



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 104010598 A

(43) 申请公布日 2014. 08. 27

(21) 申请号 201280053751. 9

(22) 申请日 2012. 09. 05

(30) 优先权数据

61/531, 052 2011. 09. 05 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2014. 04. 30

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2012/053809 2012. 09. 05

(87) PCT国际申请的公布数据

W02013/036540 EN 2013. 03. 14

(71) 申请人 热疗公司

地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 A·贝尔森

(74) 专利代理机构 北京安信方达知识产权代理

有限公司 11262

代理人 王思琪 郑霞

(51) Int. Cl.

A61F 7/00 (2006. 01)

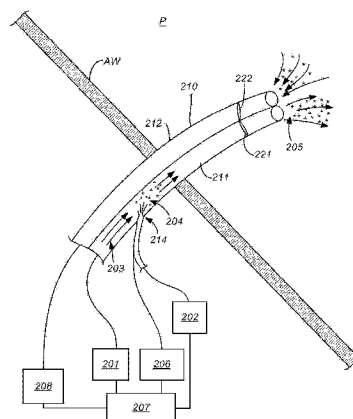
权利要求书2页 说明书9页 附图6页

(54) 发明名称

用于引起治疗性低体温的冻雾递送、皮肤递送或腹膜递送

(57) 摘要

腹膜热交换提供了极快速地冷却患者的诸如心脏和脑等靶器官以及促进整体患者体温降低至治疗有效温度的益处。本发明的热交换介质是冻结冰粒的冷冻气态流体悬浊物。



1. 一种用于冷却患者的方法,所述方法包括:
生成具有夹带的冻结固体颗粒的流动气流;和
使所述流动气流在不为患者的呼吸系统的一部分的体表上经过,其中所述固体颗粒融化以吸收体热,从而降低患者的体温。
2. 如权利要求 1 中所述的方法,其中所述体表位于体腔中。
3. 如权利要求 2 中所述的方法,其中所述体腔是腹腔或胃。
4. 如权利要求 3 中所述的方法,其中经过包括将所述流动气流通过腹壁引入到所述体腔中以及将所述流动气流通过所述腹壁从所述体腔移除。
5. 如权利要求 4 中所述的方法,其中引入和移除包括穿过所述腹壁放置入口管道和出口管道,其中所述流动气流通过所述入口管道引入并通过所述出口管道流出。
6. 如权利要求 5 中所述的方法,其中所述入口管道与所述出口管道分开,并且通过所述腹壁上的相对的位置引入。
7. 如权利要求 5 中所述的方法,其中所述入口管道和出口管道结合在单一结构中,该单一结构通过所述腹壁中的单一穿透来引入。
8. 如权利要求 1 中所述的方法,其中经过包括使所述流动气流暴露于患者的皮肤。
9. 如权利要求 8 中所述的方法,其中所述皮肤包括所述患者的躯干上的皮肤。
10. 如权利要求 9 中所述的方法,其中在覆盖所述躯干的至少一部分的夹套结构下方引导所述流动气流。
11. 如权利要求 1 中所述的方法,其中生成雾包括冷却所述流动气流以及向所述流动气流中注入液滴。
12. 如权利要求 11 中所述的方法,其中冷却所述气体包括使所述气体膨胀以造成绝热冷却。
13. 如权利要求 11 中所述的方法,其中生成所述雾还包括在将所述微滴注入所述流动气流之前或之时冷却所述微滴。
14. 如权利要求 11 中所述的方法,其中所述液体包括水,而所述气体包括空气或氮气。
15. 如权利要求 11 中所述的方法,其中所述冻结颗粒为冰,而所述流动气流为空气或氮气。
16. 一种用于冷却患者的系统,所述系统包括:
产生具有其中夹带有冻结固体颗粒的流动气流的发生器;和
用于将所述流动气流引导至不为所述患者的呼吸系统的一部分的体表的装置。
17. 如权利要求 16 中所述的系统,其中所述发生器包含:冷冻器,用于冷却所述气体;泵,用于产生所述流动气流;以及喷嘴,用于向所述经冷却的流动气流注入液体以在所述气流中产生冻结颗粒。
18. 如权利要求 11 中所述的系统,其中所述引导装置包含至少一个管状元件,该管状元件用于穿透腹壁以将所述流动气流引入到腹腔或胃。
19. 如权利要求 17 中所述的系统,包含用于引入所述流动气流的第一管状构件和用于移除所述流动气流的第二管状构件。
20. 如权利要求 16 中所述的系统,其中所述引导装置包含夹套,该夹套用于放置在所述患者身上以在所述患者的躯干上引导流动。

21. 如权利要求 18 所述的系统,其中所述引导装置包含安全针。

用于引起治疗性低体温的冻雾胃递送、皮肤递送或腹膜递送

交叉引用

[0001] 本申请要求提交于 2011 年 9 月 5 日的美国临时申请 No. 61/531,052 的权益,通过引用将该申请整体并入本文。

发明背景

[0002] **发明领域:** 本发明总体上涉及用于选择性地改变和控制患者体温的装置和方法。更具体地,其涉及通过患者腹膜内的热交换来降低患者体温的相对非侵入性和可现场操作的系统和方法。腹膜热交换提供了极快速冷却患者的诸如心脏和脑等靶器官以及促进整体患者体温降低至治疗有效温度的益处。本发明的热交换介质是冻结冰粒的冷冻气态流体悬浊物。

[0003] **发明背景:** 人类被认为是一种热带动物。人类动物的正常机能需要大约 37 摄氏度 (98.6 华氏度) 的体温。身体可以通过由皮肤内的温度感受器控制的固有体温调节系统的激活来自我补偿温度的少量上升或下降变化。对体温上升变化的反应是引起排汗,这样将水分从身体组织移至体表。当水分到达体表时蒸发,随之携带一定量的热。对于人在暴露于炎热环境一段时间会变得口渴的解释是,因排汗而损失的流体必须得到补充。对体温下降变化的反应是颤抖,这是身体在试图产生热量。颤抖是肌肉组织大规模发生的无意识收缩和扩张。这种肌肉动作通过摩擦产生热量。

[0004] 低体温被定义为核心温度低于 35 摄氏度。低体温还被认为是当身体无法生成足够的热量来有效维持机能时的低于正常温度的临床状态。许多变量促成低体温的发展。年龄、健康状况、营养、体型大小、疲惫、暴露、暴露持续时间、风、温度、湿度、药物和麻醉品可减少热量产生,增加热量损失或干扰热稳定性。健康个体通过传导、对流、辐射、蒸发和呼吸对热量损失的代偿性反应可能被暴露所压倒。药物可干扰体温调节。急性或慢性中枢神经系统过程可降低体温调节的有效性。

轻度低体温是当核心温度为 34-35 摄氏度时。患者仍然警觉且能够自我帮助,并且开始剧烈颤抖。然而,患者的运动变得较不协调并且寒冷产生一些疼痛和不适。

[0005] 中度低体温是当患者的核心温度为 31-33 摄氏度时。颤抖减慢或停止,肌肉开始变得僵硬并且出现意识模糊和情感淡漠。讲话变得缓慢、模糊和含混不清,呼吸变得慢而浅,并且可能出现困倦和怪异行为。

[0006] 重度低体温是当核心温度降至低于 31 摄氏度时。皮肤寒冷,颜色可能是蓝灰色,眼睛可能睁大。患者非常虚弱,展现出明显缺乏协调、口齿不清,显得疲惫,可能呈醉酒状,否认存在问题并可能拒绝帮助。意识逐渐丧失。可能呼吸微弱或者无明显呼吸,患者可能非常僵硬、失去意识,并可能看起来已死亡。

