido de transferencia de calor calentado o enfriado se puede introducir en el primer puerto 236 donde pasa a través de la primera vía 232 de fluido adyacente al lumen 228. a medida que el fluido de transferencia de calor pasa a través de la primera vía 232 de fluido, se transfiere calor hacia o desde un fluido que pasa a través del lumen 228 para calentar o enfriar el fluido a una deseada temperatura antes de salir del cuerpo 222 del catéter. Después de pasar a través de la primera vía 232 de fluido, el fluido de transferencia de calor circula de vuelta a través del cuerpo 222 del catéter a través de la segunda vía 234 de fluido donde sale del segundo puerto 238.

Las figuras 11 y 11A proporcionan ilustraciones de todavía otra variación de un catéter 240 con calentamiento resistivo para calentar un fluido que pasa a través de un catéter. El catéter 240 comprende un cuerpo 242 de catéter que tiene un extremo 244 próximo y un extremo 246 distante. Un lumen 248 pasa a través del cuerpo del catéter 242 entre su extremo 244 próximo y el extremo distante 246. Se proporciona un puerto 250 próximo para facilitar la introducción de los fluidos en el lumen 248 desde fuera de un paciente. Dispuesto dentro del cuerpo del catéter 242 cerca del lumen 248 hay una pluralidad de cables 252 como se muestra en la figura 11. Estos cables 252 pueden salir del cuerpo del catéter 242 a través de un puerto 254. Los cables 252, también se pueden conectar a una fuente de alimentación cualquiera DC o CA de baja. Como la corriente eléctrica pasa a través de los cables 252, parte de la energía se disipa en forma de calor para calentar la pared luminal. Alternativamente, una frecuencia de radio o fuente de alimentación de RF se pueden emplear para suministrar energía a los electrodos dispuestos dentro del cuerpo del catéter 242 para calentar la pared luminal.

Con referencia ahora a las figuras 12 a 14, se puede emplear un catéter 256 para calentar o enfriar un fluido inyectado externamente, para calentar o enfriar un fluido corporal in situ, o una combinación de ambos. El catéter 256 puede comprender un cuerpo 258 de catéter que tiene un extremo 260 próximo y un extremo 262 distante. Extendiéndose entre el extremo 260 próximo y el extremo 262 distante hay un lumen 264 como se muestra en la figura 12. Un puerto 266 próximo también se proporciona en el extremo 260 próximo para permitir que diversos fluidos sean inyectados en el lumen 264 mientras que el puerto 266 se ubica fuera de un paciente. En el extremo 262 distante es una temperatura que altera la región 268 que incluye un mecanismo de modificación de temperatura (no mostrado). El mecanismo de modificación de temperatura en particular puede comprender cualquiera de aquellos descritos con respecto a otros aspectos de la invención se ha establecido anteriormente o en adelante. De esta manera, un fluido que se inyecta en el puerto 266 pasará a través del lumen 264 y tienen su temperatura alterada al pasar a través de la región 268 de modificación de temperatura de una manera similar a la que se describió anteriormente con otras realizaciones. El cuerpo 258 del catéter puede incluir una pluralidad de orificios 270 de perfusión que se extienden a través de la pared del cuerpo del catéter para proporcionar rutas de fluido al lumen 264. Como se muestra por las flechas en la figura 12, un fluido corporal, tal como sangre, puede pasar a través de los orificios 270 y en el lumen 264 donde tendrá su temperatura alterada en la temperatura de la alteración de la de manera que la región 268 de modificación de temperatura el fluido corporal estará dentro de un rango deseado al salir del cuerpo del catéter 258 como se muestra en su extremo 262 distante.

Como se ilustra en las figuras 13 y 14, la pared luminal del cuerpo 258 del catéter puede incluir una pluralidad de aletas 272. Estas aletas 272 pueden controlar el pasaje de fluidos corporales a través de los orificios 270 y en el lumen 264. Estas aletas 272 o estructuras similares también se pueden construir como se describe en la Patente Estadounidense No. 5,180,364. Cuando se inyecta un fluido en el lumen 264 en el puerto 266, la presión y la dirección de flujo del fluido inyectado provocará que las aletas 272 se cierren sobre los orificios 270, como se muestra en la figura 13 de tal manera que esencialmente sólo pasará el fluido inyectado a través de la región 268 de modificación de temperatura. De esta manera, la temperatura del fluido inyectado tendrá su temperatura alterada de tal manera que estará dentro de un rango deseado cuando sale del extremo distante. Como se muestra en la figura 14, cuando no se inyectan fluidos en el puerto 266, la presión del fluido corporal dentro de un vaso provocará que las aletas 272 se abran para permitir que los fluidos corporales fluyan a través de los orificios 270 y en el lumen 264. De esta manera, un fluido corporal, tal como sangre, puede tener su temperatura alterada al pasar a través de los orificios 270 y a través de la región 268 de modificación de temperatura. La configuración de las aletas 272 es particularmente ventajosa en aplicaciones donde se altera la temperatura del tejido de un paciente. Al simplemente introducir el catéter 256 en el paciente, la sangre que fluye en el lumen 264 a través de los orificios 270 tendrá su temperatura alterada por el tiempo que sale por el extremo 262 distante. Esto puede resultar en toda la alteración de temperatura corporal, o si la sangre se dirige a un sitio específico por el catéter, puede resultar en la alteración de temperatura regional. En el caso de que también se necesite un soluto o fármaco para terapia, se puede introducir en el lumen 264 a través del puerto 266 y su temperatura tiene que ser sustancialmente la misma que la temperatura de la sangre que sale. Como se describió anteriormente, este aspecto de la invención proporciona métodos y aparatos que son útiles en la regulación de la temperatura de diversos fluidos, mientras que dichos fluidos se encuentran dentro de un paciente. Con dicha disposición, se puede realizar una variedad de procedimientos que incluyen la introducción de un fármaco o soluto desde fuera del paciente que puede tener su temperatura alterada dentro del catéter antes de llegar a una ubicación objetivo. Adicionalmente, un fluido se puede calentar o enfriar dentro del catéter para a su vez calentar o enfriar una región específica de una estructura corporal antes de la

realización de un procedimiento médico. En otra alternativa, la temperatura del fluido corporal del paciente, tal como sangre, se puede alterar in situ para el tratamiento de un paciente que sufre de ya sea hipotermia o hipertermia, o para inducir intencionadamente hipotermia en todo el cuerpo o regional.

Otro aspecto de la presente invención proporciona un aparato para modificación de temperatura corporal regional y general. El descenso de la temperatura corporal para las regiones seleccionadas puede proporcionar un efecto neuroprotector particularmente en la proximidad del cerebro. Las porciones seleccionadas de por lo menos un catéter, por ejemplo, puede enfriar los fluidos, tales como sangre o fluido espinal cerebral que están en contacto con, la circulación en, alrededor de, o que conduce a la región del cerebro. El fluido corporal frío se puede dirigir selectivamente a una región elegida del cuerpo del paciente para producir un efecto de enfriamiento confinado regionalmente. Alternativamente, la temperatura corporal general de un paciente se puede reducir para proporcionar, por ejemplo, la neuroprotección por todo el cerebro y otros tejidos ampliamente espaciados, tales como la médula espinal. Como se discutirá en más detalle a continuación, los métodos y aparatos proporcionados en este documento pueden incluir un catéter de intercambio de calor formado con una mayor área de superficie o una sección de aletas para proporcionar transferencia de calor rápida y efectiva. Una región de transferencia térmica confinado regionalmente a lo largo de un cuerpo de catéter que tiene una dimensión longitudinal puede proporcionar adicionalmente la transferencia de calor efectiva con los fluidos que viajan dentro de un pasaje interno, mientras que el catéter puede proporcionar adicionalmente una zona de enfriamiento regional o transferencia de calor a lo largo de porciones seleccionadas del catéter. Diversas combinaciones de ambos elementos de calentamiento y enfriamiento se pueden definir a lo largo de diferentes porciones de un solo catéter, o como parte de una serie o combinación de dispositivos de intercambio de calor que se describen de manera similar con respecto a otros aspectos de la invención. Todos estos dispositivos y procedimientos se pueden dirigir a la modificación de temperatura corporal regional o modificación de temperatura corporal seleccionada que es particularmente adecuada para el enfriamiento de la región de cerebro, y para inducir un estado artificial de hipotermia que puede proporcionar beneficios terapéuticos en el tratamiento de la lesión cerebrovascular. El sistema puede ser un simple catéter de transferencia de calor con controles manuales, o se puede operar por medio de un controlador que pueda monitorizar una serie de sensores y controlar el catéter de intercambio de calor en respuesta a los datos recibidos que forma dichos sensores.

Como se muestra en general en la figura 15, un sistema de catéter de transferencia de calor dirigido a este aspecto de la invención puede incluir una unidad 300 de control del catéter y un catéter 302 de transferencia de calor formado con una combinación de por lo menos una sección de transferencia de calor. La sección o secciones de transferencia de calor se ubican en esa porción del catéter, como se ilustra por la sección 319, que se inserta en el paciente. Esta porción de inserción es menor que la longitud total del catéter y se extiende desde la ubicación en el catéter justo dentro del paciente, cuando se inserta completamente el catéter, hasta el extremo distante del catéter. La unidad 300 de control del catéter puede incluir una bomba de fluido para hacer circular un fluido de intercambio de calor o medio dentro del catéter 302, y una combinación de por lo menos un componente intercambiador de calor para calentamiento y/o enfriamiento de fluidos que circulan dentro del sistema de transferencia de calor. Un depósito o bolsa 306 de fluido se puede conectar a la unidad 300 de control para proporcionar una fuente de fluido de transferencia de calor, tal como, solución salina, solución sustituta de sangre u otro fluido biocompatible. La unidad 300 de control puede recibir datos adicionales a partir de una variedad de sensores que pueden ser, por ejemplo, termopares de estado sólido para proporcionar retroalimentación e información de temperatura del paciente a partir de órganos o porciones del cuerpo seleccionadas, tales como las sondas de temperatura para la región del cerebro y cabeza 308, una sonda 309 de temperatura rectal, una sonda 311 de temperatura en el oído, una sonda de temperatura de vejiga (no mostrada) y similares. En base a las temperaturas y condiciones detectadas, la unidad 300 de control puede dirigir el calentamiento o enfriamiento del catéter en respuesta a la entrada a partir de los sensores. La unidad 300 de control puede activar un intercambiador de calor en una primera temperatura detectada, y también puede desactivar el intercambiador de calor en una segunda temperatura detectada, que puede ser relativamente más alta o más baja que la primera temperatura detectada o cualquier otra temperatura predeterminada. Por supuesto, la unidad 300 de control puede calentar o enfriar de forma independiente las secciones de transferencia de calor seleccionadas para alcanzar las temperaturas deseadas o preseleccionados en las regiones corporales. Asimismo, el controlador puede activar más de un intercambiador de calor para controlar la temperatura en regiones particulares del cuerpo del paciente. El controlador también puede activar o desactivar otros aparatos, por ejemplo, mantas de calentamiento externas o similares, en respuesta a temperaturas detectadas. El controlador puede funcionar como se describió anteriormente y se ilustra en las figuras 5 y 6.

El catéter 302 de regulación de temperatura ilustrado en la figura 15 también puede proporcionar varias zonas de enfriamiento y/o calentamiento al hacer circular el medio de transferencia de calor a través de una serie de conductos de entrada y de salida. Una primera y una segunda ruta 312 y 314 de fluido pueden proporcionar una entrada 316 de canal de intercambiador de calor dentro del catéter, y se puede conectar respectivamente a la entrada 316 y salida 317 de una bomba para circulación de un fluido de transferencia de calor para enfriar el flujo de fluido dentro de una región del cuerpo seleccionado. Una disposición similar se puede implementar para calentar una región del cuerpo seleccionado de forma simultánea o independientemente del componente de enfriamiento del sistema. La unidad 300 de control del catéter puede incluir adicionalmente un enfriador y calentador termoelectrónico que se activa y se desactiva selectivamente para llevar a cabo ambas funciones de calentamiento y enfriamiento con

el mismo o diferente medio de transferencia de calor dentro del sistema de catéter de circuito cerrado. Por ejemplo, una primera sección 318 de transferencia de calor de por lo menos un catéter 302 regulador de temperatura y situado sobre la porción 319 de inserción de ese catéter, puede circular una solución fría en la región inmediata de cabeza, o alternativamente, dentro de una arteria carótida u otro vaso sanguíneo que conduce al cerebro. La temperatura de la cabeza se puede monitorizar localmente con sensores 308 de temperatura posicionada en una superficie externa relativamente próxima del paciente o dentro de regiones corporales seleccionadas. Otra, o una sección 320 de transferencia de calor del catéter 302, también se ubica en la porción 319 de inserción, puede circular una solución caliente dentro de un globo plegable o de otra manera proporcionar calor a otros lugares del cuerpo a través de elementos de calentamiento otros mecanismos descritos de acuerdo con otros aspectos de la invención. Mientras que el catéter 302 de transferencia de calor puede proporcionar hipotermia regional a la región de cerebro para beneficios neuroprotectores, otras partes del cuerpo pueden mantenerse relativamente calientes para que los efectos secundarios adversos tales como temblor se pueden evitar o reducir al mínimo. El calentamiento del cuerpo generalmente por debajo del cuello se puede lograr adicionalmente al aislar o envolver el cuerpo inferior relativamente en una almohadilla o manta 322 de calentamiento, mientras que se enfría la región 310 de cabeza por encima del cuello. Se debe entender, por supuesto, que múltiples secciones de transferencia de calor del catéter 302 se puede modificar para proporcionar enfriamiento o calentamiento de todo el cuerpo para afectar a la temperatura central corporal, y no se limita sólo a la regulación de temperatura corporal regional o localizada.

La figura 16 proporciona una ilustración del sistema de catéter de transferencia de calor de la invención que incluye componentes desechables que incluyen un catéter 324 de transferencia de calor, una placa 338 de intercambio de calor desechable, un montaje 340 de cabeza de bomba, una bolsa 329 de solución salina, los sensores 348, 344 y un conducto 337 de flujo de fluido, así como componentes reutilizables, que incluyen un calentador/enfriador 342 termoeléctrico en estado sólido, una unidad 343 de bomba y varios controles para la unidad.