[0007] 治疗低体温的简单方法很早就已为人所知。此类方法包括将患者裹在毯子中,经口施用温热流体以及将患者浸泡在温水浴中。如果低体温不太严重,则即使这些简单方法都可奏效。然而,这些简单方法的有效性是有限的。将患者裹在毯子中最终依赖于患者自身产生热量来使其身体复温。即使在中度低体温的情况下,或者在患病或受伤患者的情况

下,患者可能实在过于虚弱或疲竭而不能产生足够的热量。口服施用温热流体需要患者意识清醒并能够吞咽流体。由于意识丧失发生在低体温的早期,因此该方法也限于中度病例。将患者浸泡在温水浴中常常是根本不切实际的。例如,浸泡正在接受手术的患者显然是不期望的。此外,浸泡技术耗时并可能无效,这是因为其需要将温暖从患者的皮肤表面传递到身体核心之中,而后才能实现温暖的益处。其他装置允许直接暖化患者的血液。这些方法涉及从患者取出血液,在外部暖化设备中暖化血液,以及将血液递送回到患者体内。虽然此类方法比先前所述的任何简单方法都有效得多,但它们却因其他原因而有缺点。首先,所涉及的装置十分笨重。其次,即使是从已经很虚弱的患者暂时取出大量血液也涉及到一些危险。实际上,当最初取出血液以在外部装置中暖化时往往会经历进一步的体温下降。最后,使用到特殊导管来直接暖化患者的血液。然而,这些导管需要训练有素的人员来将装置插入到患者的中央血管,而这些医师仅在特定单位才有,在救护车上没有,或者甚至在急诊室里也不常有。这些仪器还非常昂贵,因此并不是每个护理者都可得到的。

[0008] 最近的医学报告已描述了使用受控低体温来作为在(相应地)由于心肌梗死和缺血性中风而发生的灌注减低期间减少诸如心肌和脑等组织的耗氧量的手段,这样导致伤害降低和梗死区域减小。医学报告还描述了在心脏手术或介入性心脏病手术期间预防性地使用受控低体温来降低术中或术后来自心脏和脑中的缺血和/或栓塞的伤害。

[0009] 在治疗患者心肌梗死和中风的同时防止或大大降低对心脏或脑组织的长期伤害的能力提供了对于以受控的有效方式有意地引起治疗性低体温的方法和系统的迫切需求。此类系统理想地为便携式并可由紧急医疗救护员在现场部署,并且必须能够快速冷却至关重要的心脏和脑组织以尽可能多地防止伤害。然而用于无创地以及在重症监护医院环境之外快速引起低体温的理想系统或方法尚不存在。冷却毯提供了使患者降温的便携式易于部署的手段,但身体的自我体温调节机制通过血管收缩而抵消此类毯的冷却机制。因此,冷却毯不能够在临床相关时间跨度内引起患者体内的低体温。冰浴由于冷却介质的较大的热梯度和较大的比热容而能够快速降低患者体温。然而冰浴不便携,与治疗MI(心肌梗死)和中风所需的诸如球囊血管成形术等必要的同期干预相抵触。配备热交换器的腹膜导管能够快速冷却患者,但此类导管所需的大小使得它们的部署成为创伤性的。此外,此类导管插入术需要熟练的技术人员并且必须在医院里进行。到患者抵达医院的时候,已经耽误了许多关键的时间。通过使用身体自身的肺作为热交换器来操作并使用冻结颗粒的气态流体悬浊物作为对流冷却介质的可现场部署的呼吸冷却系统能够在临床相关时间跨度内引起低体温。然而,在诸如中风或MI等医疗急救中,患者常常展现出呼吸不良或抑制。此外,呼吸冷却机制还比不上腹膜冷却的冷却速率。

[0010] 以下专利和专利申请描述了用于影响患者体温的装置和方法。

这些及本文引用的所有其他专利和专利申请均通过引用而整体并入于此。

[0011] **背景技术**:与本申请共同转让的US 8,100,123和US2012/0167878描述了用于将冻雾在呼吸气体中递送至患者来获得低体温的方法和系统。这些专利文献的全部公开内容通过引用并入本文。

[0012] W003059425 采用雾化雾气改变患者体温的方法——一种体温降低方法,涉及施用在低于患者体温的温度下的雾化雾气直至患者的温度 Δ 降低。

[0013] US20030136402 采用雾化雾气改变患者体温的方法——一种体温降低方法,涉及

施用在低于患者体温的温度下的雾化雾气直至患者的温度降低。

[0014] 美国专利 No. 6, 303, 156 用于升高或降低患者的体温的非侵入性方法——升高或降低体温以例如治疗失血性休克, 包括通过过度通气来施用氧气与六氟化硫气体混合物。

[0015] EP 1089743 用于升高或降低患者体温的含有六氟化硫和氧气的组合物——升高或降低体温以例如治疗失血性休克, 包括通过过度通气来施用氧气与六氟化硫气体混合物。

[0016] W09966938 用于升高或降低患者体温的含有六氟化硫和氧气的组合物——升高或降低体温以例如治疗失血性休克, 包括通过过度通气来施用氧气与六氟化硫气体混合物。

[0017] US20030066304 诱发低体温的方法。针对心脏停搏患者的低体温诱发治疗方法, 涉及对心脏停搏患者进行相变微粒浆体的持续施用, 直至对患者诱发出低体温状态。

[0018] 美国专利 No. 6, 547, 811 诱发低体温的方法——通过院前体内施用相变微粒浆体直至诱发低体温状态来改善心脏停搏患者的预后。

[0019] W00108593 诱发低体温的方法——通过院前体内施用相变微粒浆体直至诱发低体温状态来改善心脏停搏患者的预后。

[0020] US20030131844 使用氦气 - 氧气混合物诱发低体温并复温——对于通过诱发低体温来治疗缺血事件有用的组合物, 包含具有显著不同于正常人体温度的、含有氦气和氧气的气体混合物。

[0021] W003047603 用于改变体温的可呼吸气体混合物——对于通过诱发低体温来治疗缺血事件有用的组合物, 包含具有显著不同于正常人体温度的、含有氦气和氧气的气体混合物。

发明内容

[0022] 本发明提供用于改善对患者的冷却以选择性地诱发低体温的方法和系统。这些方法和系统依靠产生流动气流, 该流动气流携带夹带的冻结固体颗粒雾或悬浊物。所述流动气流经过不为患者呼吸系统的一部分的体表或从其上通过, 并且至少一些冻雾颗粒将会融化, 使得由此导致的相变吸收大量体热, 从而降低体温。由来自冻结颗粒融化 (或在一些情况下, 升华) 的相变所造成的焓热吸收提供了比使用经冷却气流本身所可能的更大的热吸收。对呼吸系统外的体表加以冷却的有利之处还在于, 可以容易地接触许多此类表面, 并且患者在治疗时不必呼吸。

[0023] 在本发明的第一方面, 用于冷却患者的方法包括生成处于流动气流中的冻结固体颗粒雾。使所述流动气流在不为患者呼吸系统的一部分的靶体表上经过。固体颗粒融化或升华以吸收体热, 从而降低患者的体温。所述体表将通常为体腔的一部分, 通常位于患者的腹腔或胃内。或者, 所述体表可以是外表面, 比如患者躯干上的皮肤。

[0024] 当冷却体腔时, 通常使流动气流穿过腹壁, 并且还通过腹壁移除该气流 (否则其将会积累在体腔内)。通常, 穿过腹壁放置入口管道和出口管道, 并且通过入口管道引入流动气流并通过出口管道将其移除。通常, 将会穿过腹壁上的相对的位置使用和引入单独的入口管道和出口管道, 以便促进体腔内更完全的循环。在其他情况下, 可将入口管道和出口管道结合在单一结构中, 该单一结构通过腹壁中的单一穿透来引入。

[0025] 在备选实施方式中, 暴露患者的皮肤或躯干。皮肤或躯干通常将会由夹套或类似

的结构所覆盖,该结构覆盖躯干的至少一部分并且约束流动气流,使得其有效地冷却患者的皮肤。夹套可以是“囊状物”形式或其他密封系统,在这种情况下,流动气流将会在密封的外部内再循环,并且将会在夹套壁上发生传递。在其他情况下,可将夹套打开以便允许流动气流直接接触皮肤以进行更高效的传热。

[0026] 通常通过冷却流动气流并向该流中注入液滴以使液滴原位冻结来生成冻结颗粒雾。对气体的冷却可通过常规方式实现,通常是通过经由膨胀阀的膨胀以造成绝热冷却。任选地,还可以在将微滴或形成微滴的液体注入到流动气流中之前将其冷却。液体和气体可包含任何提供显著的焓热吸收的合适的生物相容性流体,其中冻结颗粒将会在体温下融化或升华。最常见情况下,液体将为水,而气体将为空气、氮气、氦氧混合气(heliox)、 HF_6 、二氧化碳或另一常见气体。然而,

在其他情况下,气体颗粒可以是冻结的二氧化碳(干冰),其在暴露于体表时将会升华以便吸收热量。干冰可任选地提供为固体块,其中该块分解成可注入到流动气流中的小颗粒(因此,气流无需冷却或同样被冷却)。

[0027] 在本发明的另一方面,用于冷却患者的系统包括产生流动气流中的冻结颗粒雾的发生器。该系统还包括用于将流动气流引导至不为患者呼吸系统的一部分的体表的机构。任选地,可构建不在经冷冻气流中冻结液体的冻雾发生器。相反,在单独的产生装置诸如雾化器或冰雾机中产生冻结颗粒雾。冰雾机通常能够将具有高湿度的空气溶液冷冻至水的冰点以下。小冰晶成核以形成小冰粒的冻结颗粒雾的悬浊物。冻结颗粒雾继而可进一步与冷冻的气态流体流、未冷冻的气态流体流相混合,或者单独使用。

[0028] 发生器可包含用于冷却气体的冷冻器、用于产生流动气流的泵和用于将液体注入经冷却的流动气流的喷嘴。引导装置包含管状构件,该管状构件用于穿透腹壁以将流动气流引入腹腔或胃。备选地,将会采用第一管状元件和第二管状元件来引入气流和从该腔中移除气流。备选地,引导装置可包含夹套,该夹套用于放置在患者身上以引导患者躯干上的流动。

援引并入

[0029] 本说明书中所提及的所有出版物和专利申请均通过引用而并入本文,如同具体地和个别地指出每个单独的出版物或专利申请通过引用而并入。

附图说明

[0030] 本发明的新颖特征在随附的权利要求中具体阐述。通过参考以下对在其中利用到本发明原理的示例说明性实施方式加以阐述的详细描述和附图,将会获得对本发明的特征和优点更好的理解;在附图中:

[0031] 图1示出了通过向冷气流中的流体喷注来产生冻雾的系统。

[0032] 图2示出了具有两个通道的胃管的系统。一个通道支持流入,第二通道支持流出。

[0033] 图3示出了具有至少两个针的腹膜雾递送系统。

[0034] 图4示出了具有至少两个导管的腹膜雾递送系统。

[0035] 图5示出了可在腹膜中产生期望的风冷效应的湍流。

[0036] 图6图示了覆盖皮肤的套服,其具有用于递送至套服下的皮肤的冻雾的空间(有湍流或无湍流)。

具体实施方式

[0037] 在以下实施方式中描述的本发明的操作基础是在整个腹腔中的冷冻气态流体的循环,其中冷冻流体具有冻结颗粒的悬浊物或雾。通常,冷冻气态流体是使用冷冻流体源来产生的,该冷冻流体源可包含储存处于压缩状态和/或冷藏状态下的气体的容器。气体的绝热膨胀产生进一步冷冻的气体的移动流。气体通常包含空气、氦氧混合气(HELIOX, 20% O₂和80% He₂的混合物)或六氟化硫(HF₆),但还可以包含任何具有足以用于冷却操作的比热容的生物相容性气体。冷冻气态流体可备选地由合适的制冷系统来产生,诸如由电驱动制冷器、气体或丙烷驱动制冷器或本领域已知的任何合适的气体制冷系统所产生。冻结颗粒通常包含冰,并且通过从流体源向经冷冻气体流中引入第二流体(通常为液态水)的喷雾而产生。已被冷冻至水的冻结温度以下的冷却气体使水滴冻结。虽然颗粒通常包含冰,但应当明白,亦可使用任何具有适当冰点、热容和熔融焓的生物相容性流体来代替液态水。冻结颗粒的悬浊物(雾)发挥作用来增强气体/冰混合物的冷却性能。克服熔融焓以使冰粒融化所需的潜热确保了冷却介质温度保持接近于0°C以及对跨组织介质界面的热梯度的保持。从患者快速移除热量需要在被冷却的组织与冷却介质之间保持大的温度梯度。此外,使冻结颗粒雾融化所需的相变增加了经冷冻流体与雾的混合物可从患者移除的能量的总量。从系统移除的总功率与如下所示表1中通过计算示出的冰粒的添加速率成正比。

表1

冰粒添加速率 (升/小时)	将冰从-30°C加热至0°C的功率 (W)	固/液相变的功率(W)	将液体从0°C加热至37°C的功率 (W)	总功率 (W)
0.25	3.8	21.5	10.0	35.2
0.5	7.5	42.9	19.9	70.4
1	15.1	85.9	39.8	140.8
2.5	37.7	214.7	99.6	352.1
5	75.4	429.5	199.2	704.1

该计算假设冰与空气在大气压下混合;空气-冰混合物最初处于-30°C,具有20l/min的体积流量。

[0038] 在图1中示出了本发明的一个示例性实施方式。图中示出患者体内的主管道110,其穿透患者的腹壁AW以便将冷冻气体和冻雾的混合物分配至腹腔中。主管道110的远端112位于腹膜P中。冷冻流体源101连接至主管道110的主管腔113。流体端口114允许引入来自第二流体源102的液体。图中示出流体端口114处于腹壁的近侧,然而应当明白,流体端口114亦可位于腹壁的远侧。流体注入端口114可适合于使液体雾化,以使得在将流体引入至冷冻气流时形成小液滴的雾。随着小滴与冷冻气态流体流103交换热能,小滴