El catéter 324 de transferencia de calor está formada con un manguito 325 de canalización de sangre, un eje 326 de catéter, y un intercambiador 327 de calor que puede ser por ejemplo un globo de intercambio de calor operado utilizando el flujo de circuito cerrado de medio de intercambio de calor. El eje del catéter se puede formar con un lumen 328 de trabajo para inyección de fármacos, tinte fluoroscópico, o similares, y para recepción de un cable 329 guía para uso en la colocación del catéter de transferencia de calor en un lugar apropiado en el cuerpo del paciente. El extremo próximo del eje se puede conectar a un adaptador 330 de múltiples brazos para proporcionar acceso independiente a diversos canales en el eje del catéter. Por ejemplo, un brazo 336 puede proporcionar acceso al lumen 328 central del eje del catéter para inserción de un cable 329 de guía para dirigir el catéter de transferencia de calor a la ubicación deseada. Cuando el intercambiador 327 de calor es un globo de intercambio de calor para el flujo de circuito cerrado de un medio 331 de intercambio de calor, el adaptador puede contener un brazo 332 para conectar un conducto 333 de flujo de entrada a un canal de flujo de entrada (no mostrado en esta figura) Dentro del eje del catéter, un brazo 334 separado para conectar un conducto 335 de fluido de salida a un canal de flujo de salida (que tampoco se muestra en esta figura). Un conducto 337 de flujo de canal doble puede contener los dos conductos 333, 335 de entrada y salida de flujo para conectar el eje 326 de catéter a una placa 338 de intercambio de calor desechable. Adicionalmente, uno de los conductos de flujo, por ejemplo el conducto 333 de flujo de entrada se puede conectar a una bolsa 339 de fluido 331 de intercambio de calor para imprimir el sistema de catéter de globo de intercambio de calor de circuito cerrado, según sea necesario.

La placa 338 de intercambio de calor puede incluir una ruta 339 de serpentina para el fluido de intercambio de calor para ser bombeada a través de la placa de intercambio de calor por medio de una cabeza 340 de bomba desechable. La placa de intercambio de calor que incluye la ruta de serpentina y la cabeza de bomba se configura para instalar en una unidad 341 de control maestro reutilizable. La unidad de control maestro puede incluir una unidad 342 generadora o eliminadora de calor, tal como un calentador/enfriador termoeléctrico (enfriador TE). Un enfriador TE es particularmente ventajoso porque la misma unidad es capaz de generación de calor o de eliminación de calor al cambiar la polaridad de la corriente de activación de la unidad. Por lo tanto, se puede controlar convenientemente para suministrar o eliminar el calor del sistema sin la necesidad de dos unidades separadas.

La unidad de control maestro incluye una unidad 343 PAG 46 de bomba que activa la cabeza 340 de bomba para bombear el fluido 331 de intercambio de calor y hacer que circule a través del intercambiador 327 de calor y la ruta de serpentina en la placa de intercambio de calor. Cuando se instala, la placa de intercambio de calor está en comunicación térmica con el enfriador TE, y por lo tanto el enfriador TE puede actuar para calentar o enfriar el fluido de intercambio de calor ya que el fluido se hace circular a través de la ruta de serpentina. Cuando se hace circular el fluido de intercambio de calor a través del intercambiador de calor situado en el cuerpo de un paciente, que puede actuar para agregar o eliminar el calor del cuerpo. De esta manera puede actuar el enfriador TE para afectar la temperatura de la sangre de un paciente como se desea.

El enfriador TE y la bomba son sensibles a una unidad 344 de control. La unidad de control recibe la entrada de datos a través de conexiones 345, 346, 347 eléctricas a numerosos sensores, por ejemplo los sensores 348, 349 de temperatura corporal que pueden detectar temperaturas de la oreja, región del cerebro, vejiga, recto, esófago u otra ubicación adecuada de un paciente según se desee por el operador que coloca los sensores. Del mismo modo, un sensor 350 puede monitorizar la temperatura del globo de intercambio de calor, y se pueden proporcionar otros

sensores (no mostrados) según se desee para controlar la temperatura de la sangre en la punta distante del catéter, en el extremo próximo del catéter, u otra ubicación deseada.

5 Un operador por medio de la unidad 351 de entrada manual pueden proporcionar los parámetros de operación del sistema de control, por ejemplo una temperatura preseleccionada para el cerebro. Los parámetros son comunicados a la unidad 344 de control por medio de una conexión 353 entre la unidad de entrada manual y la unidad de control.

10 En la práctica, el operador que utiliza la unidad de entrada manual suministra un grupo de parámetros a la unidad 344 de control. Por ejemplo, una temperatura deseada para la región de cerebro y/o todo el cuerpo del paciente se puede especificar como la temperatura previa seleccionada. Los datos se reciben de los sensores 348, 349 que indican por ejemplo, una temperatura detectada del paciente en la ubicación de los sensores, por ejemplo, la temperatura corporal real del paciente o la temperatura real de la región de cerebro. Otros datos de entrada pueden incluir la temperatura real del intercambiador de calor, la temperatura de sangre en el extremo distante del cuerpo del catéter, o similares.

15 La unidad de control coordina los datos y acciona selectivamente las diversas unidades del sistema para lograr y mantener parámetros. Por ejemplo, se puede accionar el enfriador TE para aumentar la cantidad de calor que se elimina si la temperatura real está por encima de la temperatura especificada, o que reduce la cantidad de calor que se elimina si la temperatura está por debajo de la temperatura especificada. Se puede detener el bombeo del fluido de intercambio de calor cuando la temperatura corporal o regional detectada es la temperatura deseada.

20 El controlador puede tener un rango regulador para operación en el que se establece una temperatura objetivo, y un punto fijo de la varianza superior y temperatura del punto ajuste de varianza inferior. De esta manera, el controlador puede provocar que el intercambiador de calor opere hasta que se alcanza la temperatura objetivo. A esa temperatura, el controlador puede suspender la operación del intercambiador de calor hasta que se detecta la temperatura del punto fijo de varianza superior o se alcanza la temperatura del punto fijo de varianza inferior. Cuando se detecta la temperatura del punto fijo de varianza superior, el controlador luego activaría el intercambiador de calor para eliminar el calor de la corriente de sangre. Por otro lado, si se detecta la temperatura del punto fijo de varianza inferior, entonces el controlador podría activar el intercambiador de calor para agregar calor a la corriente de sangre. Este esquema de control es similar a aquel ilustrado en las figuras 5 y 6 discutido anteriormente. Dicho esquema de control que se aplica a este sistema tiene la ventaja de permitir al operador para marcar esencialmente en una temperatura deseada y el sistema actuará para alcanzar esa temperatura objetivo y mantener al paciente en esa temperatura objetivo. Al mismo tiempo, un rango regulador se establece de tal manera que cuando se alcanza la temperatura objetivo, el controlador generalmente no gira al enfriador TE en y fuera de o activar y desactivar la unidad de bomba en rápida sucesión, las acciones que serían potencialmente dañinas para las unidades eléctricas en cuestión.

35 También se puede percibir, de acuerdo con la presente invención, que el controlador se puede configurar para responder simultáneamente a varios sensores, o para activar o desactivar diversos componentes tales como varios intercambiadores de calor. De esta manera, por ejemplo, un controlador puede calentar la sangre que se hace circular posteriormente al cuerpo de núcleo en respuesta a una temperatura central corporal detectada que está por debajo de la temperatura objetivo, y activar al mismo tiempo un segundo intercambiador de calor para enfriar la sangre que se dirige a la región de cerebro en respuesta a una temperatura detectada del cerebro que está por encima de la temperatura objetivo. Puede ser que la temperatura corporal detectada está en la temperatura objetivo y por lo tanto el intercambiador de calor que está en contacto con la sangre que circula en el cuerpo central se puede apagar por el controlador, mientras que al mismo tiempo el controlador continúa para activar el intercambiador de calor enfriar la sangre que se dirige a la región de cerebro. Cualquiera de los muchos esquemas de control que se pueden anticipar por un operador y programar en la unidad de control se contempla por esta invención.

45 Una ventaja del sistema como se ilustra es que todas las porciones del sistema que están en contacto con el paciente son desechables, pero las porciones sustanciales y relativamente costosas del sistema son reutilizables. Por lo tanto el catéter, la ruta de flujo para el fluido de intercambio de calor estéril, el fluido de intercambio de calor estéril en si mismo, y la cabeza de bomba son todos desechables. Incluso si una ruptura en el globo de intercambio de calor permite que los canales de fluido de intercambio de calor y por lo tanto la cabeza de bomba entra en contacto con la sangre de un paciente, no se producirá ninguna contaminación cruzada entre pacientes, ya que todos estos elementos son desechables. La unidad de bomba, los mecanismos de control electrónico, el enfriador TE, y la unidad de entrada manual, sin embargo, son todos reutilizables por economía y conveniencia. Del mismo modo, los sensores pueden ser desechables, pero la unidad de control a la que están unidos es reutilizable.

55 Se apreciará fácilmente por aquellos expertos en la técnica que el sistema descrito aquí en detalle se puede emplear utilizando numerosas sustituciones, supresiones y alternativas sin apartarse del espíritu de la invención como se reivindica aquí. Por ejemplo, pero no a modo de limitación, la ruta de serpentina puede ser una bobina u otra configuración adecuada, los sensores pueden detectar una amplia variedad de localizaciones del cuerpo y otros parámetros se pueden proporcionar a la unidad de control, tales como temperatura o presión, el intercambiador de

calor puede ser de cualquier tipo apropiado, tal como una unidad de calentamiento eléctrico térmico que no requeriría la circulación del fluido de intercambio de calor. Si se proporciona un globo de intercambio de calor, se puede proporcionar una bomba que es una bomba de tornillo, una bomba de diafragma de la bomba de engranajes, una bomba de rodillo peristáltico, o cualquier otro medio adecuado para bombear el fluido de intercambio de calor.

5 Todas estas y otras sustituciones obvias para aquellos expertos en la técnica se contemplan por esta invención.

Las figuras 17A-E proporcionan ilustraciones de una realización de un intercambiador de calor de la invención. Como se muestra en la figura 17A, un catéter 360 de globo de intercambio de calor con una porción 362 de globo de aletas se puede posicionar dentro de por lo menos una porción de la aorta 364 descendente y un vaso 366 sanguíneo llevar a cabo el flujo sanguíneo a la región de cerebro. Se debe entender que la porción 362 de globo se puede formar de material que es suficientemente delgado para promover la transferencia térmica efectiva entre el fluido de intercambio de calor dentro del globo y la sangre que fluye dentro de la proximidad de intercambio de calor del globo, pero no excesivamente elástico como para expandirse y obstruir sin intención un pasaje de fluido o vaso 366 sanguíneo. De hecho, el uso de material delgado, fuerte pero relativamente inelástico tal como el PET es deseable para obtener una configuración de globo predecible con propiedades de intercambio de calor adecuadas.

10 El eje 368 del catéter del catéter 360 térmico proporcionado aquí se puede colocar en una ubicación deseada con respecto a una región corporal seleccionada o de la arteria 366 mediante técnicas convencionales, tales como catéteres guía o cable orientable sobre la técnica de cable como se conoce por aquellos expertos comunes en el campo. La porción 362 de globo del catéter 360 puede apoyar la circulación de circuito cerrado de un fluido de transferencia de calor como se describe aquí. El área de superficie aumentada puede proporcionar transferencia de calor efectiva dentro de una región corporal por la conducción térmica, y puede permitir adicionalmente flujo de sangre continuo sin interrupción sustancial al crear canales exteriores de la superficie del globo cuando se expande el globo.

La figura 17B ilustra un globo 360 de intercambio de calor montado sobre un eje 368 definido por un eje longitudinal y una pluralidad de aletas 369, 371, 373, 375 de transferencia de calor que se proyectan radialmente hacia fuera desde el eje 370 longitudinal del eje del catéter. Se pueden formar las aletas de transferencia de calor, por ejemplo, como los lóbulos de un globo de múltiples lóbulos, plegables. El eje 368 es generalmente redondo y en esta realización incluye un lumen 370 de trabajo que atraviesa el eje y se abre en el extremo distante del catéter. El lumen de trabajo se puede utilizar para la inyección de medicamentos que pueden incluir, por ejemplo, un agente trombolítico, un anticoagulante, un neuroprotector, un barbitúrico, un agente anticonvulsivo, un perfundido oxigenado, un vasodilatador, un agente que impide vaso espasmo, un agente para evitar la activación de plaquetas, y un agente para impedir la adherencia de plaquetas. Alternativamente, el lumen de trabajo se puede ser utilizar para la inyección de tinte fluoroscópico, para la recepción de un cable 329 guía, o como un catéter guía para diversos dispositivos de diagnóstico o terapéutico que incluyen, por ejemplo, un catéter de angioplastia, un catéter de embolectomía, un catéter que suministra un elemento de oclusión, un catéter de suministro de elemento de embolización, un dispositivo de electrocauterio, o un microcatéter. El exterior del eje del lumen central se divide por una membrana 372 en dos canales, un canal 374 de entrada y un canal 376 de salida. El eje tiene orificios 377, 378, 379 de entrada que se comunican entre el canal de entrada y el interior del globo en la porción distante del globo. El eje también tiene orificios 380, 381, 382 de salida que comunica entre el interior del globo y el canal de salida. Un tapón 384 se inserta en el canal de salida entre los orificios de entrada y salida. La membrana 372 se puede retirar del eje entre el tapón y los orificios de entrada para reducir la resistencia al flujo del fluido de intercambio de calor en esta porción del eje. Alternativamente, en una realización no ilustrada aquí, un tubo con un lumen redondo abierto se puede empalmar entre el tapón en el canal de los orificios de salida y entrada para proporcionar un canal debajo del globo para el flujo relativamente sin obstáculos del fluido de intercambio de calor.

El globo puede estar hecho de, por ejemplo, una sola lámina de material 285 plástico delgado plegable suficientemente delgada para permitir el intercambio térmico efectivo entre un fluido de intercambio de calor sobre el interior del globo y la sangre que fluye sobre el exterior del globo. Virar el material al eje como se muestra en 286 puede formar lóbulos del globo. Virar la lámina de plástico a sí mismo en los lugares adecuados, como se muestra en 287 y 288 pueden tener formas aún más los lóbulos. La forma lobulada de la superficie del globo proporciona superficie significativa para el intercambio de calor mientras que proporciona flujo más allá del globo a través del espacio entre los lóbulos del globo.

En uso, el fluido de intercambio de calor (no mostrado) se puede bombear bajo presión leve en el canal 374 de entrada. El fluido de intercambio de calor puede ser, por ejemplo, solución salina estéril u otro fluido biocompatible con características de transferencia de calor adecuadas. El fluido de intercambio de calor fluye por el canal de entrada hasta que llega a los orificios 377, 378, 379 de entrada en el extremo distante del globo. El fluido fluye desde el canal de entrada en el interior del globo. Luego fluye en una dirección próxima a través del interior del globo hasta que alcanza los orificios 380, 381, 382 de salida en el extremo próximo del globo. El fluido de intercambio de calor luego fluye desde el interior del globo a través de los orificios de salida y en el canal 376 de salida en el que luego fluye entonces hacia abajo del eje y fuera del cuerpo.

En la forma descrita anteriormente, un fluido de intercambio de calor puede circular a través del globo y, o bien emiten calor si el fluido es más caliente que la sangre que fluye más allá del globo, o absorber el calor del fluido de intercambio de calor es más frío que la sangre .