冻结以形成冻结颗粒悬浊物（雾）104。冷冻气态流体 103 与冻结颗粒雾 104 的混合物 105 离开主管道 110 进入腹腔以冷冻其中的组织。可以使用传感器包 106 来监控以下的至少一项：患者体温、腹腔体温、靶器官温度、冷冻气态流体流动速率或液态流体引入速率。通过所使用的传感器包 106 测量的数据可由处理器 / 控制器 107 用来更改混合物 105 的产生和流动速率、气态流体流 103 的流量和温度，以便将患者的温度 2 控制在目标治疗范围内。应当理解，流体流 103 和混合物 105 可以并不总是以连续的方式引入患者的腹腔中。如果处理器 / 控制器 107 接收到来自传感器包 106 的数据表明患者组织的温度正降低至指定的治疗范围之下达潜在有害范围，则处理器 / 控制器可改变气态流体流 103 或混合物 105 的特性或者停止或减缓气态流体流和 / 或混合物 105 的流动。

[0039] 图 2 中示出了本发明的另一实施方式。图中示出患者体内的主管道 210，其穿透患者的腹壁 AW 并被放置到患者的腹膜 P 中。主管道 210 包含流入管腔 211 和流出管腔 212。流入管腔 211 连接至冷冻气态流体源 201。冷冻气态流体流 203 流经流入管腔 211，其在此处与通过液体源 202 在流体注入端口 214 处引入的液体（通常为水）喷雾相遇。液体喷雾由冷冻气态流体流冻结成小的冻结颗粒（通常为冰）的雾 204。冷冻气态流体 203 与雾 204 的混合物 205 从流入管腔 211 继续进入到患者的腹腔之中以便冷却患者。当混合物 205 被加热并且雾 204 的冻结颗粒融化时从患者移除热能。为了促进进一步冷却，可通过流出管腔 212 将混合物 205 从腹腔中抽出，流出管腔 212 任选地连接至真空源 208。混合物 205 从腹腔的排出可经由真空源 208 或经由依靠腹腔中所产生的正压的被动手段来实现。混合物 205 从腹腔的抽出确保了更多的混合物 205 可继续流过流入管腔 211，并确保混合物 205 相对于患者保持足够冷以确保对患者的持续快速冷却。流入管道 211 和流出管道 212 各自相应地具有独立的阀 221 和阀 222。这允许独立地或同时地发生混合物 205 的引入和混合物 205 的抽出。流入管腔 211 和流出管腔 212 可具有不同的长度，使得混合物 205 在与从腹腔移除混合物 205 的位置不同的位置处被引入至腹腔中。可以这样做以试图防止分流并更好地在整个腹腔中分配混合物 205。可以使用传感器包 206 来监控以下的至少一项：患者体温、腹腔体温、靶器官温度、冷冻气态流体流动速率或液态流体引入速率。处理器 / 控制器 207 连接至冷冻气态流体源 201、液体源 202 和传感器包 206 以及真空源 208，并且能够控制这些元件中的任一个的功能。通过所使用的传感器包 206 测量的数据可由处理器 / 控制器 207 用来更改混合物 205 的产生和流动速率、混合物 205 中冻结颗粒雾的量和雾 205 从腹腔的抽出速率以及阀 221 和阀 222 的驱动，以便将患者的温度控制在目标治疗范围内。应当理解，处理器 / 控制器 207 能够独立地更改冷冻气态流体 202 的流速、雾 204 的生成速率和混合物 205 的流速以及混合物 205 从腹腔的抽出速率。在任何时候，冷冻气态流体 202 的流动、雾 204 的生成和混合物 205 向腹腔中的流动以及混合物 205 从腹腔的抽出均可独立地由处理器 / 控制器 207 来停止。

[0040] 图 3 中示出了本发明的又一实施方式。图中示出患者体内的两个针，流入针 311 和流出针 312。图中示出流入针 311 和流出针 312 插入到患者的腹腔之中，穿透患者的腹壁 AW，它们的相应末端位于腹膜 P 内。通常，流入针 311 和流出针 312 是设计用于到达腹膜而不损伤内脏器官 IO 的气腹针。然而，亦可使用适合于此用途的本领域已知的任何安全针或手术进入针。流入针连接至冷冻气态流体源 301，该气态流体源 301 产生冷冻气体流 303。流入针 311 中的流体注入端口 314 将流入针 311 连接至液态流体源 302 并产生液体喷雾，

该液体喷雾冻结成冻结颗粒的雾 304, 以产生冷冻气态流体与冻结颗粒雾的混合物 305。混合物 305 继而离开流入针进入腹腔之中, 通常在腹膜 P 中。图中示出混合物 305 在内脏器官 I0 上流动从而从所述内脏器官 I0 提取热量 350, 应当理解, 还从接触到混合物 305 的腹腔中的所有组织提取热量。在从患者的内脏器官移除热量的过程中, 混合物 305 将会变热并且雾 304 中的冻结颗粒会融化。为了确保从患者的持续快速的排热, 通过流出针 312 将混合物 305 从腹腔抽出, 流出针 312 任选地连接至真空源 308。真空源 308 可用于帮助混合物 305 的抽出,

备选地可以替代使用依靠腹腔中正分压的被动抽出。流入针 311 和流出针 312 各自相应地配备独立的阀 321 和阀 322, 以帮助控制混合物 305 的流速和抽出速率。可以使用传感器包 306 来监控以下的至少一项: 患者体温、腹腔体温、靶器官温度、冷冻气态流体流动速率或液态流体引入速率。处理器/控制器 307 连接至冷冻气态流体源 301、液体源 302 和传感器包 306 以及真空源 308, 并且能够控制这些元件中的任一个的功能。通过所使用的传感器包 306 测量的数据可由处理器/控制器 307 用来更改混合物 305 的产生和流动速率、混合物 305 中冻结颗粒雾的量和雾 305 从腹腔的抽出速率以及阀 321 和阀 322 的驱动, 以便将患者的温度控制在目标治疗范围内。应当理解, 处理器/控制器 307 能够独立地更改冷冻气态流体 302 的流速、雾 304 的生成速率和混合物 305 的流速以及混合物 305 从腹腔的抽出速率。在任何时候, 冷冻气态流体 302 的流动、雾 304 的生成和混合物 305 向腹腔中的流动以及混合物 305 从腹腔的抽出均可独立地由处理器/控制器 307 来停止或重新开始。

[0041] 图 4 中示出了本发明的另一实施方式。图中示出患者的腹腔中的两个导管, 流入导管 411 和流出导管 412。图中示出流入导管 411 和流出导管 412 插入到腹腔之中从而穿透腹壁 AW, 它们的相应末端处于腹膜 P 内。流入导管和流出导管可任选地插入气腹针之上。流入针连接至冷冻气态流体源 401, 该气态流体源 401 产生冷冻气体流 403。流入导管 411 中的流体注入端口 414 将流入导管 411 连接至液态流体源 402 并产生液体喷雾, 该液体喷雾冻结成冻结颗粒雾 404 以产生冷冻气态流体与冻结颗粒雾的混合物 405。混合物 405 继而离开流入导管进入腹腔之中, 通常在腹膜 P 中。图中示出混合物 405 在内脏器官 I0 上流动从而从所述内脏器官 I0 提取热量 450, 应当理解, 还从接触到混合物 405 的腹腔中的所有组织提取热量。在从患者的内脏器官移除热量的过程中, 混合物 405 将会变热并且雾 404 中的冻结颗粒会融化。为了确保从患者的持续快速排热, 通过流出导管 412 将混合物 405 从腹腔抽出, 流出导管 412 任选地连接至真空源 408。真空源 408 可用于帮助混合物 405 的抽出, 备选地可替代使用依靠腹腔中正分压的被动抽出。流入导管 411 和流出导管 412 各自相应地配备独立的阀 421 和阀 422, 以便帮助控制混合物 405 的流速和抽出速率。可以使用传感器包 406 来监控以下的至少一项: 患者体温、腹腔体温、靶器官温度、冷冻气态流体流动速率或液态流体引入速率。处理器/控制器 407 连接至冷冻气态流体源 401、液体源 402 和传感器包 406 以及真空源 408, 并且能够控制这些元件中的任一个的功能。通过所使用的传感器包 406 测量的数据可由处理器/控制器 407 用来更改混合物 405 的产生和流动速率、混合物 405 中冻结颗粒雾的量和雾 405 从腹腔的抽出速率以及阀 421 和阀 422 的驱动, 以便将患者的温度控制在目标治疗范围内。应当理解, 处理器/控制器 407 能够独立地更改冷冻气态流体 402 的流速、雾 404 的生成速率和混合物 405 的流速以及混合物 305 从腹腔的抽出速率。在任何时候, 冷冻气态流体 402 的流动、雾 304 的生成和混合物 405 向腹腔