5 Las figuras 18A-E proporcionan ilustraciones de otra variación del catéter 390 de intercambio de calor de la invención formada con un manguito que tiene un paso 392 de fluido interno que proporciona transferencia térmica regionalmente limitada. El catéter 390 de transferencia de calor puede comprender un manguito 394 de canalización de sangre para la colocación dentro de una región del cuerpo que contiene el fluido, el manguito definido por una región 396 próxima y una región 398 distante formada con un paso 392 de fluido interno definido por al menos una abertura 395 relativamente próxima y por lo menos una abertura 399 relativamente distante cada uno en comunicación con la zona del cuerpo para dirigir el flujo de fluido dentro del cuerpo de catéter 394. Internamente se posiciona un intercambiador de calor dentro de por lo menos una parte del manguito para la transferencia de calor confinado regionalmente con el contenedor de fluido que el fluido dentro del paso de fluido interno 392 del manguito de canalización de sangre. En las figuras 18A-E del intercambiador de calor ilustrado hay un intercambiador de circuito cerrado estriado posicionado alrededor de la circunferencia del pasaje 392 interior para la circulación del fluido de intercambio de calor como se describe en mayor detalle a continuación.

20 Como se muestra en la figura 18A, la temperatura de regulación de catéter 390 se puede posicionar dentro de por lo menos una porción de la aorta 364 y un vaso 399 sanguíneo de ramificación de la aorta para dirigir la sangre a la región del cerebro. El catéter se coloca en la arteria innominada, pero igualmente podría ser colocado, por ejemplo, con su porción distante en la arteria carótida común derecha, la arteria carótida común izquierda, la arteria carótida interna derecha y de la carótida interna izquierda entre otros lugares. Por lo tanto, la sangre se puede dirigir a la región del cerebro al pasar el intercambiador de calor posicionado dentro del paso de fluido 392 interno del cuerpo 394 del catéter. Cuando el intercambiador de calor está configurado para enfriar la sangre que fluye a través del pasaje interior 392 y se coloca el catéter como se muestra en la figura 18, se puede lograr de manera efectiva la hipotermia localizada de la región del cerebro. El catéter 390 que regula la temperatura también se puede seleccionar para métodos aplicables para el control de la temperatura de otras regiones del cuerpo que contienen fluido seleccionado, por ejemplo, cuando el catéter se coloca para dirigir selectivamente la sangre a esas regiones.

30 Como se ilustra en mayor detalle en las figuras 18 B-G, el catéter puede estar formado con un eje 400 próximo, el eje próximo que tiene un lumen central de trabajo y dos lúmenes con forma de arco en configuración lado a lado. Los dos lúmenes comprenden un lumen 402 de entrada y un lumen 403 de salida. El manguito de canalización de sangre está unido al eje próximo a una región 404 de anclaje próximo. El manguito comprende una capa 405 de material muy delgado, tal como una lámina de PET formada en una configuración similar a un tubo grande. El eje del catéter se coloca en el interior del tubo, y la hoja se une a lo largo tanto de la parte superior 406 como la parte inferior 407 del eje del catéter a lo largo de la longitud del manguito. Esto crea dos canales 408, 409 similares a alas en cada lado del catéter que recorre la longitud del manguito que son los canales de entrada y salida respectivamente. La capa externa de la lámina de plástico de cada uno de estos canales se puede conectar juntos en la parte superior de los canales 410 para formar la estructura en forma de tubo que forma el manguito. Adicionalmente, las dos capas de lámina de plástico que forman cada canal se pueden conectar entre sí en varios puntos o a lo largo de las líneas 411 a lo largo de la longitud del manguito para formar pliegues 412, y la capa 405 interior puede estar suelta de modo que los canales se hinchen cuando se infla.

40 En el extremo próximo del manguito, justo distante de la región de unión 404, se forma un orificio 415 entre la entrada del lumen 402 y el canal de entrada del eje 409 del catéter, y de manera similar se forma un orificio 416 entre el lumen 403 de salida y la salida del canal 408 del manguito. En la porción distante del manguito, se conectan los canales de entrada 409 y salida 408 entre las láminas de plástico, de manera que hay un espacio 413 común compartido por los dos canales para permitir que el fluido que fluye por el lado de entrada se elimine a través del lado de salida como se describe en mayor detalle a continuación. El eje del catéter debajo del manguito puede tener perfil reducido como se ilustra en la figura 18 B de modo que el manguito formado de las láminas de plástico delgadas puede ser plegado hacia abajo sobre el eje del catéter y tienen un perfil adecuadamente bajo.

50 Como un método alternativo de construcción, se pueden utilizar dos tubos para crear el manguito. El eje del catéter se inserta en un tubo externo grande, y un tubo interno ligeramente más pequeño se inserta en el tubo externo, pero en el eje del catéter. El tubo externo se sella a lo largo de su longitud en la parte inferior del eje del catéter, y el tubo interno se sella a lo largo de su longitud en la parte superior del eje del catéter. Los tubos interno y externo se sellan para cada un conducto opuesto del eje del catéter para formar dos canales entre ellos. El sello opuesto del eje no se extiende todo el camino hasta el extremo distante que funciona para crear el espacio común para comunicación entre los canales de entrada y salida.

55 Aún otro método para construir dicho dispositivo es invertir un gran tubo de plástico delgado para crear un pasaje interno unido por dos capas de plástico delgado, con las capas de plástico delgado esencialmente adheridas en su extremo distante. El espacio entre las dos capas plásticas forma la entrada y los canales de salida. El eje de catéter se puede colocar dentro del pasaje interno, y las dos capas selladas entre sí y con el eje de catéter a lo largo de la parte inferior del eje de catéter para la longitud del pasaje interno. Las dos capas de plástico también se sellan entre

sí a lo largo de la parte superior del pasaje interno desde la abertura próxima hasta solo un punto corto del extremo distante del pasaje. Esto crea un canal 409 de entrada y un canal 408 de salida mientras que lleva un espacio 413 común en el extremo distante del manguito.

5 En uso, el fluido de intercambio de calor (no ilustrado) se introduce a presión en la entrada del lumen 402 del eje 404 próximo. Se dirige hacia abajo del eje a del orificio 415 de entrada, momento en el que entra en el canal 409 de entrada entre las dos capas de la lámina de plástico al lado de entrada. El fluido luego se dirige hacia abajo del canal de entrada, inflando algo esencialmente los pliegues ondulantes del manguito. El fluido entra en el espacio 413 común en el extremo distante del manguito de canalización de sangre, y entra de ese modo el canal 408 de salida formado entre las capas de lámina de plástico en el lado de salida del manguito. El fluido se desplaza hacia abajo la longitud del manguito a través del canal de plegado al orificio 416 de salida formado entre el canal 408 de salida y la salida de lumen 403 en el eje del catéter. El fluido luego se desplaza hacia abajo del canal de salida y fuera del cuerpo. De esta manera, el fluido de intercambio de calor puede circular a través de la estructura para crear intercambio de calor entre la sangre que fluye a través del pasaje interno en la proximidad del intercambio de calor con el fluido de intercambio de calor.

15 La formación del pasaje interno utilizando una delgada lámina de plástico permite que el manguito de canalización de sangre se pliegue a un perfil bajo, por ejemplo, envolverlo o doblarlo sobre la porción de perfil reducida del eje del catéter. Esto a su vez proporciona un dispositivo de perfil bajo para su inserción en el sistema vascular. Cuando se infla al hacer circular el fluido de intercambio de calor, las ondulaciones creadas por el pliegue de la lámina de plástico aumentan el área superficial para el intercambio de calor entre el fluido de intercambio de calor que fluye en el cuerpo del catéter y la sangre u otro fluido corporal en la proximidad de intercambio de calor dentro del pasaje interno.

25 En otra realización, como se ilustra en la figura 19, un catéter 420 de transferencia de calor puede tener un cuerpo 422 de catéter formado como un manguito de canalización de sangre que forma un pasaje 423 interno con un intercambiador de calor tal como un catéter 424 de globo de intercambio de calor situado dentro del pasaje 423 interno. El intercambiador de calor puede ser cualquier intercambiador de calor adecuado, pero en la realización mostrada el intercambiador de calor es un catéter de globo de transferencia de calor, por ejemplo del tipo descrito en las secciones previas o representado en la figura 17B o la figura 24A a continuación. El intercambiador de calor debe ser de tamaño adecuado y configurado para proporcionar suficientes capacidades de intercambio de calor, pero que permita el flujo de fluido adecuado a través del pasaje interno.

30 El manguito de canalización de sangre tiene una sección 426 próxima que tiene una abertura 428 próxima. La pared del manguito en la sección próxima puede formar adicionalmente orificios 430 para mejorar adicionalmente la perfusión de fluido desde la porción de cuerpo que rodea en el pasaje interno.

35 El manguito tiene adicionalmente una sección 432 intermedia. La pared del manguito en la sección intermedia es generalmente sólida de tal manera que generalmente no permitirá que el fluido salga del pasaje interno a través de la pared del manguito en la sección intermedia. La pared del manguito en el intermedio y de hecho en toda su longitud, se puede formar de un material con propiedades de aislamiento térmico para aislar térmicamente el fluido dentro del pasaje interno del tejido tal como la sangre fuera del pasaje interno. De este modo el fluido que entra en el pasaje interno en la sección próxima se canalizará a través de la sección intermedia de la sección 434 distante del manguito de canalización de sangre.

40 La sección 434 distante del manguito de canalización de sangre tiene una abertura 436 distante. Adicionalmente, la pared del manguito canalización de sangre en la sección distante pueden formar orificios 438 que mejoran aún más el flujo de fluido fuera del pasaje interno y en la porción de cuerpo que rodea tal como un vaso sanguíneo. El extremo distante del manguito 436 puede ser próximo del extremo distante del intercambiador 440 de calor, puede ser coextensivo con el extremo del intercambiador de calor (no mostrado) o se puede extender distante del intercambiador de calor.

45 Adicionalmente, puede ser un lumen 442 de trabajo central que se extiende desde el extremo próximo del eje del catéter fuera del cuerpo del paciente hasta el extremo distante del eje 443 del catéter. El lumen central se puede extender más allá del extremo distante del globo de intercambio de calor o incluso más allá del extremo distante del manguito. El lumen de trabajo se puede utilizar para acomodar un cable guía o para inyectar tinte o insertar un microcatéter para procedimientos adicionales, tales como hacer lisis de un coágulo o realizar inyecciones a través del microcatéter o cualquiera de los otros usos para el lumen de trabajo como se describió anteriormente, particularmente en referencia al lumen de trabajo mostrado en la figura 17. Fácilmente se apreciará que cualquiera de los usos anteriores del lumen de trabajo se puede realizar antes, después, o incluso durante el enfriamiento de la sangre dentro del manguito canalización de sangre. Puede ser una de las ventajas de un catéter de la invención que tiene un lumen de trabajo ese lumen trabajo se pueden utilizar para cualquiera de los propósitos anteriormente mencionados, al mismo tiempo que el enfriamiento se lleva a cabo y sin inhibir la función de enfriamiento del catéter.

En uso, el catéter de transferencia de calor se coloca en un cuerpo que contiene fluido, por ejemplo, como se ilustra en la figura 19, el sistema arterial. El extremo próximo del manguito de canalización de sangre, por ejemplo, se puede ubicar en la aorta 446 descendente. El extremo distante del cuerpo del catéter se coloca como se desee, en el caso ilustrado, en la arteria 448 carótida común izquierda, que suministra sangre al cerebro. El diferencial de presión entre la aorta en el nivel del extremo próximo del manguito y la arteria carótida común izquierda en el extremo distante del manguito es suficiente para provocar que la sangre fluya a través del manguito, en la arteria carótida común izquierda y desde allí al cerebro. En el caso ilustrado, la sangre entra en el pasaje interno del manguito de canalización de sangre situado en la aorta, y viaja a través del pasaje interno y en la proximidad de intercambio de calor con el globo 424 de transferencia de calor en el que está circulando el fluido de intercambio de calor caliente o frío. La sangre de esta manera se calienta o enfría. La sangre caliente o fría se canaliza fuera del extremo distante del pasaje interno donde esta fluye en la arteria carótida común izquierda. Si el intercambiador de calor está enfriando la sangre, por lo tanto la sangre fría se orientaría hacia la carótida común izquierda y baña la sangre en el cerebro frío. Esto, a su vez, si se mantiene durante un período de tiempo suficiente, puede dar lugar a enfriamiento regional del tejido cerebral con las ventajas de esa condición indicada anteriormente.

15 Cabe señalar que la colocación de la abertura 423 próxima del manguito de canalización de sangre hasta la aorta descendente a cierta distancia del arco 447 aórtico proporcionará una ruta más larga para que la sangre viaje a través de catéter de intercambio de globo de calor para alcanzar la carótida común derecha que sería el caso si la sangre fuera capturada y dirigida a través del pasaje interno por un manguito de canalización de sangre situado completamente dentro de la arteria carótida común izquierda. Esta ruta de flujo más larga proporciona un mayor efecto de enfriamiento con relación a la ruta más corta. También, la colocación del manguito de canalización de sangre por lo menos parcialmente en la aorta proporciona el uso de un intercambiador de calor más grande, por ejemplo un globo de intercambio de calor de mayor diámetro, lo que sería posible si la porción de intercambio de calor del cuerpo del catéter se encuentra en la arteria carótida común derecha debido a que la aorta es significativamente más grande en diámetro que la arteria carótida común derecha.

25 La sección 434 distante del manguito de canalización de sangre también puede formar un ajuste relativamente apretado alrededor del vaso sanguíneo en el que se encuentra. De esta manera, el diferencial de presión entre el extremo próximo y distante del manguito se maximiza, y, esencialmente, toda la sangre que fluye desde, por ejemplo, la aorta a la arteria carótida pasa a través del pasaje interno y se calienta o enfría por el intercambiador de calor. La pared del manguito de canalización de sangre puede formar un resalto oclusivo para facilitar el sellado de la arteria. El intercambiador de calor es, por ejemplo, un globo de transferencia de calor que mantiene las paredes del cuerpo del catéter extendidas, y el globo de intercambio de calor tiene aletas o similares que permitirán el flujo de sangre significativo entre las aletas del globo de intercambio de calor y entre las paredes internas del pasaje interno y el globo, la mayoría si no toda la sangre que entra en la arteria carótida común derecha pasaría sobre el intercambiador de calor y por lo tanto se trata mediante calentamiento o enfriamiento.

35 Otra realización del catéter de transferencia de calor de la invención se ilustra en la figura 20. El catéter 450 se puede proporcionar con un manguito 452 de canalización de sangre para la recepción y dirección de fluido corporal tal como sangre. El manguito esencialmente puede tener forma de embudo, que tiene una región 454 distante que es significativamente más grande en diámetro que su región 456 distante. En esta forma, la superficie externa del manguito de canalización de sangre puede formar un resalto oclusivo que se puede presionar o reposar contra estructuras anatómicas apropiadas tales como el interior de la arteria en cuestión, de tal manera que la mayoría o prácticamente toda la sangre que entra en la arteria en cuestión se dirige a través del pasaje 464 interno del manguito de canalización de sangre antes de entrar en la arteria. En el ejemplo ilustrado, la arteria en la que se inserta el cuerpo del catéter es la arteria carótida común izquierda, pero se puede apreciar fácilmente por aquellos expertos en la técnica que la porción distal del manguito de canalización de sangre se puede configurar para colocación similar en otras ubicaciones deseadas.

La región distante puede ser alargada con una forma sustancialmente cilíndrica y terminar en una abertura distante 458. En forma similar, la región próxima puede tener una abertura 460 próxima que puede tener una válvula 462 para abrir o cerrar la abertura próxima o de otra forma controlar la entrada de la sangre al pasaje 464 interno dentro del cuerpo del catéter.

50 El interior de la región 454 próxima contiene un intercambiador de calor. El intercambiador de calor representado es una serie de aletas 466 espirales que puede contener globos de transferencia de calor o lóbulos de globo para hacer circular el fluido de transferencia de calor.

El catéter de transferencia de calor se puede proporcionar con un eje de catéter 468 que se puede proporcionar con un lumen de trabajo 470 que se puede extender fuera del cuerpo del paciente cuando el catéter de intercambio de calor está en su lugar, y proporciona de esta manera la inyección de fármacos, tinte fluoroscópico, o similares, y puede acomodar un cable 472 guía para la colocación del catéter de transferencia de calor. El eje también puede tener canales (no mostrados) para el flujo de fluido de transferencia de calor, o contener cables eléctricos (no mostrados) para conectarse los intercambiadores de calor o sensores (tampoco mostrados) sobre el catéter.

En uso, el catéter 450 de transferencia de calor se coloca en la ubicación del cuerpo deseada. En la ilustración de la figura 20 el catéter se coloca de tal manera que la porción próxima del manguito 454 de canalización de sangre está dentro de la aorta 474 y la porción 456 distante está dentro de la arteria 476 carótida común izquierda. La sangre fluye por la aorta (ilustrada con las flechas marcadas "F") y puede entrar en la abertura 460 próxima del cuerpo del catéter si se abre la válvula 462. El diferencial de presión entre la sangre en la aorta y la sangre en la carótida común izquierda es suficiente para provocar que la sangre fluya hasta el pasaje interno. Cuando la sangre fluye hasta el pasaje interno que pasa en la proximidad del intercambio de calor con las aletas 466 de intercambio de calor y se calienta o enfría. La sangre caliente o fría se canaliza en la carótida común izquierda por el manguito de canalización de sangre, y en última instancia la sangre caliente o fría baña el cerebro. Si se mantiene por un período de tiempo suficiente esto puede resultar en calentamiento o enfriamiento regionalmente del cerebro.

Otra realización del catéter de transferencia de calor de la invención se ilustra en la figura 21. El catéter 490 ilustrado en este dibujo está provisto de un manguito 492 de canalización de sangre que se configura para colocación en los vasos sanguíneos del cuerpo del paciente, por ejemplo las arterias principales que conducen a la región 494 cerebral. El manguito de canalización de sangre esencialmente tiene forma cilíndrica, pero puede tener una sección 496 próxima ligeramente ampliada que crea un resalto en el cuerpo del catéter que puede actuar como un resalto 498 oclusivo cuando el manguito de canalización de sangre se coloca en una arteria, tal como una arteria de ramificación fuera del arco coronario.

El manguito de canalización de sangre se forma como un tubo y forma un pasaje 500 interno que se extiende desde la sección 496 próxima que inicia con una abertura 502 próxima al extremo distante que termina en una abertura 504 distante. Un intercambiador de calor tal como un catéter 506 de intercambio de calor con globo fino como se describe e ilustra en las figuras 17 B y 24 A se ubica en el cuerpo del catéter y puede estar contenido completamente dentro del pasaje 500 interno del manguito. Las aletas 508 proporcionan superficie de transferencia de calor agregada con respecto a un globo de intercambio de calor de forma cilíndrica, y también crea canales de flujo entre las aletas para el flujo de sangre desde la abertura próxima, sobre y entre las aletas del globo de intercambio de calor, y el extremo distante del pasaje interno. Un eje 509 de catéter también se puede proporcionar como se describe en conjunto con las otras realizaciones descritas anteriormente.

Las figuras 21B-D ilustran la operación de un sistema de control para regular la abertura y cierre de un montaje 460 de válvula que se puede formar a lo largo de cualquier sección del manguito 492 tal como en la abertura 502 próxima con el fin de controlar el flujo de sangre dentro del pasaje 500 interno. Por ejemplo, una válvula 510 de doble hoja se puede posicionar en la abertura próxima del manguito 492 alrededor del eje de catéter. La válvula 510 puede tener por lo menos una posición cerrada como se muestra en la figura 21B y por lo menos una posición abierta como se muestra en la figura 21C. Otras válvulas tales como válvulas de una vía se pueden seleccionar para el cuerpo del catéter, y la válvula se puede abrir y cerrar a un grado variable para controlar la cantidad de fluido que pasa a través del manguito en puntos en tiempo seleccionados.

La válvula 510 puede ser abierta y/o cerrada de forma sincrónica de acuerdo con el latido del corazón de un paciente como se ilustra por el gráfico de la figura 21D. Debido a que el flujo de sangre aórtica (L/min) es pulsátil y fluctúa en diferentes intervalos de tiempo durante el ciclo de latido del corazón, una válvula se puede abrir de forma selectiva cuando una cantidad relativamente grande de sangre se libera desde el corazón. Al mismo tiempo, la válvula se puede cerrar de forma selectiva para retener la sangre dentro del pasaje 500 interno cuando el flujo de sangre es más lento. Alternativamente, las válvulas se pueden controlar para provocar que la sangre fluya más lentamente a través del pasaje interno para permitir que toda la sangre que pasa a la arteria distal del cuerpo del catéter fluya lentamente por encima del intercambiador de cabeza para calentamiento o enfriamiento máximo.

Como se describió anteriormente, una unidad de control de catéter puede monitorizar simultáneamente las condiciones del cuerpo o estímulos detectados, tales como frecuencia cardíaca, temperatura en varios lugares, y presión dentro del aparato o dentro del paciente. Cuando la válvula 510 está en posición cerrada (figura 21B), la sangre o fluido se retiene dentro del pasaje 500 interno y efectivamente enfriado por el intercambiador 506 de calor colocado internamente. Una válvula en una posición cerrada puede prevenir o minimizar el reflujo del fluido enfriado lejos del cerebro. Después se deja que la sangre se enfríe, cuando el corazón empieza a enviar más sangre en la dirección del catéter de transferencia de calor, la válvula se puede activar para asumir una posición abierta (figura 21C) para permitir que la sangre enfriada se empuje fuera del área de enfriamiento confinada por la sangre entrante relativamente más caliente. Cuando la presión o aumento de la sangre desde el corazón disminuye después de esto, la válvula 510 puede volver a cerrarse y este ciclo de enfriamiento y bombeo continúa repetidamente hasta que se consigue el nivel deseado de la hipotermia regional en el cerebro. La figura 21D es una representación gráfica del ciclo acabado de describir.

Aunque muchas de las realizaciones de la invención descrita hasta ahora se ilustran ya sea como un aparato de enfriamiento o un aparato de calentamiento, se debe entender que cualquier combinación de estas variaciones puede formar una serie o una red de dispositivos termorreguladores. Por ejemplo, como se muestra en la figura 22,

un catéter 520 de intercambio de calor incluye un globo 524 de transferencia de calor con una pluralidad de aletas 522 de enfriamiento plegables colocadas en la región 526 aórtica. Se ha descrito previamente un catéter con globo de transferencia de calor adecuado con aletas. El catéter de intercambio de calor puede proporcionar un eje 528 de catéter. El catéter de intercambio de calor puede tener un elemento 530 de calentamiento formado en una ubicación diferente a lo largo del eje del catéter que el globo 524 de enfriamiento. El eje 528 puede incluir un par de rutas de fluido longitudinales (no mostrada) para hacer circular el medio de transferencia de calor caliente para el elemento de calentamiento, así como un par adicional de rutas de fluido (no mostradas) que circulan medio de transferencia de calor frío para el globo 522 de enfriamiento.

El globo 522 de enfriamiento puede incluir un aislante 534 inferior. La sangre que fluye en una dirección determinada, por ejemplo, a la región del cerebro, por lo tanto preferiblemente puede ser enfriada con relación a la sangre que fluye a otras áreas del cuerpo del paciente, por ejemplo a la parte inferior del cuerpo. En el ejemplo ilustrado en la figura 22, la región de transferencia de calor incluye un globo de enfriamiento curvado que se aísla térmicamente a lo largo del radio interior de su curvatura y térmicamente conductora a lo largo de su radio exterior de su curvatura. El globo de enfriamiento se puede colocar en el arco aórtico. La sangre se bombea por el corazón a la aorta (indicada por las flechas F) y algunos flujos sobre la superficie 523 superior del globo 522 de enfriamiento en la proximidad de intercambio de calor a la superficie del globo. Esta sangre se enfría, y la sangre fría luego fluye de forma natural a la región del cerebro. La sangre fluye más allá de la curvatura interior, aislada del radio 525 no se enfría, y por lo tanto la sangre de la temperatura normal fluye por la aorta y hasta la parte inferior del cuerpo. Cabe señalar que, en el ejemplo ilustrado, la sangre fría fluye hasta la región del cerebro a través de todas las arterias que se extienden desde el arco aórtico y sin la necesidad de canular cada una de esas arterias. En dicha configuración, también es innecesario proporcionar el catéter de transferencia de calor con un manguito de canalización de sangre ya que se obtiene el enfriamiento direccional sin utilizar el catéter para dirigir la sangre fría a arterias específicas.

Como se describe, los mecanismos de calentamiento y enfriamiento se pueden formar en diversos lugares a lo largo del eje 528 del catéter 524 de transferencia de calor. Alternativamente, se pueden utilizar múltiples catéteres calentamiento y enfriamiento en combinación o de forma cooperativa. Como se describió anteriormente, una unidad de control de catéter común puede monitorizar y controlar múltiples dispositivos de forma individual o colectiva, y puede ser sensible a uno o más sensores (no mostrados), tales como sensores de presión o sensores de temperatura.

Otro aspecto de la invención se ilustra en la figura 23 en la cual la sangre caliente o fría se puede dirigir a una ubicación específica tal como un tumor, u órgano tal como el corazón, a través de un vaso relativamente pequeña. Se proporciona un catéter 550 de transferencia de calor que tiene un manguito 552 de canalización de sangre, cuyo manguito tiene una abertura 554 próxima y una sección 552 de extremo distante. Un intercambiador 558 de calor que puede ser, por ejemplo, un globo de transferencia de calor fino como se describió anteriormente, se ubica dentro del manguito de canalización de sangre. El catéter de transferencia de calor tiene un eje 560 de catéter, que se extiende desde por lo menos el interior del manguito de canalización de sangre hasta un extremo 562 distante. La sección distante del manguito se sella alrededor del eje 564 de catéter. El eje 560 de catéter tiene un lumen 566 de perfusión que se extiende entre los orificios 568, 570 de entrada sangre formados en el eje de catéter en un punto dentro de la canalización de sangre anterior, y el extremo 562 distante del eje. Los orificios de entrada de sangre proporcionan comunicación de fluido entre el lumen de perfusión y el interior 572 del manguito de canalización de sangre.

En uso, el catéter 560 de transferencia de calor se coloca en la vasculatura del paciente, por ejemplo, la aorta 574, y se coloca de tal manera que el extremo 562 distante del eje 560 de catéter en una posición deseada, por ejemplo, en el ostium coronario. El diferencial de presión entre la sangre en la aorta en el extremo próximo del manguito 552 de canalización de sangre y el extremo 566 distante del eje del catéter provoca que la sangre fluya a través de la abertura próxima del manguito, a través de 554 el pasaje interno y en la proximidad de transferencia de calor al intercambiador de calor, en cuyo momento se calentará o enfriará la sangre, y en los orificios de entrada de sangre a través del lumen central del eje del catéter y fuera de la punta distante del lumen 578 central. De esta manera, una corriente de sangre caliente o fría se puede dirigir a un órgano o tejido específico, por ejemplo el corazón o tumor, y bañar ese órgano o tejido con la sangre caliente o fría. Si se trata una porción suficiente del suministro de sangre del órgano o tejido en esta manera durante un tiempo suficiente, dará como resultado el calentamiento o enfriamiento regional del órgano o tejido en cuestión.

El lumen central se puede extender desde la punta 578 distante hasta una abertura próxima fuera del cuerpo. De esta forma el lumen central puede funcionar como un lumen de trabajo para todas las aplicaciones como se describió anteriormente que incluye angiografía y que actúa como un catéter de guía para la angioplastia. El lumen central o de trabajo puede tener un tamaño para funcionar como un catéter guía y permitir inserción simultánea de un catéter de angioplastia e infusión de sangre fría a través del lumen central o de trabajo.

Una construcción alternativa para el globo de intercambio de calor como se ilustra en la figura 17 se muestra en la figura 24A en la que la región de intercambio de calor se forma utilizando una serie de tres lóbulos 902, 904, 906 de globo plegables situados alrededor a un lumen 908 plegable central. Un eje 910 próximo se forma teniendo dos

canales, un canal 912 de entrada y un canal 914 de salida. El interior del eje está dividido en dos lúmenes por membranas 916, 917, pero los lúmenes no ocupan porciones iguales del interior del eje. El canal de entrada ocupa aproximadamente 1/3 de la circunferencia del interior, el canal de salida ocupa aproximadamente 2/3 de la circunferencia del interior por las razones que se explicarán a continuación.

5 En la región de intercambio de calor del catéter, una transición 915 se forma entre el eje 910 y el tubo 911 que forma el lumen 908 plegable central. Se conecta el canal de salida 917, el tubo 911 se fija sobre el eje 910, por ejemplo mediante pegado, en la transición 915, y extremos de eje con el tubo (no mostrado). De esta manera, como se muestra en la figura 24C, el canal de entrada en esta porción del catéter ocupa toda la circunferencia del eje. En el extremo distante del globo, orificios 918, 920, 922 de entrada se forman entre el canal de entrada y los tres balones plegables. En el extremo próximo de la región de intercambio de calor, orificios 924, 926, 928 de salida se forman entre el interior de cada globo y el canal de salida en el eje. Como se puede ver en la figura 30D, la configuración del canal de salida es tal que es posible la comunicación con el interior de cada uno de los tres globos.