中的流动以及混合物 405 从腹腔的抽出均可独立地由处理器 / 控制器 407 来停止或重新开始。

[0042] 图 5 中示出了本发明的又一实施方式。图中示出两个导管, 流入管道 511 和流出管道 512。图中示出流入管道 411 和流出管道 412 插入到患者的腹腔之中从而穿透腹壁 AW, 它们的相应末端处于腹膜 P 内。流入管道 511 和流出管道 512 可各自为针或导管。流入管道连接至冷冻气态流体源 501, 该气态流体源 501 产生冷冻气体流 503。流入管道 511 中的流体注入端口 514 将流入导管 511 连接至液态流体源 502 并产生液体喷雾, 该液体喷雾冻结成冻结颗粒雾 504 以产生冷冻气态流体与冻结颗粒雾的混合物 505。混合物 505 继而离开流入导管进入腹腔之中, 通常在腹膜 P 中。图中示出混合物 505 在内脏器官 IO 上流动从而从所述内脏器官 IO 提取热量 550, 应当理解, 还从接触到混合物 505 的腹腔中的所有组织提取热量。在从患者的内脏器官移除热量的过程中, 混合物 505 将会变热并且雾 504 中的冻结颗粒会融化。为了确保从患者的持续快速排热, 通过流出导管 512 将混合物 505 从腹腔抽出, 流出导管 512 任选地连接至真空源 508。真空源 508 可用于帮助混合物 505 的抽出, 备选地可替代使用依靠腹腔中正分压的被动抽出。流入管道 511 和流出管道 512 各自相应地配备独立的阀 521 和阀 522, 以便帮助控制混合物 505 的流速和抽出速率。在该实施方式中, 在腹腔中产生混合物 505 的湍流 520。湍流通过确保接触内脏器官 IO 的混合物 505 的流体层与腹腔中存在的其余混合物 505 的良好混合而提高了腹膜中的传热速率。这有助于在混合物 505 与内脏器官 IO 之间维持大的热梯度, 从而确保最高的热流量。湍流可通过本领域熟知的手段来生成, 诸如管道 511 和管道 512 的经修改的尖端, 或者通过控制管道 511 和管道 512 在腹腔中的物理布置连同相应地控制经由管道 511 和管道 512 进入和离开腹腔的混合物 505 的流速和压力。可以使用传感器包 506 来监控以下的至少一项: 患者体温、腹腔体温、靶器官温度、冷冻气态流体流动速率或液态流体引入速率。处理器 / 控制器 507 连接至冷冻气态流体源 501、液体源 502 和传感器包 506 以及真空源 508, 并且能够控制这些元件中的任一个的功能。通过所使用的传感器包 506 测量的数据可由处理器 / 控制器 507 用来更改混合物 505 的产生和流动速率、混合物 505 中冻结颗粒雾的量和雾 505 从腹腔的抽出速率以及阀 521 和 / 或阀 522 的驱动, 以便将患者的温度控制在目标治疗范围内。应当理解, 处理器 / 控制器 507 能够独立地更改冷冻气态流体 502 的流速、雾 504 的生成速率和混合物 505 的流速以及混合物 505 从腹腔的抽出速率。在任何时候, 冷冻气态流体 502 的流动、雾 504 的生成和混合物 505 向腹腔中的流动以及混合物 505 从腹腔的抽出均可独立地由处理器 / 控制器 507 来停止或重新开始。

[0043] 在图 6 中所描绘的备选实施方式中, 示出了套服 630。该套服具有颈部、腹部和双臂周围的收紧区 631, 以产生贴靠患者躯干的皮肤的基本上的密封。套服具有至少一个连接至冷冻气态流体源 601 的流入端口 611 (图中示出多个流入端口) 和至少一个连接至真空源 608 的流出端口 612 (图中示出多个流出端口)。流体液体源 602 提供液态流体喷雾, 该液态流体喷雾在来自冷冻气态流体源 601 的冷冻气态流体 603 的流中冻结成冻结颗粒雾 604, 以产生冷冻气态流体 603 与冻结颗粒雾 604 的混合物 605。混合物 605 通过 (一个或多个) 流入端口被引导至患者躯干的皮肤。混合物 605 继而跨患者的躯干、双臂和颈部进行传热, 从而通过皮肤从患者移除热量以诱发低体温状态。经由连接至真空源 608 的 (一个或多个) 流出端口 612 移除混合物 605。可以使用传感器包 606 来监控以下的至少一项:

患者体温、靶器官温度、冷冻气态流体流动速率或液态流体引入速率。通过所使用的传感器包 606 测量的数据可由处理器 / 控制器 607 用来更改混合物 605 的产生和流动速率、混合物 605 中冻结颗粒雾的量和雾 605 从套服的抽出速率, 以便将患者的温度控制在目标治疗范围内。在任何时候, 混合物 605 向套服中的流动和混合物 605 从套服的抽出均可独立地由处理器 / 控制器 607 来停止或重新开始。

[0044] 在图 1- 图 6 中所示的实施方式中, 由各种液体源提供的液体通常是水, 并且在这些实施方式中所描述的雾通常是冰粒的悬浊物。应当理解, 本发明的范围并不限于对液态水的使用。可以使用任何适合于冷却用途的生物相容性冻雾。例如, 可通过将精细研磨的干冰颗粒引入到冷冻气流中来产生干冰冻雾, 以便产生以上实施方式中所述的冷冻流体冻雾混合物。

[0045] 在图 1- 图 5 中所示的实施方式, 可使用常规手术进入针或导管, 诸如安全针 (例如, 气腹针)、胃内管等, 来将包含流动气流和其中夹带的冻结固体颗粒的冻雾引入患者的腹腔 (通常为腹膜或胃) 中和 / 或从患者的腹腔抽出。

[0046] 虽然本文已经示出和描述了本发明的优选实施方式, 但对于本领域技术人员显而易见的是此类实施方式仅以示例的方式提供。本领域技术人员现将会想到不偏离本发明的众多更改、改变和替换。应当理解, 在实践本发明的过程中可采用本文所述的本发明实施方式的各种替代方案。以下权利要求旨在限定本发明的范围, 并从而涵盖这些权利要求的范围内的方法和结构及其等效方案。