15 Como se puede apreciar, el fluido de intercambio de calor (no mostrado) puede fluir hacia abajo del canal 912 de entrada en el eje 910, continuar por lumen 908 al extremo distante de la región de intercambio de calor, salir del lumen a través de los orificios 918, 919, 920 de entrada a los lúmenes internos de los lóbulos 919, 921, 923 del globo, viajar de vuelta cada uno de los tres globos y volver a entrar en el eje a través de los orificios 924, 926, 928 de salida y luego bajar por el canal 914 de salida hacia el extremo próximo del catéter. De esta manera el fluido de intercambio de calor puede circular a través de los tres globos para agregar calor a la sangre que fluye en la proximidad de transferencia de calor a los globos si el fluido de intercambio de calor es más caliente que la sangre, o eliminar el calor de la sangre si el fluido de intercambio de calor es más frío que el de la sangre. El material del que están hechos los globos está hecho de un material que permitirá el intercambio térmico significativo entre el fluido de intercambio de calor en el interior del globo y el fluido corporal tal como la sangre que fluye en proximidad del intercambio de calor a la superficie del globo. Dicho material adecuado es un material plástico muy delgado, que también puede ser lo suficientemente fuerte como para soportar la presión necesaria para el flujo adecuado de fluido de intercambio de calor.

20 También se puede apreciar fácilmente que el mismo globo de intercambio de calor del tipo descrito aquí y en conjunto con la figura 17 se puede utilizar para agregar calor a la corriente de la sangre o eliminar el calor de la corriente de sangre dependiendo de la temperatura relativa del fluido de intercambio de calor y la sangre que fluye en proximidad del intercambio de calor al globo. Es decir, el mismo dispositivo en la misma ubicación se puede utilizar alternativamente para agregar o para eliminar el calor simplemente al controlar la temperatura del fluido de intercambio de calor dentro del dispositivo.

30 También se puede suministrar un dispositivo de intercambio de calor como un kit que comprende el dispositivo de intercambio de calor y un grupo de instrucciones para el uso del dispositivo de intercambio de calor. El dispositivo de intercambio de calor puede comprender, por ejemplo, un catéter de intercambio de calor como se describe en esta solicitud. Las instrucciones de uso generalmente indicarán al usuario que inserte el dispositivo de intercambio de calor en una región que contiene fluido corporal y establecer la temperatura del dispositivo de intercambio de calor para afectar a la temperatura del fluido corporal. Las instrucciones de uso pueden dirigir al usuario a calentar o enfriar el fluido corporal para alcanzar cualquiera de los propósitos descritos en esta solicitud.

35 Aunque se han descrito todos los aspectos de la presente invención con referencia a las solicitudes mencionadas anteriormente, esta descripción de diversas realizaciones no se debe considerar en un sentido limitativo. Lo anterior se presenta con propósitos de ilustración y descripción. Se entenderá que todos los aspectos de la invención no se limitan a las representaciones específicas, configuraciones o proporciones relativas establecidos aquí que dependen de una variedad de condiciones y variables. La especificación no se pretende que sea exhaustiva o limitar la invención a las formas precisas descritas aquí. Diversas modificaciones y cambios sustanciales en la forma y detalle de las realizaciones particulares de la invención descrita, así como otras variaciones de la invención, serán evidentes para un experto en la técnica con referencia a la presente descripción.

Reivindicaciones

1. Un sistema de catéter de transferencia de calor que se puede utilizar para controlar la temperatura corporal de un paciente mamífero al intercambiar calor con la sangre que está fluyendo a través de la vasculatura del paciente, en el que el sistema de catéter de transferencia de calor comprende a) un catéter (302, 304) de intercambio de calor que comprende un cuerpo de catéter alargado, flexible que tiene un extremo próximo, un extremo distante, un lumen de entrada de medio de intercambio de calor, un intercambiador de calor y un lumen de salida de medio de intercambio de calor, el extremo distante del cuerpo del catéter y el intercambiador de calor se ubica sobre una porción de inserción distal que se puede insertar en la vasculatura del sujeto de tal manera que el intercambiador de calor es operativo para intercambiar calor entre la sangre que fluye a través de la vasculatura del sujeto en la proximidad de intercambio de calor del intercambiador de calor y fluido de intercambio de calor que circula a través de dicho intercambiador de calor, b) un dispositivo (341) de calentador/enfriador que comprende una carcasa y calentador/enfriador (342) dentro de la carcasa, c) por lo menos un sensor para detectar la temperatura corporal del paciente, d) un dispositivo de entrada manual que se puede utilizar para ingresar una temperatura corporal objetivo, e) una bomba para hacer circular el medio de intercambio de calor a través del sistema de catéter de transferencia de calor, dicha bomba comprende un componente que contacta el medio de intercambio de calor que es desechable y una componente de unidad de bomba en la carcasa que se puede volver a utilizar y f) una unidad (120, 300, 341) controladora que recibe señales desde dicho por lo menos un sensor de temperatura y desde dicho dispositivo de entrada manual y, en respuesta a aquellas señales recibidas, controla la operación del calentador/enfriador y/o la bomba para provocar que el catéter de intercambio de calor elimine el calor de la sangre que fluye del sujeto o agrega calor a la sangre que fluye del sujeto según sea necesario para ajustar la temperatura corporal detectada a, o para mantener la temperatura corporal detectada dentro de, una variación predeterminada de la temperatura corporal objetivo: el sistema de catéter de transferencia de calor adicionalmente se caracteriza porque la inclusión de:

(a) un componente (338) de intercambio de calor adaptado para contener un medio de intercambio de calor, el componente de intercambio de calor tiene i) una ruta (339) de medio de intercambio de calor formada allí, ii) una entrada a través de la cual el medio de intercambio de calor puede entrar en la ruta de intercambio de calor y iii) una salida a través de la cual el medio de intercambio de calor puede salir de la ruta de medio de intercambio de calor, el componente (338) de intercambio de calor que se puede insertar en una abertura en la carcasa del dispositivo de calentador/enfriador de tal manera que el calentador/enfriador calentará o enfriará el medio de intercambio de calor que circula a través de la ruta de medio de intercambio de calor del componente de intercambio de calor;

(b) tubería (337) que tiene un primer lumen (333) y un segundo lumen (335),

un extremo del primer lumen (333) que se conecta a la salida del componente de intercambio de calor y el otro extremo del primer lumen (333) que se adapta para conexión al lumen de entrada del catéter de tal manera que el medio de intercambio de calor que sale de la ruta (339) de medio de intercambio de calor del componente (338) de intercambio de calor pasará de la salida del componente de intercambio de calor, por el primer lumen (333) de la tubería (337), a través del lumen de entrada de medio de intercambio de calor del catéter y en el intercambiador de calor del catéter; y

un extremo del segundo lumen (335) que se conecta a la entrada del componente de intercambio de calor y el otro extremo del segundo lumen (335) que se adapta para conexión al lumen de salida del catéter de tal manera que el medio de intercambio de calor fluirá desde el intercambiador de calor del catéter, a través del lumen de salida del catéter, a través del segundo lumen (335) de la tubería, a través de la entrada del componente (338) de intercambio de calor y en la ruta (339) de medio de intercambio de calor del componente (338) de intercambio de calor; y

(c) un tubo para conectar una bolsa (999) de depósito que contiene medio de intercambio de calor para imprimir el sistema con el medio de intercambio de calor de tal manera que el medio de intercambio de calor de la bolsa (999) de depósito llena una ruta de flujo de circuito cerrado que comprende el primer y segundo lúmenes (333, 335) interconectados de la tubería (337), la ruta (339) de medio de intercambio de calor del componente (338) de intercambio de calor, el componente que contacta el medio de intercambio de calor de la bomba y el lumen de entrada, lumen de salida e intercambiador de calor del catéter,

el componente que contacta el medio de intercambio de calor de la bomba se puede instalar en la carcasa de tal manera que la activación del componente de unidad de bomba provoca que el medio de intercambio de calor circula a través de la ruta de flujo de circuito cerrado.

2. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 1 en el que la ruta de medio de intercambio de calor formada en el componente de intercambio de calor comprende una ruta de serpentina.

3. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 2 en el que la ruta de serpentina comprende una bobina.

4. Un sistema de acuerdo con cualquier reivindicación precedente en el que la tubería comprende un tubo de canal doble que incorpora el primer lumen y segundo lumen.
5. Un sistema de acuerdo con cualquier reivindicación precedente en el que la abertura en la carcasa del dispositivo de calentador/ enfriador del sistema se lleva en el interior de la carcasa y en el que el componente de intercambio de calor se configura para ser insertado a través de la abertura y en el interior de la carcasa.
6. Un sistema de acuerdo con la reivindicación 5 en el que el dispositivo de calentador/ enfriador del sistema se ubica dentro de la carcasa de tal manera que, cuando se ha insertado el componente de intercambio de calor a través de la abertura y en el interior de la carcasa, el calentador/enfriador calentará o enfriará el medio de intercambio de calor que circula a través de la ruta de medio de intercambio de calor del componente de intercambio de calor.
7. Un sistema de acuerdo con cualquier reivindicación precedente en el que el catéter del sistema comprende un lumen del cable guía.

10

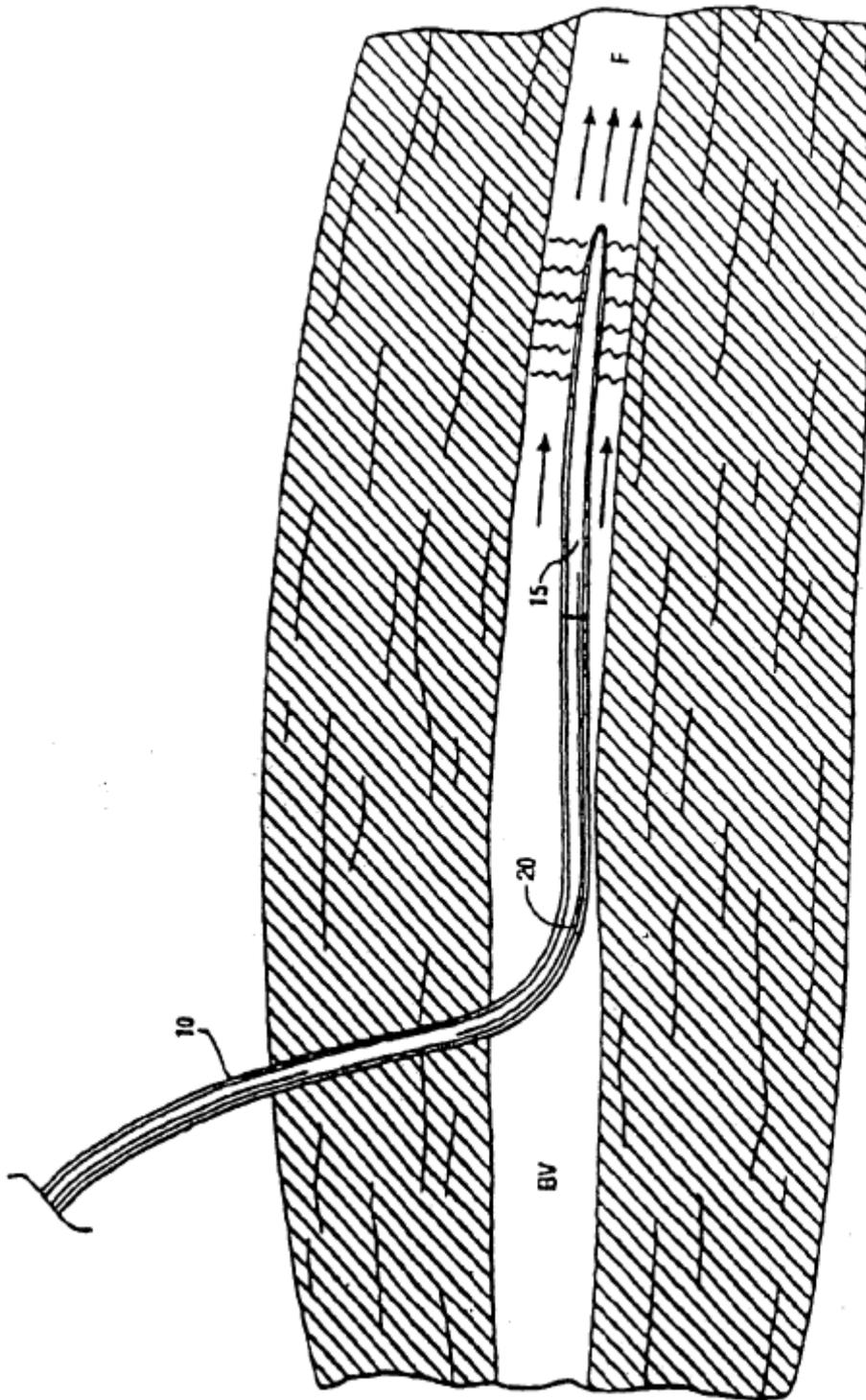


FIG. 1

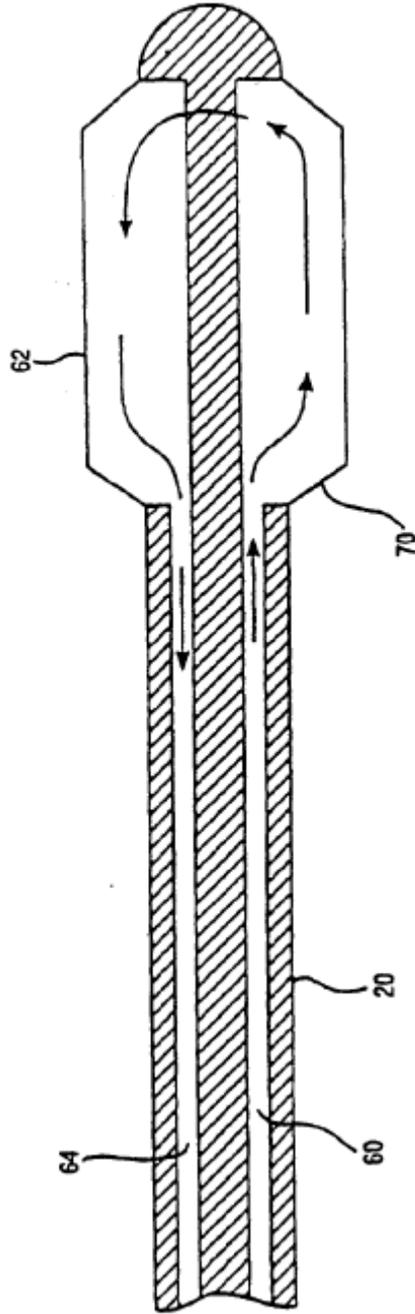


FIG. 2

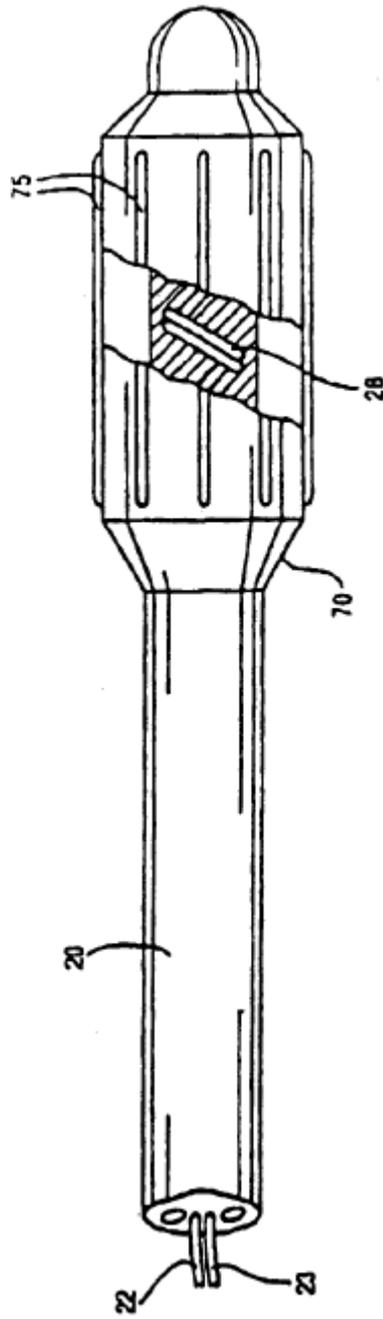


FIG. 3

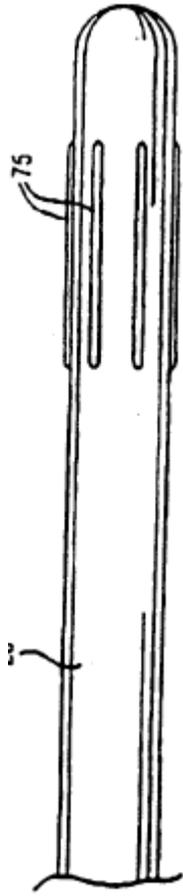


FIG. 4A

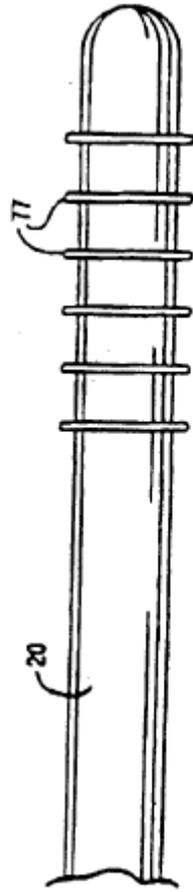


FIG. 4B

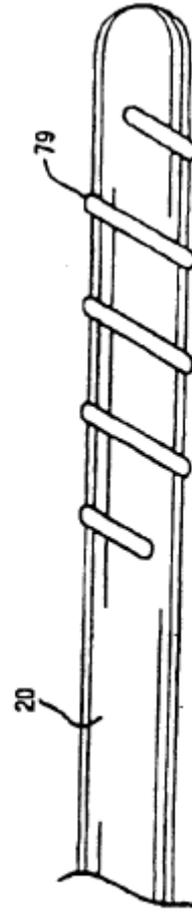


FIG. 4C

ESQUEMA DE CONTROL

1. Determine una temperatura seleccionada previamente para un tejido objetivo.
2. Seleccione un punto fijo de varianza superior.
3. Seleccione un punto fijo de varianza inferior.
4. Obtenga una temperatura detectada para el tejido objetivo.
5. Coloque un intercambiador de calor capaz de calentar o enfriar fluidos corporales en proximidad de intercambio de calor con fluido corporal que posteriormente fluye hacia el tejido objetivo.
6. Determine si el intercambiador de calor está enfriando, calentando o está apagado.
 - 6a. Si está enfriando, compare la temperatura detectada con la temperatura seleccionada previamente. Si la temperatura detectada es mayor que la temperatura seleccionada previamente, continúe enfriando. Regrese a la etapa 6. Si la temperatura detectada es igual a o menor que la temperatura seleccionada previamente, apague el intercambiador de calor. Regrese a la etapa 6.
 - 6b. Si el intercambiador de calor está calentando, compare la temperatura detectada con la temperatura seleccionada previamente. Si la temperatura detectada es menor que la temperatura seleccionada previamente, continúe calentando. Regrese a la etapa 6. Si la temperatura detectada es igual a o mayor que la temperatura seleccionada previamente, apague el intercambiador de calor. Regrese a la etapa 6.
 - 6c. Si el intercambiador de calor está apagado, compare la temperatura detectada con la temperatura de varianza superior. Si la temperatura detectada es igual a o mayor que el punto fijo de varianza superior, comience a enfriar. Regrese a la etapa 6. Si la temperatura detectada es igual a o menor que el punto fijo de varianza inferior, comience a calentar. Regrese a la etapa 6. Si no se detecta temperatura, deje apagado y regrese a la etapa 6.