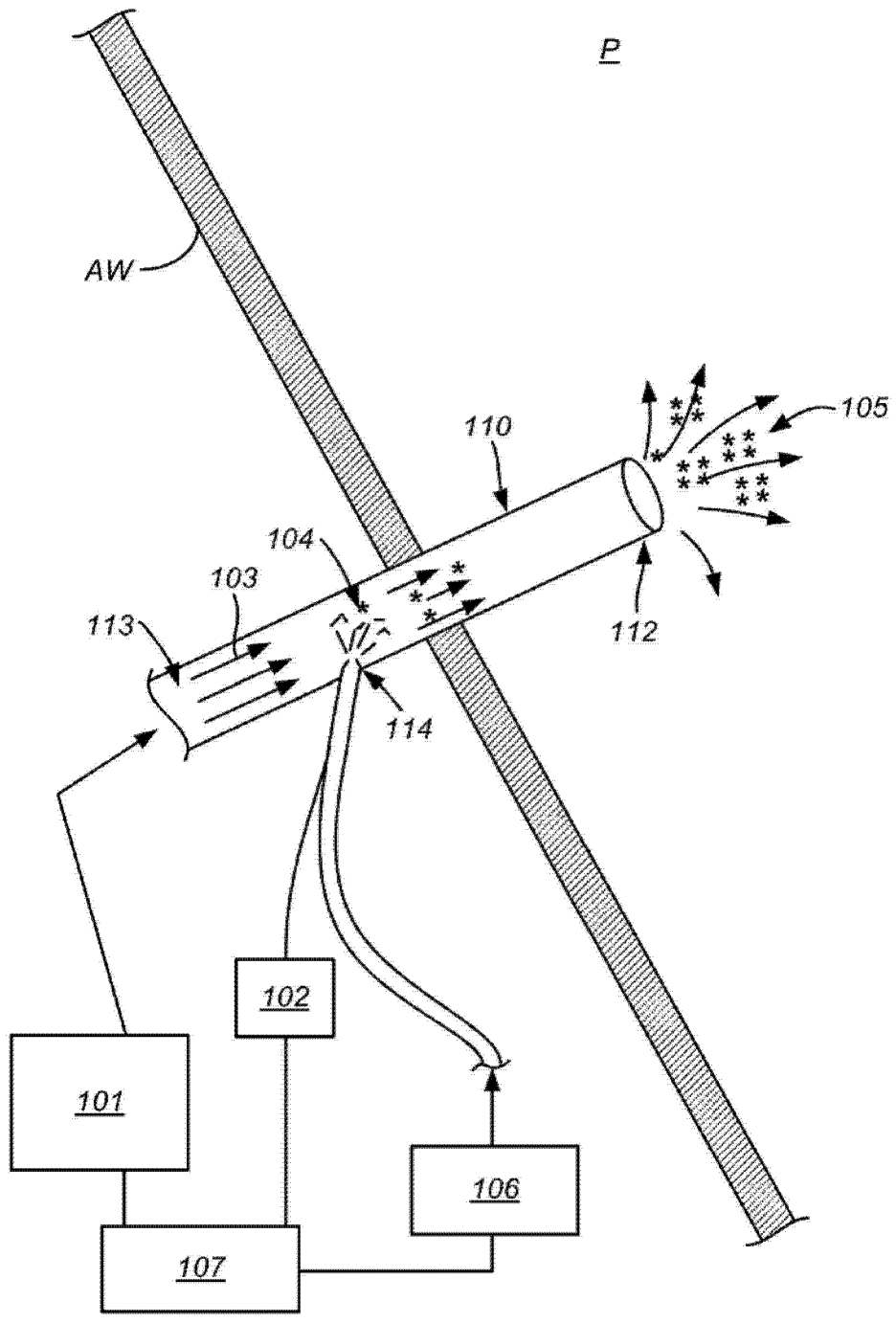


图 1

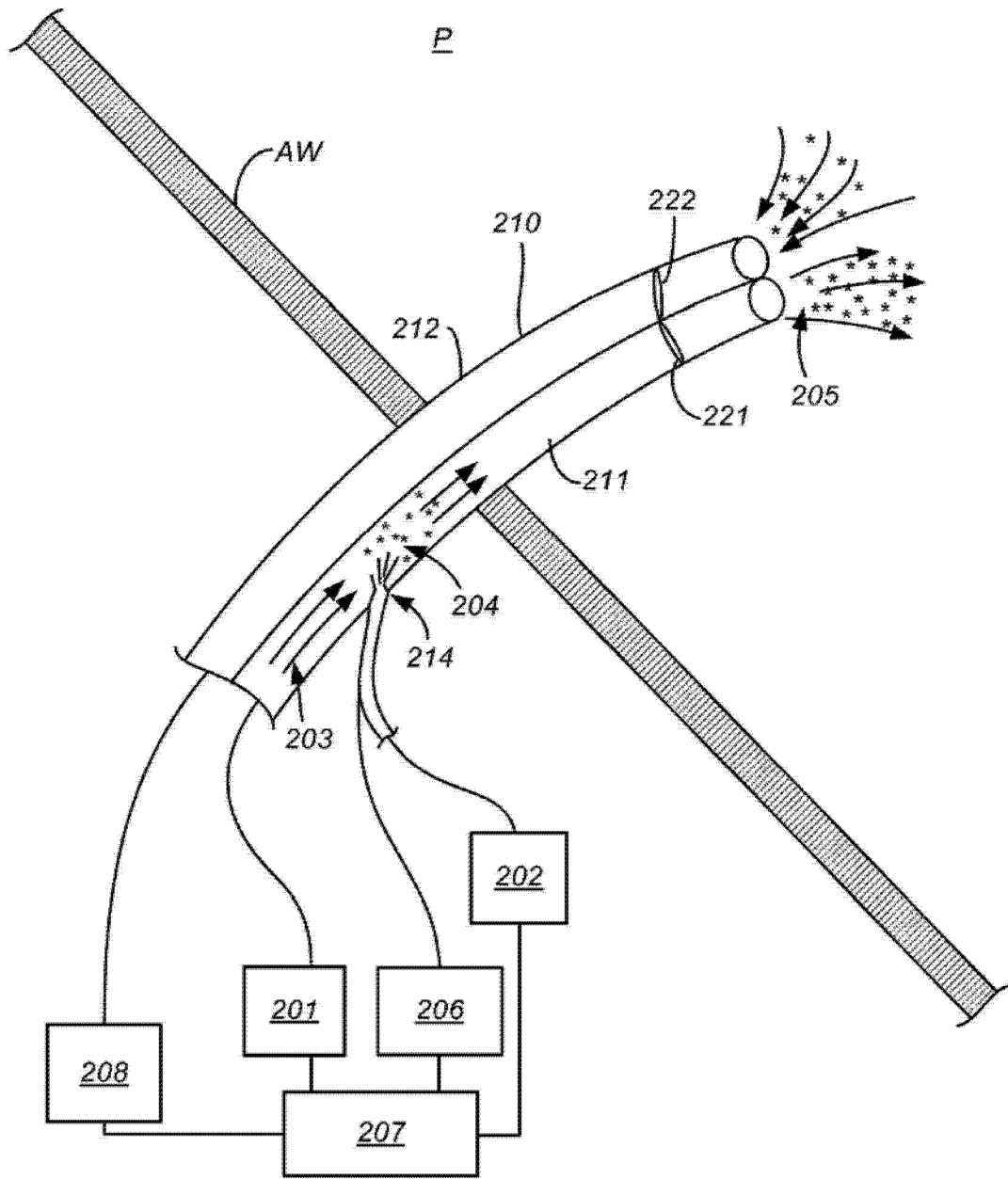


图 2