FIGURA 5

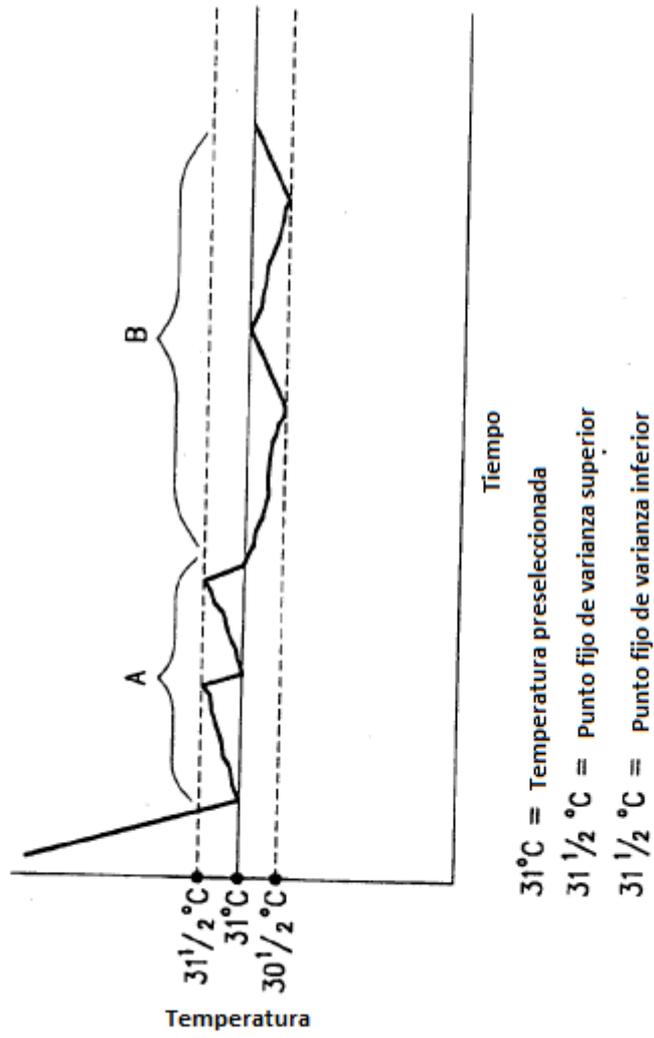


FIG. 6

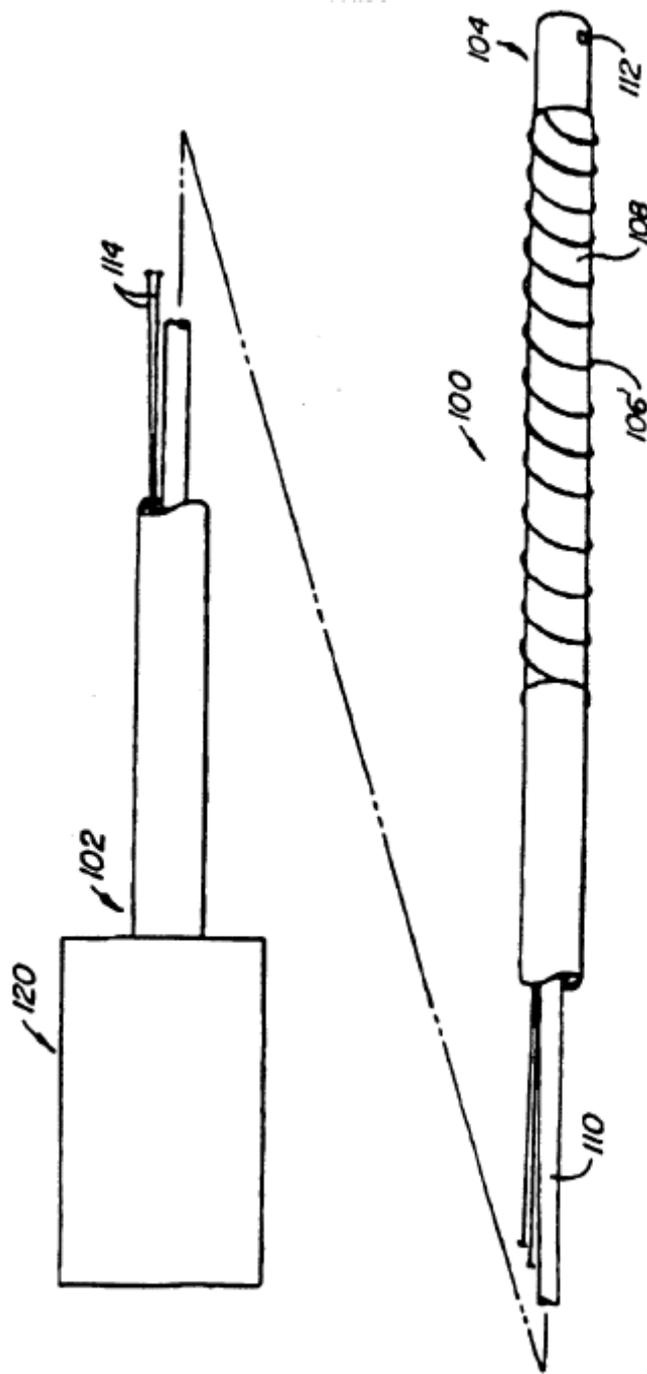


FIG. 7

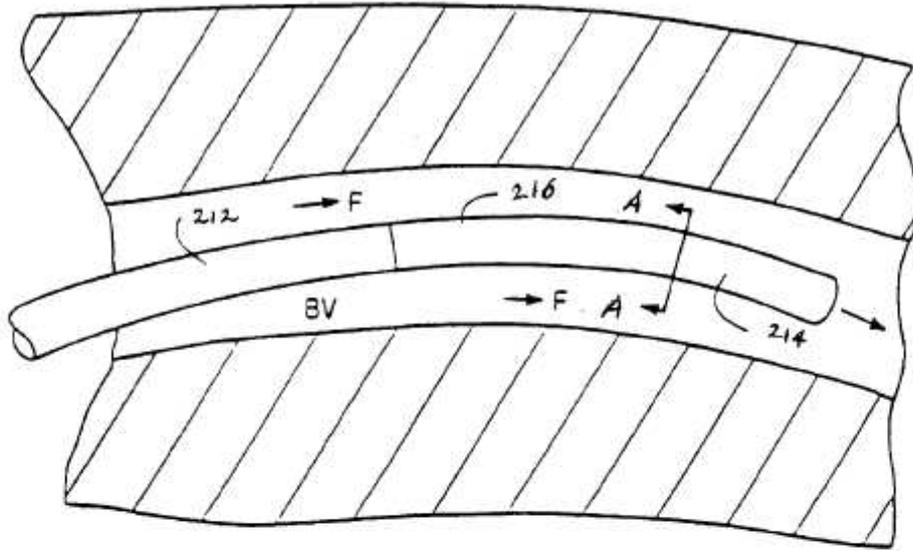


FIG. 8

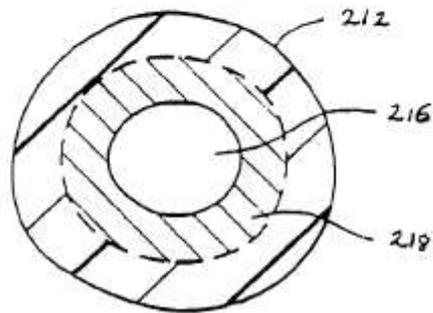


FIG. 8A

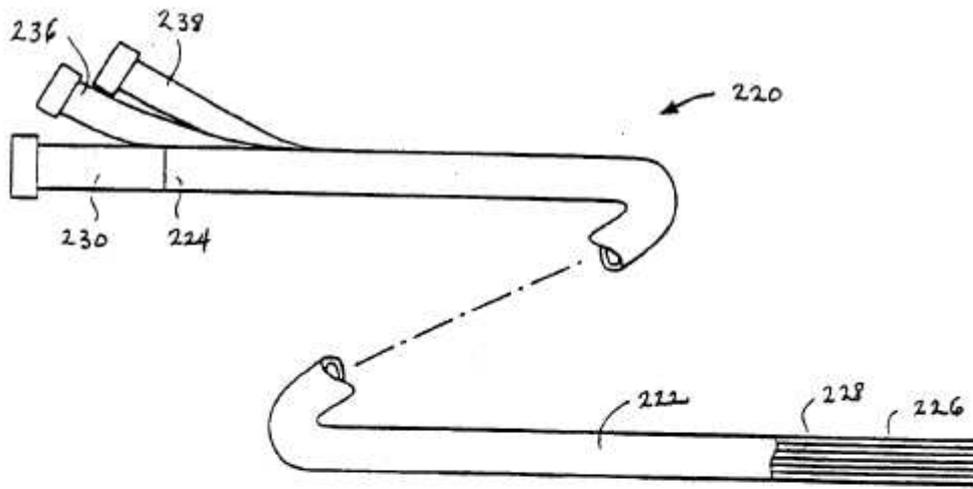


FIG. 9

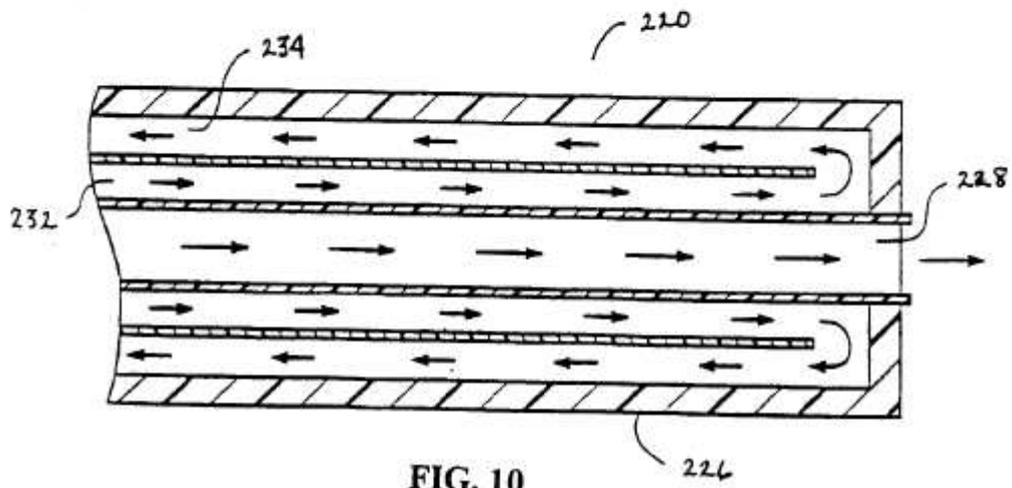


FIG. 10

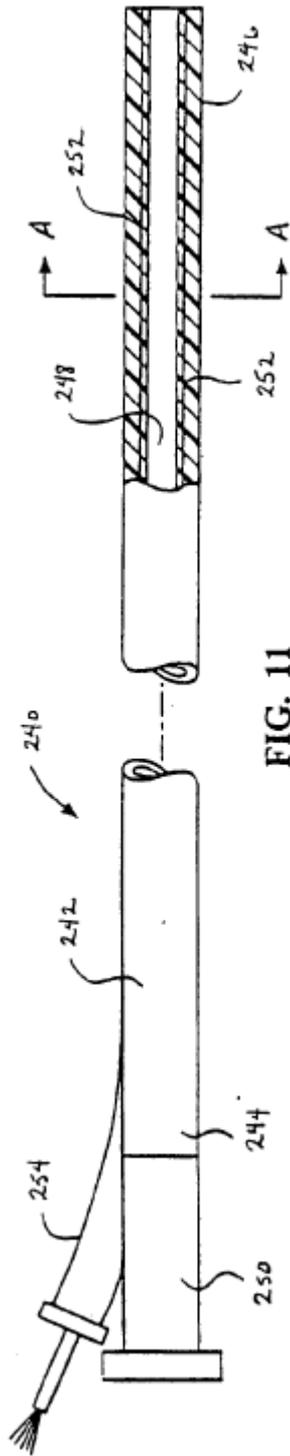


FIG. 11

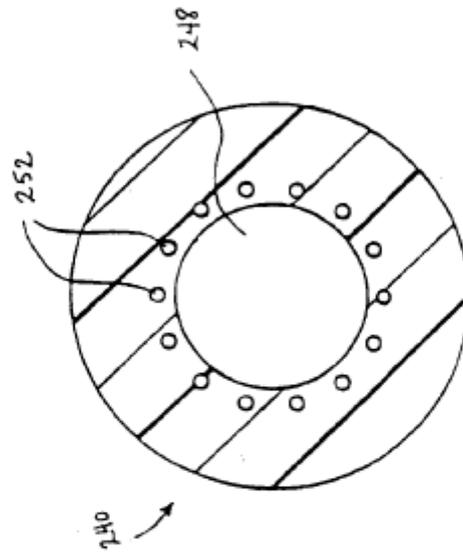


FIG. 11A

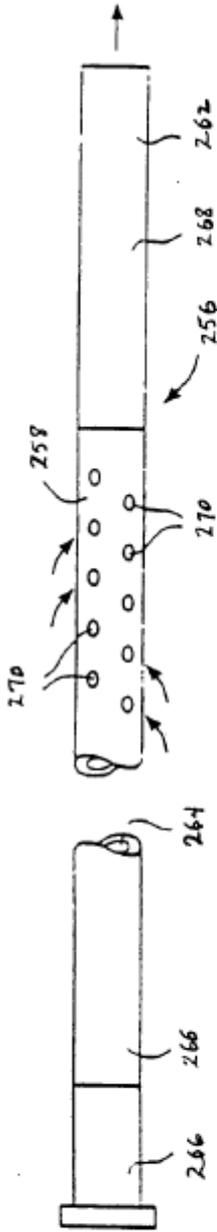


FIG. 12

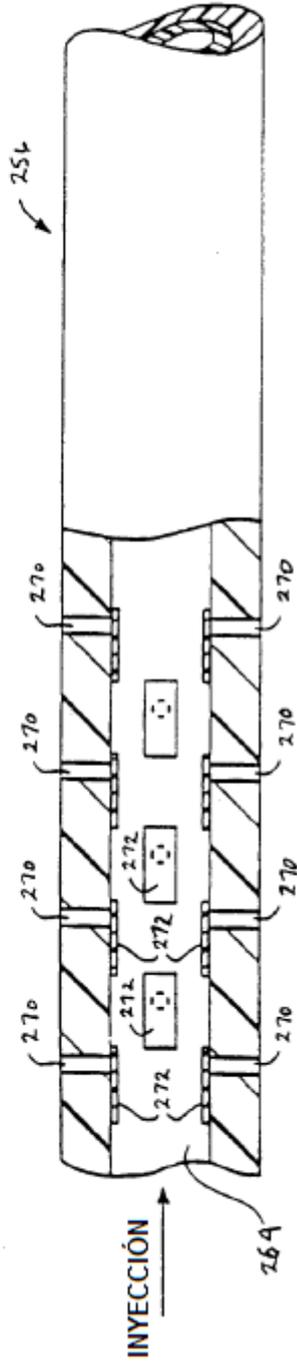


FIG. 13

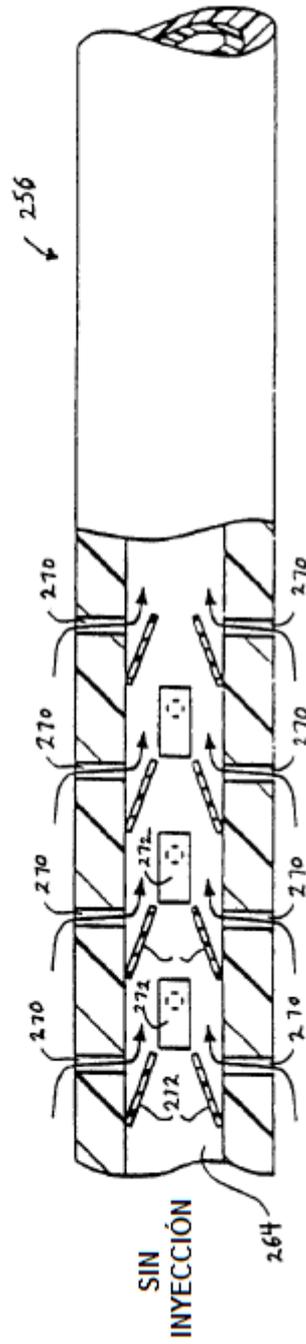


FIG. 14

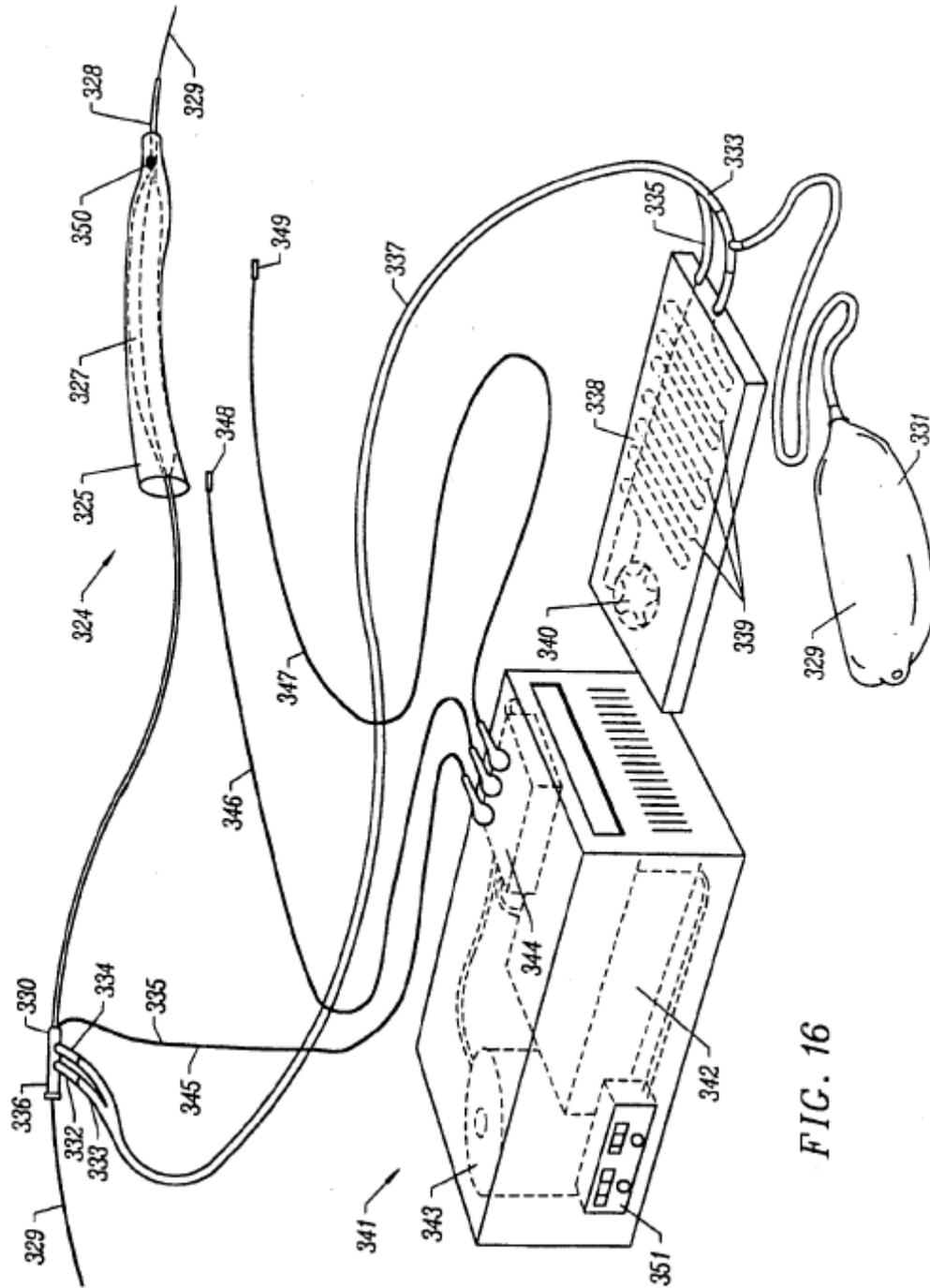


FIG. 16

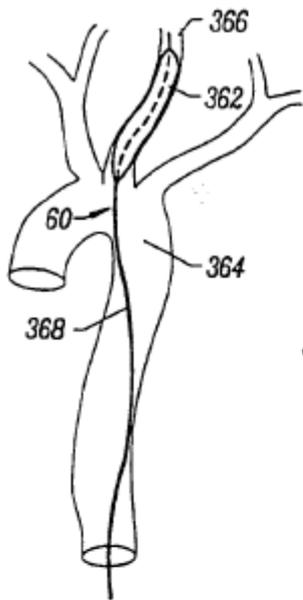


FIG. 17A

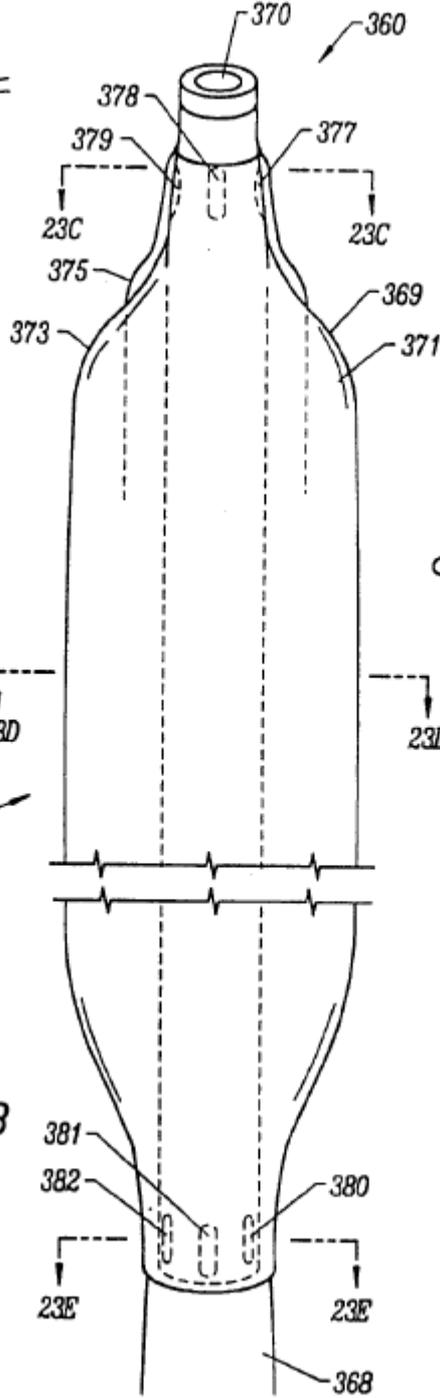


FIG. 17B

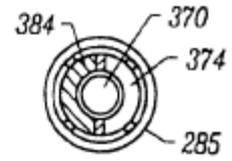


FIG. 17C