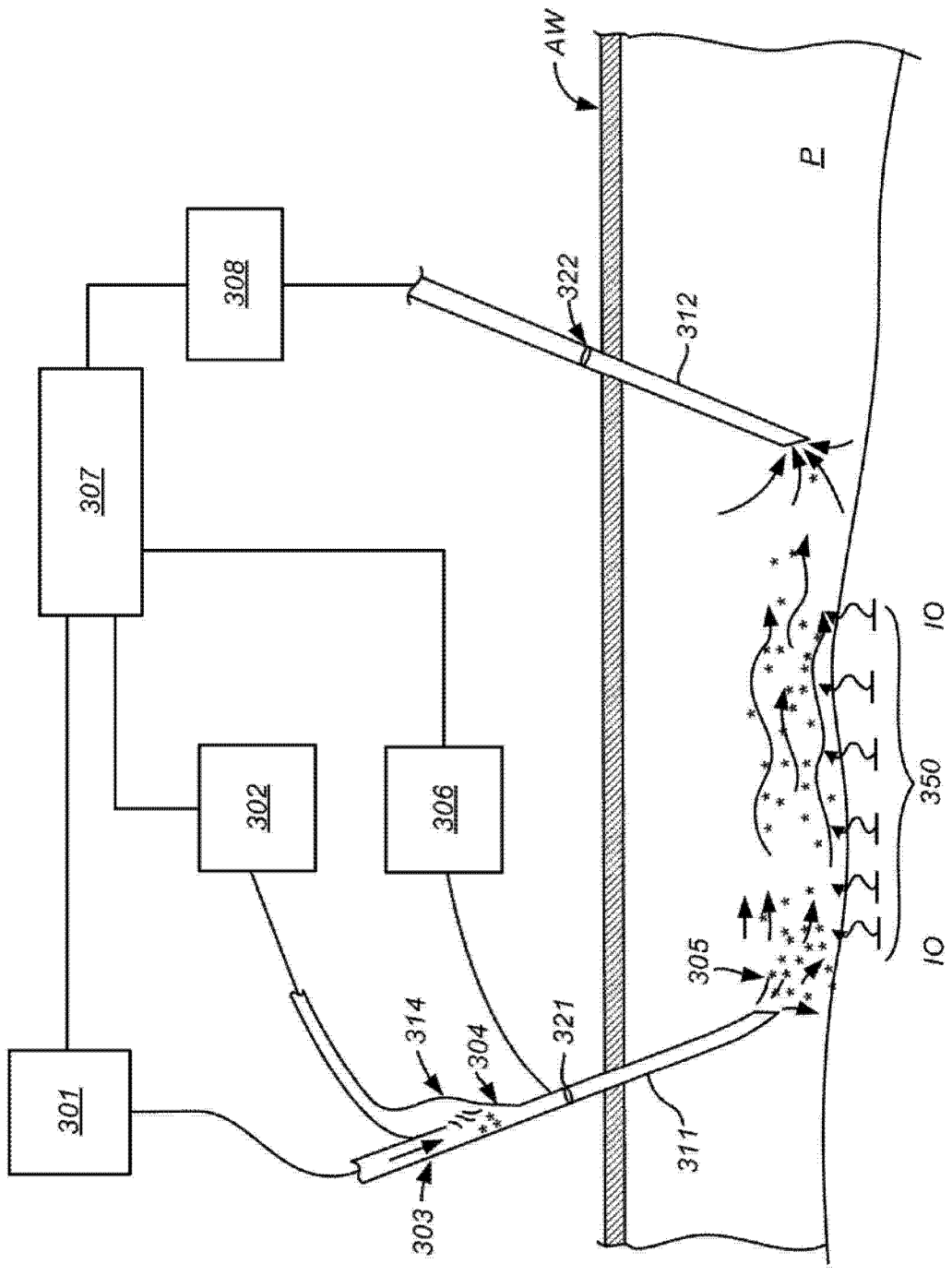


图 3

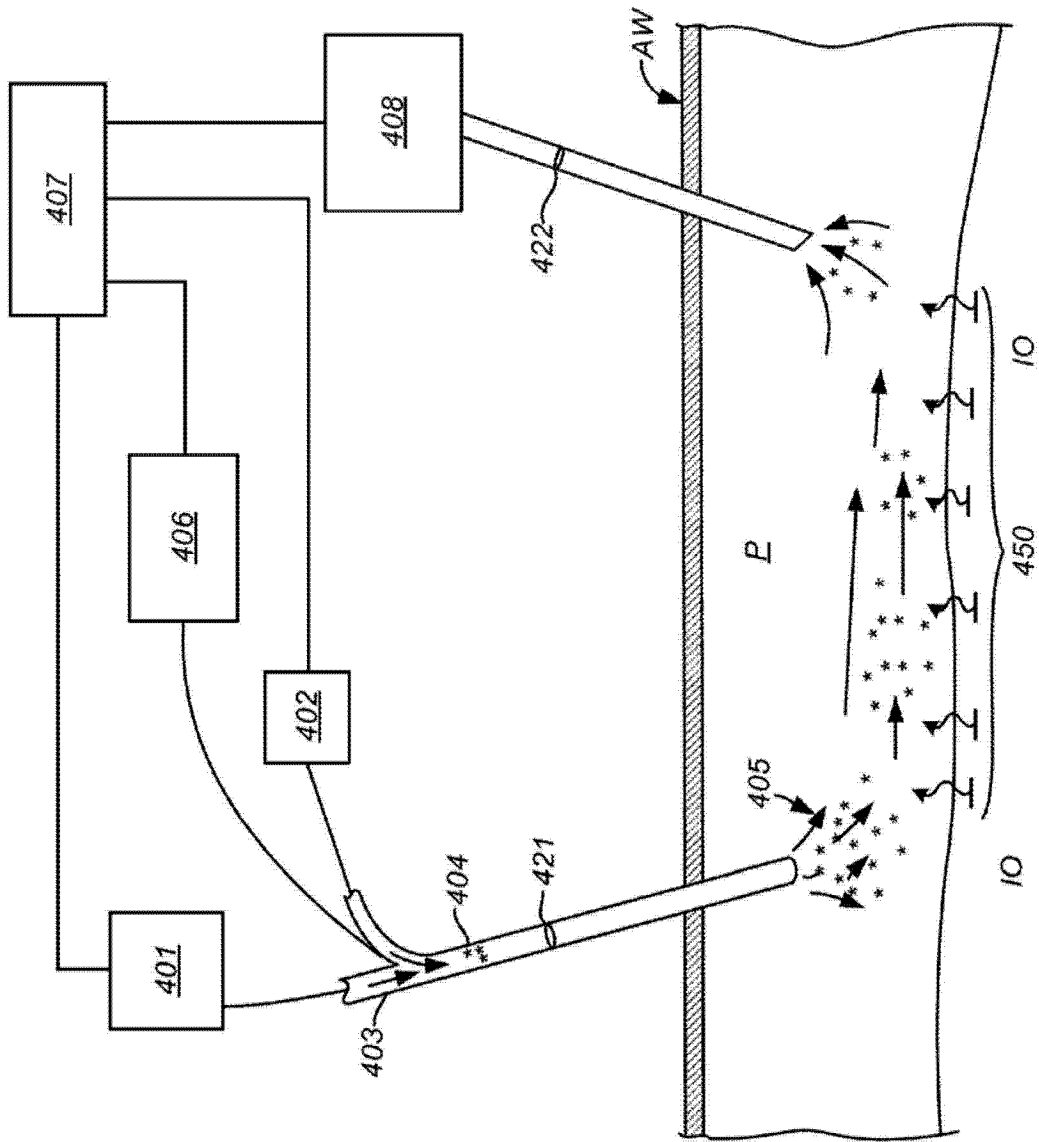


图 4