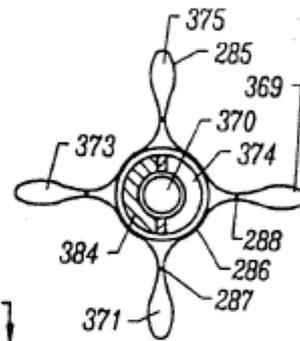


FIG. 17D

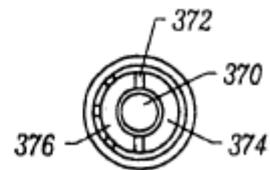


FIG. 17E

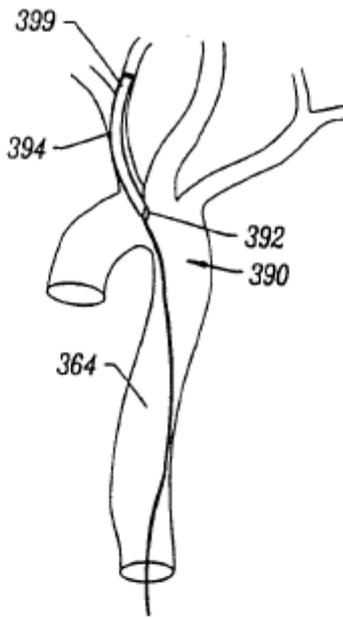


FIG. 18A

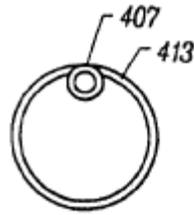


FIG. 18C

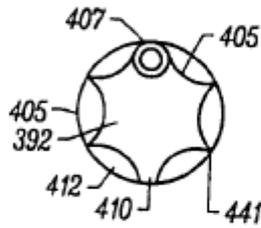


FIG. 18D

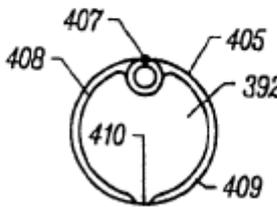


FIG. 18E

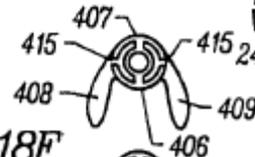


FIG. 18F



FIG. 18G

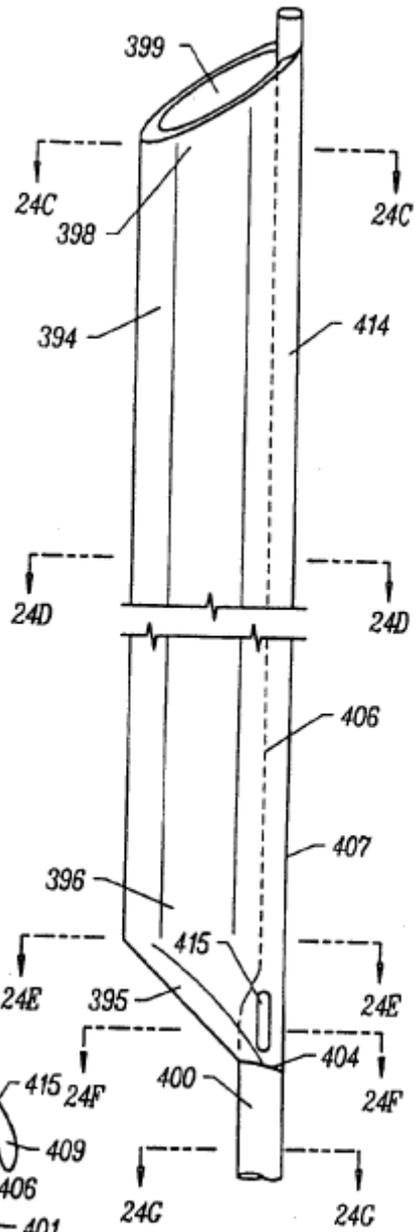


FIG. 18B

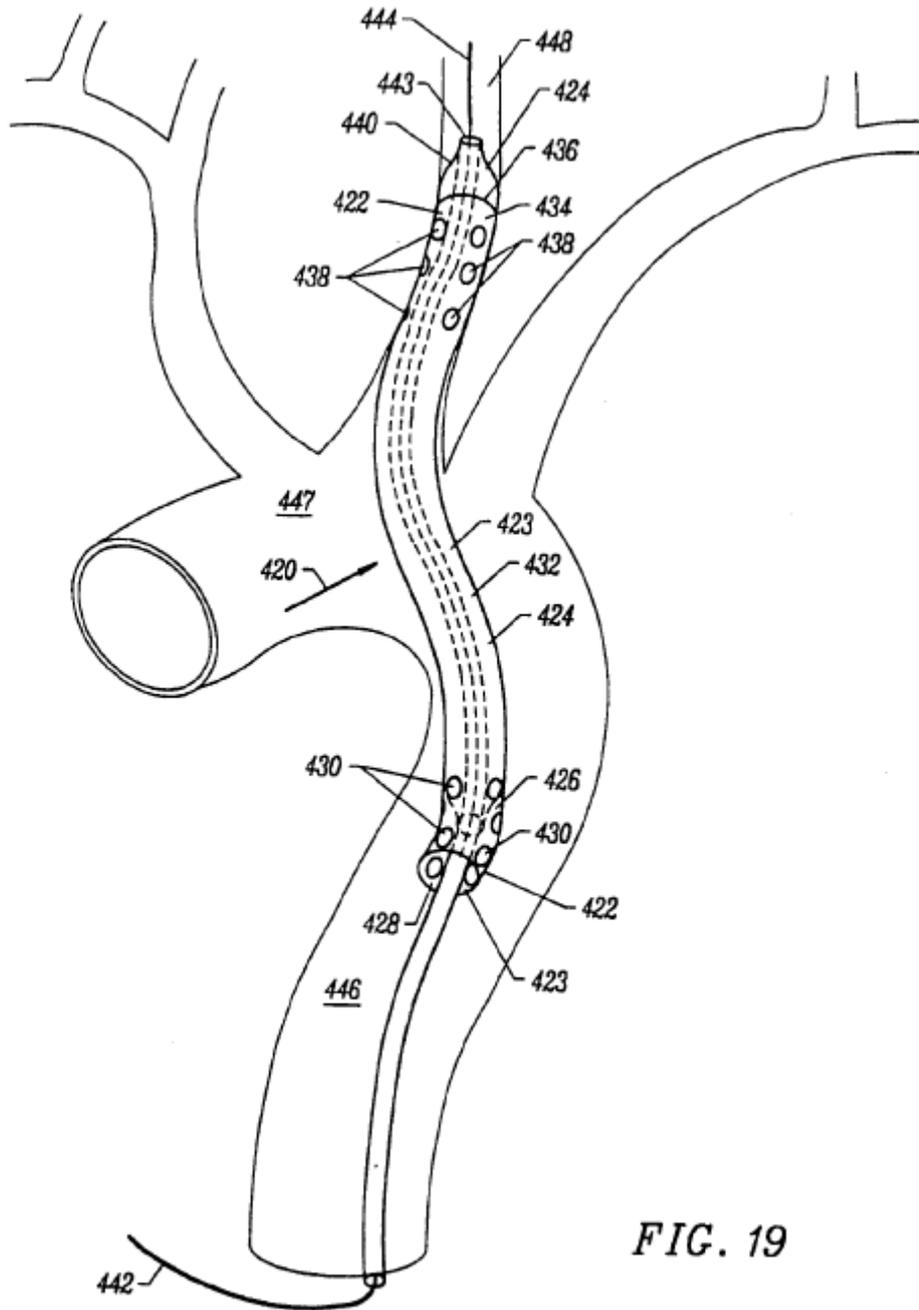


FIG. 19

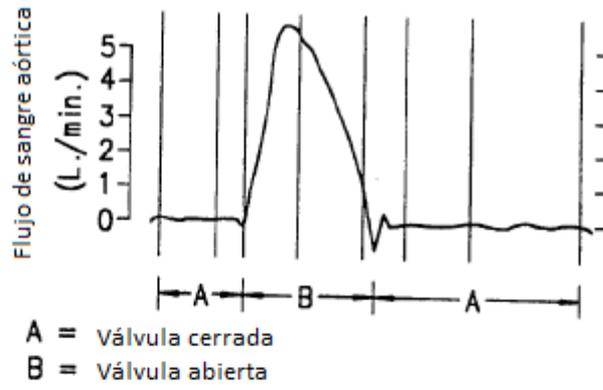
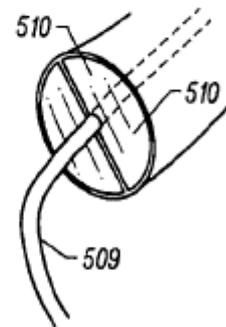
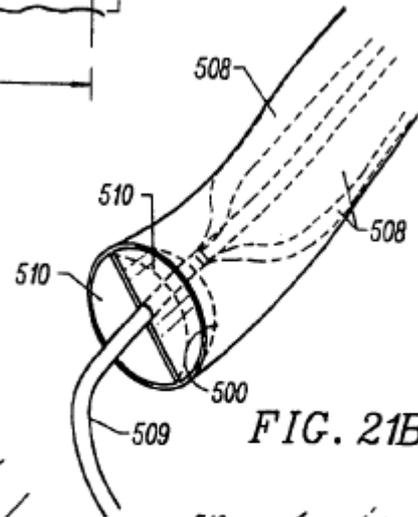
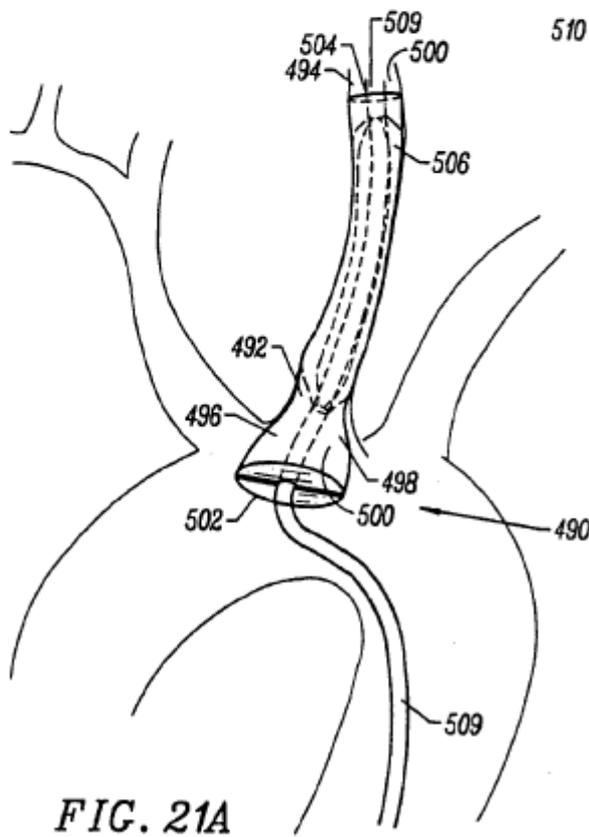


FIG. 21D



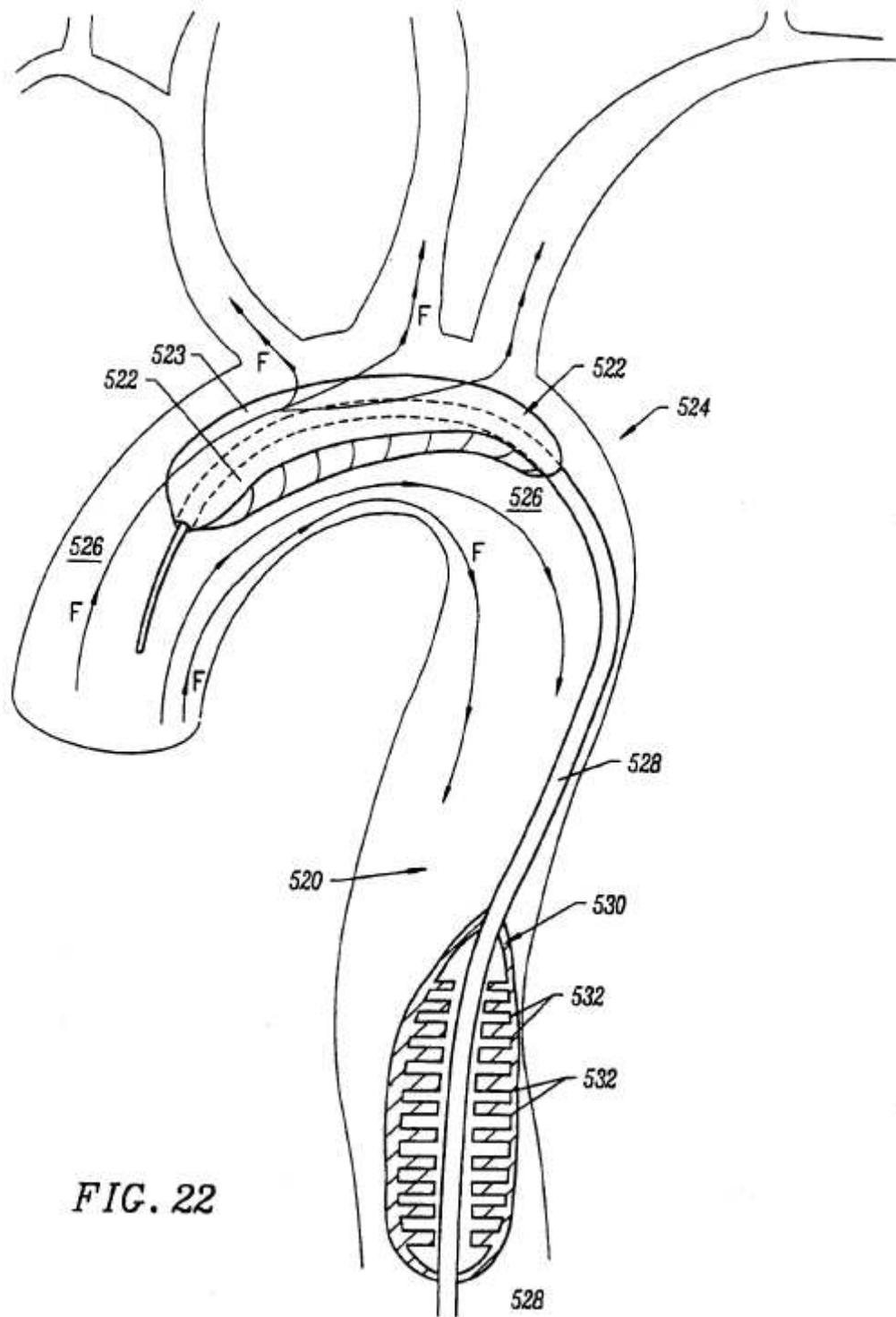


FIG. 22

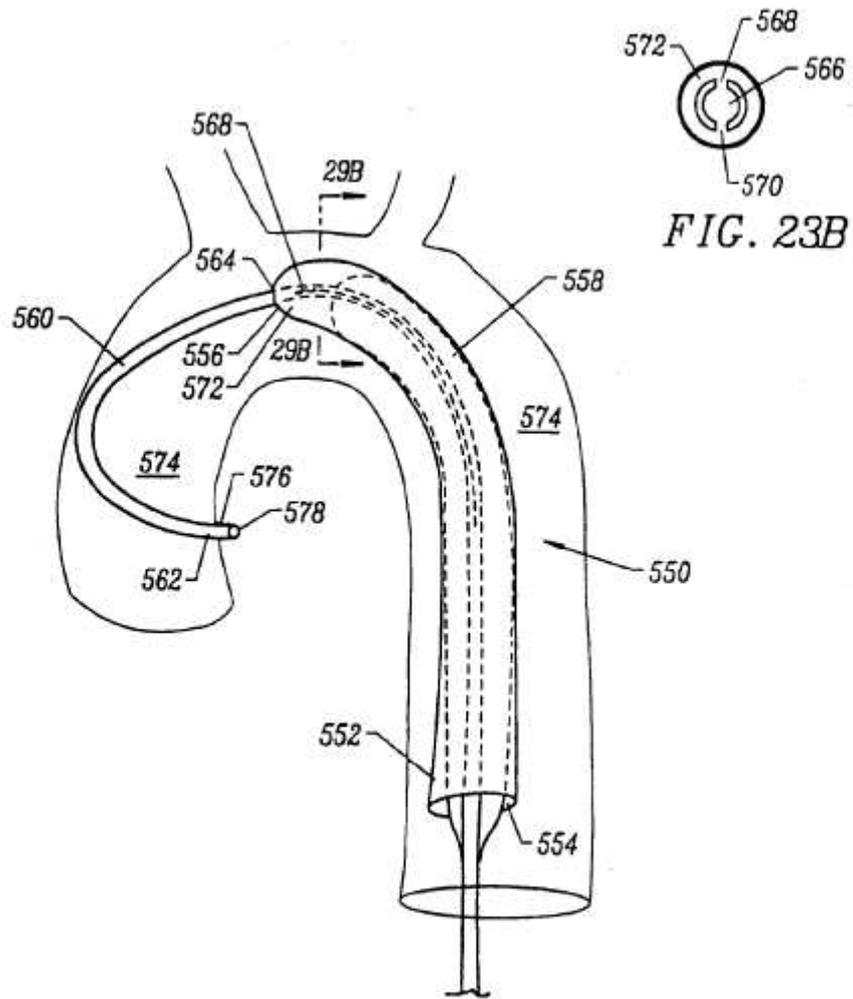


FIG. 23A

FIG. 23B