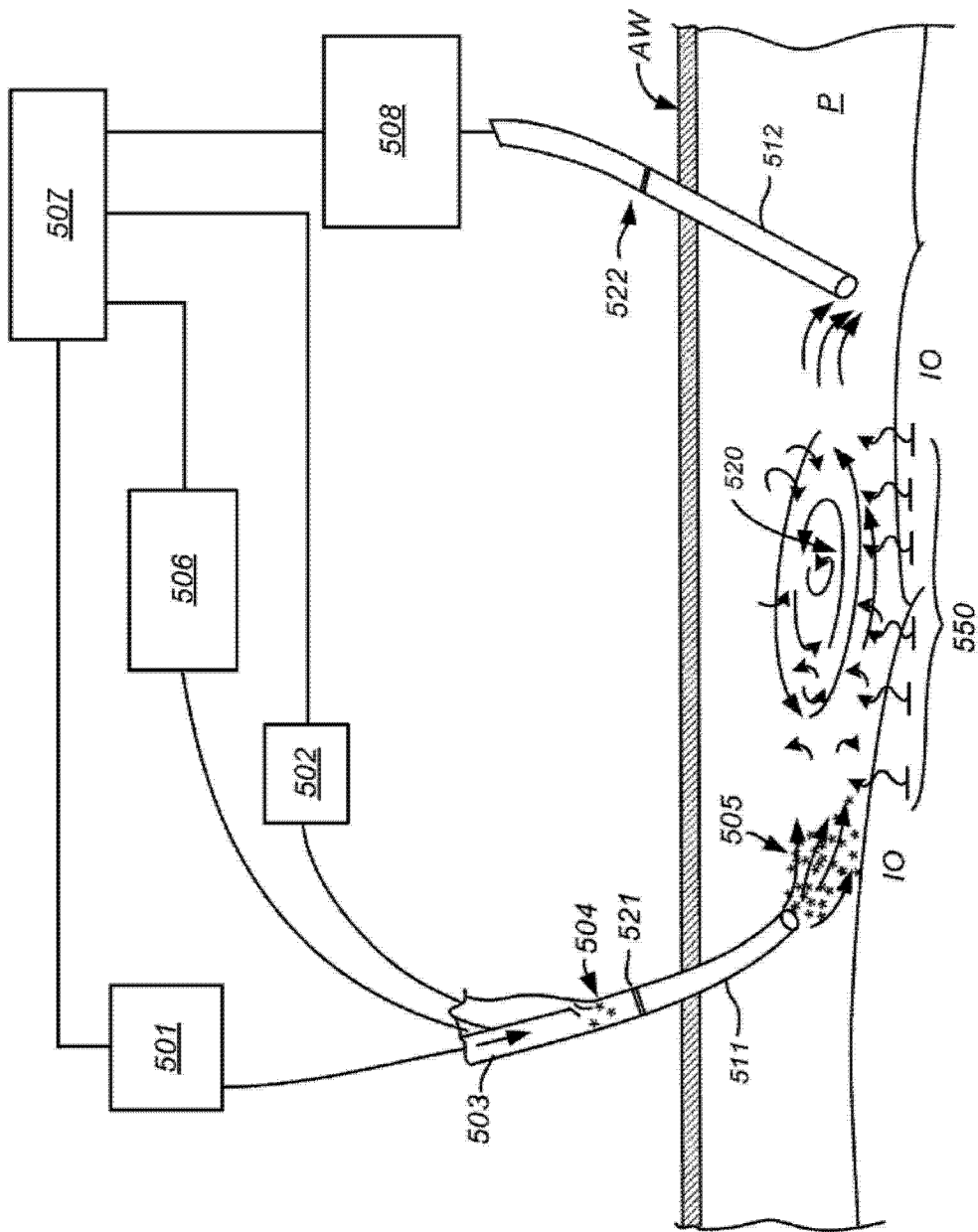


图 5

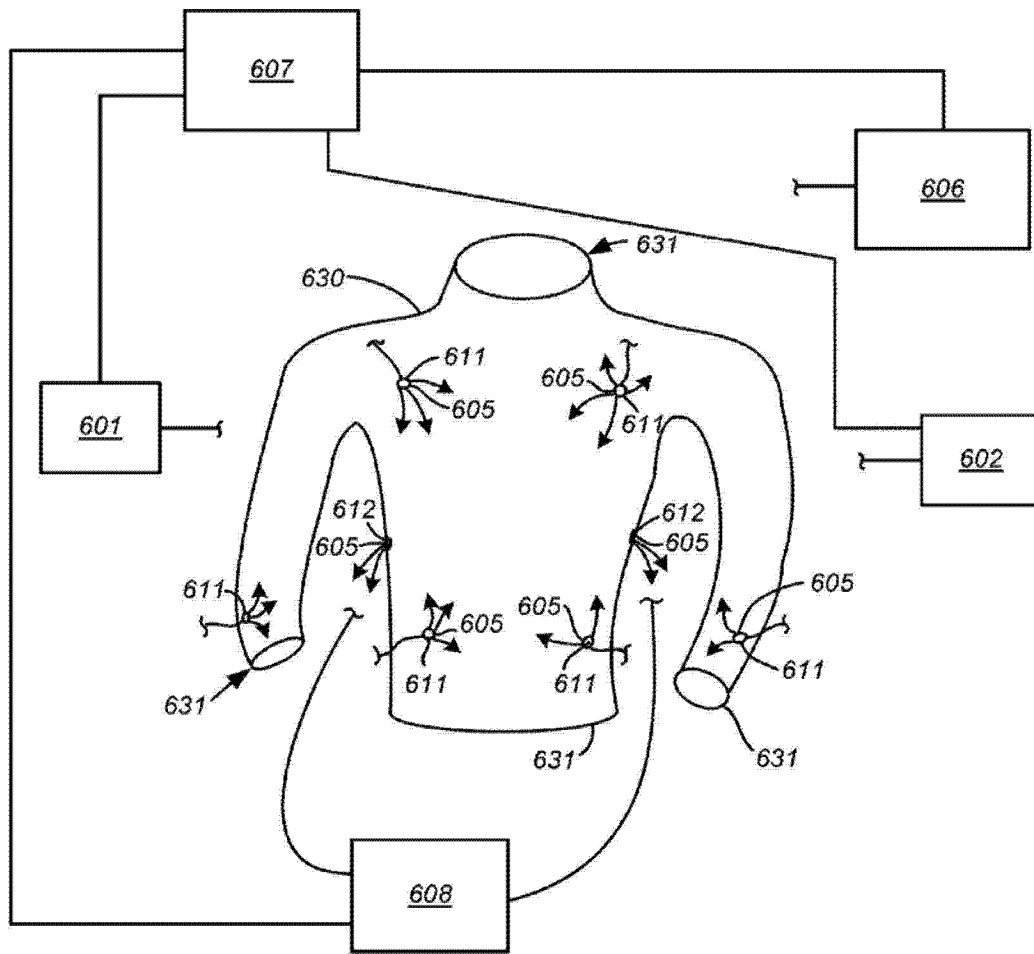


图 6